



經濟部標準檢驗局委託計畫

規劃建構我國事故商品風險分級及處理模式

委辦研究計畫

執行成果報告書

委託單位：經濟部標準檢驗局

研究單位：中華經濟研究院

民國 99 年 11 月

經濟部標準檢驗局委託計畫

規劃建構我國事故商品風險分級及處理模式
委辦研究計畫

計畫主持人：顏慧欣

協同主持人：李 淳

研究人員：陳孟君、王煜翔
李韋廷、許慈真

委託單位：經濟部標準檢驗局

研究單位：中 華 經 濟 研 究 院

民國 99 年 11 月

目次

目次	i
表次	iii
圖次	v
計畫摘要	- 1 -
第一章 緒論	1
第二章 我國處理商品事故案件之法律規範	7
第一節 應施檢驗商品之現行制度概述	7
第二節 現行事故商品召回制度之檢討	14
第三章 未來商品事故召回案件處理 模式之修正方向	25
第一節 應施 檢驗商品安全制度之修正方向	25
第二節 召回計畫、執行與結案階段之建議方向	32
第四章 我國事故商品風險評估制度分析	53
第一節 前言	53
第二節 食品類不安全（事故）案件風險評估制度	55
第三節 藥品不安全（事故）案件之風險評估制度	57
第五章 日本之風險評估制度	59
第一節 發展緣起與運作情形	59
第二節 風險評估制度	65

第六章 歐美之風險評估制度.....	87
第一節 美國之風險評估制度.....	87
第二節 歐盟之風險評估制度.....	90
第七章 建立我國風險評估機制之探討	115
第一節 國外經驗對我國之政策意涵	115
第二節 建置我國風險評估制度之探討	120
第八章 結論與政策建議.....	133
第一節 結論.....	133
第二節 政策建議.....	135
附件一 98.7-99.6 商品事故通報 統計分析報告（中文版）	143
附件二 98.7-99.6 商品事故通報 統計分析報告（英文版）	159
附錄一：訪談題綱.....	177
附錄二：品牌商訪談紀錄.....	179
附錄三：通路商訪談紀錄.....	193
附錄四：製造商訪談紀錄.....	205
附錄五：「事故商品處理模式修正方向」座談會會議紀錄.....	209
附錄六 「規劃建構我國事故商品風險分級 及處理模式」台北專家座談會	221
附錄七 期中會議審查意見與回覆.....	229
附錄八 期末會議審查意見與回覆.....	235

表 次

表 3-1	召回工作小組之可能構成員	37
表 3-2	提交審查之「召回計畫書」格式範本	41
表 3-3	提交審查之「召回執行報告」格式範本	50
表 5-1	R-Map 之危害發生頻率	68
表 5-2	R-Map 之危害程度	69
表 6-1	歐盟風險評估制度對於損害嚴重性之分類	92
表 6-2	歐盟風險評估制度對於發生可能性之分類	93
表 6-3	歐盟風險評估制度對於易受損族群之分類	94
表 6-4	舊風險評估制度之綜合評估表	95
表 6-5	歐盟參考保險公司對於人壽保險下傷害給付標準表	99
表 6-6	危險，典型損害/傷害情境與典型傷害	104
表 6-7	損害可能性之分級	105
表 6-8	根據傷害嚴重性與機率推算出之風險層級	110
表 6-9	風險評估對應之矯正措施歸納表	111
表 6-10	折疊椅之風險判定	113
表 6-11	插座保護蓋之風險判定	114
表 7-1	日本 R-MAP 與歐盟 RAPEX 制度之比較	116
表 7-2	我國商品事故危害程度之分類建議一	123
表 7-3	我國商品事故危害程度之分類建議二	123

表 7-4 我國風險分級之建議.....	127
表 7-5 我國矯正措施與風險等級之對應建議.....	127

圖 次

圖 1-1	本研究研究架構與流程	5
圖 2-1	應施檢驗商品發生事故通報與處理作業流程圖	13
圖 3-1	事故商品召回各階段標準作業程序主要階段與涉及之工作項目	36
圖 3-2	召回新聞稿範例	44
圖 3-3	召回通知範例	46
圖 5-1	行列法(日本勞動安全之風險矩陣)	60
圖 5-2	圖表法(日本勞動安全之風險圖表)	61
圖 5-3	NITE 事故原因調查、風險分析與資訊處理流程	63
圖 5-4	2008 年 R-Map 分析事故風險分布情形	65
圖 5-5	行列法之風險判定模式	66
圖 5-6	消費生活用商品 R-Map 模式	67
圖 5-7	R-Map 與其他風險判定模式之效用比較	71
圖 5-8	風險判定結果與案件數	72
圖 5-9	風險判定結果與危險種類	73
圖 5-10	風險判定結果與機能類別	74
圖 5-11	風險判定結果與企業公告回收數	75
圖 5-12	風險判定結果與原產國別	76
圖 5-13	自行車乘車事故	77
圖 5-14	風險評估與風險降低之反覆流程圖	78

圖 5-15 降低風險之具體方法	79
圖 5-16 降低風險之原則	80
圖 5-17 石油溫風機一氧化碳中毒事故	84
圖 5-18 電氣乾燥機冒煙及著火事故	85
圖 5-19 全自動洗衣機切斷手指事故	86
圖 7-1 我國風險評估方法流程圖	120
圖 A-1 商品事故資訊之來源統計(98.7~99.6)	150
圖 A-2 商品事故之商品別(10類)統計(98年7月~99年6月)	151
圖 A-3 商品事故之產地別統計(98年7月~99年6月)	152
圖 A-4 商品事故之產地別、商品別交叉分析(98年7月~99年6月)	153
圖 A-5 商品事故之消費者受害狀況(財產損害)統計(98年7月~99年6月)	154
圖 A-6 商品事故之危害形式統計(98年7月~99年6月)	155
圖 A-7 商品事故之危害形式、產品別交叉分析	156
Figure A-1 Sources of reporting bodies (2009.7~2010.6)	165
Figure A-2 Summary of types of unsafe products	166
Figure A-3 Origins of products involved in reported incidents	167
Figure A-4 The analysis of product types by country of origin	168
Figure A-5 Types and percentage of property damages	169
Figure A-6 Overview of forms of danger	170
Figure A-7 The analysis of product types by forms of danger	171
圖 A-8 事故商品召回各階段標準作業程序所可能涉及之議題項目	177

計畫摘要

我國雖自 97 年 7 月 1 日起即開始實施「應施檢驗商品發生事故通報辦法」，但針對事故商品所採取之矯正措施，均由主管機關經濟部標準檢驗局及報驗義務人依個案來決定，並無一客觀的風險評估標準可為依循，為貫徹商品安全政策，如何評估每一事故發生之嚴重程度、頻率等因素，藉以判斷採取何種應變措施、決定矯正措施之適用範圍，係為至關重要之問題，也凸顯建立風險分級模式之必要性。換言之，建構符合我國國情之事故商品風險評估標準，為完整建置事故商品矯正機制必要之一環。此外，為提升我國事故商品召回制度之成效，亦有針對現行召回之作業程序進行檢討修正之必要。

準此，首先本計畫將研析歐盟、美國與日本及我國其他主管機關於主管業務之風險分級發展與運作等，並進行各制度間之優缺點比較，另透過舉辦北中南三場專家、學者與業者之座談會結果，最後據以研擬適合我國現狀體制之事故商品風險分級機制；其次，依據我國事故商品矯正措施之實際案例、以及業者與主管機關之座談會與實地訪查之意見，研擬我國事故商品之召回作業程序。最後，在本研究團隊協助經濟部標檢局 97 至 98 年度之事故商品通報分析報告之既存基礎上，並參考歐美日先進國家有關消費商品安全年(季)報之方法，製作標準檢驗局 98 至 99 年度商品事故通報統計分析報告，提供本局推動商品事故通報制度之參考。

第一章 緒論

一、計畫緣起與目的

(一) 計畫緣起

本計畫為 98 年度「不安全消費商品矯正措施實施與執行」之延續性研究計畫。98 年度計畫之主題，主要係透過其他國家經驗，檢視我國不安全消費商品矯正措施（包含下架回收、召回檢修、置換、加貼警告標示等）等制度面之可能強化方向，並提出「不安全（事故）消費商品矯正措施指引手冊」與「報驗義務人商品事故通報指引手冊」兩份草案。同時該計畫亦已分析提升召回率之方法與技巧。今年度延續性計畫，再則進一步針對我國商品事故矯正措施之風險分級依據，以及矯正措施中之召回制度，作更深入之研究分析。

我國自 97 年 7 月 1 日起即開始實施「應施檢驗商品發生事故通報辦法」，目前針對事故商品所採取之矯正措施，均由主管機關經濟部標準檢驗局及報驗義務人依個案來決定，並無一客觀的風險評估標準可為依循，因而在商品發生事故必須採取矯正措施時，無論為廠商主動提出之矯正計畫，抑或是由主管機關建議之矯正內容，即欠缺一套判斷事故危害程度之合比例矯正措施的評估基礎，特別是當主管機關與報驗義務人所認定之矯正措施有差異時，風險評估所提供的客觀衡量標準更顯其重要性，畢竟透過一套同為主管機關與業者使用的評估標準而研擬出的矯正措施，差距應為有限，則可避免兩方因有爭議而耗費太多溝通成本，甚至延宕矯正計畫的執行。

為貫徹商品安全政策，如何評估每一事故發生之嚴重程度、頻率等因素，藉以判斷採取何種應變措施、決定矯正措施之適用範圍，乃是至關重要之問題，也凸顯建立風險分級模式之必要性。換言之，建構符合我國國情之事故商品風險評估標準，為完整建置事故商品矯正機制必要之一環。此外，

為提升我國事故商品召回制度之成效，亦有針對現行召回之作業程序進行檢討修正之必要。

（二）計畫目標

在前揭計畫緣起下，本計畫之目標如下：

1. 研析日本、美國、歐盟及我國其他主管機關於主管業務之風險分級發展與運作等，並進行各制度間之優缺點比較，最後據以研擬適合我國現狀體制之事故商品風險分級機制。
2. 依據我國實際案例，研擬事故商品召回作業程序。
3. 參考其他先進國家有關消費商品安全年(季)報，就相關作法進行研析，製作本局年度商品事故通報統計分析報告，提供本局推動商品事故通報制度之參考。

二、工作內容

由於本計畫實涉及雙項研究主題，故為求研究內容主題完整性與閱者理解之連貫性，故於本報告第二至三章處理事故商品召回制度與流程之討論，於第四至七章處理風險評估制度之研究，最後第八章針對兩項研究主題，再給予完整扼要之結論與建議說明。

準此，本計畫擬執行之工作內容如下：

1. 以次級資料分析方式，從法規面及技術面瞭解世界先進國家（日本、歐盟、美國）不安全商品之「風險分級」相關發展與運作資料。
2. 針對我國其他主管機關，從法規面及技術面蒐集有關主管業務風險分級之發展與運作相關資料。

3. 針對上述國家與我國其他主管機關風險分級之發展與運作，進行研究分析，並進行優缺點比較。
4. 依據我國實際發生之事故商品召回案例，研擬事故商品召回之作業程序。
5. 舉辦 4 場專家、學者、業者（含通路商）座談會（北、中、南各 1 場；專家座談 1 場），就我國事故商品風險分級與召回作業程序，進行意見交流與蒐集。
6. 考量我國國情現況，研提我國事故商品風險分級以及事故商品召回之具體可行建議，以及相關處理模式之運作。
7. 編撰 98、99 年度商品事故通報統計分析報告之中、英文版。

三、實施方法

（一）研究方法

為達成本研究之目標，分析我國事故商品矯正措施之「風險分級」制度，本研究將以文獻歸納分析法與比較制度分析法，作為主要之研究方法，並輔以並意見調查法（產官學專家座談會）。至於擬定事故商品召回之作業程序部份，主要則以案例分析與意見調查法為主要之研究方法。

