

DB32

江苏省地方标准

DB ×××××—×××××

电动自行车产品安全 风险评估与风险控制指南

Guidelines for risk assessment and risk control of safety for electric bicycle

(草案)

20 — — 发布

20 — — 实施

江苏省市场监督管理局

发 布

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本文件由江苏省工业和信息化厅提出并归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

电动自行车产品安全 风险评估与风险控制指南

1 范围

本文件提供了电动自行车产品安全风险评估基本程序、评估对象、风险源及风险控制的指导。
本文件适用于对销售的电动自行车产品可能出现的危险事件进行风险评估与风险控制。

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文件而构成本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

3 术语和定义

GB/T 22760-2020界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电动自行车产品危险 hazard of electric bicycle

由于设计、制造或标识等原因,因电动自行车整车、系统或零部件故障或失效,使整车、系统或零部件等处于不安全的状态。

3.2

电动自行车产品安全风险 safety risk of electric bicycle

由电动自行车产品危险,导致的可能危及人身、财产安全的危险事件的严重性与发生可能性。

注:本文件中的危险事件既包括已发生的,也包括可能发生的。

4 总则

风险评估示意图,如图1所示。

本文件中,风险评估是通过分别评估危险事件的严重性和发生可能性等级,并代入风险矩阵,确定综合风险水平等级的过程。风险控制对象是已销售的电动自行车产品,风险控制责任主体根据综合风险水平等级制定相应的风险控制策略与措施,以减小或避免危险事件的发生。

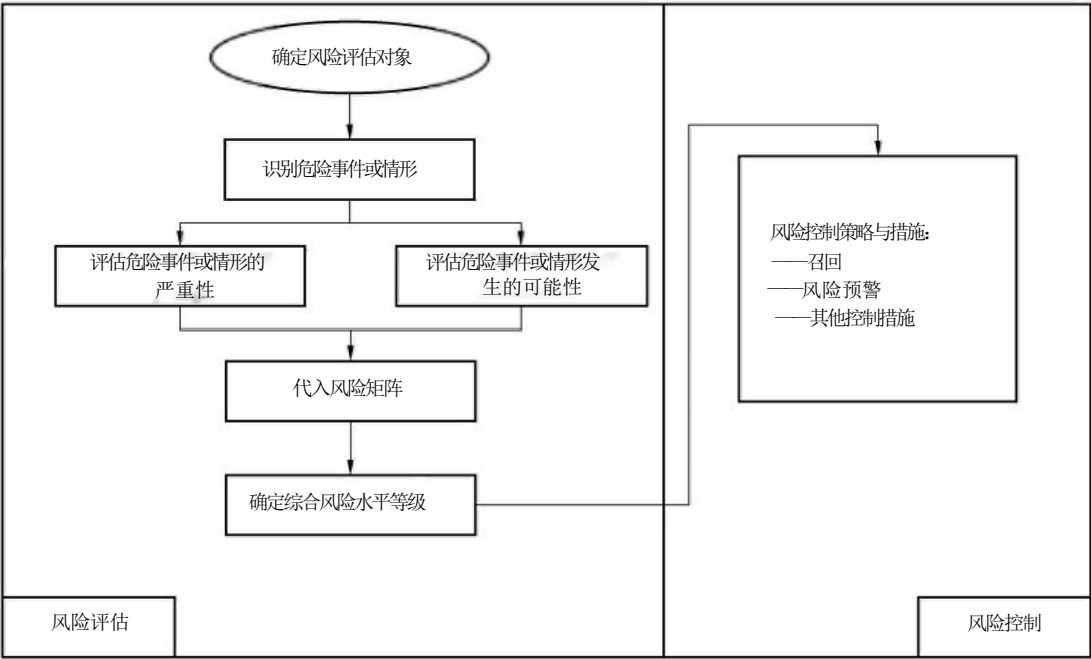


图1 风险评估示意图

5 风险评估

5.1 风险评估基本程序

- 风险评估的基本流程主要包括：
- 确定风险评估对象；
 - 识别危险事件；
 - 评估危险事件的严重性；
 - 评估危险事件发生的可能性；
 - 确定综合风险水平等级。

