

发布

国家质量监督检验检疫总局

国家标准化管理委员会

2016-××-××实施

2016-××-××发布

消费品召回 — 供应商指南

**Consumer product recall — Guidelines for suppliers**

**(征求意见稿)**

GB/T ××××—2016

中华人民共和国国家标准

ICS 03.080.99

A 02

目 录

[目 录 I](#_Toc427245351)

[前 言 III](#_Toc427245352)

[消费品召回供应商指南 4](#_Toc427245353)

[1　范围 4](#_Toc427245354)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc427245355)

[3 术语和定义 4](#_Toc427245356)

[4 目的和原则 7](#_Toc427245357)

[4.1 目的 7](#_Toc427245358)

[4.2 原则 7](#_Toc427245359)

[5 质量安全的内部控制 8](#_Toc427245360)

[5.1 综述 8](#_Toc427245361)

[5.2 建立供应链管理体系 8](#_Toc427245362)

[5.3 加强与分销渠道的沟通 8](#_Toc427245363)

[5.4 建立可追溯性系统 9](#_Toc427245364)

[5.5 强制标准的适用 9](#_Toc427245365)

[5.6 安全标识及警示 9](#_Toc427245366)

[6 召回管理体系 10](#_Toc427245367)

[6.1 综述 10](#_Toc427245368)

[6.2 法律法规规定和监管机关要求 10](#_Toc427245369)

[6.3 召回流程 10](#_Toc427245370)

[6.4 召回团队及召回负责人 12](#_Toc427245371)

[6.5 创建和留存数据、信息 15](#_Toc427245372)

[7 作出召回决策 16](#_Toc427245373)

[7.1 综述 16](#_Toc427245374)

[7.2 收集分析信息 16](#_Toc427245380)

[7.3 调查评估风险 18](#_Toc427245381)

[7.4 作出召回决策 20](#_Toc427245382)

[7.5 制定召回方案 22](#_Toc427245383)

[7.6 备案召回计划 22](#_Toc427245384)

[8 实施召回计划 23](#_Toc427245385)

[8.1 综述 23](#_Toc427245386)

[8.2 准备召回 23](#_Toc427245392)

[8.3 发起召回 24](#_Toc427245393)

[8.4 公告和通知 25](#_Toc427245394)

[8.5 实施召回 28](#_Toc427245395)

[9 评估召回效果 29](#_Toc427245396)

[9.1 生产者报告义务 29](#_Toc427245397)

[9.2 内部召回效果评估 30](#_Toc427245398)

[9.3 配合评估召回效果 31](#_Toc427245399)

[9.4 召回效果评估结论 31](#_Toc427245400)

[10 质量安全持续改进 33](#_Toc427245401)

[10.1 综述 33](#_Toc427245402)

[10.2 依据召回经验改进 34](#_Toc427245403)

[10.3 防止召回再次发生的纠正措施 34](#_Toc427245404)

[附录 A 风险和风险评估 35](#_Toc427245405)

前 言

本标准由全国产品缺陷与安全管理标准化委员会提出并归口。

本标准主要起草单位：中国标准化研究院……

本标准主要起草人：

# 消费品召回供应商指南

# 1　范围

本标准规定了消费品生产者做出召回决策、实施召回时应遵循的原则、依照的程序、执行的行动、准备的资源以及改进的措施。

本标准主要适用于缺陷消费品召回的活动。

# 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。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件，凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5296.1—2012 《消费品使用说明》

GB/T 29289—2012 《消费品安全设计通则》

# 3 术语和定义

3.1

消费者 **consumer**

为满足生活需要而购买、使用商品或接受服务的社会成员。

[GB 5296.1—2012 定义3.1]

3.2

消费品 **consumer product**

直接或预期满足人们日常生活、办公和娱乐等使用需要，销售给消费者或者供消费者使用的消费品。

3.3

生产者 **producer**

在中国境内依法设立并以其名义制造消费品的自然人或组织，及进口商、授权机构等被视为生产者的机构或组织。

进口商是指将消费品自境外进口到境内的法人或组织，授权机构是指在中国境内注册并已获得境外生产者授权代表其行事的法人或组织。

3.4

缺陷 **defect**

由于设计、制造、标识等原因导致的在同一批次、型号或者类别的消费品中普遍存在的不符合保障人身、财产安全的国家标准、行业标准的情形或者其他危及人身、财产安全的不合理的风险。

3.5

不合理风险  **hazard**

强制性国家标准、行业标准没有做出相关规定或符合相关规定，但由于设计、制造、标识等原因有证据表明消费品可能具有危及人身、财产的风险。

3.6

召回 **recall**

生产者对其已售出的存在缺陷的消费品采取措施消除缺陷或有效预防和降低缺陷可能导致损害的活动。

3.7

撤回 **withdraw**

生产者对尚未售出、还在内部分销渠道中的存在缺陷的消费品，退回后消除缺陷或相关风险的活动。

3.8

风险 **risk**

对伤害的一种综合衡量，包括伤害发生的可能性和伤害或财产损失的程度。

[GB/T 29289—2012 定义3.6]

3.9

可容许风险 **tolerable risk**

以社会目前的价值观为基础，特定使用者群体在一定范围内可接受的风险。

3.10

预期使用 **foreseeable use**

消费品的预期使用是指消费品按照生产者提供的信息，依照生产者设计、生产时被设定的用途和使用方法对消费品、过程或服务的使用。

[GB/T 29289—2012 定义3.2]

3.11

不可预见的误用 **foreseeable misuse**

消费者没有按照生产者的规定对消费品进行使用，而且这种使用是由不容易预见的人为活动所引起的。

[GB/T 29289—2012 定义3.3修改]

3.12

可追溯性 **traceability**

能够反向追踪消费品或零部件从供应链到消费者的各个具体阶段，回溯消费品或零部件的历史记录、应用或位置。

3.13

供应链 **supply chain**

为生产者提供原材料、半成品、零配件的第三方企业实体。

3.14

分销渠道 **distribution channels**

为生产者分销和零售消费品的分公司、分部门或第三方企业实体。分销渠道分为内部和外部分销渠道，外部分销渠道是指生产者将消费品销售给分销渠道，内部分销渠道是指分销商随时可退回消费品至生产者。

3.15

纠正措施 **corrective action**

以消除伤害和降低风险为目的的措施，包括召回、撤回等方式，也包括重新设计消费品或整改生产流程等。

# 4 目的和原则

## 4.1 目的

本标准的目的是指导生产者依照法律法规及监管机关的要求实施缺陷消费品召回，改善企业内部消费品安全管理制度，降低国内市场中不安全消费品引起的风险，提高消费品质量安全的整体水平。

## 4.2 原则

4.2.1 依法召回

遵守法律法规的规定，按照监管机关要求，及时与监管机关沟通，依法实施召回活动。

4.2.2 保障安全

生产者是消费品安全的第一责任人，在有可能存在安全风险时，生产者首先考虑保障消费者的安全，在应当实施召回时迅速而且有效地开展消费品召回，同时应采取紧急措施，例如暂停生产、销售。

4.2.3 诚实守信

诚实守信是生产者做出召回决策和实施召回的全部过程中应当始终坚持的原则，特别是在与监管机关沟通和向监管机关报告召回相关的信息时，应该诚实守信，不能擅自隐瞒、修改相关信息。

4.2.4 重点保护

在实施消费品召回或者持续改进消费品质量安全的过程中，应该合理预见特殊群体的使用情况，在设计消费品、实施召回时对特殊群体，例如儿童、老年人、残障人士、怀孕或哺乳期的妇女等，予以重点保护。

4.2.5 持续改进

实施召回并不是生产者保障消费品安全的最终义务，生产者应根据召回或信息系统获取的信息，持续改进消费品的设计制造、材质成份、零配件选择或上游供应链质量控制。

# 5 质量安全的内部控制

## 5.1 综述

生产者对消费品质量安全的保障，应该贯穿设计、生产、检验、出厂、改进等全过程，各阶段都应该重视质量保障、风险控制，在内部控制阶段尽可能将风险降至最低，减少销售到市场中的消费品可能对消费者造成的伤害。

## 5.2 建立供应链管理体系

生产者应建立供应链管理体系，谨慎选择供应链中的供应商，有效控制原材料、零部件的质量安全，供应链管理体系可包含以下三项内容：

——选择资质和能力较高的供应商

在选择供应商时，宜首先考虑供应商的资质和能力，包括技术水平、生产能力等条件，能有效保障消费品原材料、零配件的质量安全。在生产者实施召回时，供应商能及时配合原材料、零配件的生产、运输。

