



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4846—2017

进出口机动车儿童乘员用约束系统 质量风险评估规范

Risk assessment specification for import and export restraining devices for child
occupants of power-driven vehicles quality

2017-07-21 发布

2018-03-01 实施

中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国广东出入境检验检疫局、中华人民共和国上海出入境检验检疫局、中华人民共和国无锡出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：郭仁宏、苍安国、卫碧文、罗楚成、刘卓钦、吴森、钟怀宁、邱初暄、蔡步健、曾令松、卢良生。

进出口机动车儿童乘员用约束系统 质量风险评估规范

1 范围

本标准规定了进出口机动车儿童乘员用约束系统(以下简称儿童约束系统)质量风险评估的内容、程序、要求和方法。

本标准适用于安装在三个车轮或三个车轮以上的机动车儿童约束系统的质量风险评估,但不适用于安装在折叠座椅或侧向座椅上的儿童约束系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 22760 消费品安全风险评估通则

GB/T 23694 风险管理 术语

SN/T 2755.3 出口工业产品企业分类管理 第3部分:产品风险分级基本要求

3 术语和定义

GB/T 22760、GB/T 23694 和 SN/T 2755.3 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

儿童约束系统 child restrain system; CRS

带有保护带扣的织带或相应柔软的部件、调节装置、连接装置以及辅助装置,且能将其稳固放置在汽车上的装置,其设计是通过限制儿童乘员身体的移动来减轻在车辆碰撞事故或突然减速情况下对佩戴人员的伤害。

