

DB61

陕 西 省 地 方 标 准

DB 61/T 1717.3—2023

消费品召回工作规范 第 3 部分：风险监测与评估

Consumer products recall work specifications—Part3: Risk monitoring and
evaluation

2023 - 08 - 28 发布

2023 - 09 - 28 实施

陕西省市场监督管理局 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 监测准备.....	1
5 监测方案.....	2
6 监测实施.....	2
7 风险评估.....	4
8 监测效果评估.....	5
附录 A （资料性） 消费品安全风险监测方案.....	6
附录 B （资料性） 消费品安全风险监测采样单.....	9
附录 C （资料性） 消费品安全风险监测报告.....	11
附录 D （资料性） 消费品安全风险监测汇总报告.....	15
附录 E （资料性） 消费品安全风险评估意见表.....	17

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

本次发布的DB 61/T 1717《消费品召回工作规范》分为4个部分：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：信息收集与分析；
- 第3部分：风险监测与评估；
- 第4部分：召回实施。

本文件为DB 61/T 1717第3部分

本文件由陕西省市场监督管理局提出和归口。

本文件起草单位：陕西省产品质量监督检验研究院、陕西省建筑材料工业设计研究院有限公司、陕西省标准化研究院、陕西延长泾渭新材料科技产业园有限公司。

本文件主要起草人：肖凌卿、王振、惠利梅、韩岭、周欣、王朝阳、杨晓溪、吴晓晨、陈勇、李季、铁文安。

本文件为首次发布。

联系信息如下：

单位：陕西省产品质量监督检验研究院

电话：029—62653999、62653888

地址：陕西省西安市碑林区咸宁西路30号

邮编：710048

消费品召回工作规范 第3部分：风险监测与评估

1 范围

本文件规定了消费品安全风险监测工作的术语和定义、监测准备、监测方案、监测实施、风险评估、监测效果评估的要求。

本文件适用于开展消费品召回工作中的安全风险监测和风险评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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—2020 消费品安全 风险评估导则

GB/T 34400—2017 消费品召回 生产者指南

DB61/T 1717.1—2023 消费品召回工作规范 第1部分：总则

3 术语和定义

GB/T 22760—2020、GB/T 23694-2013、DB61/T 1717.1—2023界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

风险评估 risk assessment

包括风险识别、风险分析和风险评价的全过程。

[来源：GB/T 23694-2013，定义4.4.1]

3.2

消费品安全风险监测 consumer product safety risk monitoring

对于影响消费品安全风险的因素进行检验检测，并对检验检测结果进行风险识别、风险评估和风险评价，识别和验证消费品安全风险的活动。

4 监测准备

4.1 安全风险识别

主管部门组织信息机构、技术机构会同消费者保护组织、行业协会、检验检测机构等单位及消费者对收集的消费品安全风险信息进行识别，结合缺陷调查结果，分析消费品是否涉及人体健康、人身财产安全等问题，查找消费品的安全风险。

4.2 安全风险处置

主管部门按照下列要求对消费品安全风险进行处置：

- a) 不构成风险的，通报相关方；
- b) 风险危害不明显或对人体健康、人身财产安全不构成潜在伤害的，发出生产和消费建议；
- c) 风险危害明显或对人体健康、人身财产安全构成潜在伤害的，开展消费品安全风险监测工作。

5 监测方案

5.1 监测方案制定

5.1.1 主管部门根据消费品安全风险识别结果，组织技术机构制定消费品安全风险监测方案，监测方案应准确识别消费品安全风险类别，完整准确制定风险监测的检验项目、检测项目及检测方法，确定承检机构，提出监测的经费预算。消费品安全风险监测方案内容参见附录 A。

5.1.2 风险监测项目需使用非标准检测方法时，监测方案中应对非标准检测方法进行验证或确认。

5.2 监测承检机构

5.2.1 承检机构由一个或多个具备资质的检验机构组成，承担消费品风险监测的检验检测工作。

5.2.2 承检机构对于采用非标准检测方法，或者采用标准检测方法但缺少实验室资质认定时，其实验室资质认定范围应具备同类检测方法，并进行检测能力确认。

5.3 监测方案评审

5.3.1 主管部门可直接确认消费品安全风险监测方案，也可组建评审组或委托技术机构组建评审组对消费品安全风险监测方案开展技术评审，评审消费品安全风险监测方案的完整性、准确性、适用性、可行性。

