

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4904.3—2017

出口非食品类消费品境外通报 案例调查规程 第3部分：产品风险评定

Investigation rules for abroad notification cases of export non-foodstuff
consumers—Part 3: Risk assessment

2017-11-07 发布

2018-06-01 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

SN/T 4904《出口非食品类消费品境外通报案例调查规程》分为4个部分：

- 第1部分：通用要求；
- 第2部分：调查程序；
- 第3部分：产品风险评定；
- 第4部分：调查结果处置。

本部分为SN/T 4904的第3部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本部分起草单位：中华人民共和国山东出入境检验检疫局、中国检验检疫科学研究院、中华人民共和国浙江出入境检验检疫局、中华人民共和国江苏出入境检验检疫局。

本部分主要起草人：姜世明、孟慧、马赛、陈文钊、王磊磊、张蕾、王晓琼、施杭杰、鲍银翘、沈玉香、刘忻。

出口非食品类消费品境外通报 案例调查规程 第3部分：产品风险评定

1 范围

SN/T 4904 的本部分规定了对我国出口非食品类消费品被输入国家(地区)主管部门因质量、安全、卫生、健康、环保、欺诈等不合格原因发布通报、召回或预警信息后所开展的调查工作中产品分类、产品风险评定、产品风险分类等基本要求。

本部分适用于出入境检验检疫机构(以下简称检验检疫机构)对我国出口非食品类消费品境外通报案例开展调查工作中的产品风险评定及分类、产品分类。

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—2008 消费品安全风险评定通则

GB/T 23694—2009 风险管理 术语

SN/T 4904.1 出口非食品类消费品境外通报案例调查规程 第1部分：通用要求

3 术语和定义

GB/T 22760—2008、GB/T 23694—2009 和 SN/T 4904.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

风险 risk

对伤害的一种综合衡量,包括伤害发生的概率和伤害的严重程度。

注1: 术语“风险”通常仅应用于至少有可能产生负面结果的情况。

注2: 在某种情况下,风险起因于与预期的后果或事件偏离的可能性。

[GB/T 23694—2009,定义 3.1.1]

3.2

伤害 harm

对物质的损伤,或对人体健康、财产或环境的损害。

3.3

后果 consequence

某一事件的结果。

注1: 某一事件可能产生不止一种的后果。

注2: 后果可以是正面的和负面的。然而,从安全方面来看,后果往往都是负面的。

注3: 后果可以定性或者定量表述。

[GB/T 23694—2009,定义 3.1.2]

3.4

来源 source

可能会导致一定后果的事项或活动。

注：在安全问题上，来源就是某种危险(源)。

[GB/T 23694—2009, 定义 3.1.5]

3.5

危害(源) hazard

可能导致伤害的潜在根源。

3.6

风险识别 risk identification

发现、列举和描述风险(3.1)要素的过程。

注 1：要素可以包括来源或危险(源)、事件、后果和概率。

注 2：风险识别也可以反映出利益相关者关心的问题。

[GB/T 23694—2009, 定义 3.3.4]

3.7

风险估计 risk estimation

对伤害发生的概率和其后果严重程度赋值的过程。

[GB/T 23694—2009, 定义 3.3.5]

3.8

风险评定 risk assessment

包括产品及风险分类、风险分析和风险评价的全过程。

4 产品分类

按照通报产品主要功能对其进行一级、二级分类。

产品分类类型参见附录 A。

当被通报产品涉及上述二级分类两个及以上归类时，应按照其通报风险的相关产品功能进行归类。

5 产品风险分类

产品风险分类可按照产品危害和消费者伤害进行归类。

产品危害和消费者伤害类型参见附录 B。

6 产品风险评定

6.1 一般要求

产品风险评定一般要求如下：

- a) 风险评定前应对境外通报案例中提及的风险信息进行收集、整理，并在评定过程中继续开展调查和补充相关信息，确保信息的可靠、相关、适用和及时。
- b) 评定时应考虑到所有可能的危害，并使用定性、半定量、定量或者以上办法相结合的方法开展风险评定。当可获得适当的数据时，可优先考虑风险评定的定量方法。除了考虑对所有人群的风险，还应针对特别易受到该类风险和/或可能高程度暴露的易感/高危人群。
- c) 风险评定应综合考虑经济、科技和知识发展水平，以及相关管理法规，以此确定危害和风险可

