



# 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3696—2013

---

## 进口再制造用途机电产品检验 风险评估方法指南

Risk assessment guideline for inspection of imported mechanical & electrical  
products to be remanufactured

2013-11-06 发布

2014-06-01 实施

---

中 华 人 民 共 和 国  
国家质量监督检验检疫总局 发 布

# 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总则 .....	2
4.1 评估方法确定原则 .....	2
4.2 评估目的 .....	3
4.3 风险管理过程 .....	3
5 风险分析 .....	3
5.1 风险识别 .....	3
5.2 风险、危害的描述 .....	4
5.3 风险估计 .....	7
6 风险评价 .....	9
6.1 风险准则 .....	9
6.2 检验风险评价 .....	10
6.3 半定量的检验风险评价 .....	10
7 风险评估 .....	11
参考文献 .....	12

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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：中华人民共和国深圳出入境检验检疫局、中华人民共和国江苏出入境检验检疫局、中华人民共和国广东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：徐勤、张国良、徐蓓蓓、杨欢、卞学海、陶凌峰、陈健彬、司念朋。

# 进口再制造用途机电产品检验 风险评估方法指南

## 1 范围

本标准规定了判定与进口再制造用途机电产品检验有关的危害、估计和评价相关风险、控制这些风险、对控制(措施)有效性进行监控的程序。本标准不规定可接受的风险水平。

本标准适用于进口再制造用途机电产品检验风险评估。

本标准的要求适用于进口再制造用途机电产品检验的所有阶段。

注：在起草本标准时假定，由具备适当资格并富有经验的人使用本指南。

## 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 20000.4 标准化工作指南 第4部分：标准中涉及安全的内容

GB/T 23694 风险管理 术语

SN/T 2447.2—2010 进出口机电产品检验通用要求 第2部分：风险评价

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

## 3 术语和定义

GB/T 23694 和 ISO 14971 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了 GB/T 23694 的某些术语和定义。

### 3.1

#### 风险 risk

在进口再制造用途机电产品的检验活动中，影响产品安全、卫生、环保、反欺诈等事件发生的概率和其后果的组合。同时应综合考虑相关法律法规、社会关注度、经济可行性及环境等因素。

注1：改编自 GB/T 23694—2009，定义 3.1.1。

注2：本定义所指定的事件与后果并非一一对应。

### 3.2

#### 风险管理 risk management

用于风险分析、评价、控制、监视及评审的程序及其实践的系统运用。

注：改编自 ISO 14971，定义 2.22。本定义增加了对分析和评价之后的评审过程。

### 3.3

#### 风险分析 risk analysis

对再制造用途产品检验过程中的风险进行识别、描述和估计的过程。

注：改编自 GB/T 23694—2009，定义 3.3.2。

SN/T 3696—2013

3.4

**风险估计 risk estimation**

对危害、风险发生的概率及其造成损害的严重性进行赋值的过程。

注 1: 改编自 GB/T 23694—2009, 定义 3.3.5。

注 2: 本定义将原定义中的“后果”定义为“损害的严重性”。

3.5

**风险准则 risk criteria**

用于判定风险大小或可接受程度的依据。

注 1: 改编自 GB/T 23694—2009, 定义 3.1.6。

注 2: 包括但不限于法律要求、社会、经济和环境因素, 以及相关各方利益等。

3.6

**风险等级 risk level**

按照风险准则对风险可接受程度划分的级别。

3.7

**风险评价 risk evaluation**

将估计的风险与确定的风险准则进行对比, 来判断风险严重性的过程。

[GB/T 23694—2009, 定义 3.3.6]

3.8

**风险评估 risk assessment**

包括风险分析(3.3)和风险评价(3.7)在内的全部过程。

[GB/T 23694—2009, 定义 3.3.1]

注: 此术语在 GB/T 20000.4—2003 中为“风险评定”。

3.9

**风险控制 risk control**

采取各种措施和方法, 消灭或减少危害、风险发生的各种可能性, 或者减少其发生时造成的损失。包括但不限于: 风险回避、损失控制、风险转移和风险保留等。

注: 改编自 GB/T 23694—2009, 定义 3.4.2。

3.10

**剩余风险 residual risk**

采取风险控制措施后仍然存在的风险。

3.11

**全部剩余风险 total residual risk**

包括剩余风险以及采取风险控制措施后产生的新的风险。

## 4 总则

### 4.1 评估方法确定原则

本标准以我国现有管理体制和技术装备条件为基本依据, 运用风险管理的理论和方法, 通过进行风险识别、风险性的描述、每种危害处境的估算及可接受性的评价, 对进口再制造用途机电产品检验过程做出风险评估。