3.2

危害(源) hazard

可能导致对人或物伤害的潜在根源。

3.3

风险管理 risk management

对风险进行识别、分析、评估、交流及评价,以指导、协调风险的系统过程。

在本标准中,风险管理及其各基本环节的关系如图1所示。

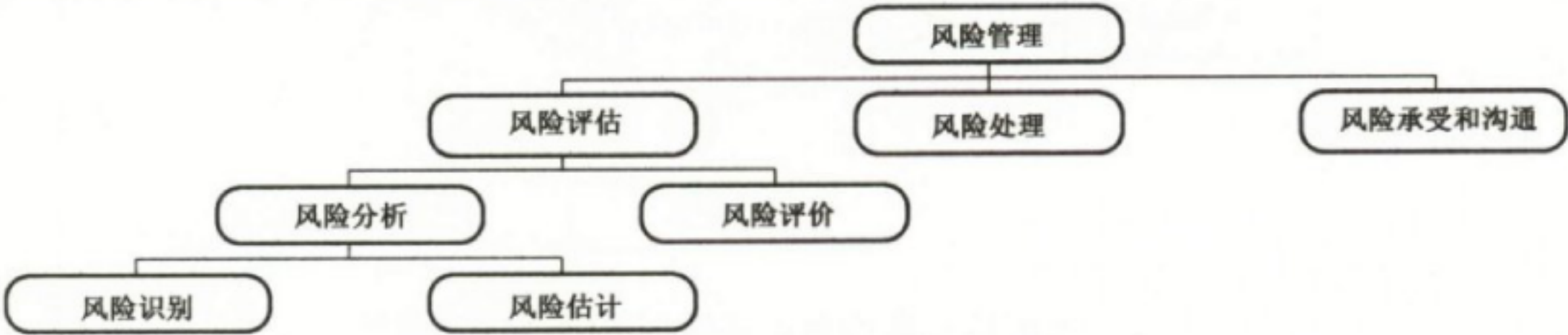


图1 风险管理基本环节关系图

注：风险处理、风险承受和沟通从属 GB/T 23694 术语说明。风险处理、风险承受和沟通不属于本标准范畴。

4 风险评估的一般要求

4.1 信息采集

风险评估前应广泛收集进出口儿童约束系统质量相关信息，在风险评估过程中还应调查和补充相关信息，应确保信息的真实、准确、可靠、及时。

4.2 评估方法选择

可采用定性、定量或两者相结合的方法开展风险评估。当可获得适当的数据时，应优先考虑采用定量的风险评估方法。

4.3 综合评估衡量

风险评估应综合考虑儿童约束系统生产工艺、行业科技、社会经济和知识发展水平。在风险评估过程中应反复评估确定风险可容许程度。

5 风险评估的程序、内容和要求

5.1 风险评估的程序

风险评估的一般程序包括：评估前的准备、风险识别、风险估计、风险评估等步骤。进出口儿童约束系统风险评估的程序见图 2。

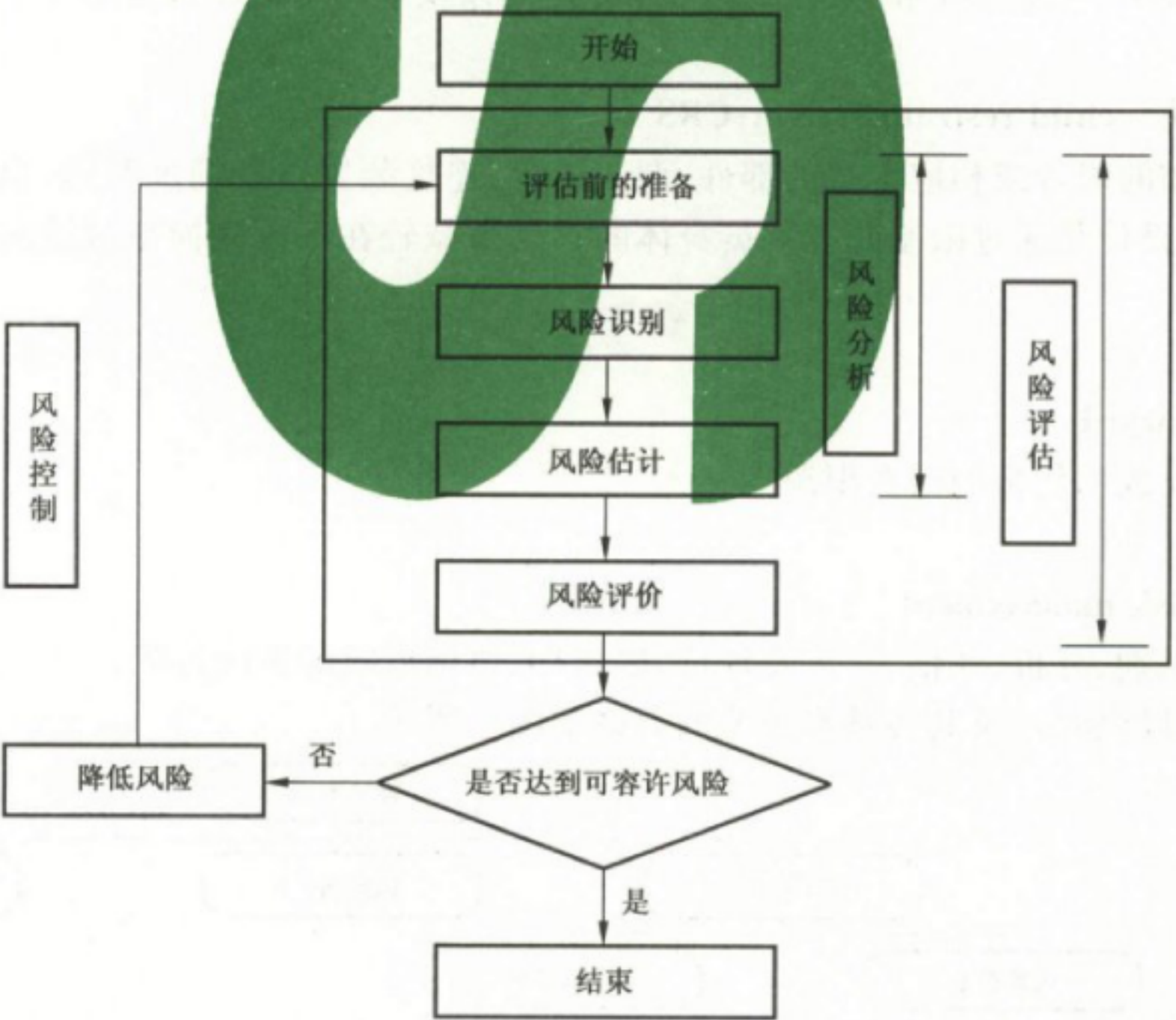


图 2 进出口儿童约束系统质量风险评估流程图

5.2 风险评估前的准备

风险评估前的准备工作包括：

- a) 确定进出口儿童约束系统的生产、运输过程，安装规定、使用说明，分类方式等。
- b) 根据国内外相关法律法规、技术标准、协议、科技文献、专家经验、产品质量信息、媒体报道、消费者反映等信息，综合考虑社会及经济发展水平的影响因素，确定进出口儿童约束系统质量风险评估的可容许风险。