1. 文獻歸納分析法：

在文獻歸納分析法部分，主要包含我國相關主管機關（如衛生署等）等商品矯正措施之風險評估，以及歐盟、美國、日本之不安全商品矯正措施之風險分級之資料蒐集與分析。在比較制度分析法部分，將以前述三個國家之矯正措施之風險評估制度為分析對象，分別探討其相關法令依據、運作準則與程序等，做為研擬我國事故商品風險分級之具體建議。

2. 意見調查法：

在意見調查法部分，主要包含了舉行「產官學專家座談會」與進行「實地訪談」意見調查與蒐集。「產官學專家座談會」分面，分為北中南三區舉行專家、學者與業者（包含通路商）之座談會，針對本報告所研擬之事故商品召回之作業程序進行討論。至於我國事故商品風險分級機制部份，因涉及專業與技術性很高，因此另於台北召開專家座談會，進行相關討論。

至於實地訪談意見調查與蒐集部分，主要針對擬定事故商品召回作業程序，將實地訪談主管機關標準檢驗局，以瞭解標準局在過去我國實際案例中，實務面之操作情形與曾遭遇之問題；同時訪談包含製造商、品牌商與通路商之業者，俾透過訪談瞭解業者參與召回程序之經驗與建議，俾期研擬出務實且具操作可行性之事故商品召回作業程序。

(二) 研究架構與流程

本研究之研究架構與流程如下圖所示：

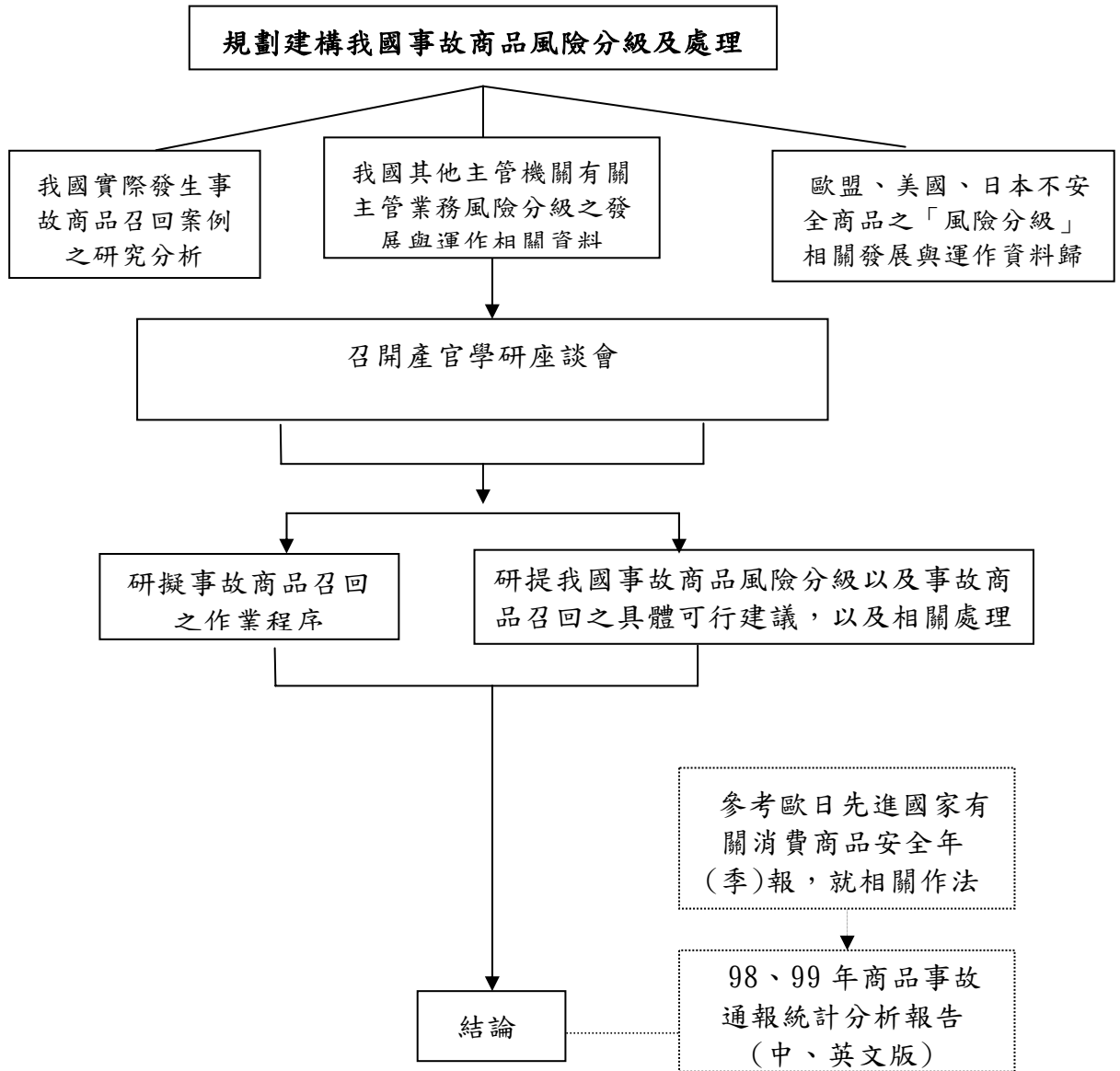


圖 1-1 本研究研究架構與流程

第二章 我國處理商品事故案件之法律規範

近年來由於國際間商品貿易頻繁，且消費商品種類眾多，各國為確保其消費者權益，均致力於有效整合利用有限的行政與社會資源，以期針對各類型不安全商品進行有效的管理與矯正。我國現行對於消費商品之規範制度，對於應施檢驗商品係依據《商品檢驗法》，非應施檢驗之消費商品，則依據《消費者保護法》（以下簡稱消保法）之相關規範。目前消費商品中，唯有對於應施檢驗商品之報驗義務人，課以通報事故之強制性義務以及採行矯正措施之法定要求，對於非應施檢驗商品發生不安全情事，則由主管機關認定危害程度並令相關業者採行因應做法。換言之，本報告擬規劃之矯正措施風險分級，與召回程序之標準作業程序（Standard Operation Procedures, SOP），現階段係針對《商品檢驗法》規範之應施檢驗商品。惟標準檢驗局已針對非應施消費商品提出《一般消費商品安全法》草案，其中也涉及企業經營者應配合主管機關之命令，消除不安全消費商品之任何危害，故一旦該草案獲致通過實施，矯正措施之風險分級與召回程序 SOP 亦有適用之餘地。

準此，本報告雖以《商品檢驗法》規範之應施檢驗商品為研究重點，惟因非應施檢驗商品也可能成為適用主體，故對於《一般消費商品安全法》草案目前規劃之方向，與本報告研究內容可能產生關連之處，也將一併進行討論。

第一節 應施檢驗商品之現行制度概述

經濟部標準檢驗局為我國「標準」、「商品檢驗」與「度量衡」等業務之權責機關，對於應施檢驗商品之通報與矯正等業務，係經由《商品檢驗法》授權，針對發生事故之應施檢驗商品案件，主管機關有權要求報驗義務人進行通

報與矯正。

一、商品檢驗法

我國《商品檢驗法》之立法目的，乃促使商品符合安全、衛生、環保及其他技術法規或標準，在促進經濟正常發展下，仍充分保障消費者權益。因此，為維護市售商品之消費安全，《商品檢驗法》主要著重在商品上市前（前端）的安全性，而上市後（後端）之安全性，則集中在安全性的維持與事故發生的防範兩個層面。

《商品檢驗法》的規範對象為「應施檢驗商品」。「應施檢驗商品」係標準檢驗局經一定程序規劃、評估、訂定檢驗條件，最後列入並公告檢驗項目之商品。為確保消費商品中應施檢驗商品之安全性，標準檢驗局依據《商品檢驗法》相關規定，將其商品範圍劃分為農畜水產品、化工產品、機械產品、電機產品與電子產品。亦即，應施檢驗商品同時包含消費為目的之商品以及非消費性商品，而排除依其他專法授予其他主管機關管轄之商品類型，例如食品、藥品、醫療器材、化妝品等。

在商品未發生事故，或尚未發現商品違規情況之前，標準檢驗局即可事前依法進行一般性的市場檢查，此在確保商品上市後，仍應依循商品檢驗與符合性相關要求。為有效避免商品事故發生，乃於民國 96 年增訂「報驗義務人」強制性通報事故商品資訊義務，以及報驗義務人的矯正義務（限期回收、改正、停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售商品），並明確授權標準檢驗局得實施沒入、銷燬或採取其他必要之措施。

《商品檢驗法》對於不安全商品通報與矯正措施的相關規定，均以報驗義務人作為義務主體，並對於違反通報義務、規避調查與商品產生不當風險¹等

¹ 違反《商品檢驗法》相關規定致損害消費者生命、身體、健康或有重大損害之虞者（《商品檢驗法》第 61 條）

情事，分別訂有罰鍰、限期改善、強制執行等相關罰則²。

二、強制性事故商品通報制度

過去消費者保護法、或商品檢驗法對於消費商品之事故通報，均無相關規範，僅於消費者保護法第 4 條與第 5 條言及，政府與企業經營者應致力於充實消費資訊。而後行政院消費者保護委員會要求經濟部，著手研擬納入業者強制性通報責任，規劃商品事故通報機制。據此，經濟部方於 96 年完成《商品檢驗法》之修訂，並於消費者保護法與商品檢驗法對於消費商品之事故通報規範均付之闕如第 49 條第 4 項增訂業者強制性通報責任。

同時經濟部並著手建立商品事故通報機制，由標準檢驗局負責架設『商品安全資訊網(<http://safety.bsmi.gov.tw>)』網站，作為消費商品事故通報窗口及通報案件處理機制。透過網際網路的管道，掌握其主管之消費商品事故資訊，以及公開消費商品的安全資訊供一般民眾知悉。

《商品檢驗法》第 49 條第 4 項前段規定：『應施檢驗商品發生事故致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，報驗義務人應向標準檢驗局提出通報』，故於現行強制性不安全商品通報制度上，首先其責任要件僅限於應施檢驗商品；其次，係以報驗義務人為通報責任的主體。針對強制性通報義務的內容與細節，則按同條第 4 項後段之規定，授權標準檢驗局制訂法規命令加以規範。

基此，標準檢驗局乃於民國 97 年制訂了『應施檢驗商品發生事故通報辦法』，針對通報責任之要件、時點、方式、內容及其他應遵行事項加以規範，簡要說明如下。

² 《商品檢驗法》第 61 條至第 64 條之 1。

1. 責任要件

該辦法第 2 條規定生產、進口或銷售之商品，有下列情事之一即應依法通報：

- 商品發生燃燒、爆裂或燒熔，造成(或可能造成)損害消費者生命、身體、健康或財產情形。
- 消費者因使用商品造成人員死亡或須住院治療之傷害情形。

2. 時限規定

報驗義務人應在得知商品發生上述發生事故之日起 3 個工作日內，向標準檢驗局完成初步通報，在得知商品發生事故之日起 15 個工作日內，完成完整通報。完整通報應包括以下內容：

- (1) 商品名稱、廠牌、型號、事故情形說明與事故原因初步判斷、已知消費者受害狀況、商品事故危害形式及通報者基本資料。
- (2) 商品序號、產地、銷售地區、數量、銷售通路、獲知事故方式、擬訂採取之矯正措施及其他有助於蒐集商品事故、提醒消費者注意或降低危害風險之資訊。

3. 通報方式

通報人得以標準檢驗局『商品安全資訊網』進行線上通報，或填寫應施檢驗商品事故通報表，再以郵寄、電子郵件、傳真或其他能正確傳遞之方式，傳送標準檢驗局第五組或分局。

4. 罰則

在增訂強制性通報責任之同時，亦增訂違反強制性通報責任之罰則，當報

驗義務人未履行強制性通報責任或通報資料有虛偽不實或故意隱匿等情事者，依商品檢驗法第 63 條第一項，標準檢驗局得對報驗義務人處以處新臺幣一萬元以上十萬元以下之罰鍰。