——实现原材料或零部件的可追溯性

生产者的供应链管理体系应能实现涉及安全的零部件、原材料的可追溯性。在发现缺陷情况时，通过追溯原材料、零部件的批次等信息，准确定位需要召回的消费品成品的范围。

——宜在合同中明确供应商与召回相关的义务和责任分配

如果生产者的供应链属于第三方实体，生产者在与供应商签订的合同中，宜详尽规定供应商在调查分析和启动召回时应承担的相应通报、配合等义务。同时，生产者和供应商还可以在合同中就由不合理风险造成的缺陷消费品召回时双方的责任分配作出约定。

## 5.3 加强与分销渠道的沟通

分销渠道中包含代理分销商、物流服务商、零售商等实体。如果分销商在生产者处购买消费品并售出，则分销商处的库存消费品也属于已售出的消费品，属于召回范围的缺陷消费品同样适用法律法规及本标准的规定。

生产者应保持与分销渠道的良好沟通，分销渠道宜能辅助完成以下和召回相关的事项：

——收集消费者投诉信息，确定与投诉相关的消费品；

——辅助生产者作出相关的召回决策；通过盘点库存确定销售到下级分销商或消费者手中的缺陷消费品数量和主要销售地区等信息，辅助生产商作出相关的召回通知或召回方式的决策。

——协助召回的具体实施；帮助生产者进行召回公告及通知，在召回方式是退回到购买地点时，帮助生产者完成召回，对召回的缺陷消费品妥善保存并转运至生产者处等。

## 5.4 建立可追溯性系统

建立完善的可追溯性系统，能够快速确定缺陷消费品出售区域，结合分销渠道反馈的库存信息，确定消费品召回的数量、范围等信息，并准确地向适当目标群体传达召回公告和通知，有效地促进召回的实施。

可追溯性系统，还应在消费品上以标签、序列号、条码、二维码信息等方式，标示唯一的识别码或成批次性的消费品批次号，帮助消费者确定他们使用的消费品是否受召回影响。

## 5.5 强制标准的适用

——生产者应该指定专人或部门跟踪现行消费品适用的强制性安全标准的更新或颁布，必要时可向外部专家或专业机构咨询获取相关内容及适用情形。

——在设计、生产过程中严格遵守强制性标准，尽量遵守推荐性标准。

——在标准要求的基础上，尽量提高消费品安全保障的相关项目、内容。

## 5.6 安全标识及警示

消费品的安全标识及警示不符合标准要求是召回的重要原因之一，生产者在消费品出厂前一定要依照相关标准如实加贴安全标识及警示。

——安全标识及警示的用语、图形、颜色等除符合相应标准要求外，应尽量显眼、突出，保存时间较长，内容明确，指示清楚。

——安全标识及警示应该尽量提前考虑消费品可能被误用或不当使用的情形，提前考虑特殊消费者群体的使用情形和安全要求。

# 6 召回管理体系

## 6.1 综述

召回管理体系是指生产者内部建立和维持的与召回相关的制度体系，生产者应依照本标准的规定，建立召回管理体系，保证与召回相关的人员、财务等资源的配备，保证在发现消费品可能存在缺陷时迅速作出召回决策并实施召回。

## 6.2 法律法规规定和监管机关要求

生产者应全面了解、遵守所有国内现行、适用的与召回相关的法律、法规和强制性安全标准。

法律法规的要求包括但不限于：

——进行调查分析和配合缺陷调查，在接到监管机关通知或发现有可能存在缺陷时启动调查分析，向监管机关提交调查报告或配合监管机关的缺陷调查；

——决定发起召回时，在监管机关的信息系统中备案召回计划；

——进行公告召回和通知，消除缺陷并承担相关费用；

——向监管机关提交调查分析报告、召回阶段性总结和召回效果评估报告等材料。

监管机关的要求包括对生产者普适性的要求和针对某次召回提出的要求，监管机关可能提出的要求包括但不限于：

——通过监管机关的信息系统，提交相关信息或材料；

——在配合监管机关进行缺陷调查，提交相关的技术资料或设计、生产、销售、维修、投诉等信息，提供零配件、上下游企业的基本信息；

——原材料、零配件供应商应向监管机关提供采购企业的名单、使用原材料或安装零配件的消费品清单；

——配合监管机关进行现场缺陷调查，提供缺陷消费品样品。

## 6.3 召回流程

6.3.1 召回决策流程

生产者应制定并完善做出消费品召回决策的流程，保证相关召回决策遵守法律法规的规定，从市场中有效移除对消费者构成或可能构成危害的消费品或降低、消除相关风险，最大程度地保障消费者的安全。

可参考的召回决策流程包括：

——信息分析

由生产者的质量部门或售后部门通过各类信息来源收集相关信息，并根据内部的信息分析准则进行初步的过滤分析，发现某些信息与消费品安全具有关联性，或者多个信息具有共同的指向性，则整理相关信息详情或事件报告提交给专门的消费品安全部门或质量控制部门，由相关部门负责人作出是否进行深入技术调查的相关决策。

——调查评估

如果相关部门的负责人作出判定，获取的信息与消费品安全相关，且可能构成缺陷，应该进行技术调查和风险评估。由相关部门负责人上报负责质量的最高管理层代表，由其协调设计、研发、售后、生产等部门调查指向的消费品是否存在缺陷及缺陷产生的根本原因。如果确定存在缺陷，由负责质量的最高管理层代表向最高管理层决策人或决策会议提交相关的报告。

——召回决策

负责质量的最高管理层代表向最高管理层决策人或决策会议提交的报告中，应至少包含是否存在缺陷，缺陷原因，是否应采取召回措施及召回的范围等内容，如确定存在缺陷，由最高管理层决策人或决策会议批准实施召回。

随后，由最高管理层决策人组织财务、生产、运营、销售、公关等部门共同制定包含召回措施和方式、召回的预算、召回需准备的资源、召回公告和公关等重要内容的召回方案，由最高管理层决策人或决策会议批准。

6.3.2 召回实施流程

生产者应制定并完善消费品召回实施的流程，由最高管理层决策人或决策会议指定召回实施负责人，保证召回计划的有效实施，确保从市场中有效移除对消费者构成或可能构成危害的消费品或降低、消除相关风险，最大程度地保障消费者的安全。

可参考的召回实施流程包括：

——召回备案

由召回实施负责人向监管机关报告并备案召回计划，如监管机关就已备案的召回计划，要求对生产者进行约谈、问询或进行技术交流，由召回实施负责人组织相关召回团队成员配合监管机关。如监管机关对已备案的召回计划提出建议意见，由召回实施负责人向最高管理层决策人或决策会议报告相关信息。

——召回公告

召回公告和召回通知，是召回实施中的重要流程，影响到消费者对召回的响应率，是决定召回是否能有效实施的重要因素。依据法律法规的规定，召回公告是召回的必要流程，召回通知是生产者依据各项因素综合考虑决定是否实施的流程。召回公告和通知的内容、格式、发布时间等应依据法律法规规定、监管机关的要求拟定或决定，由召回实施负责人向社会公布。

——召回实施

由召回负责人依据召回方案确定的召回方式，组织原材料、零配件或者替换消费品的生产、运输、分配；组织维修人员对缺陷消费品进行维修、升级、替换零部件等；组织缺陷消费品或零部件的回收、归集、运输、仓储和销毁等。

——评估效果

评估召回效果是召回实施负责人决定是否停止召回的前提条件和必经流程，通过评估召回效果，来考量召回目标是否已实现，若未实现，则需要召回实施负责人向最高管理层决策人或决策会议建议继续召回或调整召回，若已实现，则找回试试负责人可以决定停止该项召回活动。

## 6.4 召回团队及召回负责人

6.4.1 综述

生产者应分别组建召回决策和召回实施两个阶段的召回团队，团队中设一名召回负责人，由其主导推动召回团队的工作，召回团队应分别具有信息分析、调查评估和实施召回、效果评估所需要的专业知识，召回团队可包括外部顾问和咨询团队。

6.4.2 决策阶段召回负责人

决策阶段召回负责人主要负责主导信息收集、调查分析和风险评估，拟定初步召回方案，决策阶段召回负责人可由最高管理层决策人或决策会议提前指定，召回负责人可能需要作出的关键决策如下：