5.3 风险识别与描述

5.3.1 总则

对儿童约束系统在生产、运输、安装、正常使用以及对预期问题的经验积累、预测和分析。

5.3.2 信息收集

5.3.2.1 产品特性信息

5.3.2.1.1 机械物理危害

机械物理危害主要包括：

- 儿童约束系统在安装和使用过程中，产品存在的锐边、尖端和突出物，有致儿童划伤的人身伤害风险；儿童约束系统上的小附件脱落，有致婴儿吞咽窒息的人身伤害风险；儿童约束系统折叠机构、间隙、小孔有致儿童夹伤、划伤的人身伤害风险。
- 儿童约束系统在交通事故中部件断裂，带扣、锁止装置或位移系统发生分离，有致儿童受撞击的人身伤害风险。
- 儿童约束系统在交通事故中不能有效束缚儿童，造成头部位移量过大，有致儿童头部受碰撞的人身伤害风险。
- 儿童约束系统在交通事故中不能有效吸收撞击动能，造成头部加速度、胸部加速度、腹部加速度过大，有致儿童身体受伤的人身伤害风险。
- 儿童约束系统部件的结构设计缺少防止误用机械装置，造成机械装置失效，有致儿童人身伤害的风险。
- 儿童约束系统金属部件使用过程中，耐腐蚀性能降低造成儿童人身伤害的风险。

5.3.2.1.2 化学危害

化学危害主要包括：

- 儿童约束系统材料中有害金属元素、甲醛、禁用偶氮染料、增塑剂等化学物质对儿童人身健康造成伤害的风险；
- 儿童约束系统表面 pH 值、防霉剂等化学物质有致儿童皮肤过敏、刺激的人身伤害风险；
- 儿童约束系统材料在使用或洗涤过程中颜色脱落对消费者和环境污染的风险。

5.3.2.1.3 生物危害

生物危害主要包括：儿童约束系统材料及共填充物在使用过程中由于外来因素出现病原体、细菌而导致儿童疾病、健康伤害的风险。

5.3.2.1.4 燃烧危害

燃烧危害主要包括：儿童约束系统各类材料的防火阻燃性能不能有效延缓交通事故中车辆燃烧蔓

延,有致儿童灼伤烧伤的人身伤害风险。

5.3.2.1.5 消费者权益危害

消费者受欺诈伤害主要包括:

- 安装和使用信息误导:儿童约束系统的说明书,包括安装说明书、使用说明书的信息不足或误导消费者不适当安装和使用而对儿童造成伤害的风险;
- 标识错误危害:儿童约束系统的安全标识错误导致消费者不能正确使用而对儿童造成伤害的风险;
- 标志滥用危害:儿童约束系统的标志,包括认证标志、产地标签、功能性标签等误导消费者而对消费者造成伤害的风险。

5.3.2.2 质量数据信息

质量数据信息主要包括:

- a) 儿童约束系统质量不合格的历史数据;
- b) 儿童约束系统质量监督抽查情况;
- c) 儿童约束系统质量安全风险预警及通报情况;
- d) 儿童约束系统质量投诉、索赔、退货及其他质量事故情况;
- e) 儿童约束系统质量媒体报道情况。

5.3.2.3 敏感因子信息

敏感因子信息主要包括:

- a) 儿童约束系统进出口国家(地区)法律法规、技术标准和合格评定程序情况;
- b) 儿童约束系统及其敏感技术项目的社会关注度;
- c) 儿童约束系统固有的特性;
- d) 儿童约束系统的贸易方式。

5.3.2.4 其他潜在危害因素信息

其他潜在危害因素信息:儿童约束系统在正常使用或误用、滥用中某些潜在的因素对儿童伤害、对环境设施危害的风险。

5.3.3 风险识别的途径

儿童约束系统质量风险识别的途径及方法主要包括:

- a) 我国和进口国已发布实施的法律法规、技术标准、相关协议规范等;
- b) 科学技术资料,包括科研成果报告、论文、资料、历史数据等;
- c) 出现重大质量事故的报告、预警等;
- d) 国内外质量安全风险信息,消费者投诉、索赔、退货及其他质量事故分析资料等;
- e) 国内外相关机构产品质量缺陷通报、召回信息等;
- f) 媒体报道信息;
- g) 实验、检测、专家意见、建议等。