5.2 确定风险评估对象

根据电动自行车产品故障或失效的具体情况，进行合理的分析和追溯后，确定风险评估对象，尤其要分析故障或失效是否与电动自行车产品的设计、制造或标识等相关：

- 设计原因：**导致电动自行车产品故障或失效，风险评估对象宜是所有可能采用了同样设计批次电动自行车产品；
- 制造原因：**导致电动自行车产品故障或失效，风险评估对象宜是所有可能采用了同样制造过程的电动自行车产品；
- 标识原因：**导致电动自行车产品故障或失效（导致电动自行车产品指示误导或失效），风险评估对象是所有可能采用了同样标识的电动自行车产品；对应标识表述不合理或标识不能代表对应故障。
- 经销商处装配原因：**导致电动自行车产品故障或失效，风险评估对象是所有可能采用了同样方式装配的电动自行车产品。

5.3 电动自行车风险源

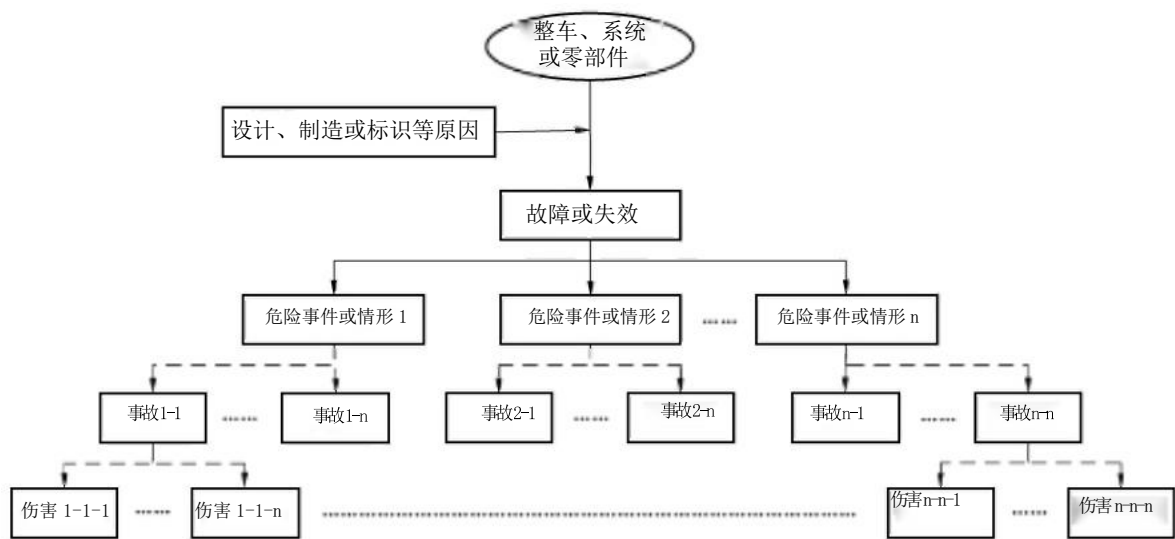
- a) 电气安全风险

- 1) 电池：
 - 无机电解液的电池组（如铅酸电池）：过充电、过放电、电池短路、电解液泄漏、电池鼓包、线路老化或破损、电池改装；
 - 有机电解液的电池组（如锂离子电池组）：过充电、过放电、内部短路、外部破损、电解液泄漏、BMS 故障、线路老化或破损、电池改装、热失控；
- 2) 充电器：过充等保护功能缺失、充电器与电池不匹配、电气元件可靠性差、热失控以及因机械强度差、防火及阻燃性能不符合要求等问题导致的电气安全问题；
- 3) 控制器：电气安全可靠性差、过流保护功能超限值、无防失控保护功能；
- 4) 电动机：与控制器不匹配、电气元件可靠性差、电机失控；
- 5) 其他电气装置：绝缘失效或防护要求低、短路保护缺失、线路老化、接插不可靠或松脱。
- b) 机械安全风险
 - 1) 制动失效；
 - 2) 间隙过大或过小、边缘过于锐利，突出物缺少保护；
 - 3) 承重结构（车架、前叉等）的机械强度不足。
- c) 功能安全风险
 - 1) 最大速度超出规定值；
 - 2) 人为篡改关键参数；
 - 3) 控制系统兼容风险：
 - 控制器与电机匹配异常；
 - 传感器信号干扰；
 - 系统响应延迟。
 - 4) 电气系统干扰风险：
 - 电磁兼容性超限值；
 - 信号串扰；
 - 地线干扰。
- d) 环境适用性风险
 - 1) 耐低温性能差；
 - 2) 耐高温环境性能差；
 - 3) 耐湿环境性能差；
 - 4) 防尘防水性能差。
- e) 通信安全风险
 - 1) 数据安全
 - 数据传输与安全性不足；
 - 数据存储安全性不足。
 - 2) 软硬件接口
 - 通信协议不兼容；
 - 数据传输异常；
 - 接口定义冲突。
 - 3) 系统升级
 - 固件升级失败；
 - 参数设置异常；
 - 历史数据兼容性。
 - 4) 数据泄露
 - 导致用户隐私和车辆数据泄露。
 - 5) 远程控制
 - 如篡改车辆的速度限制、制动系统等参数，或者在用户不知情的情况下启动车辆，引发交通事故，给用户的生命财产安全带来严重威胁。
- f) 安全信息缺失风险
 - 1) 未说明常见风险；