（1）判定相关信息是否涉及缺陷，决定是否进入调查分析

（2）根据风险评估的结果，判定是否存在缺陷或安全隐患

（3）在调查分析或缺陷调查期间停止生产并暂停出售消费品

（4）确定缺陷消费品销售和库存情况、召回的数量及范围

（5）向最高管理层决策人或决策会议报告是否需要进行召回的相关建议

（6）协调财务、生产、运营、销售、公关等部门，共同制定召回方案

决策阶段召回负责人主要职责，可以考虑包括以下内容：

（1）召回决策阶段的第一联系人

（2）召集具备适当专业知识的人员

（3）协调财务、运营、质量、设计、研发的相关部门

（4）主导调查分析和风险评估

（5）整理和上报调查分析结果

（6）向管理层提出是否需要召回的建议

（7）参与召回决策

6.4.3 决策阶段召回团队

决策阶段召回团队由决策阶段召回负责人组建、管理、协调相关工作，召回团队的主要人员组成和职责包括但不限于下表的例举：

|  |  |
| --- | --- |
| **召回团队组成** | **行动或职责** |
| 售后/技术人员 | 收集过滤、整理上报缺陷或安全风险的相关信息审查内部记录、质量管理系统和缺陷消费品的可追溯性与实验室、测试机构和其他实施风险分析或风险估计的专家建立联系主导风险分析或风险估计流程充当生产者的联系人向团队提供与消费品相关的技术建议 |
| 财务/风险管理人员 | 估算召回的成本、资金来源和对业务的潜在影响通知保险公司（如需要） 编制预算和监控成本 保存索赔记录 |
| 生产/运营人员 | 收集分销记录，确保它们准确，并建立分销登记薄确定消费品库存和分销渠道的库存和销售情况，辅助制定和定位发送公告、通知的目标消费者群体停止生产和暂停出售可能涉及缺陷的消费品必要时提前通知供应链准备召回所需的零配件、生产原料管理第三方合作伙伴 |
| 法律顾问 | 确保遵守监管机关的要求确保遵守与购买者和发证机构达成的合同要求提供建议，以最大程度降低公司因召回决定和召回计划的日常实施产生的法律责任参与做出召回决定 |

6.4.4 实施阶段召回负责人

实施阶段召回负责人主要负责主导召回的实施，与监管机关沟通和评估召回效果以调整召回方案或结束召回，实施阶段召回负责人可由最高管理层决策人或决策会议在召回方案作出后指定，召回负责人可能需要作出的关键决策如下：

（1）向监管机关备案召回计划

（2）按要求向监管机关报告召回实施的进度

（3）接受并配合监管机关的通报、问询、缺陷调查和召回效果评估

（4）将消费品召回方案通知供应链

（5）在分销渠道的全部环节停止销售或分销缺陷消费品并撤回

（6）制定并发布召回公告和通知，确定内容和方式

（7）保持与消费者的沟通，维持公司声誉

（8）管理召回的物流、供应链及缺陷消费品的弃置、销毁

（9）评估召回效果，从而作出召回的进度安排

（10）达到召回设定的目标或召回效果，或者获得监管机关的批准后，结束各阶段的召回活动，停止进行中的召回

实施阶段召回负责人主要职责，可以考虑包括以下内容：

（1）召回实施阶段的第一联系人

（2） 确保所有对外报告或沟通信息（包括与监管机关沟通、向监管机关报告及递交相关资料、通知供应链、分销渠道和召回公告通知）一致和受控

（3）确保公告和通知内容符合公司公关或紧急事件处理的要求

（4）确保所有必要报告、公告已准备好，可发布

（6）确保召回有效实施和随时调整，并委派跟进人员

6.4.5 实施阶段召回团队

实施阶段召回团队由实施阶段召回负责人组建、管理、协调相关工作，召回团队的主要人员组成和职责包括但不限于下表的例举：

|  |  |
| --- | --- |
| **召回团队组成** | **行动或职责** |
| 生产/运营人员 | 管理供应链的零配件或生产原料的准备管理召回所需物流，包括零配件、生产原料和撤回、召回缺陷消费品的运输管理缺陷消费品的收集、退回、更换、维修和弃置确保准确记录相关信息，以评估召回效果管理召回所需的维修人员、维修站点设置分配或购买地点的零配件、替换消费品的配备运输 |
| 公关/外事人员 | 识别关键消费者群体，特别关注易受伤害的群体协助编写公告和通知中的沟通策略和关键信息确管理处理咨询的资源（呼叫中心，消费品召回顾问）准备召回公告和通知通稿，并获取发布批准监视通信的清晰度和实用性，并建议任何必要的修改以改善效果 |
| 客服/售后人员 | 联系召回范围内受影响的消费者确保消费者咨询和顾虑得到及时解决依据消费者对于召回的需求，安排赊购、退款或更换消费品 |
| 财务/风险管理人员 | 准备现金资源，调整会计账目与运营、销售等部门合作，安排退换和退款 |

## 6.5 创建和留存数据、信息

生产者应该建立专门程序，用以控制和维护与召回和持续改进相关的所有文件和记录数据，相关文档、数据和信息应包括但不限于以下内容：

——召回决策流程、依据、内容和结果的记录；

——消费者投诉和消费品伤害事件的记录；

——风险评估的记录，可能包括测试报告和风险分析程序；

——关于是否符合法律法规规定或安全技术标准的记录，如标准实施时的资料、第三方认证等等；

——公告和通知的记录，包括通知消费者、供应链和利益相关方的计划、内容、方法和日期；

——评估召回效果的证据，包括响应率、每种通知方法的有效性，以及其他显示召回有效实施的证据；

——财务记录；

——缺陷消费品替换、维修、改进或弃置记录。

# 7 作出召回决策

## 7.1 综述

在生产者通过各种渠道获知与消费品缺陷或安全风险相关的信息时，应根据法律法规的要求和生产者制定的内部流程进行调查分析，确定消费品是否存在缺陷，需要进行召回（如图 2 流程图所示）。对于经过风险评估，仍然不能准确确定风险概率，但是可能发生严重伤害或重大财产损失的消费品安全风险，应对消费品实施召回。



图 **1 召回决策作出的流程**

## 7.2 收集分析信息

7.2.1 综述

生产者应该建立信息收集、分析系统，收集分析与消费品安全相关的投诉、伤害、缺陷、舆情及国内外召回的信息，过滤分析与缺陷及消费品安全相关的信息，需要进一步进行缺陷调查分析的提交决策阶段召回团队，进入召回决策流程，其他质量或安全相关信息及时向生产者的设计、研发、生产等部门反馈，改进消费品的设计、生产流程，降低或消除通过信息系统收集分析后获知的安全风险。

7.2.2 信息来源

生产者建立的信息收集、分析系统，需要收集的重要的信息包括但不限于以下项目：

——监管机关通报的信息

监管机关通报的信息分为法律上的通报和非正式的通报，法律上的通报是指生产者收到信息后，必须依照法律规定的程序履行相关调查分析义务，而非正式的通报是指监管机关向生产者提出的需要重点关注的消费品伤害事件或消费品质量安全问题。

——供应链或分销渠道提供的信息

供应链提供的信息主要涉及原材料、零配件缺陷等，分销渠道提供的信息主要包括消费者的投诉、咨询等。

——消费者直接向生产者投诉、咨询的信息

——相关新闻舆情信息

类似消费品消费者受到伤害的舆情信息，

——国内外相关消费品的召回或风险预警信息等。

国外类似消费品或跨国企业在国内外生产出售的使用了同一技术、设计、原材料、零配件的消费品有证据证明存在缺陷、风险或国外实施了召回；国内同类消费品普遍存在的设计，或普遍使用的原材料、零配件被证实存在缺陷，生产者生产的消费品采用了同样设计、使用相同材料、或使用同一零配件生产者生产的零配件；