容许程度。在评审过程中应反复评审确定风险可容许程度。

6.2 工作程序

6.2.1 评定前准备

- 评定前应明确风险评定的范围,了解相关信息,确定预期目标。了解的信息主要包括:
- 目标产品的性能参数、质量数据、使用环境、使用数量、使用人群和可能的暴露途径等;
 - 国内外相关法律法规、标准、公开发表的文献、专家经验等。

6.2.2 风险识别

6.2.2.1 指对在正常使用和可合理预见的误用过程中的危害(源)进行识别;对境外通报案例中提及的危害(源)进行风险估计和来源识别。风险识别的途径主要包括:

- 已发布的法规、标准;
- 科学技术资料;
- 伤害、事故报告;
- 消费者投诉;
- 媒体;
- 实验/检测;
- 产品说明书或标签;
- 专家意见等。

6.2.2.2 当某一产品有两种或两种以上危害时,应对每种风险进行逐一识别。

6.2.3 风险估计

6.2.3.1 伤害发生的程度一般可分为四级,即非常严重、严重、一般、微弱,见 GB/T 22760—2008。为便于使用,以下重复列出了 GB/T 22760—2008 中相应图表,详见表 1。

表 1 伤害程度及特征描述

等级		特征描述
高	非常严重	导致灾难性的伤害,该类伤害可导致死亡,身体残疾等
	严重	会导致不可逆转的伤害,这种伤害应在急诊室治疗或住院治疗。该类伤害对人体将造成较严重的负面影响
	一般	在门诊对伤害进行处理即可,该类伤害对人体造成的影响一般
低	微弱	可在家里自行对伤害进行处理,不需就医治疗,但对人体造成某种程度的不舒适感。该类伤害对人体的影响较轻

6.2.3.2 伤害发生的可能性所需信息可以通过以下途径获取:

- a) 通报案例中提及的伤害数据;
- b) 试验模拟;
- c) 专家判断等。

6.2.3.3 伤害发生的可能性按照可能性高低一般可分为 8 种类型,见 GB/T 22760—2008。为便于使用,以下重复列出了 GB/T 22760—2008 中相应图表。详见表 2。

表 2 伤害发生的八种可能

可能性		特征描述
<div>高↑</div> <div>低↓</div>	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	有一定的伤害事件发生可能性,不属于小概率事件
	IV	有一定的伤害事件发生可能性,属于小概率事件
	V	会发生少数伤害事件,但可能性较小
	VI	会发生少数伤害事件,但可能性极小
	VII	不会发生,但在极少数特定情况下可能发生
	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伤害发生可能性等级确定具体量值。		

6.2.4 风险评价

6.2.4.1 针对某种危害,根据其所导致的伤害发生的可能性、伤害发生的程度,可估算出该种危害的风险等级,见 GB/T 22760—2008。为便于使用,以下重复列出了 GB/T 22760—2008 中相应图表,详见表 3。

表 3 伤害发生的可能性数值

伤害发生的可能性		伤害发生的程度			
		非常严重	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
V	>1/10 000	S	M	L	A
VI	>1/100 000	M	L	A	A
VII	>1/1 000 000	L	A	A	A
VIII	≤1/1 000 000	A	A	A	A
注: S 为严重风险, M 为中等风险, L 为低风险, A 为可容许风险。					