- 2) 未说明使用方法引发误操作;
- 3) 危险警告功能缺失。
- g) 人机交互功能风险
 - 1) 操作界面
 - 信息显示不清晰;
 - 操作按键布局不合理;
 - 夜间可见性差。
 - 2) 人体尺寸适配
 - 座椅调节范围窄
 - 把手位置设计不当
 - 踏板位置设计不当
 - 3) 操控适配
 - 刹车手柄力度过大或过小
 - 转向系统过重或过轻
 - 4) 振动与噪声
 - 车体振动
 - 驱动系统噪声超标
 - 5) 视觉反馈
 - 信号灯可见角度窄;
 - 夜间识别性能差。
 - 6) 过度依赖
 - 智能化功能依赖;
 - 导航依赖识别危险事件。

5.3.1 风险传递过程

识别危险事件首先要研究风险传递过程，对电动自行车产品故障或失效进行技术分析，并模拟可能出现的危险事件或情形以及可能引发的事故或伤害的场景。风险传递过程如图3所示。



注1：风险从原因端向结果端传递，其表现形式由最初单一的、确定的某个原因分化为若干不同的危险事件或情形，最终导致各种程度不一的事故或伤害。风险传递过程中各种情形发生的可能性从开始时的确切发生（如设计、制造或标识等原因）直至降低到很小的概率（如某种特定的伤害）。

注2：由于电动自行车产品技术和使用环境的复杂性，某个故障或失效可能引发多种伤害情形，而预测某种伤害情形发生的概率几乎是不可能的。例如：电动自行车产品的电气线路短路（故障或失效）会导致电气线路过热或烧蚀（危险事件或情形），可能引发电动自行车火灾（事故），造成人员轻度烧伤（伤害情形A）、重度烧伤（伤害情形B）或烧死（伤害情形C）；在风险评估时，要对上述A、B、C三种伤害情形的发生概率进行预测几乎无法

完成，但“电气线路过热或烧蚀”这一危险事件或情形具有相对的确定性，具备开展风险评估的条件。

图2 风险传递过程示意图

5.3.2 主要危险事件或情形的辨识

在进行风险传递过程分析时，大多数情况下可以在多种危险事件中确定主要危险事件或情形，并对主要危险事件或情形开展风险评估。少数不易区分主、次危险事件或情形的，可根据5.2确定风险评估对象，先设定任一危险事件为主要危险事件，并对其开展风险评估。

在确定了主要危险事件的综合风险水平等级后，再考虑其他危险事件对风险评估结果的影响，并适当提高综合风险水平等级。

5.4 评估危险事件的严重性

5.4.1 等级说明

危险事件严重性评估分为初步评估和结果修正两个步骤。严重性分为四个等级：非常严重、严重、一般、微弱，各等级的说明如表1所示。

表1 危险事件的严重性等级说明

严重性等级	严重性等级说明
非常严重	导致灾难性的伤害，具有突发性，且不可控： —— 引发群体性事故； —— 造成死亡或永久性残疾； —— 引发重大财产损失； —— 财产损失超过车辆价值 80% 。
严重	导致不可逆的伤害，具有突发性，且可控性降低： —— 需要住院治疗的伤害； —— 引发的财产损失对家庭生活造成较大影响； —— 影响其他交通参与者安全； —— 财产损失为车辆价值 50%~80%。
一般	导致电动自行车行驶性能或功能下降，但可控： —— 需要门诊治疗的伤害； —— 引发的财产损失对家庭生活造成一定的影响； —— 财产损失为车辆价值 20%~50%； —— 临时影响车辆正常使用。
微弱	导致电动自行车行驶性能或功能有部分影响，但可控： —— 无需医疗处理的轻微伤害； —— 引发的财产损失对家庭生活造成的影响较轻； —— 财产损失低于车辆价值 20%； —— 不影响车辆基本功能。