按照法律法规的规定或监管机关的要求，生产者应将获取的消费品已造成伤害，或可能造成伤害的信息通知或报告监管机关。

7.2.3 信息分析

生产者获取的信息应按照如下流程及要求处理：

——直接进入调查分析阶段或召回实施阶段：

直接进入调查分析阶段或召回实施阶段的信息来源包括：

（1）监管机关通报的信息

监管机关正式通报的信息，应该依据法律法规的规定立刻启动调查分析。

（2）供应链提供的缺陷或质量安全信息。

原材料、零配件供应商提供的缺陷信息或质量安全信息，应立即启动消费品缺陷调查分析，可以直接确定存在缺陷的应立即进入召回实施阶段。

（3）消费者投诉的伤害信息

消费者投诉的伤害信息应记录在案，并进行调查分析，确定是否与消费品缺陷相关。

（4）同类消费品召回信息或国外召回信息

国内同类消费品普遍存在的设计，或普遍使用的原材料、零配件被证实存在缺陷，生产者生产的消费品采用了同样设计、使用相同材料、或使用同一零配件生产者生产的零配件；国外类似消费品或跨国企业在国内外生产出售的使用了同一技术、设计、原材料、零配件的消费品有证据证明存在缺陷、风险或国外实施了召回；可以直接确定存在缺陷的应立即进入召回实施阶段。

——过滤与消费品安全无关的信息后，加强关注，继续收集相关信息

需要进行信息过滤并加强关注的信息来源包括，

（1）监管机关非正式通报的信息

（2）消费者的投诉、咨询信息

过滤与消费品质量安全无关的信息后，将涉及消费品安全的信息汇总，发现同批次的消费品的类似投诉信息有增加的趋势，或者出现了消费者投诉受到伤害信息，应上报决策阶段召回负责人，由其决定是否启动调查分析。

——确定与缺陷无关，纳入后续持续改进流程

（1）经内部对比，生产者生产的消费品与国内外召回、消费预警无关

国内外召回或消费预警涉及的类似消费品缺陷与生产者生产的消费品无关的，或跨国企业在国内生产出售的消费品与国外发生召回、发布消费预警的消费品无关的，相关信息纳入后续消费品安全持续改进流程；

（2）相关信息只涉及正在设计、生产尚未出厂的消费品

应该立即停止设计、生产，直到确定不涉及缺陷方可恢复设计、生产。

## 7.3 调查评估风险

7.3.1 调查分析

除直接进入调查分析阶段的信息来源外，生产者对于与质量安全相关，加强关注，继续收集获得的信息，应确定相关消费品包括类似消费品是否有任何已报告的伤害事件，按消费品种类对各类信息来源进行综合信息会商后，由内部会议讨论或决策阶段负责人决定是否启动调查分析。

调查分析一般包括以下流程：

——开展初步评估，优先调查消费者投诉的伤害事件及可能发生严重伤害或重大财产损失的消费品安全风险；

——现场调查（如有可能），或者对利益相关方进行信息收集；

——获取发生伤害事件或涉及安全问题的消费品原件；

——经过合适的抽样采样程序，获取实际消费品或样品，以用于测试和查验，以确定从利益相关方收集的资料是否真实和准确。

——伤害事件还原或消费品使用情景模拟；

——调查引起消费品伤害事件或缺陷产生的根本原因，非缺陷引起的消费品伤害事件另行处理，并在后续质量安全持续改进过程中使用这些信息；

——确定其他类似或采用了相同材料、工艺、设计的消费品是否涉及相同或类似缺陷。

——记录技术调查的关键内容，包括调查的过程和调查的结果；

7.3.2 非缺陷情形

属于以下情况的，不考虑消费品存在缺陷，无需进入风险评估流程：

——消费品本身功能的设定就具有的风险性，比如刀具、自行车、滑板等；

消费品本身具有的风险，应该通过说明书、安全警示标识等方式来提示消费者，避免无法控制风险的特定人群使用该消费品。

——不可预见的误用；

消费品在消费者手中，可能会发生预期使用外的设计生产时未被考虑的用途或使用情形，生产者可以建立观察室或研究中心，尽可能考虑预期使用外的可能发生的具有安全风险的情形，并将可预见的误用情形写入消费品说明书中或加贴相关的警示标示。

——意外事件；

[意外](http://baike.haosou.com/doc/5401643-5639284.html)事件，是指在客观上虽然造成了[损害](http://baike.haosou.com/doc/4054570.html)结果，但伤害事件或安全隐患是由消费品本身及特殊的环境或事件共同引发的，具有不可预见性，并且伤害事件或安全隐患的发生在日常生活中不具有可重复性。

消费品因以上原因而具有一定安全风险，生产者可以考虑采用其他纠正措施，而不选择召回措施来降低相关风险。

7.3.3 风险评估

消费品安全风险分为不符合强制标准的风险和不合理安全风险。不符合强制标准的风险主要包括设计风险、制造风险和安全标识风险等。不符合强制标准的不需要确定风险等级，均应按照法律法规的要求进行召回。对于不合理安全风险的评估，可参考附录A，依据风险评估获得的风险发生概率和伤害的程度等指标，确定风险级别是否超过可容许风险，判定消费品是否存在缺陷。

评估不合理安全风险的流程，一般包括以下步骤：

——定位相关消费品，包括名称、品牌、型号、类型、生产批次或识别码、批次、消费品使用的零配件的来源或生产日期等详细信息；

——定位使用或接触消费品的可能人群，尤其是易受伤害的消费者；

——确定消费品伤害事件是在可预见的使用还是不可预见的误用中出现；

——识别在安装、使用、维护、维修或弃置消费品时可能发生的风险和伤害的严重程度；

——考虑消费者行为、消费品的使用频率和时间，估计伤害的发生可能性（伤害可能性可能并非由消费品使用直接导致，如烟雾报警器无法检测烟雾而导致火灾未能及时被发现）；

——评估可预见的不同消费者群体可能面临的不同风险，并在确定风险等级时考虑以下因素：

（1）使用者的易受伤害性；

（2）公众对风险的一般性认识；

（3）对风险采取预防措施的可能性；

（4）风险的可见性；

（5）使用者规避风险的能力；

（6）可作出的风险警示或通知；

（7）警示的效果；

（8）安全措施的效果；

——确定预设情况发生变化对风险等级的影响；

——初步估算市场中消费品的数量，确定总量风险，并记录评估结果；

——让外部专家复核评估和结果。

## 7.4 作出召回决策

7.4.1 综述

生产者通过调查分析和风险评估，最终确定消费品存在缺陷或风险程度超过可容许的范围，需要进行召回时，应根据生产者内部的召回决策流程和法律法规的规定，形成有效合法的召回决策，并制定详细的召回方案。

7.4.2 确定召回范围

生产者通过可追溯性系统，快速确定缺陷消费品出售区域，结合分销渠道反馈的库存信息，确定消费品召回的数量、范围、生产批次等信息。理想情况下，被召回的消费品应有唯一的识别号。

——确定生产日期、生产批次、识别码等，以定位缺陷消费品的范围；

——确定消费品在分销渠道的流向；

——确定消费品的主要销售区域；

——通过识别码或关键特征向分销渠道描述缺陷消费品，以便分销渠道各节点尽快确定库存数量及销售情况（包括销售地点等）。关键特征的内容可能包括：批次、颜色、大小、型号、式样、配方或消费品包装等。

——确定分销渠道各节点库存缺陷消费品数量；

7.4.3 确定召回措施

若缺陷消费品售出则必须进行召回，若缺陷消费品仍在内部分销系统中，可考虑只进行撤回。撤回可以通过使用内部分销系统、内部物流网络完成，召回则需要通过消费者和购买消费品的分销商退回完成。

召回措施是指法律法规明确规定的，消除缺陷、有效预防和降低缺陷可能导致的损害的措施，包括修正或补充标识、修理、更换、退货等。生产者应综合考虑影响风险程度的所有相关事实和环境因素、潜在伤害的性质和潜在伤害的严重程度等因素，决定具体的召回措施，生产者也可以咨询专家以确定召回措施的实用性、影响和效果。