4.2 评估目的

评估的结果作为风险控制的依据,用于决定是否采取措施或采取何种措施调整风险,并对措施的有效性进行监控。

4.3 风险管理过程

风险管理过程包括风险分析、风险评价、风险控制、信息监控,详见图 1。

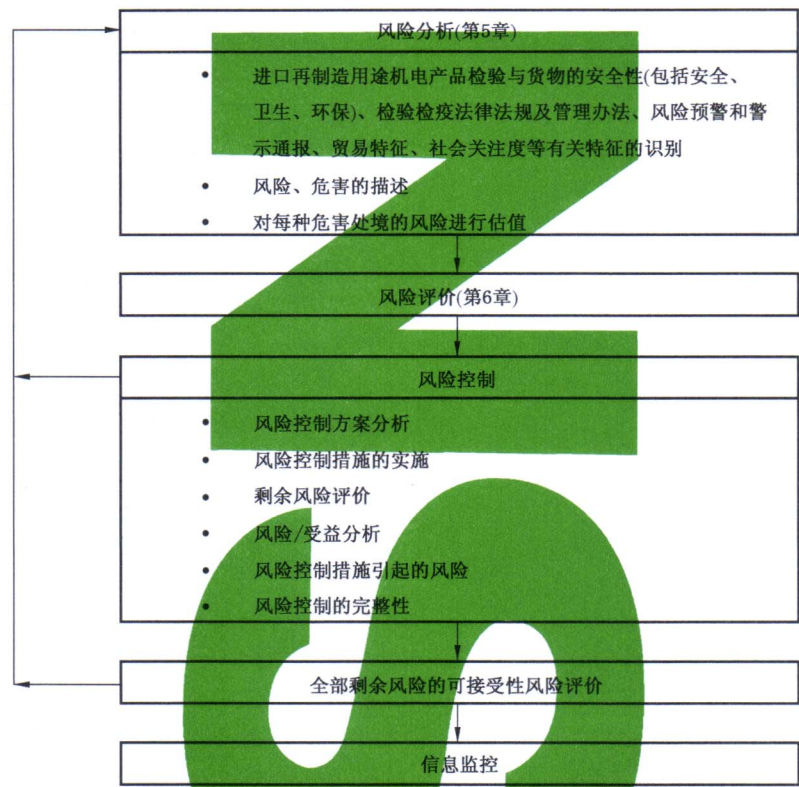


图 1 风险管理过程示意图

5 风险分析

5.1 风险识别

5.1.1 风险识别途径

SN/T 2447.2—2010 中 4.1.1 适用于本标准。

5.1.2 检验风险识别

再制造用途机电产品检验风险识别包括但不限于产品风险、生产企业信用风险、检验监管风险及其他风险等,详见图 2。