5.4.2 初步评估

在确定了风险评估对象及识别出危险事件的基础上，根据表1中危险事件的严重性等级说明，依据相关技术资料，组织相关专业技术人员进行严重性初步评估。

5.4.3 结果修正

在进行严重性初步评估后，考虑到电动自行车产品技术和使用环境的复杂性，需对初步评估结果进行一定的修正，修正可考虑的因素如下：

- a) 易受伤害人群

易受伤害人群包括儿童、老人、病人等对危险事件造成的伤害耐受力较低的人群。如果电动自行车产品危险潜在危害的人群是易受伤害人群，宜提高严重性等级。

b) 电动自行车类型

不同的车型在用途、主被动安全水平、配载性质等方面对严重性存在一定的影响。如：共享电动自行车、快递电动自行车、外卖电动自行车等，宜提高严重性等级。

除了上述修正因素外，在进行严重性等级初步评估结果修正时，还可根据故障或失效模式、电动自行车事故深度调查情况、人员伤亡程度以及缺陷工程分析试验结果等因素，进行综合分析后修正。

5.5 评估危险事件发生的可能性

5.5.1 危险事件发生的可能性等级

危险事件发生的可能性，危险事件所对应的某一特定危害处境可分成若干个阶段，每个阶段都对位一个潜在的导致危险事件发生的可能性。计算危险事件发生的可能性所需信息可通过以下途径获取：

- 1) 相关的历史数据；
- 2) 试验模拟；
- 3) 专家判断等。

危险事件发生的可能性一般可分为八种类型，见表2。可能性评估包括初步评估和结果修正两个步骤。可能性评估的方法主要包括：定量法、定性法和定量定性结合法。

表2 危险事件的可能性类型

可能性	特性描述
□	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。
□	有一定的伤害事件发生可能性，不属于小概率事件。
□	有一定的伤害事件发生可能性，属于小概率事件。
□	会发生少数伤害事件，但可能性较小。
□	会发生少数伤害事件，但可能性极小。
□	不会发生，但在极少数特定情况下可能发生。
□	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。	

5.5.2 可能性初步评估

在故障或失效模式、样本质量和数量满足定量分析要求的情况下，可采用统计学方法中的趋势预测模型或工程分析方法，预测电动自行车产品在其使用寿命周期内发生危险事件的概率；根据故障或失效模式的行业平均水平，确定可能性的初步评估结果。

在样本质量和数量无法满足定量分析的情况下，可组织相关专业技术人员采用定性法的方式进行评估。危险事件发生的原因定性法评估原则如下：

- 由材料、设计、生产工艺、软件控制策略、整体布置或零部件匹配等设计因素导致，可能性的初步评估结果宜为高或较高；

- 由材料加工、零部件装配或生产管理不当等制造因素导致,可能性的初步评估结果宜为较高、中或较低;
- 电动自行车无标识或错误标识等因素导致,可能性的初步评估结果宜为较高、中或较低。

5.5.3 初步评估结果修正

在进行可能性初步评估后,考虑到电动自行车产品技术和使用环境的复杂性,需对初步评估结果进行一定的修正,修正可考虑的因素如下:

a) 条件

危险事件发生的条件非常苛刻,适当降低可能性等级。

b) 能被感知

如果在危险事件发生前能够被感知到,或发生前电动自行车有明显的警示信息,适当降低可能性等级。

c) 日常维修可排除

电动自行车在日常使用维护过程中,存在故障或失效的系统、总成或零部件能够得到更换、调整,适当降低可能性等级。

d) 使用频次

使用频次超过正常电动自行车,危险事件发生的可能性将会增加,例如共享电动自行车、租赁电动自行车等,适当提高可能性等级。

e) 运行环境

对于长期在山地、低温等特殊气候环境以及路面状况差、沿海等环境下运行的电动自行车,如果上述环境能够加快危险事件的发生,适当提高可能性等级。

f) 已引发危及人身、财产安全案例

宜提高可能性等级,尤其已发生导致人员死亡的案例时,将可能性等级提高到较高或高两个等级。

g) 同一故障或失效引发多种危险事件

以主要危险事件发生的可能性进行评估,结合考虑其他次要危险事件,适当提高可能性等级。

除了上述修正因素外,在进行可能性等级初步评估结果修正时,还可根据已知的故障或失效发生率、已知案例发生的情形、电动自行车现场勘查情况以及缺陷工程分析试验结果等因素,进行综合分析后修正。

5.6 确定综合风险水平等级

在危险事件的严重性等级和发生的可能性等级确定的基础上,通过查询风险评估矩阵(见表3)确定综合风险水平等级。综合风险水平等级分为四级:严重风险(S)、中等风险(M)、低风险(L)、可容许风险(A)。

表3 危险事件的风险等级划分

可能性	严重性			
	微弱	一般	严重	非常严重
□	M	S	S	S
II	L	S	S	S
□	L	S	S	S
□	A	M	S	S

□	A	L	M	S
□	A	A	L	M
□	A	A	A	L
□	A	A	A	A

说明：
S：表示严重风险；
M：表示中等风险；
L：表示低风险；
A：表示可容许风险。

5.7 危险事件风险等级的推荐评级

风险等级针对某种危险事件, 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。危险事件风险等级划分一般可采用矩阵法, 见附录A (表A. 1)。如果有两种或两种以上危险事件, 宜对每种危险事件分别进行风险评级, 以各种危险事件的最高风险等级作为该产品的安全风险等级。

6 风险控制

6.1 风险水平等级说明

风险控制对象是已销售的电动自行车产品, 风险控制责任主体是电动自行车产品生产者, 风险控制责任主体根据综合风险水平等级制定相应的风险控制策略与措施:

- 综合风险水平等级为严重风险 (S级) 的, 电动自行车产品生产者可依据相应的法律法规实施召回活动, 消除电动自行车安全隐患;
- 综合风险水平等级为中等风险 (M级) 和低风险 (L级) 的, 电动自行车产品生产者可通过分析国内外相关的召回案例, 若存在类似召回案例的, 电动自行车产品生产者可依据相应的法律法规实施召回活动; 若没有类似召回案例, 电动自行车产品生产者可自主处置;
- 综合风险水平等级为可容许风险 (A级) 的, 电动自行车产品生产者可自主处置。

6.2 风险控制措施实施指南

6.2.1 严重风险 (S 级) 控制措施

- a) 立即启动:
 - 24小时内向监管部门报告;
 - 48小时内制定召回计划;
 - 72小时内发布召回公告。
- b) 控制措施:
 - 停止销售相关产品;
 - 追溯所有潜在受影响产品;
 - 提供临时替代方案;
 - 组织专业维修服务。

6.2.2 中等风险 (M 级) 控制措施

- a) 时限要求:

- 7天内完成风险评估报告；
- 15天内制定控制方案。

b) 控制措施：

- 制定预防性维修方案；
- 加强用户告知和培训；
- 优化产品设计方案；
- 建立风险监测机制。

6.2.3 低风险(L 级)控制措施

a) 时限要求：

- 30天内完成分析报告；
- 60天内实施改进方案。

b) 控制措施：

- 加强质量监控；
 - 优化使用说明；
 - 完善维护保养建议；
 - 建立用户反馈机制。
-

附 录 A
(资料性) 风险等级推荐评级

本附录描述了电动自行车危险事件风险等级的推荐评级，见表A. 1。

A. 1 危险事件风险等级的推荐评级

主要项目	严重性	可能性	风险等级
短路保护	非常严重	☐	S
防火阻燃	非常严重	☐	S
淋水涉水	严重	☐	S
电气强度 (没有, 需删除)	严重	V	M
过流保护功能	严重	☐	M
电动机额定连续输出功率	严重	☐	M
电池组防篡改	严重	☐	M
防失控功能	严重	☐	M
制动断电功能	一般	☐	L
注：主要项目来源于 GB 17761-2024 电动自行车安全技术规范			