具体应考虑的因素包括：

——生产者识别定位缺陷消费品的能力；

——召回措施的实用性、有效性；

——生产者实施召回措施的能力；

——消费者定位缺陷消费品和配合召回实施的能力；

——召回措施的预期响应率；

——召回措施对于实现召回目标的可行性；

## 7.5 制定召回方案

在最高管理层决策人或决策会议作出召回决策后，由召回决策团队制定详尽的召回方案，形成有效的书面文件，召回方案应考虑包含以下内容：

（1）使用无相关知识背景的人员也易于理解的术语解释缺陷及可能引发的风险的性质和范围。

（2）缺陷消费品的可能的销售范围，以及缺陷消费品数量的估算；

（3）缺陷消费品引起风险或伤害的情景或模式；

（4）生产者消除缺陷或消除降低相关风险的措施；

（5）消费者降低或避免风险可采取的紧急处置措施；

（6）生产者提供的消费者可选择的召回方式；

（7）确定受影响的消费者，及生产者如何通知相关消费者；

（8）召回成本的估算及财务资源及相关人力、库存等资源的准备；

（9）生产者对相关法律和法规要求的应对；

（10）生产者与监管机关的联络沟通计划。

## 7.6 备案召回计划

召回决策具有法律效力的最终的形式，是向监督机关备案的召回计划，生产者向监管机关备案的召回计划应该与内部形成的召回方案保持一致，召回方案应具有更详尽的内容。

依据法律法规的规定，生产者应向监管机关通报备案召回计划，完成备案后方可实施召回。生产者应依据法律法规和监管机关的要求及诚实信用原则，如实向监管机关报告调查分析的过程和相关信息，在监管机关要求或具有重大安全风险的情况下，与监管机关进行信息交流及技术会商。如有必要，依据监管机关的指导对召回计划进行调整。

提交监管机关的召回计划，至少应包含缺陷描述、缺陷产生的根本原因、召回措施和召回方式、召回缺陷消费品的范围及预期召回目标等重要信息。具体召回计划的内容应依照监管机关提供的格式表单及要求准确、真实填写。

# 8 实施召回计划

## 8.1 综述

生产者应依据法律法规的规定，迅速、高效地实施经过法定程序完成备案的召回计划。经过内部召回效果评估或监管机关的召回效果评估后，如果认为应继续召回或者调整召回方案，生产者应修改召回计划，重新开始召回实施流程。



 图 **2 召回计划实施的流程**

## 8.2 准备召回

8.2.1 准备财务资源

召回计划中应包含如何支付召回成本。生产者可以购买召回责任险，以补偿缺陷消费品召回实施的成本。

与召回实施相关的主要成本可能包括以下项目：

——调查消费品相关缺陷或消费品伤害事件的成本；

——公告和通知消费者成本；

——新建电话中心和通信设施的成本；

——外部顾问和咨询的成本；

——为实施召回额外聘请员工支付的薪酬成本。

——退回、维修、修改、安装和弃置缺陷消费品的成本；

——替换消费品的生产和销售成本；

——赔偿消费者损失的成本，包括（可能存在）医疗成本；

——诉讼费；

——与业务中断相关的成本，包括中断期间的营业损失；

——市场份额丢失的间接成本；

8.2.2 准备其他资源

召回前需要准备的其他资源包括但不限于：

——维修的零配件的准备；

——替换消费品或暂时代替的消费品；

——供应链物流和分销渠道物流的增加或调整；

——维修点和维修人员的准备；分销渠道终端（消费者购买地点）现场维修或退回指定地点维修，全国维修点的分布，召回范围、数量与维修点的配比。

## 8.3 发起召回

8.3.1 确定召回目标

召回目标是指召回计划将要实现的内容和实现的时间节点。

召回目标一般应包括以下内容：

——完成召回前的紧急风险通知及处置，通知受影响的生产者、消费者和监管机关消费品缺陷相关风险的性质和范围，指导消费者采取相应的行动；

——防止缺陷消费品进一步分销或销售；

——尽快撤回、退回缺陷消费品，或更换替代消费品以降低风险；

——尽快将消除缺陷的消费品返回消费者，或消除或降低缺陷消费品可能引起的相关风险并对消费者进行补偿或赔偿；

——弃置或销毁无法维修、没有维修价值的缺陷消费品；

——确保缺陷消费品不再进入市场。

8.3.2 确定召回方式

召回措施与缺陷消费品的原因和风险发生的情形有直接关系，但召回方式与消费品特征、售出时间和消费品的分销情况相关。召回方式，应设计为尽可能方便直接对接消费者的分销渠道终端和消费者采取召回公告和通知中建议采取的行动。简化召回方式，提高消费者配合召回的意愿，能够更有效地促进召回。

在设计召回方式时，生产者应优先考虑易受伤害的消费者，考虑特殊群体配合召回措施的便利性，对于可预期的风险程度不同、配合实施召回能力不同的消费者群体，可区别地采取不同的召回方式，以促进召回目标有效地实现。

可考虑提供给消费者选择的召回方式包括但不限于：

——消费者将消费品退回到购买地点：消费者将缺陷消费品退回到购买地点，然后选择更换替代消费品、更换同款（无缺陷）消费品、现场维修、更换零配件或退款。（取决于生产者召回方案中确定的召回措施）；

——消费者将缺陷消费品退回到修理地址或指定地址：消费者按照召回公告公布的地址寄回缺陷消费品并留下地址，由生产者支付邮费，并将替换或维修后的消费品寄回给消费者；

——生产者提供到家维修：消费者联系生产者维修工人到消费者使用地点维修缺陷消费品；

——生产者邮寄或消费者到制定地点领取替换消费品或零部件：消费者收到替换消费品后，自行弃置缺陷消费品；

——其他生产者认为能够实现召回目标的召回方式。

## 8.4 公告和通知

8.4.1 综述

召回公告是指通过公开的方式向不特定的消费者群体传达与召回相关的重要信息。召回通知是指通过特定方式向单个特定的消费者传达与召回相关的重要信息。召回公告依据法律规定为实施召回中的必要流程，召回通知生产者可以综合考虑各项因素后决定是否实施。

召回公告和通知对于召回的有效实施至关重要，生产者应确保召回公告和通知清晰、一致和准确，同一次召回中，召回公告和通知在内容上应保持一致，召回通知的内容可以较召回公告更详尽。

召回公告和通知的内容至少应包含缺陷的描述、缺陷消费品的召回范围、风险的描述和紧急处置的方式、召回措施和召回方式，还应包含消费者或其他利益相关方与生产者沟通的具体联系方式。如法律法规、标准及监管机关对召回公告的格式内容、发布时间有任何强制性要求，应符合其要求。

8.4.2 发布前准备

在生产者向监管机关提交的召回计划中应明确说明公告和通知消费者采取的适当方式，同时在公告和通知消费者时应提供生产者的联系电话和其他联系方式。除此之外，召回计划还应包含公告和通知的范围和目标消费者群体，以及生产者内部为这些公告和通知后续事宜负责的人员。

在生产者备案召回计划后，应按照法律法规和监管机关的要求尽快发布公告。另外，在发布公告前应与监管机关讨论召回公告、通知的内容，并按照监督部门的要求规范公告的格式内容、发布时间。

生产者在发布公告前应为实施召回做好一定的资源准备，特别应该充分考虑公告后消费者的反应或其他可能的突发情况、社会影响。公告后一定时间内，对消费者的通知应尽快进行，生产者可综合考虑目标消费者及分布、召回成本、经济实力、社会影响等因素，决定是否进行召回通知。

生产者可能需要在召回公告及通知发布前建立电话中心，以应对消费者收到公告或通知后的相关咨询。在社会影响较大的召回中，生产者可能在短时间内收到消费者和媒体的大量咨询，应考虑增加第三方电话中心和通信支持以应对咨询量的增长。

8.4.3 通知分销渠道

通知分销渠道应在公告和通知消费者前进行，以保证分销渠道各环节及时处理库存缺陷消费品，并为公告或通知中提供的召回措施和召回方式作出准备。

生产者应通过内部的追溯系统确定分销渠道中缺陷消费品的流向，同时确定以下内容：

——明确分销渠道中各级分销商还持有的缺陷消费品数量；

——确认分销渠道中各级分销商已将缺陷消费品完全清查封存，或已采取行动防止进一步分销。

——获取各级分销商对上述两项的书面说明、承诺或通信内容。

——建立退回、替换、销毁或采取其他监管机关认可的操作方法处理缺陷消费品的流程，并保存数据、记录及书面证明等文件。

若缺陷因原材料、零配件等供应链原因产生，除通知分销渠道外，生产者还应通知供应链相关信息，并报告利益相关方或监管机关，同时清查库存，对引起缺陷但尚未安装、使用的原材料、零配件采取封存、销毁或无害化使用等措施。