5.3.2 评审组成员为消费品召回技术专家库中相关领域专家，不少于 3 人且为单数，由主管部门指定人员担任组长。评审组实行组长负责制。

6 监测实施

6.1 组织管理

技术机构负责组织承检机构开展消费品安全风险监测的检验检测活动，承担消费品安全风险监测任务的组织、实施、协调、监督、评价、汇总和上报等工作。

6.2 监测种类

6.2.1 常规监测

根据收集的伤害信息或实施方案开展常规采样的监测活动。一般情况下不需要被采样单位或生产者确认样品。

6.2.2 认定（确认）监测

样品被采样单位或生产者对常规监测结果提出异议，或经由常规监测后根据监测方案判断需进一步开展认定（确认）采样的监测活动，采集的样品应与常规监测同一规格型号的样品，需被采样单位或生产者确认。

6.3 监测任务布置

6.3.1 技术机构承接消费品安全风险监测任务后，应当立即组织承检机构学习掌握消费品安全风险监测方案、相关标准、检验检测方法、法律法规和纪律要求。

6.3.2 承检机构应分析可能遇到的问题，明确关键质量控制点，必要时结合任务特点制定风险监测任务作业指导书。

6.3.3 承检机构制定的风险监测任务作业指导书应当在风险监测实施方案基础上明确和细化工作分工、过程安排、质量控制、特殊情况处理预案、行风纪律要求等内容。

6.4 样品采集

6.4.1 采集同类别或同型号、同批号、同规格产品，采集的样品应包含用于监测和留存的样品。

6.4.2 采样形式宜采取市场购样、企业购样、电商平台购买等方式共同进行。消费品安全风险监测采样单参见附录 B。

6.4.3 采样人员由承检机构抽样人员担任，或由技术机构人员与承检机构抽样人员共同组成。采样人员不得少于 2 人。

6.4.4 采样应保留以下凭证：

6.4.4.1 电商平台采样保留的凭证包括：

- a) 店铺首页截图；
- b) 样品介绍截图；
- c) 商家沟通信息截图；
- d) 订单截图；
- e) 核对收货地址截图；
- f) 快递单照片 / 原件 / 复印件；
- g) 购货发票原件 / 复印件；
- h) 未拆封包裹照片；
- i) 样品包装照片；
- j) 样品标签标识原件 / 照片 / 复印件；
- k) 样品照片。

6.4.4.2 市场或企业采样保留的凭证包括：

- a) 样品来源单位外观照片；
- b) 采样过程照片；
- c) 样品库存照片；
- d) 样品包装照片；
- e) 样品标签标识原件 / 照片 / 复印件；
- f) 样品照片；
- g) 封样照片；
- h) 确认过程照片；
- i) 购货发票原件 / 复印件。

6.5 样品处置

6.5.1 样品运输

采样人员应以妥善方式将样品全部运输至技术机构指定的样品接收地点,并确保样品状态不发生变化。对有特殊运输和贮存要求的样品,应采取规范有效措施予以保护。技术机构负责将采集的样品分发至承检机构。

6.5.2 样品管理制度

承检机构应建立健全样品接收、流转、检测、保存、处置等管理制度,以文字、照片或视频等方式做好相关记录。

6.5.3 样品流转

承检机构接收样品时应仔细检查样品状态是否完好,样品信息和数量是否与采样单一致,样品状态是否符合检验检测要求。样品流转至每一个检验检测环节,检测人员都应对样品状态进行确认,并保留记录。

6.6 检测

6.6.1 承检机构应严格按照消费品安全风险监测方案规定的检验检测方法开展检验检测工作。

6.6.2 承检机构的检验检测原始记录应当遵循原始性、真实性、完整性、规范性原则,并妥善保管原始记录。

6.6.3 承检机构应在消费品安全风险监测方案规定的时间内完成检验、检测工作。如遇到人员、仪器设备、试验材料异常等特殊原因不能按期完成时,应及时向主管部门提出书面申请,经批准后采取延期完成或更换承检机构等相应措施。