三、矯正措施

經通報之商品事故案件，主管機關如認有進一步蒐集事故資訊之必要，得依法展開調查。根據通報與調查所掌握之事故資訊，報驗義務人若未提出相關矯正措施，或矯正措施不足，在《商品檢驗法》第 63 條授權下，主管機關得命相關義務人實施特定矯正措施。

(一) 矯正措施實施之調查程序

《商品檢驗法》針對應施檢驗商品的後端安全性，訂有市場監督與違規調查、商品發生事故之調查等相關規定，分別為第 49 條第 3 項(市場調查)、第 49 條第 4 項(事故調查)、第 50 條(違規調查)、第 51 條(受調查義務)之相關規定。根據這些規定，標準檢驗局具有對商品取樣檢驗或要求送驗的權力。在調查過程中，同時也針對業者自行提出之矯正計畫進行評估。

針對實施調查的細部規範，商品檢驗法授權制訂的『商品市場檢查辦法』允許調查進行時應作成檢查紀錄表，為必要採證（第 5 條第 7 條），以及取得產銷資料（第 8 條）。此外。消費者保護法第 33 條以下規定有主管機關實施商品安全調查之權力，包括：聲請檢察官扣押證據、委託檢驗並得公開其調查經過及結果。

(二) 令採取矯正措施

針對商品違反商品標示、符合性聲明等商品檢驗法相關規定而致損害消費者生命、身體、健康或有重大損害之虞時，依商品檢驗法第 61 條以及第 63 條之規定，標準檢驗局除了可以裁處新臺幣七十五萬元以上七百五十萬元以下罰

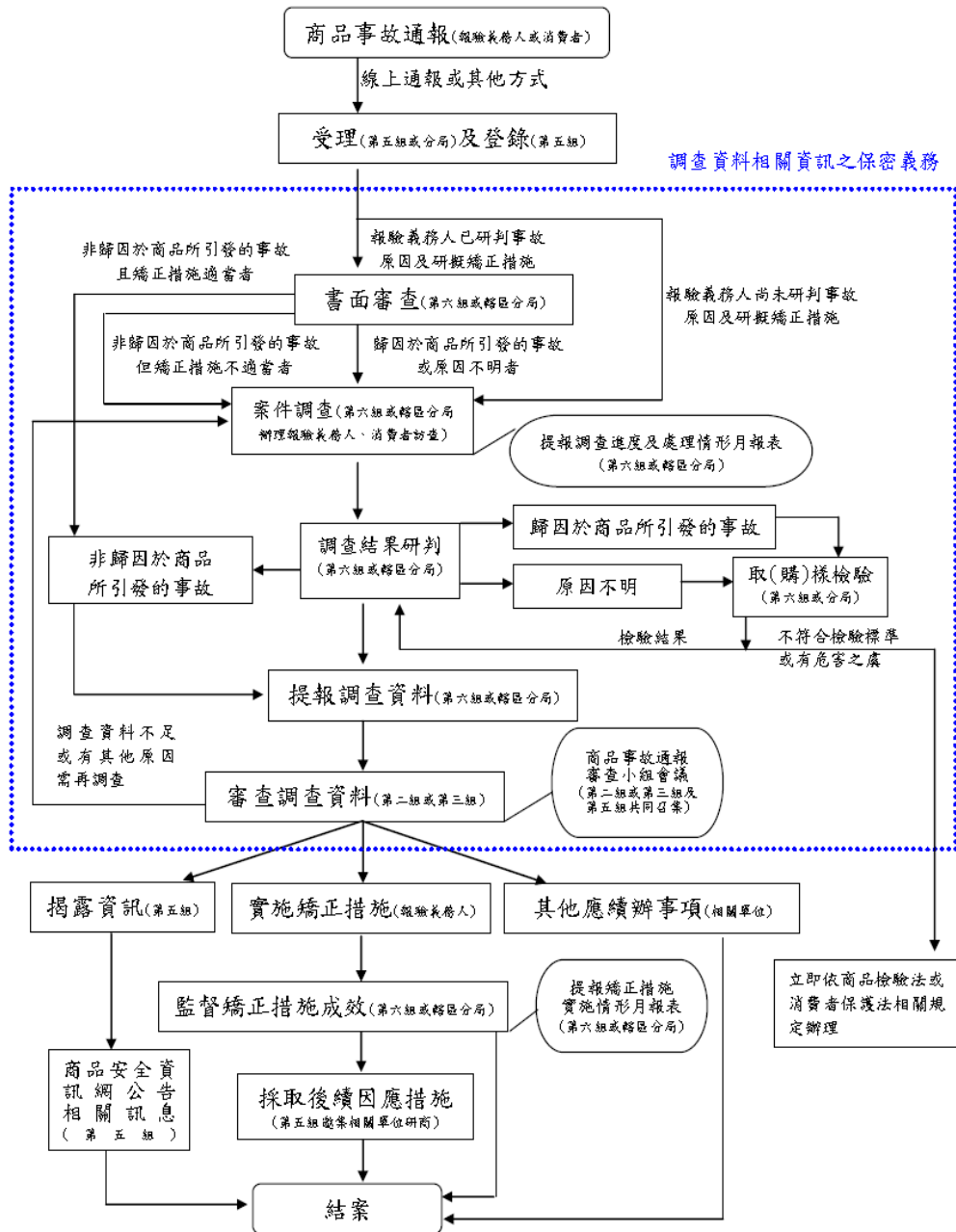
緩，並得通知報驗義務人限期回收或改正，並得限期停止輸出入、生產、製造、陳列或銷售。除此之外，行政機關依法可將事故商品沒入、銷燬或採取其他必要之措施。報驗義務人若未依規定限期實施回收或改正等矯正措施時，主管機關可以依第 63 條第 3 項與第 4 項之規定，處以罰鍰。

（三）商品不安全資訊之公開

依消費者保護法第 38 條準用第 37 條之規定，中央目的事業主管機關與直轄市或縣（市）政府於企業經營者提供之商品或服務，對消費者已發生重大損害或有發生重大損害之虞，而情況危急時，主管機關除了可以命令企業經營者實施矯正措施之外，應即在大眾傳播媒體公告企業經營者之名稱、地址、商品、服務等資訊。

然而，《商品檢驗法》雖賦予標準檢驗局實施矯正措施的權力，但未明確規定關於公開商品不安全資訊或調查結果之權限。因此實務上，標準檢驗局在商品不安全資訊之公開上，多係以行政指導或政府資訊公開法之規定為之。

茲歸納我國現行針對應施檢驗商品之事故通報、調查、令採取矯正措施與資訊揭露之處理流程如下圖 2-2。



資料來源：標準檢驗局

圖 2-1 應施檢驗商品發生事故通報與處理作業流程圖

四、矯正措施之執行

我國對於應施檢驗商品之規範制度與矯正機制，主要依據《商品檢驗法》，以及該法授權訂定之《商品市場檢查辦法》與《應施檢驗商品發生事故通報辦法》。透過這些法律規範之實踐，已初步建立一套商品安全資訊與事故通報機制。目前標準檢驗局針對事故商品之矯正措施，依據商品檢驗法之規定，係以限期回收與改正為主。

而主管機關後續的作為，則透過要求業者每月提報之方式進行追蹤，包括要求業者提出『商品回收/召回及矯正措施實施情形月報表統計報告』，以供標準檢驗局掌握事故商品之回收召回及矯正措施實施進度。如同上述案例，若同類型商品事故再度發生，則標準檢驗局將會召集報驗義務人(矯正措施義務人)、賣場、經銷商、消費者團體與其他相關單位開會，研商如何再加強事故商品之回收召回及矯正措施。

現行法規下，對於如何進行召回的標準程序，如何認定事故商品已經完成回收召回及矯正措施之程序，均未有明確之認定標準，則此認定標準之欠缺，可能導致政府之管制成本、業者(製造商、品牌商與通路商)商品責任與保護消費者利益之各項政策間，無法取得有效平衡之問題。換言之，訂定標準召回流程與作業程序即有其必要性，俾使主管機關與不同性質之業者於事故商品之召回程序上，能各司其職並明確劃分責任範圍，在召回成效能有效提升下，亦避免給予業者過多之負擔。

第二節 現行事故商品召回制度之檢討

一、實際案例處理模式分析

我國應施檢驗商品發生商品事故而採取召回措施之經驗，相當有限，以下透過電子鍋、除濕機與電捕蚊燈三個案例之經驗，說明我國目前實務上進行商

品事故之召回作法。

（一）電子鍋案例

本案為商品事故通報制度建立後，發生召回處理之第一起案件。

本案係兩位消費者透過商品事故通報系統，通報特定型號之大家源 3 人份電子鍋（TCY-302）與 6 人份電子鍋（SNP-305）發生燒熔事故。在標檢局高雄分局取樣調查後，發現電子鍋商品零組件比對不符合及異常操作不符合要求，經判定不合格，要求業者限期改正，並對於已在市面上流通之問題商品進行後續矯正措施。該商品產製期間為 94 至 96 年間，而商品事故發生時間為 96 年底，並於 97 年間進行相關矯正措施。業者採取下列矯正（召回）措施包括：

1. 大家源公司向各經銷商及服務處通報下架回收兩特定型號商品，並於公司網站上公告相關回收訊息。
2. 消費者得持事故商品至各地分公司更換其他種類同等級的新品，並得與服務站聯絡，辦理退貨。
3. 定期填列「違規商品矯正措施實施情形月報表」，以利標檢局監督業者於該商品事故之後續處理情況。

由於本案為商品事故通報後，採行召回矯正措施之第一起案件，尚未建立相關商品事故制度化流程，故召回成效不盡理想。依據「違規商品矯正措施實施情形月報表」資料顯示，至 99 年 8 月止，3 人份電子鍋（TCY-302），已回收/召回數量 194 台，回收/召回率 24.25%；6 人份電子鍋（SNP-305），已回收/召回數量 133 台，回收/召回率 22.16%。

（二）除濕機案例分析

除濕機案例是我國首次經由消防火災事故鑑定體系，而建立商品事故處理機制，亦是歷來最大規模家電召回檢修事件。

我國於民國 95 年間發生多起除濕機使用中燃燒情形，造成人員傷害或財物損失。若干廠商製造之除濕機，在正常使用情況下，可能產生自燃的危險。該商品事故之起因乃「新典公司」所代工生產之特定型號除濕機，因電路基板之繼電器不良，發生多起燃燒事故，故於 96 年公告辦理回收/召回。而另一家「國寶公司」代工產製之若干型號除濕機，因電路基板之電容器不良，亦發生多起燃燒事故，於 97 年 7 月公告辦理回收/召回³。

在商品事故發生期間，標檢局曾召開多次除濕機強化召回會議、與多次記者會，並於商品安全資訊網刊登除濕機召回訊息，以及於多次各項教育訓練及說明會宣導中一併放送召回訊息。標檢局也要求產製者、品牌商及通路商制訂召回計畫，進一步監督業者辦理回收/召回，按月填報統計表。此外，並擴大辦理市場檢查及取（購）樣檢驗及追蹤。

迄 99 年 11 月為止，已針對 9 品牌、27 型號之除濕機進行矯正措施（回收/召回），已回收/召回數量 112,851 台，回收/召回率 52.6%，惟各項矯正措施目前仍持續進行中。

³ http://safety.bsmi.gov.tw/content/recall/content.asp?C1b_sn=54

而產製者與品牌商所採取之召回作法包括：

1. 在公司網站、各媒體、以及各大通路商所發行型錄中刊登除濕機召回訊息。
2. 持續製作除濕機召回海報，並於維修服務時，主動詢問或告知消費者召回訊息。
3. 製作裝妥召回訊息之貼郵信封，交由經銷商與量販通路商貼付或填寫客戶姓名住址並郵寄。
4. 利用公司家電產品之客戶基本資料，與客戶聯絡告知召回訊息，並設置免付費專線，由專人處理除濕機召回檢修事宜。
5. 搜尋曾叫修客戶資料，扣除已召回案件，主動發函通知召回檢修訊息。且服務人員於維修服務時，亦主動檢查不良基板，並告知消費者本案召回檢修訊息。