8.4.4 公告及通知消费者

公告及通知消费者，目的是确保消费者明白与缺陷消费品相关的风险，指导消费者采取适当措施规避或降低风险。设计良好的召回公告和通知是确保召回行之有效的关键因素。召回公告和通知应尽可能准确和清楚地列出缺陷消费品的关键特征，表明如何识别在召回范围内的消费品。

生产者必须至少采用一种方式进行召回公告，同时可选择其他最适合目标消费者群体的渠道进行召回通知。

可考虑的公告方式包括以下几种方式：

——报纸广告、新闻媒体、电台和电视

——大型门户网站、企业自身网站或监管机关指定的网站；

可考虑的通知方式包括以下几种方式：

——根据销售信息记录，直接电话沟通或发送邮件；

——根据会员或品牌忠诚者计划保留的信息单独沟通；

在设计召回计划召回公告及通知部分时，必须考虑有特殊需要的消费者，例如：住在偏僻区域的消费者，或特殊群体消费者，例如儿童、老年人、残障人士、怀孕或哺乳期的妇女等。

8.4.5 召回公告和通知的内容

召回公告内容应包含以下内容：

——生产者名称；

——召回范围内涉及的缺陷消费品的准确描述（消费品名称、型号规格、生产起止日期、生产批次等）

——召回缺陷消费品的数量（可为估算值）；

——消费品的外观描述及照片；

——缺陷及原因的描述；

——风险程度、等级及描述；

——召回方式及消除缺陷的召回措施；

——消费者应立即（例如：停止使用消费品）和随后（例如：退回到购买地点以退款或更换）采取的行动的明确说明；

——生产者的联系信息，便于消费者进行咨询或更换、维修。

——其他法律法规的规定或监管机关的要求。

召回通知内容应较召回公告详细，可参考除公告内容外包含以下内容：

——消费品编号（若有）规则（例如：型号）、零件号（例如：GTIN/UPC 代码）、序列号、批号的明确标识；

——出售和分销缺陷消费品的主要经销商、地点和时间；

——易于理解的消费品缺陷详情及其风险发生的情景模式说明；，

——其他生产者认为有必要通知消费者的信息。

## 8.5 实施召回

8.5.1 综述

根据法律法规的规定，召回是指对已经售出的消费品采取措施消除缺陷的活动。在生产者内部分销渠道中的缺陷消费品，生产者可以进行撤回。生产者除了按照本标准的要求进行召回外，还应向分销渠道发出明确指示，停止分销或销售缺陷消费品，清查封存并及时撤回，避免在再次流入市场。

8.5.2 召回措施

——维修、补充标识：消费者可采用退回到销售地点或邮件、快递等方式退回，若消费品必须升级、改进或维修，生产者还应在直接对接消费者的分销渠道末端或授权指定的售后服务机构处安排经授权的安装或维修人员。

——换货、退货：对于无法通过维修或其他手段消除缺陷的消费品，生产者可以对采用换货或者退货的方式，回收缺陷消费品。

用以替换缺陷消费品的替代消费品（同款无缺陷消费品或者价值相当功能相当的消费品）应在供应链末端、授权指定的售后服务机构处及负责召回的部门处均备货充足。退货退款可提供现金退款或汇付退款等方式，但若召回方式为退货至购买点，需要采用现金退款的方式，其他退货退款可采用汇付退款，汇付退款需要在召回计划或召回通知中列明汇付账号及到账的最晚时间，未到账的补救措施等内容。

——更换零部件：由消费者到购买地点或者指定的售后服务机构处更换零部件；或者生产者邮寄新的零部件，消费者自行更换并弃置缺陷零部件。

8.5.3 弃置或销毁

不能通过维修、升级、更换零配件等方式消除缺陷的已召回的消费品及被召回的缺陷零部件应被销毁，或回收（若有经济价值），以减少被召回消费品无意中被再用或再出售或进入其他市场的风险。消费者将缺陷消费品退回到购买地点或指定地点后，生产者需通知直接对接消费者的分销渠道末端收集并安全储存退回的消费品，严禁分销渠道为了经济利益再出售或转移缺陷消费品。

生产者可向监管机关或咨询机构获取关于适当销毁方式的建议，首先考虑销毁缺陷消费品的环境后果。缺陷消费品应以符合销毁或弃置当地的环境法规或获得行政审批批准的恰当方式销毁或弃置。生产者可建立收集和弃置缺陷消费品的设施，将退回的缺陷消费品无害化处置，也可将缺陷消费品交给有资质的第三方处理，生产者应自行保存或要求相关方提供——记录弃置或销毁方式、地点、日期和消费品数量的已签章具有法律效力的声明及其他照片或视频材料。

生产者需要保留销毁或回收的确认书或客观证据，以便监督部门随后查验。两类缺陷消费品的弃置必须获得独立的弃置认证和确认书，最好保留其他视频或文档材料以证明缺陷消费品已被适当地处置、毁弃，以便监督机关及任何利益相关方后续查验。其一，是高风险消费品，尤其是引起重大公众健康或安全风险的缺陷消费品；其二，是不以专业方式弃置可能引起环境危害的缺陷消费品。

被召回的缺陷消费品不应出口到其他国家或市场，除非：

——消费品随时间推移或环境改变不产生风险评估中所陈述的风险；

——获得出口和进口国家或市场的相关监管机关的特别批准。

# 9 评估召回效果

## 9.1 生产者报告义务

9.1.1 综述

生产者应当收集、使用内部和外部的信息，向监管机关报告其召回实施的进度和程度，确保召回有效并实现其目标。

9.1.2 收集可用信息

生产者应建立持续监督召回实施的流程，为高级管理层、授权委托其负责召回的境外生产商和监管机关提供定期报告，确保召回目标得以实现。生产者获得的数据或信息应对照之前制定的召回目标，充分衡量召回的进度和程度，需要收集的信息可能包括以下项目：

——召回公告和通知的时间、日期和使用的方式；

——召回的响应率，例如：分销渠道末端与消费者直接对接的回复；电话咨询中接入电话的数量；网站浏览数量；投诉、伤害报告或赔偿请求的数量等；

——分销渠道各个环节库存缺陷消费品的数量变化；

——撤回、退回、替换、维修、改进或弃置的缺陷消费品的总数量；

9.1.3 确定报告要求

如果必须向监管机关报告，应依据法律法规的规定和监管机关的要求确定报告频率，并遵守报告的截止期限。若存在可能发生严重伤害或重大财产损失的消费品安全风险，或者缺陷消费品数量大、影响范围广，生产者可能需要增加报告的频次，或依据监督机关的要求随时报告。

## 9.2 内部召回效果评估

9.2.1 综述

生产者应持续评估召回效果，确保召回目标得以实现，在必要时调整召回方案，促进召回有效实施。

9.2.2 评估前准备工作

召回效果的评估以召回公告和通知的有效性为基础，生产者应通过消费者反馈，评估消费者收到并理解召回公告和通知的情况，在召回公告和通知发布或送达后，开始持续地跟踪召回效果评估的具体指标以评估召回效果。

9.2.3 召回效果评估指标

——通知率

公告和通知的传达率是衡量召回效果的一项重要指标，直接和准确的公告和通知是告知消费者召回正在实施的最有效的手段，可以帮助提升召回的效果。最直接和有针对性的通知能提高消费者配合召回的响应率。

生产者可以通过市场反馈和对消费者的抽样调查来评估召回公告和通知的效果，例如通过针对特定群体或单独个体的直接反馈式的召回通知（抽样电话回访等），确定他们是否查看了召回公告、收到召回通知，是否持有缺陷消费品，和是否知道应该采取什么行动以降低风险，以及是否预备响应召回公告或通知中提出的召回方式。

——响应率

响应率指响应召回的消费者数量与已经销售到市场中确定（或预估）的缺陷消费品数量的比值。生产者可以通过撤回率来计算（或估算）销售到市场中缺陷消费品的数量，即总缺陷消费品数量与内部分销渠道的库存数量的差值。生产者还需要监督和查验撤回、退回的陷消费品是否已从分销渠道的各个环节封存转移至指定地点（例如：仓库和零售商）来评估召回效果。

确定召回响应率有助于评估召回是否有效，但是召回响应率受多个因素影响，其中包括消费品性质、售出时间、使用特征以及退回的成本和简易性。参考同类或类似消费品召回响应率的历史数据，确定合适的响应率作为召回效果评估的标准。