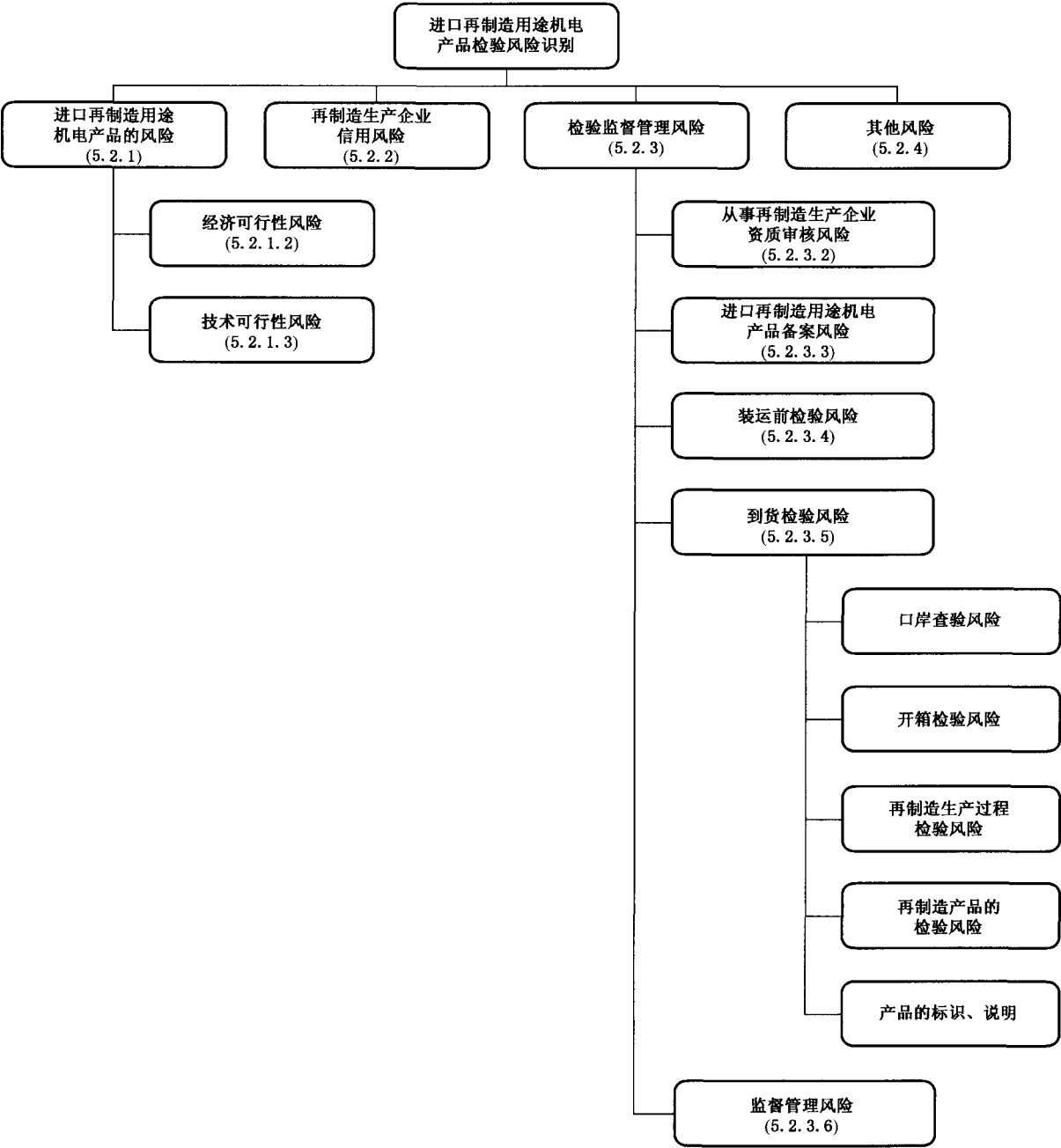


图 2 进口再制造用途机电产品检验风险识别

5.2 风险、危害的描述

5.2.1 进口再制造用途机电产品的风险

5.2.1.1 概要

并非所有的机电产品都适合进行再制造,应符合经济可行性和技术可行性的机电产品才值得进行再制造。

### 5.2.1.2 经济可行性风险

再制造用途机电产品是否符合国家建设循环经济和再制造产业发展的要求;是否可以通过先进工艺、技术和产业化生产恢复原设计性能和产品质量;其剩余附加值是否较高,获得失效功能的费用是否低于产品的残余增值。