6.2.4.2 如果某一产品有两种或两种以上危害,应对每种危害逐一进行风险评价,以其中最高风险等级作为该产品安全风险等级。风险评定的一般工作程序见图 1。

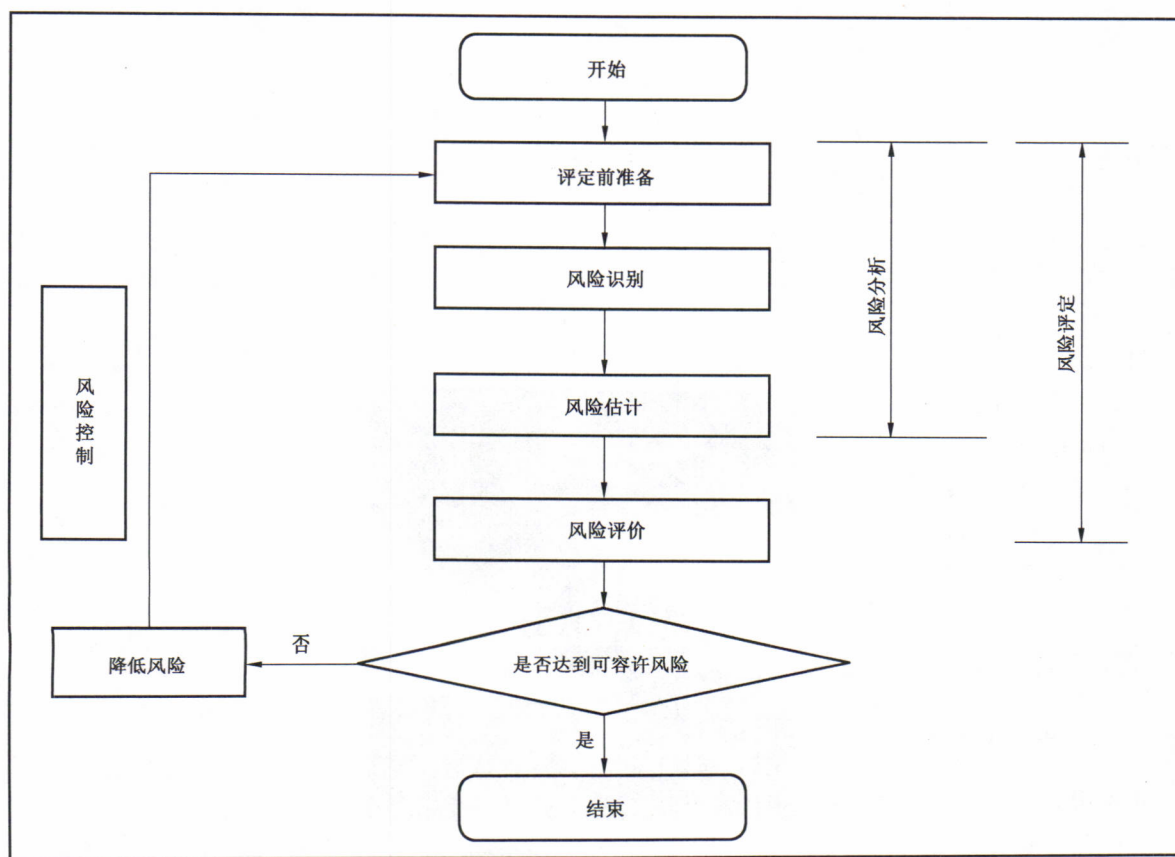


图 1 风险评定的一般过程

6.3 风险评定文件

风险评定应以文件形式加以体现,主要包括:

- 风险评定前的信息准备;
- 风险评定的目标;
- 危害类型;
- 伤害程度的判别;
- 伤害发生可能性的判别;
- 风险评价等级的确定;
- 使用数据不准确性对风险评定的影响。

附录 A
(资料性附录)
产品分类

A.1 产品一级分类

包括：

- 儿童用品类产品；
- 机电类产品；
- 轻纺类产品；
- 化矿类产品；
- 化妆品类产品。

A.2 产品二级分类

A.2.1 儿童用品类产品

儿童用品类产品包括但不限于以下产品：

- 儿童服装；
- 儿童护理/保育用品；
- 儿童家具；
- 儿童饰品；
- 儿童文具/体育用品；
- 儿童鞋靴；
- 玩具；
- 其他与儿童相关的用品。

A.2.2 机电类产品

机电类产品包括但不限于以下产品：

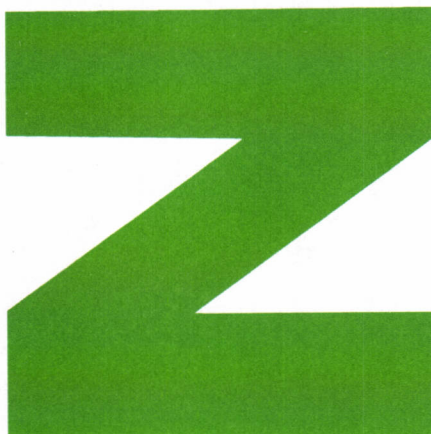
- 插头插座类；
- 道路机动车辆；
- 电光源及灯具；
- 电气装置；
- 电线电缆；
- 电源适配器类；
- 激光指示器；
- 家用电器；
- 手提式工具；
- 通用机械；
- 信息设备；
- 电子产品；