此外，銷售除濕機之各大通路商亦有不同的召回作法，包括：

1. 在入口網站首頁與發行型錄中刊登除濕機召回訊息。
2. 在各分店入口和除濕機賣場相關明顯處張貼召回海報。
3. 依除濕機消費者記錄寄發召回訊息信件。

(三) 電捕蚊燈案例分析

本案為飛利浦公司生產之電捕蚊燈雖通過安全驗證，但於民國 98 年初起，陸續接獲數起消費者通報產品於使用中發生燒熔起火之事故，標準檢驗局經調查程序取樣測試結果，確認飛利浦公司製造販售之捕蚊燈商品，固定電擊

網之絕緣材質耐燃性不符合要求。由於電捕蚊燈屬應施檢驗商品，故標準檢驗局依據《商品檢驗法》之規定，要求業者採取下列矯正（召回）措施：

1. 通知各賣場及經銷商下架回收停止販售該產品。
2. 購買該商品之消費者，請立即停止使用該型捕蚊燈，並得服務站聯絡，辦理退貨。退貨期間至民國 98 年底止。
3. 換購：保固期內，消費者得換購相當於該型捕蚊燈售價全額之商品。未能出具購買時間證明及保固期外，消費者得換購相當於該型捕蚊燈售價五折之商品。

復於同（98）年 4 月間再度發生消費者在使用捕蚊燈時發生自燃事件，造成家中客廳裝潢和部分家飾燒毀，且該事故商品即與飛利浦公司已發布召回的商品為同一型號。故標準檢驗局在 98 年 5 月再度針對該型號商品實施相關矯正措施，並進一步加強矯正措施強度。

飛利浦公司回報該款瑕疵電捕蚊燈至 99 年 11 月份為止，已回收/召回 5,879 台，回收/召回率 40.69%。鑑於召回率偏低，為提升召回率，標準檢驗局於 98 年 5 月 15 日邀請行政院消保官、飛利浦公司、各通路商及經銷商開會研商，要求飛利浦公司再採取更積極之回收措施，例如請該公司將召回公告刊登平面媒體，提高媒體曝光率；亦請該公司製作召回公告 DM，提供各通路商（賣場）公告或置放於電器販賣場所明顯處，以提醒消費者，確保消費者權益。

（四）小結

在現行制度下，固然已對於事故商品之召回義務與主要實施程序有所規範，但對於細部執行項目與主管機關之資訊取得機制，則仍有進一步強化之空間。在欠缺細部執行項目之要求下，由於不同義務人(公司)之召回作法、宣導方式不同，且由於關注之程度不同，導致投入之心力與資源亦有所不同，是而

在同一召回時間內，不同公司間召回之成效也有相當差異。若能透過標準作業程序之建立，應可降低不同召回義務人之間之召回成效。另外若能透過標準作業建立義務人提供相關資訊之具體要求，亦可提升主管機關管考召回執行成效之有效性，強化將不安全商品自市場移除目標之達成。

二、現行召回制度之問題檢討

除了檢視上述我國召回措施之規範與案例經驗，本報告同時對於製造商、品牌商與通路商也分別進行訪談(訪談紀錄參見本報告附錄)，以了解業者參與事故商品召回程序之經驗檢討，或對於建置標準召回程序之相關建議，作為本報告擬訂事故商品召回作業 SOP 之參考。

在現行制度下，若發生違反《商品檢驗法》中商品標示、符合性聲明等相關規定，而致損害消費者生命、身體、健康或有重大損害之虞時，依《商品檢驗法》第 61 條以及第 63 條之規定，標準檢驗局得逕行裁處新臺幣七十五萬元以上七百五十萬元以下罰鍰、通知報驗義務人限期回收或改正，不過對於召回作法並無一致性要求，導致不同個案會有相異之召回程序，因而可能影響最終之召回成效。在訪談過程中也了解，召回雖為矯正措施之一種做法，惟召回程序之參與者與召回成效之有效與否，實際上不僅牽涉召回程序之規定，同時也涉及我國現行應施檢驗商品之事故通報義務人等基本規範，應一併綜合檢視。經綜析法律制度與會徵訪談結果，以下初步歸納我國目前事故商品召回相關制度不足之處。

(一) 召回計畫之規劃階段應予以強化

透過前述現有案例之分析可知，目前事故商品召回之制度，主要著重在召回之執行，而非召回義務人之召回計畫之擬定與審查，且未能於第一時間要求義務人掌握銷售資訊以及消費者購買資訊，過於強調透過大眾媒體宣傳之措施。對此，基於源頭管理之精神，應透過強化召回計畫之擬定與審查，在第一時間先促使義務人組織合宜之召回工作架構，以及完備資訊蒐集彙整之工作，

以透過更為聚焦之方式執行召回計畫。

（二）通路商非屬法定義務人

目前就我國現行事故商品召回制度成效有待提升之關鍵問題，在於消費者聯絡資訊之掌握不足，而因透過大眾媒體宣導有其侷限性，導致產品召回效率不彰。關於此點，本報告認為與報驗義務人召回責任之強化有直接關連性。按現行《商品檢驗法》第 8 條之規定，報驗義務人為商品之產製者或輸出者，但商品委託他人產製，並以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售或輸出時，則為委託者。

換言之，目前規範之報驗義務人，主要包含產品製造商與委託他人製造之品牌商，並不包括如全國電子、燦坤、家樂福與愛買等大賣場之通路商在內。然而在台灣現行銷售結構下，除少數製造商/品牌商（例如大同公司）擁有直營或加盟之銷售管道外，其餘製造商/品牌商多數透過通路商作為銷售管導，故當商品發生事故時，由於其並未直接接觸面對消費者，因此缺乏購買之消費者資訊。亦即是，在事故商品召回上，製造商/品牌商往往需仰賴品牌商與通路商之相互協助，特別是就購買該事故商品之消費者資訊之取得。

不過由於在現行商檢法之架構下，通路商並非規範中強制報驗義務人之一。在欠缺法律強制規定下，通路商於事故商品召回過程中大多抱持較不積極之態度。除此之外，礙於客戶資料保密等問題，通路商往往不願直接提供客戶資料，而是透過自行寄發訊息、張貼公告之方式通知消費者。至於在訊息發放與公告張貼後，通路商大多未為積極有效之後續追蹤。不過，即便通路商積極配合協助品牌商之召回活動，卻又礙於品牌商有時未有完整的召回規劃，導致施行召回效率不彰，如從訪談發現，品牌商往往重複向通路商索取客戶名單、重複寄發訊息，但卻未將已經召回之名單逐筆核對剔除，造成不必要成本之浪費。

(三) 客戶或商品銷售資訊掌握度不足

從實際案例發現，可掌握購買商品之消費者資料程度越高，召回之成效越大，但往往通路商與品牌商無法全面掌握購買商品之客戶資訊。由於通路商對於非會員之消費者，或以現金購買商品之消費者皆未保存相關資訊，故並未有購買紀錄。此外，並非每一種商品皆有保固卡服務，即便該項產品附有保固卡，但保固卡亦未強制要求消費者寄回，又或者未有足夠誘因等，因此，亦加深無法有效追蹤之困難度。此也顯示事前建置完整資料庫之重要性。

另一方面，製造商在商品製造過程中多建有一套追溯系統，該追溯系統包括商品之上下游均可有效追溯，包括產品之材料、序號、以及販售對象等，因此製造商販賣給品牌商之商品型號與數量等相關訊息，均有完整之資料檔案。而購買該批商品之品牌商若亦建有後續追溯系統，當商品發生事故時，品牌商按理即可透過該追溯系統，進而確認各批產品出售之通路商與售外型號與數量。然而，從訪談過程發現，固然製造商之商品追蹤紀錄相當完整，但其通常僅面對品牌商，其並未銷售商品給通路商與消費者，而追蹤系統之中斷，往往即發生在品牌商銷售給通路商間的銷售資訊紀錄上。易言之，由於製造商、品牌商與通路商之間，於某些環節上無法確實落實記錄商品之流向，造成訊息銜接的不連貫與斷裂，也導致後續無法全面掌握產品銷售對象與相關資訊，是以無法達到相當成效之召回率。

(四) 品牌商可能規避報驗義務人之責任

按現行《商品檢驗法》第 8 條之規定，報驗義務人為商品之產製者或輸出者，但商品委託他人產製，並以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售或輸出時，則為委託者。換言之，目前在規範的原則上，報驗義務人主要包含產品製造商與委託他人製造之品牌商。原則上，品牌商應基於委託契約之方式委託製造商生產商品然後銷售，而依據《商品檢驗法》規定，凡此報驗義務人即為該委託者(即品牌商)。

然而，從業者訪談過程中本報告發現，目前品牌商與製造商透過買賣契約之安排，出現非屬委託製造商生產商品之法律關係。亦即是，某些品牌商或自創品牌之通路商，可能基於規避《商品檢驗法》以及《消費者保護法》之事前檢驗、後市場監督與事後召回與補償責任之規定，改以一般買賣契約方式向製造商買斷產品的成品，之後再貼上本身品牌之標籤，作為規避成為應施檢驗商品之報驗義務人；在此情形下，製造商通常成為應施檢驗商品之唯一報驗義務人。因此，倘若該項商品發生事故，此時品牌商係以契約買賣該項商品，故非屬於《商品檢驗法》中所規定，為商品委託他人產製並於國內銷售或輸出之委託者，從而非屬報驗義務人範圍。對此，也形成在發生事故應進行召回時，目前絕大責任均由製造商承擔，品牌商則相對的負擔較小。

（五）製造商之召回責任負擔

由於現行規範下通路商甚至品牌商並非報驗義務人，因此在召回過程中，支出之成本與人力多數由製造商負責，並與品牌商分攤協調，而製造商所承擔之成本與損害賠償更佔相當大之比例。於此情況下，成本之分攤是否合理、以及現行報驗義務人之範圍是否適當、又或者是否應考慮區分報驗義務人與商品召回責任人之不同似乎皆有進一步思考之必要。

換言之，不區分報驗義務人與商品召回責任人之不同，並賦予通路商一定程度之責任，使製造商、品牌商、與通路商三者之間建立相當之責任，那麼召回成之效勢必難以提升。除此之外，成本與損害賠償之分攤比例目前並未予以制度化，其中又以製造商須承擔最大之比例，如此對於製造商所需承擔責任是否過於嚴苛，亦有檢討之必要。

（六）消費者產品安全意識之提升

在我國現行制度下，對於產品安全之確保，無論為製造商或委託他人製造之品牌商，須負擔完全之責任。然而，產品之使用本即有一定之安全年限，可是大多數的消費者對於商品的「使用期限」皆未有警覺意識，往往商品已超過

產品標示之使用期限後，多數消費者仍持續使用，如此亦將增加事故之發生率。因此，如何建立適當宣導管道，提升消費者對於產品安全使用期限之認知，同時為維護消費商品安全制度之重要一環。

然而，固然建立消費者使用年限概念，確實為重要配套措施，但受限於不同商品使用年限有極大不同，因此建議主管機關未來可先選擇較易因超過使用年限而發生事故之商品（如一般使用年限較長之瓦斯爐、洗衣機、冷氣機等），按商品類別進行深入研究，以掌握其合理之使用年限，以兼顧消費者權益及產業發展需要。

第三章 未來商品事故召回案件處理 模式之修正方向

在現行制度下，雖然已對事故商品之召回義務人與主要實施程序有所規範，但對於細部執行之項目與義務人責任之區分與連結等問題，仍如上節所討論，仍有待進一步釐清與強化之必要。

按現行規定，我國目前應施檢驗商品之商品事故通報義務人，亦即實施矯正措施之義務人，僅限於商品送檢之報驗義務人，並未涵括其他在產品上加工、附加標章文字、符號等之廠商在內；易言之，一旦某事故商品之矯正措施為召回時，僅該項商品之報驗義務人負有將商品召回之責任。然而，在事故商品的召回責任與成效上，實際上卻仍存有些許問題尚待釐清與解決。而在訪談過程中也了解，召回雖為矯正措施之一種做法，惟召回程序之參與者與召回成效之有效與否，實際上不僅牽涉召回程序的規定，同時也涉及我國現行應施檢驗商品之事故通報義務人等基本規定，均應一併綜合檢視。