注:如果其价值与所耗费的资源相比十分低廉,就失去了再制造的意义价值,但是,为了节约资源,即使成本一样也值得进行再制造。

### 5.2.1.3 技术可行性风险

5.2.1.3.1 我国是否具备相应的产品标准和技术法规。

5.2.1.3.2 再制造用途机电产品是否可以标准化或具有互换性,能否确保再制造用途机电产品功能的正确性和质量。

5.2.1.3.3 再制造生产企业是否具有足够的技术支撑。

### 5.2.2 再制造生产企业信用风险

5.2.2.1 质量管理引起的风险,包括质量体系的运行、企业设计人员和质保人员的技术水平、对产品质量风险的认识和企业规模等。

5.2.2.2 企业信誉的相关风险,应综合考虑企业获得的荣誉、资质以及企业过往的逃漏检情况、变更申报、对不合格品的整改和跟进等。

5.2.2.3 质量历史的相关风险,指企业在过往的检查或检验中出现过不合格、退货、产品安全事故以及通报、召回等情况。

### 5.2.3 检验监督管理风险

#### 5.2.3.1 概要

检验检疫部门在对进口再制造用途机电产品进行检验时,依据检验程序进行检验,包括再制造生产企业资质审核、进口再制造用途机电产品备案、装运前检验、到货检验、监督管理。

#### 5.2.3.2 从事再制造生产企业资质审核风险

5.2.3.2.1 生产企业是否具备产业化生产能力。

5.2.3.2.2 生产企业资质审核内容是否完善。

5.2.3.2.3 审核流程缺陷,导致审核人员对不应获证的企业给予资质审核合格的风险。

#### 5.2.3.3 进口再制造用途机电产品备案风险

5.2.3.3.1 是否属于不予备案或有条件备案的旧机电产品。

5.2.3.3.2 是否符合强制性产品认证制度、进口质量许可管理要求。

5.2.3.3.3 是否是国外淘汰、落后、高污染、高能耗的产业需转移的产品。

5.2.3.3.4 与备案申请资料的真实性、完整性和一致性是否相符的产品。

5.2.3.3.5 备案流程缺陷,导致审核人员将不予备案的产品给予备案的风险。

#### 5.2.3.4 装运前检验风险

5.2.3.4.1 装运前检验的条件限制未能进行全项目检验的风险。

5.2.3.4.2 产品的品名、规格、型号、数量、产地、制造日期、新旧状况、价格等货物的实体状况是否与备案证明相符。



## SN/T 3696—2013

5.2.3.4.3 检验人员是否经过进口旧机电产品装运前检验培训,具备对进口旧机电产品进行安全、卫生、环保等项目进行检验的能力。

## 5.2.3.5 到货检验风险

进口再制造用途机电产品的到货检验包括口岸查验、开箱检验、再制造生产过程检验、再制造产品的检验以及产品的标识、说明,进行检验时风险有:

- a) 口岸查验风险
  - 1) 进口再制造用途机电产品的生产企业未办理备案、登记手续的风险;
  - 2) 是否持备案证明以及其他必要单证办理进口报检手续,是否齐全、有效;
  - 3) 产品的品名、品牌、规格型号、数量、产地等是否与申报情况、进货清单相符,产品是否超出许可范围;
  - 4) 产品是否具备再生价值,有无国家明令禁止进口夹带物。
- b) 开箱检验风险
  - 1) 进口再制造用途旧机电产品的原始状态是否符合我国相关技术规范及准入的要求;
  - 2) 产品是否符合卫生、环境保护、反欺诈等要求。
- c) 再制造生产过程检验风险
  - 1) 拆卸过程:产品的设计是否考虑产品维护及对零部件进行再制造时可拆卸。
  - 2) 清洗过程:检查循环水处理系统是否符合要求。
  - 3) 废弃物处理:对所产生的废液或废气、固体废弃物、含有毒有害物质或对环境及人身有害物质的处置情况是否符合国家(行业)环境保护要求,交由有专业处理资质的企业处理。
  - 4) 报废零部件:按照报废的零部件清单逐项核对处置情况是否符合要求。
  - 5) 可循环他用零部件:按照可循环他用零部件清单逐项核对处置情况是否符合要求。
  - 6) 需退出的零部件:按照需退出的零部件清单逐项核对处置情况是否符合要求。
  - 7) 直接利用的零部件:按新品的测试相关标准要求,其质量、功能及使用寿命是否等同于新品。
  - 8) 需进行再制造的零部件:
    - 零部件表面处理:零部件修复工艺过程、零部件制造精密化、节约化技术等是否符合要求;
    - 修复的零部件合格性测试:零部件的尺寸、形状和性能等得以恢复且是否等同或超过全新的零部件。
  - 9) 再制造生产中是否产生更多的环境污染,是否节约资源和成本。
- d) 再制造产品的检验风险
  - 1) 产品的检验标准:
    - 再制造后需复出口的,是否符合输出国的标准要求及准入要求;
    - 允许在国内市场销售的,是否符合国内市场准入要求及相关强制性标准要求,并按照国家有关规定提供售后服务保障。
  - 2) 产品的性能指标、功能可靠性、使用寿命:
    - 再制造产品的故障率是否不比完全由新零部件组成的产品高;
    - 产品的设计生命周期是否符合规定的期限;
    - 产品的功能、性能、安全等项是否与同类产品的新品一样。
- e) 产品的标识、说明
  - 1) 再制造产品是否在明显部位标明再制造标识,是否在使用说明书中对使用者明确告知;
  - 2) 再制造产品与同类产品的新品相比:

- 是否有相同的技术标准(特殊情况除外)；
- 是否是相同的功能和环保要求规范；
- 允许在技术规范上有微小的差异,差异的大小取决于与产品的类型,这些差异是否在产品的技术说明书中清楚表明。

### 5.2.3.6 监督管理风险

5.2.3.6.1 生产企业分类管理是否合理、有效的风险。

5.2.3.6.2 进出的核销管理制度是否可行、完善的风险。

### 5.2.4 其他风险

再制造用途机电产品检验的其他风险主要有：

- 国家相关法律法规对再制造用途机电产品检验活动的要求或限制；
- 社会关注度对再制造用途机电产品检验活动的影响；
- 贸易特征因素对再制造用途机电产品检验活动的影响；
- 国家产业发展政策导向对再制造用途机电产品检验活动的影响。

## 5.3 风险估计

### 5.3.1 风险要素

风险分析并描述后,对存在的每种风险都应按照风险要素逐项进行估值。

风险估计的内容应包括以下要素：

- 风险出现的可能性；
- 危害可能发生的概率；
- 风险严重程度,即某项风险的危害程度；
- 风险因素权重,即某项风险对整体风险的影响程度。

检验活动面临的风险通常不是独立存在的,而是由多个风险因素组成的复合风险。这些风险因素间的相对重要性排序,即权重分配,将直接影响风险评估结果的准确性。

### 5.3.2 风险估计方法

#### 5.3.2.1 风险估计方法确立

5.3.2.1.1 风险估计方法主要有风险矩阵法、风险树法、计分法。

5.3.2.1.2 这些方法既可以对危险的风险水平进行排序,确定最严重的危险,也可以通过减少风险的多少去评估采取的措施,从中选择出最有效的解决措施。

5.3.2.1.3 准确的风险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估计规则的正确制定和运用。

#### 5.3.2.2 风险矩阵法

SN/T 2447.2—2010 中 4.2.2.2 适用于本标准。

#### 5.3.2.3 风险树法

SN/T 2447.2—2010 中 4.2.2.3 适用于本标准。

#### 5.3.2.4 计分法

这种方法运用 LEC 法分析单个风险因素,运用层次分析法确定整体风险中每个风险因素的权重,

可以比较系统、客观地反映风险大小,是一种半定量的估计方法。

LEC 评价法,又称作业条件危险性评价法,多用于对企业生产条件的风险估计,是利用与风险有关的 3 个要素指标之积来评价系统风险的定量评价方法。这 3 种要素分别为: $L$ ,风险存在的可能性(likeliness); $E$ ,危害可能发生的概率(exposure); $C$ ,造成危害的严重程度(consequence)。 $H=L \times E \times C$ ,是这三者的乘积,代表危害性。由于它将危害性细分为 3 种考量指标的乘积,因此评估的结果更客观、更接近于实际情况。结合检验工作实际,可以将  $L$ 、 $E$ 、 $C$  的分数划分为 6 个等级,同时将因素  $E$  调整为危害的频次或范围,详见表 1。

表 1 LEC 的分数及含义

分数	$L$	$E$	$C$
10	完全可能	频繁	存在严重安全隐患,造成灾难性的、无法修复的环境污染或危害
6	相当可能	经常	存在重大安全隐患,造成较广泛的环境污染或危害
3	可能	不经常	存在一般程度的安全隐患,造成一定范围内的环境污染或危害
1	可能性小,意外	偶尔	存在安全隐患,造成环境污染或危害
0.5	很不可能	极少	存在轻微的安全隐患,造成较轻微环境污染或危害
0.1	完全不可能	罕见	存在轻微的安全隐患,造成较轻微的、暂时的环境污染或危害
注:考虑到危害性是 3 个因数的乘积,选取 0.1、0.5、1、3、6 和 10 共计 6 个等级代表不同的严重程度。			