6.6.4 在常规监测过程中,承检机构不得允许被采样单位或样品生产者人员进入检验检测现场。在认定(确认)监测过程中,经被采样单位或样品生产者申请,并得到主管部门批准后,被采样单位或样品生产者人员可以进入承检机构现场见证本单位、本企业样品检验检测过程。

6.7 监测报告

6.7.1 承检机构在完成检验检测工作后,应出具消费品安全风险监测报告。监测报告的监测结论中检验项目结论和检测项目结果按照实际检验检测情况汇总后给出。消费品安全风险监测报告参见附录 C。

6.7.2 技术机构和承检机构在样品监测过程中,若发现样品的其他安全风险,应予以记录并出具在消费品安全风险监测报告中。

6.7.3 承检机构在完成消费品安全风险监测工作后,应从产品概况、组织实施、结果统计分析、后期建议及检测方法确认等方面进行汇总,形成消费品安全风险监测汇总报告。消费品安全风险监测汇总报告参见附录 D。

6.7.4 承检机构留存的消费品安全风险监测原始记录和监测报告保存期限为 6 年。

7 风险评估

7.1 成立专家组

主管部门负责组织消费品召回技术专家成立专家组开展缺陷风险评估。技术专家需从国家总局专家库、省消费品召回技术专家库中选取。专家组人数宜为单数,不得少于 3 人,专家选取宜采用回避原则。专家组实行组长负责制,负责消费品风险监测评估现场管理、评估结果汇总报告。

7.2 风险评估

专家组以消费品安全风险监测结果作为缺陷消费品论证的输入，对安全风险项目进行技术论证，评估消费者主要群体类型、可能产生的伤害类型（物理性质伤害、化学性质伤害和生物性质伤害），依据GB/T 22760—2020分析对消费者伤害的可能性及伤害程度，评估风险等级。消费品安全风险评估意见表参见附录E。

7.3 评估结果

7.3.1 缺陷认定

通过对消费品安全风险评估，专家组认定为缺陷时，应对缺陷产生原因进行技术分析，评估缺陷可能造成危害人群的年龄范围，伤害的程度，指明产生缺陷的主要原因，明确该缺陷属于哪一类缺陷（设计、制造、警示等），给出能有效消除该缺陷采取补救措施的推荐建议，如：退货、换货、修理、补充或修正警示说明等方法。

7.3.2 非缺陷认定

通过对消费品安全风险评估，专家组认定为非缺陷时，应给出认定为非缺陷的原因分析。

7.4 结果上报

7.4.1 技术机构对消费品风险监测报告、消费品风险监测汇总报告和消费品安全风险评估意见汇总完善后，上报主管部门。

7.4.2 信息机构、技术机构、承检机构、消费品召回技术专家不得擅自将消费品安全风险监测数据、评估结果对外公布。

8 监测效果评估

8.1 后期监测

主管部门指导技术机构开展消费品消除风险后的监测工作，包括但不限于：

- a) 消除缺陷后的风险监测；
- b) 缺陷改进效果评估统计；
- c) 产品质量安全标准宣贯；
- d) 技术或标准改进提升分析。

8.2 监测效果评估报告

技术机构在完成消费品消除缺陷风险效果监测评估工作后，从产品概况、组织实施、风险分析、消除方法、改进提升、服务宣贯、最终效果、后期建议等方面形成消费品风险监测效果评估报告，上报主管部门。