第一節 應施檢驗商品安全制度之修正方向

一、事故通報機制之修正方向

(一) 擴大大自願通報與召回協助範圍

商品檢驗法第 49 條第 4 項前段規定：『應施檢驗商品發生事故致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，報驗義務人應向標準檢驗局提出通報』，因此，在現行通報制度的強制性通報責任要件上，是以報驗義務人為通報責任的主體。換言之，目前在規範的原則上，報驗義務人主要包含

產品製造商與委託他人製造之品牌商，並不包括通路商在內，而品牌商亦可能透過買賣契約規避報驗義務。

此種將報驗義務人視為通報義務人可能引發之問題，首先，訂定報驗義務人之目的，在於確保一項產品在「上市前」必須符合若干強制性技術標準，然而一旦進入市場後，報驗義務人或因破產或停止生產等種種因素，於事故發生時可能已不存在。於是當有事故發生時，則因當初送檢商品之報驗義務人已不存在，而發生無人通報事故的潛在問題。因此將報驗義務人與通報義務人有所區別，而在定義通報義務人的範圍上，欲使主管機關能更為即時瞭解與掌握商品事故的發生並有所因應，則通路商與消費者均為適當的通報義務人範圍。

對此，最佳之政策方案為透過修正《商檢法》，將品牌商與通路商納入通報與召回義務人範圍。惟此一政策規劃方向將涉及修法，無法一步到位，故於推動上係應循序漸進為之。在完成修法之前，則可透過擴大自然性通報與召回協助範圍，將通路商與消費者納入非強制性之自願性通報人範疇，明確揭示與鼓勵其知悉任何商品事故時，應盡可能通知主管機關此等情事，同時鼓勵其於召回程序中提供協助，作為因應。除此之外，製造商、委託製造品牌商或許也可透過與通路商訂定內部契約之方式，來強化通路商的通報與召回協助義務。然而，由於透過內部契約之方式因涉及私人民事契約，基於當事人自主原則與契約自由原則之精神，恐不宜由外部強制規定推動，惟主管機關可透過宣導方式，建議當事人思考納入，以維護其自身權益。

其中之關鍵，在於鼓勵通路商提供消費者購買資訊。蓋依據《個人資料保護法》第 20 條第 1 項第 3 款之規定，非公務機關對個人資料之利用，於為增進公共利益或為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險之場合，得為特定目的外之利用，故在需要召回之場合，通路商提供消費者聯絡資訊，應屬於本條規定所適用之對象，而無違反《個人資料保護法》之問題。

（二）防範品牌商規避報驗義務人之責任

如上節所討論，依據《商品檢驗法》之規定，品牌商應為報驗義務人之一，因為品牌商應屬於《商品檢驗法》第 8 條「商品委託他人產製，並以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售或輸出」所稱之人，故亦為報驗義務人。然而，從業者訪談實際經驗瞭解，某些品牌商或自創品牌之通路商採一般買賣契約之方式向製造商買斷產品，後再貼上自家品牌之標籤，則此時品牌商即非屬於《商品檢驗法》中所規定之報驗義務人，則其也無通報事故之義務。

因此，面對上述可能以買賣契約方式規避責任之委託他人製造之委託者，《商品檢驗法》第 8 條之界定顯有規範上之缺漏，特別是「但商品委託他人產製，並以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售或輸出時，為委託者」之解釋，或有進一步檢討之必要。對此，就《商品檢驗法》中商品製造人之定義上，或可考慮參照民法第 191-1 條第 2 項之規定進行修正。依據該條，「商品製造人係指商品之生產、製造、加工業者。但在商品上附加標章或其他文字、符號、足以表彰係其自己所生產、製造、加工者，亦視為商品製造人」。對於委託他人產製之委託者，或可認定為修訂為在商品附加標章之人，故無論製造商與品牌商間之法律關係為何，均應被視為製造商，並以此概念作為修法之方向。

二、召回義務人與責任歸屬之檢討與修正

目前我國現行事故商品召回制度最大之問題，為將報驗義務人與召回義務人加以連結。蓋按現行《商品檢驗法》第 8 條之規定，報驗義務人主要包含產品製造商與委託他人製造之品牌商，並不包括通路商（以及以買賣契約規避之品牌商）在內。

此種將報驗義務人視為通報義務人可能引發之問題，除了有上段所言，報驗義務人可能於商品上市後已不存在，而發生無人通報事故的潛在問題外，依

據目前《商品檢驗法》規定，通報義務人即為實施矯正措施之人，故倘若矯正措施是為召回，則通報義務人即負責召回措施之義務人，也等同為最初的報驗義務人，可能為製造商或品牌商。然而，實際上當一項商品發生事故時，由於製造商並未直接接觸面對消費者，因此，在事故商品召回上，製造商往往需仰賴品牌商與通路商之相互協助，特別是就購買該項事故商品之消費者資訊之取得。由於通路商並非規範之報驗義務人，其於事故商品召回程序中積極與否，端視各通路商之公司政策而定。

關於上述問題，本報告認為最關鍵所在，在於報驗義務人與召回義務人應為不同範圍之主體，後者範圍應明確涵蓋品牌商與通路商。

（一）報驗義務人與召回義務人脫勾

此等概念主要界定，配合主管機關維護商品安全之企業經營者，應包括商品之產製、輸入、銷售為營業者；其非商品之產製、輸入、銷售者，但因所營事業提供商品予消費者使用之營業者，視為企業經營者。在此界定下，商品之製造商、品牌商與通路商，均為法律明文規定有確保商品安全性之義務人，換言之，一旦事故商品進行召回時，無論是通路商或品牌商，均有責無旁貸之法律義務要求。此外，我國亦應朝向落實建立商品銷售與客戶等資料庫之制度。亦即要求商品產製及輸入者應建立客戶抱怨資料、商品銷售流向、庫存資料及辦理相關商品自主性安全監督。特別是商品產製及輸入者辦理商品自主性安全監督時，商品經銷者應配合建立客戶抱怨資料及提供必要之協助。倘若前項概念能落實於法律制度中，對於製造商、品牌商或通路商則有明確化之法律義務，應各自建立完整客戶資料庫。特別是當該等規定倘能獲得落實執行，則必然有助於日後事故商品召回之成效，畢竟從實際案例發現，可掌握購買商品之消費者資料程度越高，召回之成效越大。

此外，本報告亦建議參考日本消費品安全法第 38 條之規定，明確規定召回程序中各利害關係人之義務。例如依據該條規定，對於事故產品之銷售業者應盡力協助製造商或進口商，實施防止危害發生及擴大之召回措施；若是於製

造商或進口商因被主管機關下達召回處分而採取召回措施時，銷售業者則負有協力義務⁴。違者主管機關可以依法裁處懲役或是罰金⁵。具體而言，銷售業者的協力行動包括產品停止販售、向製造商、進口商提供庫存資訊與消費者資料、在店面向一般消費者提供召回資訊等，值得我國修法參考。

（二）修正「商品檢驗法」或訂定一般消費商品安全，成為商品安全基本法

目前《商品檢驗法》僅適用於應施檢驗商品，則應施檢驗商品召回之實施，仍回歸《商品檢驗法》報驗義務人之規定，此保護程度如同前文討論，未將製造商、品牌商與通路商均納為維護消費商品安全之共同義務人，在擴大召回義務人之範圍上仍有所欠缺。尤其是在非應施檢驗商品部份，通常主管機關係依據消費者保護法，惟該消保法並非僅針對商品本身之規範，若干規定亦不夠具體，因此在實施上亦有許多不確定性，對於主管機關或業者均非有效率之規範依據。

據此，本報告建議主管機關應修訂「商品檢驗法」擴大適用範圍，或另訂一適用於所有消費商品之安全法，不應區分應施檢驗或非應施檢驗商品之不安全消費事故，畢竟《商品檢驗法》對於應施檢驗商品之規定，目的僅在確保一項產品在「事前」必須符合若干強制性技術標準，然而一旦進入市場後，應施檢驗商品與一般非應施檢驗商品的性質應已無異，而對於商品事故此一「事後」機制而言，應施檢驗與非應施檢驗之區別並無實益，而均應採一體適用的後續處理流程與方法。此時應有所區分者，為事故的再發生風險與事故嚴重性，來決定後續處理的手段，而非以應施與非應施檢驗，來區分何者適用一般

⁴ 根據日本消安法第 38、39 條之規定製造商或進口商因被主管機關依據消安法 32 條下達危害防止命令時，銷售業者負有協力義務，

⁵ 關於危害防止命令之規定(消安法第 32 條)，主管機關認為有防止事故產品發生危害或危害擴大之必要時，對商品之販售業者與製造商、進口商均有權下達危害防止命令，違反此一命令者主管機關可以進一步依據同法第 58 條第 4 款規定，處以相對人一年以下懲役或 100 萬日幣以下罰金，或兩者併科。

消費產品安全法之適用範圍。

再者，目前對於應施檢驗商品之通報義務人與報驗義務人相結合，可能產生事故發生無人通報的潛在問題，已如前述。準此，本報告建議針對一般消費性商品安全，應訂有其基本法，無論是透過「商檢法」修訂或另訂新法，應將應施與非應施檢驗商品一律歸屬該法管轄，則對於應施檢驗商品而言，報驗義務人與召回義務人之間，即無結合適用之關聯，更能課以通路商與品牌商更為明確之法律義務。

（三）建立制度化客戶與商品流向資料庫

透過召回實際案例之處理經驗，當可發現倘若掌握消費者資料之比例越高，則召回之成效越大。故為提高事故商品全面召回之成效，不論是製造商、品牌商與通路商，於平時即建立完整的商品銷售資訊紀錄，應係為根本解決之道。

對此，目前我國主要通路商均已採行「會員」制度，故於事前已建立消費者之聯絡資訊，在發生事故後，搭配該案件之交易資料，則已可有效掌握相當數量之消費者資訊。而消費者提供聯絡資訊，其目的在於享有通路商所提供給會員之相關利益，故有其誘因。至於包含製造商與品牌商等義務人，平時紀錄工作落實程度有限，必須透過主管機關之規範，與不定期抽查公司紀錄之監督作法，方能提升企業落實之程度。其工作項目，可能包含要求業者建立商品產製及輸入者之客戶抱怨資料、商品銷售流向、庫存資料等，同時商品經銷者也應配合建立客戶抱怨資料及提供必要之協助。

惟不可忽略者，在要求業者建立此資料庫之同時，對於業者可能造成之額外負擔，主管機關亦應有所考量。要求各企業對於每一筆商品建立追蹤資料庫，勢必對於企業造成營運成本之增加與負荷。在我國企業又多為中小企業規模下，主管機關如何於業者可承載之負擔下，協助其建立商品追溯系統，則是日後建立此制度之關鍵所在。

三、提升消費對於商品使用期限之概念

誠如前述，商品使用本即有一定之安全年限，可是大多數消費者對於商品「使用期限」皆未有警覺意識，故提升消費者對於產品安全使用期限之認知，同時為強化消費商品安全制度之重要一環。

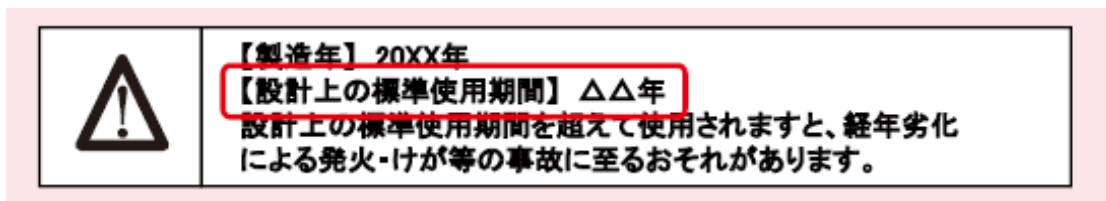
而日本在 2009 年開始對特定商品實施使用期限標示之制度⁶，目前要求應標示使用年限之商品，包括：電風扇、抽風機、洗衣機(洗衣乾衣機除外)、冷氣機及映像管電視機。安全標示制度要求，前述五項製品出廠前必須標示製造日期及標準使用期限，並說明如超過使用期限可能發生何種事故等資訊，籲請民眾多加注意。