当评估对象为单一风险因素时,可直接采用 LEC 法进行评估。

当评估对象包含一项以上的子风险时,可以将所有子风险的各个因素逐一列出,采用 LEC 评价法由专家对各项子风险的可能性( $L$ )、频次( $E$ )、后果( $C$ )分别进行评分,然后通过计算得到如表 2 中各个子风险的危害值( $H$ ),见式(1):

$$H_i = L_i \times E_i \times C_i (i = a_1, a_2, \dots, b_1, b_2, \dots, c_1, c_2, \dots, d_1, d_2, \dots) \quad \dots\dots\dots (1)$$

表 2 复合风险的 LEC 法风险估计表

风险分析项	存在的子风险项	危害值( $H$ )	可能性( $L$ )	频次( $E$ )	后果( $C$ )
进口再制造用途机电产品	描述 $A_1$	$H_{a_1}$	$L_{a_1}$	$E_{a_1}$	$C_{a_1}$
	描述 $A_2$	$H_{a_2}$	$L_{a_2}$	$E_{a_2}$	$C_{a_2}$
	.....	.....	.....	.....	.....
再制造生产企业信用	描述 $B_1$	$H_{b_1}$	$L_{b_1}$	$E_{b_1}$	$C_{b_1}$
	描述 $B_2$	$H_{b_2}$	$L_{b_2}$	$E_{b_2}$	$C_{b_2}$
	.....	.....	.....	.....	.....
其他风险	描述 $C_1$	$H_{c_1}$	$L_{c_1}$	$E_{c_1}$	$C_{c_1}$
	描述 $C_2$	$H_{c_2}$	$L_{c_2}$	$E_{c_2}$	$C_{c_2}$
	.....	.....	.....	.....	.....
检验过程中的风险	描述 $D_1$	$H_{d_1}$	$L_{d_1}$	$E_{d_1}$	$C_{d_1}$
	描述 $D_2$	$H_{d_2}$	$L_{d_2}$	$E_{d_2}$	$C_{d_2}$
	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....

检验活动面临的风险通常不是独立存在的,而是由多个子风险组成的复合风险。这些子风险间的相对重要性排序,亦即权重分配,将直接影响风险评价结果的准确性。可以采用层次分析法(AHP)来确定各个子风险的权重,将风险分解成多个层次,两两比较下层因素对于上层因素的相对重要性,将主观判断用数量形式表达和处理,构造判断矩阵计算出相对权重,并通过检验判断矩阵的一致性消除比较因素时存在的主观性。使用这种方法确定的表2中各项子风险的权重 $L$ 值及整体风险得分如表3所示,其中整体风险值( $R$ )通过加权求和得出,见式(2):

$$R = \sum_{i=1}^n (w_i \times H_i) = \sum_{i=1}^n [w_i \times (L_i \times E_i \times C_i)] (i = a_1, a_2, \dots, b_1, b_2, \dots, c_1, c_2, \dots, d_1, d_2, \dots) \quad \dots\dots\dots (2)$$

表3 加权求和法计算的整体风险

风险分析项	存在的子风险项	权重( $w$ )	危害值( $H$ )	可能性( $L$ )	频次( $E$ )	后果( $C$ )
进口再制造用途机电产品	描述 $A_1$	$w_{a1}$	$H_{a1}$	$L_{a1}$	$E_{a1}$	$C_{a1}$
	描述 $A_2$	$w_{a2}$	$H_{a2}$	$L_{a2}$	$E_{a2}$	$C_{a2}$
	.....	.....	.....	.....	.....	.....
再制造生产企业信用	描述 $B_1$	$w_{b1}$	$H_{b1}$	$L_{b1}$	$E_{b1}$	$C_{b1}$
	描述 $B_2$	$w_{b2}$	$H_{b2}$	$L_{b2}$	$E_{b2}$	$C_{b2}$
	.....	.....	.....	.....	.....	.....
其他风险	描述 $C_1$	$w_{c1}$	$H_{c1}$	$L_{c1}$	$E_{c1}$	$C_{c1}$
	描述 $C_2$	$w_{c2}$	$H_{c2}$	$L_{c2}$	$E_{c2}$	$C_{c2}$
	.....	.....	.....	.....	.....	.....
检验过程中的风险	描述 $D_1$	$w_{d1}$	$H_{d1}$	$L_{d1}$	$E_{d1}$	$C_{d1}$
	描述 $D_2$	$w_{d2}$	$H_{d2}$	$L_{d2}$	$E_{d2}$	$C_{d2}$
	.....	.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
整体风险值(合计)			$R$			