——投诉率

投诉率通常在召回的早期阶段较高。随着召回的实施，投诉率的大幅降低可以作为评估召回效果的指标。

## 9.3 配合评估召回效果

生产者应依据法律法规及监管机关的要求，在实施召回后，根据召回目标和收集的信息，制作阶段性报告和召回总结报告，并提供有效的召回完成率及相关证明材料以备监管机关监督查验。

监管机关将依据阶段性报告和召回总结报告中生产者提供的召回完成率，采取技术手段进行调查核实，生产者应当配合监管机关的召回效果评估工作，提供相关信息、数据、材料。一旦发现生产者提供的召回完成率与实际情况有较大差距，或生产者对监管机关的召回效果评估工作拒不提供相关资料并配合，监管机关有权依照法律法规的规定采取相应的监管措施。

## 9.4 召回效果评估结论

9.4.1 检讨和调整召回计划

若召回效果评估结果表明，召回目标并未实现，则可能需要调整召回方案以及已备案的召回计划以改进效果。召回计划调整可能包括以下几点：

——提高在现有媒体渠道中的曝光率或增加新的媒体渠道；

——更准确的定位召回公告和通知的目标消费者群体；

——改变召回方式，降低分销渠道及消费者配合的难度，如果消费者或分销渠道响应召回困难或耗时，会降低响应率；

——为消费者和生产者提供配合召回的激励措施。

8.4.2 停止进行中的召回

如以下任一情况经评估确定为已实现，生产者可以考虑停止召回。但是除经监管机关同意而停止召回的情形外，其他停止召回的情形，生产者需要向监管机关提供有效证据证明，并接受监管机关的后续监督。

——召回计划中的召回目标已被实现；

——即使召回目标尚未达到，但召回的实施已经延续了足够时间，并且有证据证明大部分受影响的消费者已收到召回公告和通知，并且有足够的时间和合适的机会，了解已收到的召回公告和通知的内容并作出相应决定；

——生产者或监管机关在召回实施一段时间内，未再收到或监测到任何消费者投诉或伤害事件的报告；

——考虑消费品的类型、风险性质和类似消费品召回的历史数据，当前的响应率经评估确定为适当；

——经监管机关同意，生产者已采取合理适当的步骤通知受影响的消费者，并已建议消费者采取相关措施。

如果引起健康或安全风险的缺陷消费品仍然存在市场中，停止召回的决定作出后，仍可能随时恢复召回。尽管活动中的召回已停止，生产者仍应保留召回中的部分资源或人员，随时应对消费者可能继续退回引起健康或安全风险的缺陷消费品的行动，继续接收召回范围内的缺陷消费品。

9.4.3 扩大召回范围

若因相同或类似的缺陷原因，需要将原始召回的范围扩大到其他缺陷消费品或同一缺陷消费品的其他批次，则应创建新的召回，以确保在任何时候同一批次的同种缺陷消费品只存在一个有效的召回，方便监督机关及利益相关方审核已实施的召回。

9.4.4 监管机关认为应继续召回或再次召回

经过监管机关的召回效果评估，认为本次召回尚未完成召回计划中的召回目标，或采取的召回措施无法有效消除缺陷或降低、消除相关安全风险，监管机关可要求生产者继续召回，或重新备案召回计划，再次实施召回。

# 10 质量安全持续改进

## 10.1 综述

持续改进是生产者应持续维持的质量安全管理的目标。生产者应回顾信息收集分析、调查及风险评估、召回决策、召回计划、召回公告和通知、召回实施、召回效果评估的实施过程及结果，持续改进完善其召回的完整流程。

有效及高效的改进提升，是基于数据分析和经验教训作出相关决策。管理层应定期记录和审核所有持续改进活动及其结果，确保生产者质量安全管理的流程持续改进，并且相关变更不会无意中引起其他安全问题。

**图 4 消费品召回的持续改进**。

 **来自监测活动的**

**数据分析：**

• 问题是什么

• 遵循法规、安全标准、预计的安全和功能性

• 供应链成员（零售商、制造商和设计师）实施

问题识别

和决策制定

开发将由零售商和

制造商实施的

行动计划

• 解决安全、监管问题和对标准、消费品生命周期和质量的影响。

质量行动计划

监控

• 消费者投诉

• 消费品事件

• 生产

• 召回

供应链全体成员监控

 消费品和供应链流程的变更

可能需要更改：

• 消费品设计

• 生产

• 市场

• 消费品标准

## 10.2 依据召回经验改进

召回完成后，生产者应记录结果和经验，并召开会议讨论改进的可能性。稳定召回团队的组成、提升召回能力，确保下次召回能够依据经验实现持续改进。

## 10.3 防止召回再次发生的纠正措施

生产者应采取纠正措施，降低缺陷或伤害事件再度发生的概率，可以通过重新设计消费品、在制造期间确保材料的安全性、重新设计标签和说明手册等方式来实现消除潜在风险的目标。

生产者应定期审核纠正措施的效果，确保引发召回的根本原因已解决。若纠正措施并未将缺陷或伤害事件再度发生的概率降低到合适的水平，那么生产者应考虑实施经改进的或其他有效的纠正措施。

生产者还应定期审核导致缺陷或召回的全部原因，以确定生产者提供的消费品质量安全处于提升的趋势中，从而决定是否应为相同或类似消费品实施经改进的或其他有效的纠正措施。

纠正措施包括更改以下生产内容或消费品项目：

——材料；

——设计；

——生产流程；

——生产监控；

——安全标准；

——包装；

——运输；

——储存；

——消费品标识；

——使用手册及说明。

# 附录 A

# （资料性附录）

# 风险和风险评估

风险评估是消费品可能引起的任何风险的逻辑识别和评估，以及确定消费者或使用者将面临风险的可能性。一旦识别潜在风险及其原因后，则可以决定引起的风险，和在消费品生产前或到达消费者手上前（若需要）重新设计消费品或增加防护装置。在某些情况下，但并非所有情况，可能必须开展研究或获取相关知识和专业知识，以帮助评估。