通过上述途径和方法对儿童约束系统质量安全在生产、运输过程、使用过程以及法律法规、协议规范和可合理预见的过程中的风险、危害(源)进行识别与描述。儿童约束系统质量安全风险、危害(源)识别与描述参见附录 A。

5.4 风险估计

5.4.1 估计方法

儿童约束系统风险估计一般用风险矩阵法或风险树法进行。需要注意的是,准确的估计结果并不取决于方法的选择,而是风险的正确识别以及评估规则的正确制定和运用。

5.4.1.1 风险矩阵法

风险矩阵法(见图 3)适用于将风险排列等级,可以简单、迅速、有效的确定风险的高低等级。这种方法趋于主观,依赖于进行风险评价人员的主观判断。因此,这种方法应由熟知业务、经验丰富的一组人员共同使用。

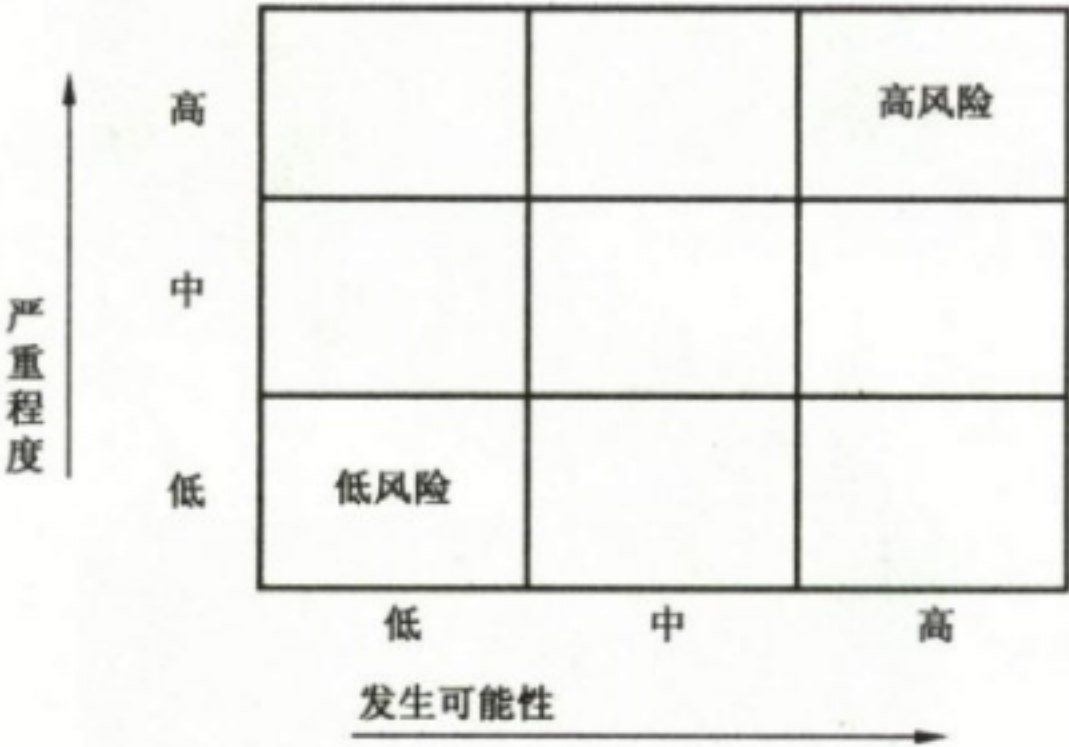
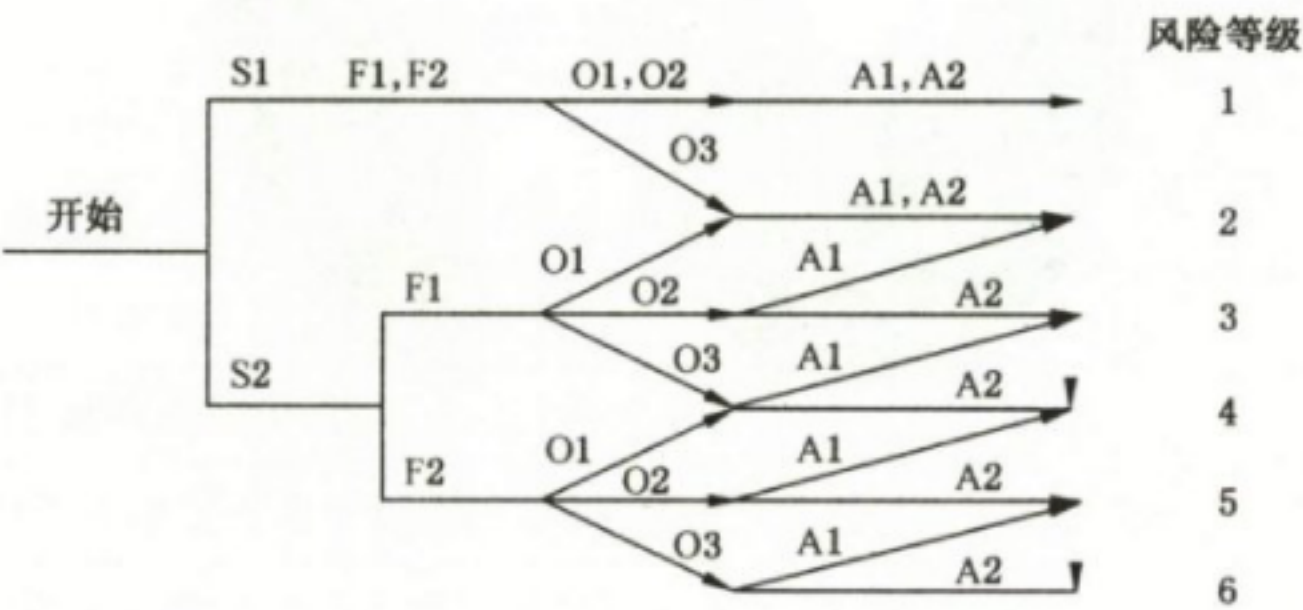