其要求安全標示方式為：

【製造年份】 20XX 年

【設計上之標準使用期間】 △△年

如超過設計上之標準使用期間仍繼續使用，因經年劣化可能導致著火、受傷等事故。



⁶長期使用製品安全点検・表示制度のリーフレット、
http://www.meti.go.jp/product_safety/consumer/system/gaiyou2009.pdf

在參考日本經驗下，建議我國主管機關，可先選擇易因超過使用年限而發生事故之商品（如一般使用年限較長之瓦斯爐、洗衣機、冷氣機等），並按商品類別進行深入研究與徵詢業者意見後，掌握各項商品之合理使用年限，並據以評估我國實施商品使用年限之可行性，俾以在兼顧消費者權益及產業發展需要之目標下，強化我國消費市場之安全性。

第二節 召回計畫、執行與結案階段之建議方向

一、概述

事故商品召回制度之核心目的，在於將事故商品自消費者處取回。但由於不同於如汽車、藥品等商品，一般消費性商品對於消費者(購買者)之聯繫資訊掌握程度較低，因此對於一般性消費商品之召回作業關鍵，在於如何將事故商品召回之訊息使消費者得知，進而將商品召回(至少停止使用)以消除危險。依據目前消費性商品之銷售通路結構與售後服務制度觀察，目前消費者購買消費性商品之通路，已有集中於採行會員制之大賣場的趨勢，另製造商或經銷商透過保證書、保固卡註冊/意見卡、貴賓卡寄回，或客服專線之諮詢等方式，亦可能掌握購買者聯絡資訊。

對此，欲使購買召回商品之消費者知悉召回訊息，略可分為以下幾種途徑：

(一) 召回義務人於事故發生時已直接或間接掌握購買者聯絡資訊者

- 販賣當時或事後（如透過保證卡、意見卡或客服專線等方式），「製造商」已掌握購買者聯絡資訊者：透過購買者所提供之聯絡資訊通知召回訊息；
- 販賣當時「賣場」（如透過賣場會員資料）已掌握購買者聯絡資訊

者：透過製造商聯繫賣場，透過購買者提供賣場之聯絡資訊，由義務人通知召回訊息；

(二) 召回義務人於事故發生時尚未掌握購買者聯絡資訊者

消費者購買一般消費性商品時，亦可能透過無會員制度之銷售點，或未主動寄回聯絡資訊。對於未能掌握購買者資訊之召回商品，則即需透過各種傳播媒介，以及義務人於事後透過客服中心或維修商品之機會，使消費者知悉召回資訊。其中之關鍵，在於資訊傳播之有效性，以及購買者清楚瞭解其所擁有之商品有潛在風險，應儘速退回廠商處。

對於建立事故商品召回標準作業準則之召回作業之關鍵考量，分析如下。

二、事故商品召回 S O P 之主要階段

(一) 召回計畫之提出與審查

依據現行事故商品通報辦法，通報義務人於進行正式通報（事故發生後 15 日內）時，應檢附矯正措施之計畫。對於經過風險評估屬於需要召回之案件，義務人即需提交召回計畫，由主管機關進行審查。除此之外，為強化後續執行成效之管控，本階段亦應包含義務人提供相關販售與消費者資訊之要求。

本階段作業程序所可能包含之工作事項，可區分為召回計畫之提出與審查、銷售與消費者資訊之提供、義務人內部召回因應小組之組織與內部管考機制等項目。具體而言，可能區分為以下之工作事項：

1. 義務人召回計畫與相關基本資訊提供

- 應召回數量（銷售數量）。
- 各銷售管道之應召回數量資訊；若通報人為製造商或進口商，應要求

提供銷售通路商名稱、數量、時間。

- 對消費者聯絡資訊之掌握程度：區分銷售通路、義務人本身已掌握之聯絡資訊與現階段無聯絡資訊，預估可直接聯絡之消費者數量。
- 召回率與達成所需時間預估：並應區分已掌握（包含有會員制之賣場）消費者聯絡資訊與尚未掌握二種，分別提報召回率與所需時間。

2. 擬採取措施規劃

- 對於已掌握消費者資訊部分，其召回措施（包含與賣場之協調計畫）
- 對於尚未掌握消費者資訊部分，其召回公告、海報、廣告、網站（包含公司網站）、新聞稿與其他傳播管道與方式之規劃（張貼方式、場所、時間等）。
- 義務人公司召回因應小組之組織、負責人層級與與內部管考機制規劃

3. 其他事項

- 需要主管機關提供之協助
- 召回文宣品之內容與呈現方式審查

4. 主管機關之審查

針對業者所提出之計畫，主管機關或可組成小組進行審查，並提出修正建議或要求。審查要件包含資訊提供是否完整、召回率與執行時間是否合理、文宣品是否合適（一望即知、顯著與一般廣告有所差異等）、傳播管道規劃是否合宜等。

（二）執行成效之管控

本階段作業程序首先必須視案情嚴重程度，決定執行成效之檢討密度(月考、季考)，並設計出合宜之月報表格式由義務人提報。除此之外，亦需針對以下可能之工作事項，進行管控：

- 義務人提報之月報表之檢討
- 主管機關建立量化查核指標（如刊登次數、篇幅、時間長短）
- 各宣導管道效果之評估：要求成功召回之消費者填寫簡單問卷，瞭解其知悉管道。
- 召回成效與事故發生率，檢討修正召回率與執行時間
- 輿情檢討
- 主管機關之協助事項

（三）結案評估、案例資料保存與經驗分享

現行事故商品通報與矯正制度，對於召回案件之結案標準尚無規定。對於不安全商品矯正制度而言，結案標準應與再發生率直接有關。對此，自然應以召回率與再發生率作為評估項目，並透過正式評估機制決定是否達成結案標準。此外，亦需要業者將相關資料保存一定期限備查，並課予業者做成檢討報告，以做為未來類似案件之參考之要求。

茲歸納以上各流程階段所可能涉及之作業程序如下圖 3-1，以下將進一步具體化分析各項作業程序之內涵與工作項目。

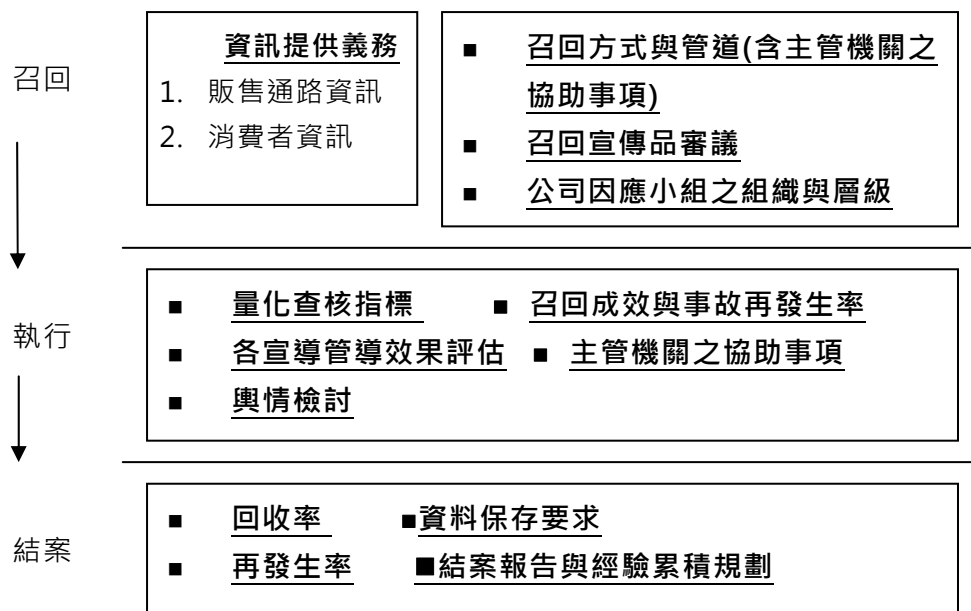


圖 3-1 事故商品召回各階段標準作業程序主要階段與涉及之工作項目

三、各階段之細節規劃

(一) 義務人召回計畫之編擬

召回計畫之擬定為召回程序中最關鍵之一步。義務人在召回計畫的制定上，應揭櫫公司處理商品事故之目標與原則，包括明確說明該公司將下列原則列為處理商品安全事故之重要步驟：迅速確實查證、迅速回收(自生產配銷鏈中)以及必要時將訊息通知消費者。此外，在召回政策的前言說明上，應清楚揭示該公司擬定制度化召回程序，並定期測試該項程序，以確保該項程序確實可以達到將不安全商品自其產銷體系回收，以及自消費者端召回不安全商品。

因此，召回程序應將商品的召回區分為兩個區塊，一為召回(recall)，二為回收(withdrawal)，此二者的主要區別在於是否涉及通知消費者、自消費者手中取回。在召回的部分，召回義務人必須與消費者交涉有關如何回收以及後續處理的部分，這部分可能包括配銷鏈中必須涉及與消費者聯繫的程序，而後續處理則包括修理、退款、或替換等可能方式；另外在回收的部分，則是針對

配銷鏈中已經販售給消費者，需要與消費者連繫取回商品的階段。

除了公司召回計畫之前言說明，召回程序之擬訂為召回義務人制定其召回計畫的另一個主要部分，原則上召回程序應包含下列事項：

1. 召回工作小組之組成

公司指定之召回負責人，其職責是成立委員會型態的召回工作小組，並負責協調銷售部門、經銷商與主管機關之間的聯繫。針對有關召回工作小組之記載內容，主要包括組成與功能兩大部分。針對召回工作小組的組成，主要是依其功能所需求之相關知識技能，從公司中各相關部門挑選職員而組成。由於各公司的組織型態不同，所設置的部門名稱也相異，一般而言會以下列召回工作小組應具備之知識功能，從各部門挑選相關組成成員（表 3-2）。

表 3-1 召回工作小組之可能構成員

製造	品質管理	採購	行銷
販售	法務	配銷與供給	消費者服務/公關

此外，針對召回工作小組應能夠負責管理所有召回行動，並擔綱召回計畫中下列相關功能：

- 評估整體問題
- 通知相關主管機關
- 評估不安全商品的危害以及影響範圍
- 決定因應策略
- 決定生產線上的產品以及庫存產品的處置方式
- 決定負責對外發布相關消息的發言人

2. 召回主體與責任

此項下召回義務人應載明構成召回責任之事由，以及該公司授權何人擔任執行召回案件之負責人(recall co-ordinator)。特別是召回案件負責人的指定，有助於聯繫點的快速建立。此外，當召回計畫執行時，召回義務人採取任何措施時應配合相關規範的要求與主管機關取得聯繫。因此，就召回主體與責任的記載，應至少包括下列內容：

- 構成召回責任之事由
- 指定召回負責人
- 與主管機關協力義務(包括執行召回措施實與主管機關取得聯繫)
- 調查商品事故原因、風險與危害的責任
- 歸納銷售資料
- 提出召回方法

3. 發動召回與記錄留存備查

公司應於在召回計畫中說明，其依法發動召回的立場以及留存相關措施與決策的紀錄。召回工作小組應熟悉商品安全法規對商品事故發生時，召回義務人應具備有是否立即採取對應措施的必要判斷能力，當召回工作小組知悉公司產製商品具有危害性，應即依據相關規範採取必要之因應措施，避免危害產生或擴大。

此外，為說明召回義務人已經充份履行，其產製不安全商品所引發的相關法律義務，任何措施與決策的時間、過程等記錄資訊的保留均屬重要，召回政策應載明負責保存記錄的指定人員。