## 6 风险评价

### 6.1 风险准则

#### 6.1.1 风险准则的制定

6.1.1.1 风险准则体现了进口再制造用途机电产品检验的目标和意义,应根据实际情况确立风险准则。

6.1.1.2 风险准则应根据风险管理的效果、法律法规等政策因素以及社会经济、环境的变化持续调整。

6.1.1.3 风险准则的制定应与风险估计方法的选择相适应。

#### 6.1.2 定性风险准则

SN/T 2447.2—2010 中 5.1.2 适用于本标准。



6.1.3 半定量风险准则

SN/T 2447.2—2010 中 5.1.3 适用于本标准。

6.1.4 特殊风险准则

SN/T 2447.2—2010 中 5.2 适用于本标准。

6.2 检验风险评价

进口再制造用途机电产品检验风险评价包括采取风险控制措施前的风险评价及需要采取风险控制措施后的剩余风险评价和采取风险控制措施引起的风险的全部剩余风险的可接受性风险评价,见图 1。

6.3 半定量的检验风险评价

采用半定量风险准则对进口再制造用途机电产品检验进行风险评价:

根据表 3 得出的不同危害值( $H$ ),需对这些危害值进行等级划分,不同区间的危害值代表不同等级的风险水平,需要采取相应的风险控制措施。

对于风险的等级划分,应根据经验来确定(详见表 4):

- 当 LEC 中有任意一个要素为 0.1 时,即使另外两个要素均为 10,产品也是相对安全的,所以认为  $H$  值在 10 分及以下几乎是无风险的;
- 当 LEC 中有任意一个要素为 0.5 时,即使另外两个要素均为 10,产品也只是稍有危险,所以认为  $H$  值在 10~50(包含 50)之间表示低风险的,稍加防范即可;
- 当任意一个要素为 10,另外两个要素处于一般等级(3 分或以下), $H$  值在 50~90(包含 90)时,说明产品存在一定程度的危害性,应采取相应的措施来控制风险;
- 当任意一个要素为 10,另外两个要素处于一般等级风险和较高等级风险之间(3 分到 6 分之间), $H$  值在 90~360 时,说明产品存在相当程度的危害性,应立即采取风险控制措施降低风险;
- 当任意一个要素为 10,另外两个要素处于较高等级风险(6 分或以上), $H$  值高于 360(含 360)时,说明产品的危害程度异常高,应必须立即停止检验监管活动,启动应急风险机制。

表 4 风险等级划分

风险值	风险等级	风险控制措施
$\leq 10$	暂时,可忽略的	无需风险控制
$(10, 50]$	较低,可接受的	在现有的管理及技术措施下可以得到控制
$(50, 90]$	有条件接受的	通过专家组评审决定是否需要及采取何种控制措施来控制风险,同时考虑实施成本和效益
$(90, 360)$	不希望有的	及时降低风险,制定相应的风险控制措施,并持续改进
$\geq 360$	不可接受的	不执行,同时应考虑采取应急措施

注:表 4 的划分只是依据经验数据作为参考,不能认为普遍适用,应用时还应根据实际情况进行修正。

## 7 风险评估

7.1 进口再制造用途机电产品检验风险评估=风险分析+风险评价+剩余风险评价+全部剩余风险的可接受性风险评价。

7.2 对于必须采取风险控制措施的检验风险,采取风险控制措施后,相应的管理部门应再次收集、分析相关的信息,对剩余风险及采取风险控制措施产生的新风险进行全部剩余风险的可接受评价,若全部剩余风险仍不符合风险准则要求,则说明原来的控制措施是不恰当或不足的,应采取其他控制措施,并再次进行风险评估,直至全部剩余风险符合要求,从而确保风险持续控制在可接受的水平。

### 参 考 文 献

- [1] 《进口旧机电产品检验监督管理办法》(国家质检总局第 37 号令)
  - [2] 《进口旧机电产品检验监督程序规定》(国家质检总局第 53 号令)
  - [3] 《机电产品进口管理办法》(商务部、海关总署、质检总局 2008 年第 7 号令)
  - [4] 《关于规范进口再制造用途旧机电产品检验监管工作的通知》质检检函[2008]109 号
  - [5] 《关于推进再制造产业发展的意见》发改环资[2010]991 号
  - [6] IEC 62309 含再用部件的产品的可靠性、功能性要求和试验
-