表 A.1 提供数个示例说明如何识别风险。

表 A.2 提供如何评估风险的示例。

表 A.3 提供不同类型的消费品使用和滥用的示例。

**表 A.1 — 风险的识别**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **风险** | **消费品属性** | **受伤场景** | **受伤** |
| 擦伤 | 粗糙表面 | 人员沿着粗糙表面滑动；引起摩擦和/或擦伤 | 擦伤 |
| 粘合 | 接触粘胶 | 粘胶将皮肤粘到消费品上，造成皮肤创伤性剥落。 | 撕裂，裂伤 |
| 撕裂 | 支撑点 | 牙齿或指甲卡在窄缝中 | 在撕裂过程中，造成组织（例如：牙齿、指甲）脱落 |
| 灼伤（冷） | 冷表面 | 人员并未意识到冷表面并接触它；该人员遭受冻伤 | 灼伤 |
| 灼伤（热） | 热表面 | 人员并未意识到热表面并接触它；该人员遭受灼伤 | 灼伤 |
| 灼伤（热） | 热液体 | 人员搬运液体容器时有部分液体溅出；液体落到皮肤上，造成烫伤 | 灼伤、烫伤 |
| 灼伤（热） | 明火 | 在火焰附近的人员可能在衣服着火后遭受灼伤 | 灼伤 |
| 灼伤（化学） | 腐蚀性化学品 | 腐蚀性或侵蚀性化学品接触皮肤，引起灼伤。 | 灼伤 |
| 灼伤（冷） | 大幅降温的物体或区域 | 接触冷固体、液体或气体，引起灼伤。 | 灼伤 |
| 灼伤（热） | 升温的物体或区域、热液体及蒸气 | 包括接触热液体或蒸气引起的烫伤，接触热液体引起的热表面灼伤，和电流通过组织时引起的电烧伤或组织损伤。 | 灼伤 |
| 灼伤（热） | 产热 | 消费品变热；接触它的人员可能遭受灼伤，或消费品可能射出熔化微粒、蒸气等，击中人员 | 灼伤 |
| 化学品 | CMR 物质 | 人员咽下消费品中的物质，例如：将其放入口中，和/或物质渗入皮肤；和/或人员吸入气体、蒸气或灰尘等物质 | 癌症、突变、生殖毒性 |
| 遇溺 | 装有液体且足以容纳头部或面部 | 将口及鼻子浸入液体中，阻塞呼吸通道。 | 遇溺，缺氧 |
| 触电 | 接触电流 | 电流通过身体的任何部位，引起神经突然刺激或惊厥。 | 心搏停止，肌肉损伤，触电 |
| 触电 | 高/低电压 | 人员接触处于高电压状态的消费品，该人员触电 | 触电 |
| 被夹 | 零件相向移动 | 人员将身体置于一起移动的零件之间；身体部位被困及受到压力（挤压） | 瘀伤、脱臼、骨折、压伤 |
| 人体工学应力 | 大小或形状不适合其用途的元件或消费品 | 任务期间不良的人体力学 | 肌肉、关节及腱拉紧及疲劳。 |
| 爆炸 | 爆炸混合物 | 人员位于爆炸混合物附近；点火源引起爆炸；人员受到冲击波、燃烧物质和/或火焰袭击 | 灼伤、烫伤；眼损伤、异物进入眼睛；听力损伤，异物进入耳朵 |
| 爆炸（化学） | 剧烈的化学反应 | 化学能量突然且非常剧烈地释放，通常伴有高温及释放气体。 | 冲击，灼伤 |
| 爆炸（机械） | 弹簧张力下的零件 | 机械能量突然且非常剧烈地释放。 | 冲击，裂伤 |
| 坠落 | 较高的使用位置 | 站在消费品较高位置上的人员失去平衡，没有可握住的支撑物，从高处坠落 | 瘀伤、脱臼、骨折、脑震荡、压伤 |
| 异物插入（非呼吸道） | 小或纤细的消费品或元件 | 物体停留在耳朵或其他非呼吸道的体腔内。 | 刺激感染，不适 |
| 冲击 | 湿滑表面 | 人员在表面上行走，滑倒及跌倒 | 瘀伤；骨折，脑震荡 |
| 冲击（移动物体） | 高压液体或气体，或蒸气 | 压力下的液体或气体突然释放；击中附近的人员；或消费品爆炸，导致物体飞出 | 脱臼；骨折；脑震荡；压伤；割伤（在火灾和爆炸下也出现这种伤害） |
| 冲击（移动物体） | 弹性元件或弹簧 | 压力下的弹性元件或弹簧突然释放；消费品击中该运动方向上的人员 | 瘀伤、脱臼、骨折、脑震荡、压伤 |
| 移动物体的冲击 | 大量动能 | 移动物体碰撞产生的冲击力或动力传递到身体上。 | 骨折或瘀伤 |
| 红外线 | 波长在 780 纳米到 1 纳米之间的电磁辐射。 | 接触强烈红外线（例如：加热灯）充足的时间。风险取决于时间和强度。 | 通过热机械造成组织损伤（灼伤）。 |
| 干扰安全的活动 | 小观察孔，不合脚的鞋子，很大的声音或昏暗的灯光 | 分散或遮蔽感观，导致风险状况产生。 | 各种受伤 |
| 内部呼吸道阻塞 | 消费品是或包含小零件 | 人员（儿童）吞下小零件；零件卡在喉咙中和阻塞呼吸道 | 窒息，内部呼吸道阻塞 |
| 内部呼吸道阻塞/吸气 | 小而轻的空气动力形物体 | 将小物体吸入呼吸道。 | 急性（缺氧）或慢性（感染） |
| 内部呼吸道阻塞/窒息 | 可塞进嘴里的小物体 | 物体卡在口或口腔呼吸道中。 | 缺氧 |
| 内部呼吸道阻塞/插入 | 可塞进鼻孔里的小物体 | 物体卡在鼻腔通道中。 | 感染或吸气。 |
| 裂伤 | 锐边 | 人员接触锐边；割裂皮肤或割开组织 | 裂伤，切割；截肢 |
| 微波 | 波长约在 1 毫米到 1 米之间的电磁辐射。 | 微波传输及生成设备上无效的屏蔽 | 加热或干扰植入的医疗设备，造成组织损伤。 |
| 噪声诱发的听觉损失 | 高强度脉冲或持续噪音 | 人员接触消费品产生的噪音。取决于音量及距离，可能发生耳鸣及听觉损失 | 永久性或暂时性完全或部分听觉损失 |
| 体位性窒息 | 倾斜的婴儿环境/情况 | 儿童头部可能向前倾，使呼吸道受到压迫。 | 缺氧 |
| 刺穿 | 尖角或点 | 人员撞到尖角或被移动中的锐物击中；引起刺穿或穿透伤 | 刺穿 |
| 刺穿 | 尖点 | 接触尖点引起的皮肤穿透伤。 | 流血的开放性创伤 |
| 重复性运动 | 控制界面的不良设计 | 人机界面要求重复性运动，例如：频繁重复的任务 | 腕管综合症肌肉及关节拉紧。神经损伤 |
| 勒颈（颈） | 可能接触喉咙的消费品的绳、索或边缘。 | 外部压力阻塞呼吸道或阻止有氧血液流到大脑引起 | 缺氧 |
| 窒息 | 可以覆盖鼻和口的柔性薄膜和圆形横截面刚性容器 | 外部物体（例如：塑料膜、容器）密封口和鼻子，阻塞呼吸道引起。 | 缺氧 |
| 窒息 | 消费品不透气 | 消费品覆盖人员（尤其是儿童）的口和/或鼻子 | 窒息 |
| 紫外线 | 100 纳米至 400 纳米之间的电磁辐射。 | 接触强烈 UV 足够时间，例如：人工日光浴场。 | 光化学效应造成组织损伤。 |
| 紫外线 | 紫外线辐射 | 人员的皮肤或眼睛接触消费品射出的辐射 | 灼伤，烫伤；神经障碍；眼损伤；皮肤癌，突变 |
| 振动 | 偏心安装电动机 | 手臂振动 (HAV)（通常与使用振动的手提工具相关）和全身振动 (WBV)，当操作员或驾驶员坐在或位于振动机器中（通常是车辆，例如：（叉车）感受到，或肌肉和关节拉紧之一。农业、运输、材料搬运、采矿和林业使用的各种车辆造成的神经损伤。 | 肌肉和关节拉紧。神经损伤 |

**表 A.2 — 风险评估**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **风险性质** | **风险的起因** | **受伤类型** | **消费品类别和型号** | **风险影响的消费者群体/供应链成员** | **市场上/供应链中消费品的数量** |
| 窒息 | 系于辅助包装上漂亮的丝带，吸引儿童使用不渗透性包装材料。包装材料上没有警告。 | 一名2 岁儿童和两名 2 岁儿童死亡。 | 所有 XXXX 特征类别 | 2 至 4 岁儿童 | 仅在 XXXXXX 州出售 10000 件 |
| 遇溺 | 上开门洗衣机盖没有安全开关或锁，以在操作期间顶盖被打开时停止操作。（在中国的案例：一名妇女正在洗衣服，她的婆婆正在读报纸。该妇女在听电话时，她 2 岁大的女儿站上洗衣机旁边的小凳子上，由于失去平衡，掉进上开门洗衣机中淹死。） | 淹死两名 2 岁以下儿童 | XXXX 年前生产的所有上开门类别 | 2 至 5岁的儿童 | 250 万 |

**表 A.3 — 不同类型的使用和滥用的示例。**

|  |  |
| --- | --- |
| **合理的使用者行为的示例（使用）** | **不合理的使用者行为的示例（滥用）** |
| 消费品的使用符合制造商拟定的：— 用途（实用）— 工作环境（温度、湿度、水分、污染物）— 市场（工业/商业/消费者） 消费品的使用得到提倡 | 消费品用于制造商明确排除的用途修改消费品用于非建议用途 在不当环境中使用消费品 使用消费品制造蓄意伤害 |
| 遵循所有消费品说明：— 风险避免（注意和警告）— 组装— 安装— 恰当操作，包括工作周期— 维护— 维修— 弃置 | 在判断力受酒精/药物的影响时与机器交互（组装、安装、操作、维修或维修）无视警告 无视说明 绕过或移除防护措施使用明显受损的消费品滥用消费品造成破坏不按制造商的说明拆卸消费品不按制造商的建议维修消费品不遵守安装、检验和弃置条例在没有说明或警告的情况下，二次使用使用烤面包机烤比萨饼禁用烤面包机的热开关防护装置，以使用更高的温度在浴室中靠近水的地方使用烤面包机强行把烤面包机的操纵杆打到通电位置在家中使用剪刀或让没有经验的人维修烤面包机将烤面包机弃置到垃圾填埋地 |