——其他机电产品。

A.2.3 轻纺类产品

轻纺类产品包括但不限于以下产品：

- 鞋靴；
- 仿真饰品；
- 游戏器具；
- 装饰品；
- 蜡烛；
- 服装配饰；
- 木制品及木家具；
- 文具类；
- 服装；
- 自行车及零件；
- 床上用品；
- 箱包；
- 纸及其制品；
- 其他轻工产品；
- 其他纺织类产品。



A.2.4 化矿类产品

化矿类产品包括但不限于以下产品：

- 金属矿产品；
- 非金属矿产品；
- 金属材料及制品；
- 普通有机化工品；
- 普通无机化工品；
- 危险化学品；
- 石油制品；
- 塑料及制品；
- 橡胶及制品；
- 烟花爆竹；
- 打火机；
- 其他化矿类产品。



A.2.5 化妆品类产品

化妆品类产品包括但不限于以下产品：

- 肤用类；
- 美容类；
- 口腔类；
- 其他化妆品类产品。

附录 B

(资料性附录)

产品危害和消费者伤害类型

B.1 产品危害

B.1.1 物理危害主要包括：

- 机械危害：产品在正常使用或者误用中由于零部件、加工对象或飞溅的固体、流体物质等的机械作用产生伤害的危险；
- 电气危害：产品在正常使用或者误用中由于电流、电磁场、静电等造成建筑设施、电气设备损坏、人员、动物伤亡的危险；
- 电磁危害：产品在正常使用或者误用中产生的电磁波对周围环境、人员、动物及设施造成的危害；
- 发热灼伤及火灾危险：产品在正常使用或者误用中产生热量引起人员、动物灼伤及着火的危害；
- 放射性危害：产品在正常使用或者误用中释放出放射性物质或引起电离辐射危害人类健康，影响生物生长和生态平衡的危害；
- 听力视力危害：产品在正常使用或者误用中由于声音、光线的强度、频谱对使用者的听力、视力造成的危害；
- 物理环境危害：产品在正常使用或误用中对周围水、大气、土壤等自然环境造成的物理危害。

B.1.2 化学危害主要包括：

- 有毒有害物质危害：产品在正常使用或者误用中释放化学物质危害人类健康，影响生物正常生长和生态平衡的危害；
- 伤害皮肤危害：产品在正常使用或者误用中释放化学物质引起皮肤过敏、刺激的危害；
- 化学环境危害：产品在正常使用或者误用中化学物质的外泄或污染对周围水、大气、土壤等自然环境造成的化学危害。

B.1.3 产品生物危害主要包括：

- 生物致病危害：产品在正常使用或误用中由于产品引起的人员、动物接触有毒有害物质、病原体、寄生虫、细菌所造成的疾病、健康危害；
- 生物环境危害：产品在正常使用或误用中对周围水、大气、土壤等自然环境造成的生物危害。

B.1.4 消费者权益损害主要是指消费者受欺诈伤害：产品使用说明、成分标签、护理标签、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。

B.2 消费者伤害

消费者伤害类型包括：

- 骨折；
- 扭伤；
- 拉伤；
- 锐器伤；
- 开放伤；

- 挫伤；
 - 擦伤；
 - 皮肤过敏；
 - 烧烫伤；
 - 脑震荡；
 - 脑挫裂伤；
 - 器官系统损伤；
 - 急性中毒；
 - 神经系统损伤；
 - 窒息；
 - 视力或听力伤害；
 - 触电等。
-

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
出口非食品类消费品境外通报
案例调查规程
第 3 部分:产品风险评定

SN/T 4904.3—2017

*

中国标准出版社出版
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
总编室:(010)68533533

网址 www.spc.net.cn

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2018 年 7 月第一版 2018 年 7 月第一次印刷
印数 1—500

*

书号: 155066 • 2-44524 定价 18.00 元



SN/T 4904.3—2017