图 3 风险矩阵图

5.4.1.2 风险树法

风险树法(见图 4)是将风险的各要素逐层分解并画成树状,进行多种可能性分析,最终得出风险的具体形态。这种方法可以清晰、准确地判明风险的性质。



图例:

要素等级	严重程度 (S)	暴露程度 (F)	发生概率 (O)	能否避免 (A)
1	轻微	很少	极低	可能
2	严重	频繁	低	不可能
3	—	—	高	—

图 4 风险树图

5.4.2 伤害程度

进出口儿童约束系统在存放、运输、安装、正常使用和可以预见的误用过程中产生的伤害(危害)一般可分为很严重、严重、一般、微弱等四个等级。对应的伤害等级和伤害程度的特征描述见表 1。

表 1 伤害程度分级表

伤害程度的等级		伤害程度的特征描述
高	很严重	导致灾难性的伤害。如儿童约束系统在交通事故中部件断裂,带扣、锁止装置或位移系统发生分离,有致儿童受撞击的人身伤亡、身体残疾的伤害
	严重	会导致不可逆转的伤害。如儿童约束系统存在的锐边、尖端和突出物,有致儿童划伤的人身伤害
	一般	产生的伤害造成的影响一般。如儿童约束系统的功能性标签等误导消费者而对消费者造成伤害
低	微弱	产生的伤害影响较轻。如儿童约束系统中化学物质富马酸二甲酯几乎不存在,对儿童的影响几乎不存在

5.4.3 伤害发生的可能性

5.4.3.1 伤害发生的可能性类型

进出口儿童约束系统在存放、运输、安装、正常使用和可以预见的误用过程中产生的伤害(危害)发生的可能性(概率)一般可分为八种类型,见表 2。

表 2 伤害发生的可能性类型

可能性		特征描述
高	I	伤害事件发生的可能性极大,在任何情况下都会重复出现
	II	经常发生伤害事件
	III	有一定伤害事件发生可能性,不属于小概率事件
	IV	有一定伤害事件发生可能性,属于小概率事件
	V	会发生小数伤害事件,但可能性较小
	VI	会发生小数伤害事件,但可能性极小
	VII	不会发生伤害事件,但在极少数特定情况下可能发生
低	VIII	在任何情况下都不会发生伤害事件

注:可根据实际情况对表中的作害发生可能性等级确定具体量值。

5.4.3.2 质量数据的危害可能性(p_1)

以危害识别确定的项目对象为基础,依据该项目的不合格情况历史数据,国内外质量安全风险预警及通报情况;投诉、索赔、退货及其他质量事故情况进行综合评估,以上各项之和即为质量数据的危害可能性 p_1 。

5.4.3.3 敏感因子及其他潜在危害因素的可能性(p_2)