4. 召回範圍

召回範圍的判斷亦屬相當重要的一環。召回工作小組最終必須依據相關規範的要求，判斷所有受到影響的產製品、組件以及所在地點，以確認召回實施的範圍。

5. 產品召回通知

在召回計畫中制訂產品召回通知清單，將有助於事故發生時各單位聯繫的快速建立。根據召回工作小組之決定僅採取回收，抑或是進一步採取召回，應分別載明應通知之人員。在召回工作小組決定發動回收產品的情況，應即通知下列人員：

- 供應鏈廠商之高階管理人
- 主關機關業務窗口
- 任何持有產品之人，包括：經銷商、批發商以及零售商。

同時，應列載隨時更新的連絡清單或清單存放位址，以利有效且快速地實施聯繫。

在召回委員會決定進一步發動召回產品的情況，應即通知下列人員：

- 上述發動回收應通知之人員，以及
- 消費者

因此，召回聯繫清單應提供包含召回工作小組成員、高階管理人以及公司重要職員的連絡資訊、經銷/通路商或其他企業客戶的連絡資訊，以及主管機關聯絡資訊

6. 聯繫

召回政策中應就聯繫之形式與要項，按照不同對象加以區分訂定。主要應區分下列三種聯繫對象：

- 與主管機關的聯繫---與主管機關的聯繫係出自於法律規定，有強制性質，無論是通報內容應涵蓋之要項以及聯繫時點，均應依據法律規定為之。
- 與經銷/通路體系的聯繫---與經銷體系的聯繫，一般而言無嚴格的一定法律形式，聯繫方式可能透過電話、電子郵件或是傳真。
- 與消費者取得聯繫---與購買產品的消費者取得聯繫能夠提高召回的效果，但同時也必須支付較多的召回費用。在一般的情況下消費者身分較難確定，針對可以確定消費者資料的情況固然可採取電話、電子郵件或傳真等方式個別聯繫，但在無法確定消費者資料的情況，則可能透過新聞、廣告、傳單等大眾媒體來傳遞召回資訊。在部分情況，主管機關可能會針對聯繫消費者的形式做出建議或要求。常見的公告地點是販售產品的通路地點。此外，召回義務人應備置廣告或傳單的格式範例，以便快速公開召回資訊。

7. 問題產品之處置

對問題產品的處置是召回程序中，於後續處理階段相當重要的一環，召回政策應載明取回問題產品後其存放地點、處置方式、後續流向、數量等相關資訊。有關存放地點，應與其他未受影響的產品分開存放；有關處置方式，應依據產品編號記錄其為維修、替換或是予以銷毀。

(二) 召回計畫書之提出與審查

在負有召回義務之業者建構召回工作小組，並擬定召回計畫後，即應提交

標準檢驗局審查，以確保其妥適性與完整性，並應提出需要標準檢驗局提供協助之事項。依據前述之內容，本報告建議之計畫書格式如下表。又在時間上，為求取召回案件之急迫性與義務人資料準備時間需求之平衡，除非具有重大急迫情事，否則建議應於確定召回與義務人後之一個月內提出。

表 3-2 提交審查之「召回計畫書」格式範本

召回義務人資本資料	1. 公司與負責人名稱 2. 登記地址與基本聯絡資訊
召回產品基本資料	1. 名稱與序號： 2. 生產期間： 3. 事故通報日期：
召回產品圖片	
召回專案負責人/連絡人資本資料（召回計畫連絡人需為同一人）	1. 姓名與職稱 2. 連絡方式
事故內容與召回原因	事故內容：（例如發生 x x 起燒融事故） 事故原因：（例如電阻器過熱燃燒）
預計開始召回時間	___年___月___日
召回產品生產與銷售情形	1. 生產件數與時間： 2. 銷售方式 (1)自產自銷：___件（___年___月至___年___月） (2)透過通路商銷售： ■ ___大賣場：___件（___年___月至___年___月） ■ ___大賣場：___件（___年___月至___年___月） ■ ___大賣場：___件（___年___月至___年___月） 3. 庫存（含銷售通路）：___件 4. 無法掌握銷售資料：___件 5. 其他：請說明 （註：生產件數應與銷售、庫存與無法掌握資訊件數吻合）
預估購買者資訊掌握程度* （自召回開始之日起 90 天內）	1. 自產自銷：___件 2. 透過通路商銷售： ■ ___大賣場：___件 ■ ___大賣場：___件 3. 其他：請說明___
召回與處理方式說明	1. 召回內容：（例如檢修、更換零件、更換新品或原價買回等） 2. 召回方式： （1）可掌握購買者資訊部分：（例如電話或電郵通知、寄發信函、聯絡到府檢修） （2）無法掌握購買者資訊部分：（例如發布新聞稿方式、海報張貼方式）
預計召回期間與召回率預估	1. 召回期間： 2. 召回率預估 (1) 可掌握購買者資訊部分：

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 45 天： ____ ■ 90 天： ____ ■ 120 天： ____ (2) 無法掌握購買者資訊部分： <ul style="list-style-type: none"> ■ 45 天： ____ ■ 90 天： ____ ■ 120 天： ____ ■ 180 天： ____
與協力業者聯絡方式與情形安排	1. 共同責任（如製造商、品牌商）廠商： 2. 通路/經銷商：（應說明取得消費者資訊情形） 3. 其他
需要主管機關協助事項	<u>範例</u> 1. 消費者資訊取得：發函____賣場 2. 舉行記者會
公司召回專案工作小組成員資料	1. 姓名、職稱與連絡方式 2. 姓名、職稱與連絡方式
其他	（自由填寫）
計畫提出時間	____年____月____日
下次報告時間（應於本計畫報告提出後 30 天內）	____年____月____日
附件	（應檢附詳細銷售資料、新聞稿、通知函範本以及補充說明資料）

*應與品牌商、通路商/銷售商先行聯絡後再進行預估。

在提出召回計畫之同時，應要求義務人同時提出召回新聞稿之範本。對於義務人草擬完成的召回新聞稿內容，應提交給主管機關審核，主管機關會針對召回新聞稿的內容準確性與完整性進行審核，並有權要求召回義務人針對內容加以更正或增補。發布召回新聞稿的目的，在於針對無法掌握購買者資訊之部分，透過新聞稿告知社會大眾事故商品存在著嚴重危害，並應配合召回或檢修。又在主管機關認為有發布新聞稿之必要性時，亦可主動建議召回義務人發布新聞稿，包括協助內容撰擬、發布管道建議或共同發布等。

以在平面媒體或網路登載為例，新聞稿之內容應包括下列幾點：


- **企業名稱－產品－召回措施類型**
- **召回經過及危險性有無**：包括發生危險之種類、性質、及傷害程度
- **召回措施內容**：包括召回類型、使用中止、向消費者請求的事項、及簡潔的歉辭
- **產品之識別方法**：包括產品名稱、型號、序號(批號)等及其標示方式、及其他限定產品之資訊(製造或進口時期、銷售期間、地域性及銷售通路等)
- **聯絡方式**：包括聯絡窗口、電話號碼、聯絡時間、及其他必要的聯絡或詢問方式
- **日期**
- **地址**
- **企業名稱**

總之，平面媒體之新聞稿應符合「一望即知」、「簡單引導」、「廣泛連結」等原則，以利消費者理解。達成「一望即知」之效果適例包含：在頁面上運用顏色(如黑白反轉)、字體(如粗體字)或產品圖樣等技巧，讓消費者第一眼即能辨識資訊重點，並能與其他廣告有所區別。新聞稿的格式範例如下建議：

不安全商品召回通知新聞稿

新聞發布地點/日期---[召回召回義務人名稱]發出警示要求使用[品牌、商品名稱、包裝、外觀、尺寸、批號、型號等描述]之消費者應即停止使用該項商品，由於該商品可能引起[描述不安全情形]。即日起，實施召回。

產品照片



危害結果:[商品名稱]內含之[商品危險]可能導致嚴重或生命危險。

消費者應[如何處理召回商品之方式，例如:將商品送回零售據點退貨]。

目前已知有[事故件數]件事務與該項商品有關。

消費者如有疑問可以撥打[電話號碼]聯繫[召回召回義務人名稱]

欲取得進一步資訊，請聯繫:

[廠商聯絡人]

[廠商名稱]

[聯絡地址]

[日/夜間連絡電話]

圖 3-2 召回新聞稿範例

此外，召回義務人亦需要通知所有涉及召回商品銷售之通路/經銷商。對於義務人草擬完成的召回通知內容，亦應提交給主管機關審核，並於必要時要求召回義務人針對內容加以更正或增補。對於此一召回通知之製作，應注意下列各點：

- 通知內容---製作書面格式通知，並包含所有必要與相關資訊(見下圖 3-3 範例)。
- 確認收受通知與執行---與商品之銷往對象聯繫確認通知已送達，以及通知內容之執行。
- 傳遞方式---傳遞方式應視經銷清單中記載之聯繫資訊不同，分別以適當方式實施。例如:傳真、電話或電子郵件。
- 持續追蹤---針對通知對象未作回覆的情況應持續追蹤。
- 列入紀錄---召回義務人應將通知情況、通知完成時點等資訊妥善記錄，並留存備查。

[商品名稱]之召回通知

[召回義務人名稱]

[日期]

下表所列商品可能導致**[商品危害情況]**，本公司現正在進行召回：

產品名稱	品牌	尺寸	批號、出廠日期、通用產品代碼(UPC)...

請貴公司即日起停止販售該等商品，停止陳列，清點數量並移置於安全地點存放，並請協助提供所有貴公司所能掌握之商品購買者之資訊。

請於下架商品包裝上標示「召回」字樣，本公司工作人員將會與您安排運送事宜。

重要事項

請記錄收到本通知的時間與日期，並簽名回傳本通知本公司。

收到通知時間/日期: _____ 簽名: _____

經銷商/零售商(據點)名稱: _____

感謝您的合作

[本公司專案聯絡人職稱與聯絡方式:]

圖 3-3 召回通知範例

(三) 召回成效檢討與報告

1. 義務人之成效檢討

一般來說，成效在整個召回機制中的重要性，呈現在召回成效的提升以及召回成效的評估兩個部分。為了提升召回率，產品召回通知應盡可能涵蓋所有問題產品的經銷範圍；另一方面，召回成效的評估原則上，是以問題產品回收的數量，與離開生產工廠進入經銷販售體系商品總數量間之比重，為評估基準，同時將產品進入經銷體系的時間，以及產品在零售據點販售的數量納入評估。

召回程序的進展應持續監控掌握，以隨時修正採取適當強度之召回措施。如果數據等資訊顯示問題商品對公眾的為害已經微乎其微，可以合理判定該召回案成功收效並予以結案。但如果召回成效不彰，召回義務人應重新檢討其召回計畫，持續透過不同管道盡可能與購買者取得聯繫。其次，召回計畫應載明有關召回計畫之測試與檢討時程，召回工作小組應於定期(例如每 3 個月)檢討召回程序的妥適性，以及監督聯繫清單的更新狀況。此外，召回程序應於每一次實際實施召回後，依據其報告結果加以檢討。針對召回計畫之實施，召回計畫應於制訂完成後相當時間內（例如一個月）實施召回，以確認召回程序是否能有效運作。

2. 召回執行報告之提交與檢討

召回報告的作成並由主管機關審查，是呈現成果與確保召回成效最主要的方式。在如歐盟等國家中，定期提交執行報告是重要的法律義務之一。後續主管機關在收受執行報告後，會以此審視召回實施情況，以及檢討召回義務人召回義務的履行成效，並提出修正建議。對此，本報告建議現行要求義務人定期（每個月）提交執行報告應以為足。惟對於執行報告，除歸納執行情形外，並應說明未達成前階段預估值之原因與後續修正規劃。