8.3 提升改进

技术机构依据监测效果评估报告，在主管部门指导下适时开展产品质量诊断，做好消费品安全风险技术研究工作。

附录 A
(资料性)
消费品安全风险监测方案

_____年_____

消费品安全风险监测方案

组织单位：_____

监测单位：_____

_____年____月

_____年_____消费品安全风险监测方案

一、产品现状分析

- 1.1 行业状况分析
- 1.2 产品现状分析
- 1.3 典型伤害案例

二、风险分析

- 2.1 监测必要性
- 2.2 监测主要内容

三、监测实施细则

3.1 风险监测项目

- 3.1.1 样品种类及名称
- 3.1.2 监测项目（包括检验项目、检测项目）
- 3.1.3 监测方法
- 3.1.4 判定原则

3.2 样品来源及处置

- 3.2.1 样品采集来源及方法
- 3.2.2 样品监测数量及备样数量
- 3.2.3 样品运输及贮存
- 3.2.4 样品留存及处置方法

3.3 承检机构

- 3.3.1 承检机构名称
- 3.3.2 项目组成员及分工

项目组成员及分工

姓名	职称	组内职务	具体分工

3.4 经费预算

附 录 B

(资料性)

消费品安全风险监测采样单

消费品安全风险监测常规采样单

编号：

样品来源 信 息	单位名称			
	地 址			
	联系方式		联系人	
生产单位 信 息	单位名称			
	地 址			
样品信息	样品名称		商 标	
	型号规格		样品等级	
	生产日期		批号/原编号	
	采样时间		样品数量	
	采样地点		样品单价	
	执行标准 /技术文件			
	样品来源	<input type="checkbox"/> 使用单位 <input type="checkbox"/> 销售单位 <input type="checkbox"/> 生产单位 <input type="checkbox"/> 电商平台 <input type="checkbox"/> 其他		
采样单位	单位名称			
	地 址			
	联系电话			
	采样人签名	年 月 日		
样 品 附加说明				

消费品安全风险监测认定（确认）采样单

编号：

样品来源 信 息	单位名称			
	地 址			
	联系方式		联系人	
生产单位 信 息	单位名称			
	地 址			
	联系方式		联系人	
样品信息	样品名称		商标	
	型号规格		样品等级	
	生产日期		批号/原编号	
	采样时间		样品单价	
	采样地点		样品数量	
	执行标准 /技术文件			
	样品来源	<input type="checkbox"/> 使用单位 <input type="checkbox"/> 销售单位 <input type="checkbox"/> 生产单位 <input type="checkbox"/> 电商平台 <input type="checkbox"/> 其他		
采样单位信 息	单位名称			
	地 址			
	联系电话			
样品来源单位（盖章）	生产单位（盖章）	采样单位（盖章）		
采样陪同人：（签名）	采样陪同人：（签名）	采样人：（签名）		
样 品 附加说明				

附录 C
(资料性)
消费品安全风险监测报告

监测报告

No.:

样品名称: _____

生产单位: _____

监测类别: 消费品安全风险监测

(承检机构名称)

(承检机构名称) 监 测 报 告

No.:

第 1 页 共 页

样品名称		商 标	
型号规格		样品等级	
生产日期		批号/原编号	
采样时间		样品数量	
采 样 人		样品状态	
任务来源			
监测依据			
样品来源	单位名称		
	地址及电话		
生产单位	单位名称		
	地址及电话		
监测项目	检验项目		
	检测项目		
监 测 结 论	检验项目结论： 检测项目结果：		
	(检验检测专用章/公章) 签发日期： 年 月 日		
备注			

批准：

审核：

主检/编制：

(承检机构名称) 监测报告

No:

第 页 共 页

检 验 项 目				
序号	检验项目	技术要求	检验结果	单项判定
以下空白				

(承检机构名称) 监测报告

No:

第 页 共 页

检测项目			
序号	检测项目	检测结果	备注
以下空白			

_____年_____消费品安全风险监测汇总报告

摘要

（以简明的文字描述任务来源、承检单位名称、监测时间、样品来源、监测区域、监测消费品名称、监测企业数、产品批次数、监测依据、监测判定原则、监测发现的主要问题等情况。）