以危害识别确定的项目对象为基础,依据该项目我国及进口国(地区)技术法规、标准和合格评定程序,产品和敏感项目的社会关注度,贸易方式,产品存放、运输、安装、使用和其他潜在危害因素进行综合评估,以上各因子之和即为敏感因子及其他潜在危害因素的可能性 p_2 。

5.4.3.4 危害发生可能性(p)的确定

确定危害发生可能性时,以危害识别确定的项目对象为基础,在确定质量数据的危害可能性 p_1 和敏感因子及其他潜在危害因素的可能性 p_2 的基础上,以两者可能性之积作为该项目的危害发生可能性,见式(1)。

$$P = P_1 \times P_2 \dots\dots\dots (1)$$

式中:
 P ——危害发生可能性;
 P_1 ——质量数据的危害可能性;
 P_2 ——敏感因子及其他潜在危害因素的可能性。

5.5 风险评价

5.5.1 项目风险评价

按风险识别与描述(5.3)逐个识别的风险项目(参见附录 A),根据其危害程度(5.4.2)和危害发生的可能性(5.4.3)所确定的危害发生可能性值 p 值,一般可采用矩阵法,对照表 3 逐个确定项目的风险等级。

表 3 儿童约束系统质量危害的风险等级划分

危害发生可能性		危害发生的严重程度			
		很严重	严重	一般	微弱
I	>50%	S	S	S	M
II	>1/10	S	S	S	L
III	>1/100	S	S	S	L
IV	>1/1 000	S	S	M	A
I	>1/10 000	S	M	L	A
V	>1/100 000	M	L	A	A
VI	>1/1 000 000	L	A	A	A
VII	≤1/1 000 000	A	A	A	A
说明: S ——高风险; M——较高风险; L ——一般风险; A ——可容许风险。					

5.5.2 整体风险评价

如果进出口儿童约束系统有两种或两种以上的危害时,应对每种危害分别进行评价,以各种危害的最高风险等级作为儿童约束系统的风险等级,风险评价记录参见附录 B。

5.6 风险评估文件

进出口儿童约束系统质量风险评估应以文件形式体现,具体内容可包括:

- a) 风险评估前的准备信息;
- b) 风险评估的目标;
- c) 风险识别;
- d) 风险程度的判别;
- e) 风险发生可能性的判别;
- f) 风险评估等级的确定;
- g) 使用数据的不确定性对风险评估的影响。

5.7 风险等级的确定

进出口儿童约束系统的质量风险评估的结果应根据不同情况报专家小组对结果进行复审和确认。高风险产品应报国家质量监督检验检疫总局专家小组复审并确认,较高风险产品、一般风险产品应报直属局专家小组复审并确认,确认后的结果分别由国家质量监督检验检疫总局和直属局授权专家小组发布并在专用信息化网站公布。

附 录 A
(资料性附录)
儿童约束系统质量风险及识别

表 A.1 给出了风险识别及描述表。

表 A.1 风险识别及描述表

风 险 因 素			描 述
产品 风险	产品 特性 危害	机械物理危害	——儿童约束系统在安装和使用过程中,产品存在的锐边、尖端和突出物,有致儿童划伤的人身伤害风险;儿童约束系统上的小附件脱落,有致婴儿吞咽窒息的人身伤害风险;儿童约束系统折叠机构、间隙、小孔有致儿童夹伤、划伤的人身伤害风险; ——儿童约束系统在交通事故中部件断裂,带扣、锁止装置或位移系统发生分离,有致儿童受撞击的人身伤害风险; ——儿童约束系统在交通事故中不能有效束缚儿童,造成头部位移量过大,有致儿童头部受碰撞的人身伤害风险; ——儿童约束系统在交通事故中不能有效吸收撞击动能,造成头部加速度、胸部加速度、腹部加速度过大,有致儿童身体受伤的人身伤害风险; ——儿童约束系统部件的结构设计缺少防止误用机械装置,造成机械装置失效,有致儿童人身伤害的风险; ——儿童约束系统金属部件使用过程中,耐腐蚀性能降低造成儿童人身伤害的风险。
		化学危害	——儿童约束系统材料中有害金属元素、甲醛、禁用偶氮染料、增塑剂等化学物质对儿童人身健康造成伤害的风险; ——儿童约束系统表面 pH 值、防霉剂等化学物质有致儿童皮肤过敏、刺激的人身伤害风险; ——儿童约束系统材料在使用或洗涤过程中颜色脱落对消费者和环境污染的风险。
		生物危害	——生物致病危害:儿童约束系统材料及其填充物在使用过程中由于外来因素出现病原体、细菌而导致儿童疾病、健康伤害的风险。
		燃烧危害	——烧伤危害:儿童约束系统各类材料的防火阻燃性能不能有效延缓交通事故中车辆燃烧蔓延,有致儿童灼伤烧伤的人身伤害风险。
		消费者受欺诈 伤害	——安装和使用信息误导危害:儿童约束系统的说明书,包括安装说明书、使用说明书的信息不足或误导消费者不适当安装和使用而对儿童造成的伤害; ——标识错误危害:儿童约束系统的安全标识错误导致消费者错误使用而对儿童造成伤害; ——标志滥用危害:儿童约束系统的标志,包括认证标志、产地标签、功能性标签等误导消费者而对消费者造成的伤害。
		其他	儿童约束系统误用(滥用)的风险,如扣具由于受牛奶、果汁滴漏而粘结,增加了扣具卸载力,在汽车发生碰撞事故中,未能将儿童解离事故现场

表 A.1(续)

风 险 因 素		描 述
产品 风险	产品用途	产品使用存在伤害的可能性。如儿童约束系统按年龄段划分不同类别,不能跨年龄段使用的产品为其他年龄段的儿童使用,会造成安全防护作用降低,存在儿童人身伤害的风险
	不合格品	生产企业质量控制有缺陷,进出口环节未施检或逃漏检,将不合格品进入市场流通,造成儿童人身伤害风险
	产品受预警	产品因质量缺陷受监管部门通报示警,在进出口环节或产品进入市场前未加强监管产生风险
	使用环境	产品使用环境存在伤害的可能性。如儿童约束系统需安装在配备有 LATCH 或 ISOFIX 辅助固定点的座位上,但汽车座椅上未配备相应装置而存在人身伤害风险
	产品认证	国内外相关认证要求,如欧盟 E-Mark,中国 CCC 强制性认证等,未经认证并加贴认证标志的产品将不能进入该国家(地区)市场
	质量历史	对儿童约束系统质量的经验积累,包括产品的质量状况、市场需求、消费者投诉、媒体质量报道、产品质量缺陷的通报召回(包括主动召回和被动召回)情况
企业 信用 风险	质量体系	质量体系建立和质量体系运行情况,工厂规模
	原材料	原料采购质量控制,如塑料件采用原生料还是回收料,回收料的比例等
	工艺技术	产品设计、试制品、成型等生产过程控制和产品质量检验等关键工序的控制情况
	企业信誉	企业遵守法律法规、技术标准情况,包括企业产品的一致性情况、变更申报情况、逃漏检情况,对不合格品的整改情况等
	质量记录	企业在历年来的检查和检验情况,是否出现不合格品、进出口是否有退货情况等
输入 国 风 险	法律法规	输入国(地区)的法律法规要求,对产品市场监管和抽查力度,法律法规的差异等
	技术标准	相关国家(地区)技术标准和合格评定程序存在差异,如中国标准 GB 27887、美国标准 FMVSS213-09、欧盟标准 ECE R44-04、澳大利亚/新西兰标准 AS/NZ 1754—2013、中国台湾标准 CNS 11497—2010、日本标准 TRIAS 51—1999 有不同技术要求
	产品特殊要求	我国与相关国家签订的相关协议,如装运前检验、产品风险预警通报、特殊检验监管措施等
	历史经验	相关国家(地区)对产品质量安全有关的贸易事件,如缺陷产品通报召回、索赔、媒体质量报道、政府间交涉
其他 因素	儿童约束系统的运输包装不符合要求,导致运输过程中对产品结构损伤;贸易方式(自用、易货、一般、电商、特殊等风险)等	

附录 B

(资料性附录)

儿童约束系统质量风险评价记录表

表 B.1 给出了儿童约束系统质量风险评价记录表。

表 B.1 儿童约束系统质量风险评价记录表

评估项目		危害程度				危害发生的可能性									风险等级			
		很严重	严重	一般	微弱	质量数据			敏感因子及其他潜在影响				危害发生可能性	高风险	较高风险	一般风险	可容许风险	
						历史数据	通报预警	索赔退货	技术法规	社会关注	贸易方式	使用环境						潜在影响
产品风险	产品特性危害																	
企业信用风险	质量体系																	
输入国风险	法律法规、技术标准																	
其他风险																		
整体风险等级																		