一、产品概况

1.1 产品简介

1.2 行业概况

1.3 产品质量状况

二、风险监测的组织实施

2.1 监测依据

2.2 监测项目

2.3 监测方法

2.4 判定原则

2.5 采样方法

三、监测结果统计分析

3.1 监测总体情况

3.2 样品来源统计

3.3 监测结果统计

3.4 发现的问题及原因分析

3.4.1 发现的主要问题

3.4.2 风险分析

3.4.3 原因分析

四、后期建议

4.1 风险监测建议

4.2 质量安全提升建议

4.3 产品标准修订建议

五、检测方法确认

（采用非标准检测方法，或者采用标准检测方法但缺少实验室资质认定时）

附 录 E
(资料性)
消费品安全风险评估意见表

表 1 消费品安全风险评估意见表

产品信息	产品名称			
	监测报告编号			
	监测依据			
	安全风险项目			
风险评估	消费群体	<input type="checkbox"/> 小于 5 岁	<input type="checkbox"/> 5-14 岁	
		<input type="checkbox"/> 15-19 岁	<input type="checkbox"/> 20-24 岁	
	<input type="checkbox"/> 25-44 岁	<input type="checkbox"/> 45-64 岁		
	<input type="checkbox"/> 大于 64 岁	<input type="checkbox"/> 不易划分		
	伤害类型	物理伤害	<input type="checkbox"/> 钝器（力）伤害	<input type="checkbox"/> 锐器（力）伤害
			<input type="checkbox"/> 外力窒息或体内异物伤害	<input type="checkbox"/> 高温/低温物质伤害
		化学伤害	<input type="checkbox"/> 电击伤害	<input type="checkbox"/> 辐射伤害
	生物伤害	<input type="checkbox"/> 爆炸物伤害	<input type="checkbox"/> 其他危害	
		<input type="checkbox"/> 化学性刺激	<input type="checkbox"/> 过敏反应	<input type="checkbox"/> 昏迷和麻醉
		<input type="checkbox"/> 全身中毒	<input type="checkbox"/> 致癌	<input type="checkbox"/> 致畸
	<input type="checkbox"/> 遗传基因突变	<input type="checkbox"/> 其他		
	<input type="checkbox"/> 生物性感染	<input type="checkbox"/> 生物性中毒		
	<input type="checkbox"/> 其他			
	伤害过程分析或描述			
伤害程度分析	伤害名称	(详见标准 GB/T 22760—2020 表 D.1 小类)		
	严重程度	(详见标准 GB/T 22760—2020 表 1) <input type="checkbox"/> 非常严重 <input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 微弱		
伤害发生的可能性估算	(详见标准 GB/T 22760—2020 表 2)			
风险等级	依据 GB/T 22760—2020 附录 E 风险等级:			
缺陷认定	<input type="checkbox"/> 认定为缺陷项目 缺陷种类: <input type="checkbox"/> 设计 <input type="checkbox"/> 制造 <input type="checkbox"/> 警示 <input type="checkbox"/> 其他:		<input type="checkbox"/> 认定为非缺陷项目	
伤害易产生人群	<input type="checkbox"/> 小于 5 岁	<input type="checkbox"/> 5-14 岁		
	<input type="checkbox"/> 15-19 岁	<input type="checkbox"/> 20-24 岁		
	<input type="checkbox"/> 25-44 岁	<input type="checkbox"/> 45-64 岁		
	<input type="checkbox"/> 大于 64 岁	<input type="checkbox"/> 不易划分		
缺陷原因分析				

消费品安全风险评估意见表(续)

缺陷补救措施	<input type="checkbox"/> 退货 <input type="checkbox"/> 换货 <input type="checkbox"/> 修理 <input type="checkbox"/> 补充警示说明 <input type="checkbox"/> 修正警示说明 <input type="checkbox"/> 其他:		
专家评估 综合意见	<p>受陕西省市场监督管理局邀请, _____ (组长) 等____名专家于____年 月____日, 对监测报告编号为_____ 的_____产品出现的_____ 安全风险项目进行了综合评估, 现将评估意见汇总如下:</p> <p>1. 针对该产品出现的安全风险项目, 经综合评估, 确认其风险等级 为: _____。建议生产者采取_____的补救措施消除该缺陷。</p> <p>2. 针对该产品出现的安全风险项目, 经综合评估, 认定为非缺陷项目, 原因 为: _____。</p>		
评估专家			
姓名	工作单位	组内职务	专家签名