至於召回成效如何認定，有以下幾種方式：

- (1) 若過去曾發生同類產品之召回案件，則可以歷史經驗中，各時期之召回率（例如每季），搭配本次義務人自主提出之召回成效評估，作為評估本次召回率成效之基礎。
- (2) 在欠缺歷史資料之場合，又可分為兩種情形：
 - a. 有一個以上召回義務人之場合，則可根據不同召回義務人之召回成效，擇期最優者作為標竿(benchmark)，並加上主管機關之合理調整，以及搭配本次義務人自主提出之召回成效評估，作為成效依據。
 - b. 在僅有一個召回義務人之場合，則僅能由主管機關之合理判斷，並搭配本次義務人自主提出之召回成效評估，作為成效依據。

最後，關於結案之基準，由於事故商品召回機制之目的，在於防止商品事故不會再次發生。而無論商品之性質，確實都有無法回收（例如消費者自行丟棄或停止使用，而未送還至召回義務人）之黑數存在。同時，依據先進國家之經驗，召回成效無法以量化指標評估，故結案之基準，必須兼顧不安全之防止及召回黑數限制，原則上而應以一定時間內確保事故沒有再發生為研判基礎。

另一方面，在結案基準的判定原則上，由於每項產品的價格、季節性、等待期等眾多因素皆不相同，因此，在判定原則上並無法確切訂出多久時間內產品不再發生事故即應結案。換言之，每項產品的結案等待期間無法一體適用，必須逐一個案認定，進一步考量每項產品的價格高低、消費者的使用習慣、使用季節等因素，才能決定一項產品的結案等待期間長短。以電器插座為例，當電器插座發生事故時，其召回率可能只有 10%，但由於電器插座價格低廉且不分季節使用，再加上多數消費者可能選擇直接丟棄或重新購置，因此，在經過 3-6 個月的期間，只要該項產品不再發生事故，則主管機關便可進行結案。

又若以除濕機為例，由於消費者使用除溼機的期間多為夏季，因此冬季時期便未再傳出事故發生，故除濕機是否能結案或仍需視隔年夏季狀況而定，是以除濕機此項產品的結案等待期間則可能必須長達 1 至 3 年不等。

此外，如參考與我國制度較為類似之日本，其召回執行成效上，亦由負責召回計畫之企業，向相關行政機關報告根據召回計畫之實施情形(實施率)、有無追加事故發生情形、計畫之修正狀況等進度。在企業決定終止召回措施時，應報告其判斷依據為何，且須對於「認定事故發生之可能性趨近於零」此點作出合理說明。

總結而言，由於無論商品之性質為何，或其召回率之高低，事故產品之召回都會有黑數存在。再者，假設一項產品已有相當期間不再傳出事故發生，而主管機關亦宣佈結案，但在結案後卻又再次發生事故者，此時所涉及問題，可能包括：結案後才發生的事故究應歸類為舊案重開或者是新案再開？倘若主管機關將之作為舊案重開，則可能會受到企業質疑主管機關之公信力；反之，如果以新案方式處理，則可能會浪費主管機關之人力與行政資源。

若再以日本 NITE 召回事件為例，日本 NITE 對於某項產品前後實施召回期間已長達 20 年左右，但至今為止其亦不敢斷然宣布結案。其理由在於，於此 20 年的期間，該項產品仍存有黑數且仍不定期發生零星事故，故至今仍未結案。再者，若經結案後該項產品又傳出事故者，則結案後發生之事故究應以舊案重開或新案再開之原則加以辦理，日本 NITE 亦無確切之答案。基此，目前召回結案之基準及事故產品的等待期間，仍由主管機關對於個案逐一認定與判斷為宜。

表 3-3 提交審查之「召回執行報告」格式範本

召回案件基本資料	1. 召回義務人： 2. 召回開始日期：
召回產品基本資料	1. 名稱與序號： 2. 生產期間與數量：
召回專案負責人/連絡人 資本資料	1. 姓名與職稱 2. 連絡方式
召回執行成果	1. 執行方式： (1) 可掌握購買者資訊部分 (2) 無法掌握購買者資訊部分 2. 執行率 (1) 可掌握購買者資訊部分：召回_____件（召回率 =____%） (2) 無法掌握購買者資訊部分：召回_____件（召回 率=____%）
召回執行成果與改善規 劃	1. 執行檢討 (1) 可掌握購買者資訊部分之執行率與前期預估值符合 程度與改善方式 ■ 符合程度：____% ■ 落差原因：（例如賣場資訊提供不足） ■ 改善方式： (2) 無法掌握購買者資訊部分之執行率與前期預估值符 合程度與改善方式 ■ 符合程度：____% ■ 落差原因：（例如賣場資訊提供不足） 2. 改善規劃：
購買者資訊掌握程度與 說明	1. 掌握程度 (1) 自銷：_____件 (2) 透過通路商銷售： ■ _____大賣場：____件 ■ _____大賣場：____件 ■ _____大賣場：____件 (3) 其他：請說明 2. 掌握程度與前期預估值之符合程度與改善方式 (1) 符合程度：____% (2) 落差原因：（例如賣場資訊提供不足） (3) 改善方式：
需要主管機關協助事項	（範例） 1. 與協力業者聯絡困難 2. 消費者資訊取得： 3. 舉行記者會
其他	自由填寫
報告提出時間	____年____月____日
下次報告時間（應於本 報告提出後 30 天內）	____年____月____日

四、召回流程中其他事項分析

商品發生必須召回的問題時，獲悉問題來源可能來自於製造商、通路商、消費者或是商品安全主管機關。當商品確認存在著須實施召回的情況時，依法負有召回義務之人，應立即著手確認商品不安全問題的本質與範圍，並採取適當措施保護消費者之生命健康免於受到商品之危害，或進一步與主管機關取得聯繫，確認所採取之措施正確性。

然而在執行召回過程中，除不安全商品之召回外，亦有其他事項必須注意，方能提升召回之成效。首先為確認召回商品的範圍，蓋召回義務人確認實施召回商品的範圍，除了認定與發生事故同一型號的商品之外，尚應確認是否有其他批號、品牌或尺寸之相同商品，是否具備有引發商品事故之類似起因存在，以及確認是否有其他商品亦有類似事故起因存在。

其次為召回商品之處置方式。亦即為確保所有召回後之商品不再流向經銷體系，故召回義務人應特別著重於召回商品的置放位置，與後續追蹤紀錄。首先，應指定「離廠庫存」方式，確實隔離召回之商品；此外，若在可行情況下，庫存方式應以召回地之來源加以存放，舉例而言，從家樂福、或從全國電子、抑或從本身庫存倉庫等不同場所召回或取得之召回商品，宜盡可能具體標明，此部份工作亦有助於後續計畫檢討成效之參考。其次，對於每一個置放位置的召回商品數量，均應確認相關數量，並且應定期點數商品數量是否符合記錄數量。此項工作除了可以再次確保召回商品未流入市場，同樣亦有助於後召回情形之檢討。最後，召回義務人應以封條、或任何明顯易於辨識之警告方法，對該等隔離庫存之召回商品有明確標示或圖示，使不會有任何工作人員無意誤拿或混雜搬運之可能，以徹底防止商品再次流入市場。縱之，召回商品之後續處理係屬本制度下相當重要的一環，召回義務人在擬定其召回計畫時，應載明取回問題產品後其存放地點、處置方式、後續流向、數量等相關資訊，提供主管機關明確之資訊據以審核其安排之妥適性。

再者，義務人於平日即應建立經銷體系聯繫清單與經銷紀錄資訊系統，以便於召回案件發生時，得以透過該系統製作出相關經銷體系聯繫清單。該清單應包括產品、產品批號與經銷流向等註記，以確認擬召回商品之銷售管道與對象，同時註記商品銷售管道與對象的性質，例如為：製造商、經銷商或零售商。此外，本報告建議主管機關亦應於必要時，要求召回義務人提供經銷體系聯繫清單，以確認其聯繫之完整性。

此外，義務人必須判斷已召回商品之處置方式，並應告知主管機關進行審核。其中應告知主管機關者，包含召回商品實施之後續處置方式（例如檢修、替換零件與銷毀）等可能處置，並應與主管機關確認對於後續處置之執行結果，是否需由主管機關進行監督或查驗。最後應將所有已召回商品實施之後續處置，記錄於「召回商品記錄」中。

最後，在 SOP 中，應請義務人提出檢討報告，並提出採取適當修正措施以避免未來繼續發生類似問題之計畫方案。特別是召回義務人完成不安全問題之詳細調查後，應根據調查結果，說明如何修正並回饋到產製過程中之規劃，以避免原因問題的再度發生。

第四章 我國事故商品風險評估制度分析

第一節 前言

我國不安全消費商品之規範制度與矯正機制，對於屬於商品檢驗法適用範圍之消費商品，係依據商品檢驗法第 49 條各項之授權，訂有「商品市場檢查辦法」與「應施檢驗商品發生事故通報辦法」，同時亦已針對不安全消費商品制訂通報制度以及商品安全資訊網。而對於「非應施檢驗商品」，亦訂有「不安全商品處理原則」（以下簡稱處理原則）。其中「處理原則」第 6 條，即規定檢驗結果認定確有危害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，應依消費者保護法第 36 條及第 38 條規定及相關之處置方式，令生產者或進口商限期改善、回收或銷燬及令經銷商停售下架或採取其他必要措施。

此外，依我國現行《消費者保護法》第 10 條規定，雖規定企業經營者有採取矯正措施之義務，惟究竟在何種情形應採取何種類型之矯正措施，並無明確的規範。另外，倘若企業經營者不依規定主動實施矯正措施時，主管機關得依同法第 36 條，或第 38 條準用 36 條之規定，命令企業經營者實施矯正措施。如企業經營者仍不履行義務時，則即有罰則之適用（消保法第 58 條）。除此之外，消費者保護官或消費者保護團體亦可對企業經營者提起不作為訴訟（消保法第 53 條），或向中央主管機關及消費者保護委員會申請命企業經營者停止營業或勒令歇業（消保法第 60 條）。

準此，雖現行制度規定企業經營者有採取矯正措施之義務，惟究竟在何種情形應採取何種類型之矯正措施，並無明確的規範。其次，對於事故商品所應採取的矯正措施，亦無相關風險評估機制，提供業者與主管機關進行提出合比例之矯正措施之參考基礎，因而容易產生主管機關與業者對於矯正措施之判斷

結果有落差，甚而可能延宕實施矯正計畫的時間點。

對此，採取風險分級將有助於主管機關能在短時間內瞭解商品事故的實際情況，迅速、有效的控制商品事故可能造成的危害，保障民眾的消費安全。對業者而言，明確的風險分級可使其在事故發生的第一時間應變措施得以有所依據，使其充分、有效利用的既有資源，採取適當、必要的後續處理方式，而非盲目的無所適從。此外，對於消費者而言，明確的風險分級亦可避免造成不必要的消費者恐慌，使其對於商品安全體系更具信心。

然而，風險分級模式眾多，適用之評估領域與有效性不盡相同，就商品安全領域而言，突顯其客觀性、事故頻率、損害程度、社會容許程度、保護弱勢社群、考量商品生命週期等特徵者均為建立此一制度時應綜合考量之要素。準此，本報告將透過我國其他不安全商品之風險評估經驗，以及日本與歐盟之風險評估與分級經驗，作為後續研擬台灣採行事故商品風險評估制度之基礎。

本章茲以行政院衛生署之風險評估經驗為例，分析我國之相關風險評估經驗。行政院衛生署為我國主要負責食品、健康食品、藥品、醫療器材與化妝品商品管理的中央主管機關，而地方主管機關則是各直轄市政府或縣（市）政府。為確保消費者日常食品、健康食品、藥品、醫療器材與化妝品的安全，是以衛生署針對上述品項之不安全情形通報與調查，訂有相關規範。依照商品類型之不同，分別以食品衛生管理法、健康食品管理法、藥事法、管制藥品管理條例與化妝品衛生管理條例作為法律上之依據，並由衛生署食品藥物管理局所管轄。在風險分級方面，除了食品藥物管理局轄下特別設置風險管理組之外，在食品組、藥品及新興生技藥品組、醫療器材及化妝品組等各組另分別設有專責部門進行風險評估與管理工作。⁷此外，食品藥物管理局並在其消費者資訊網規劃食品消費紅綠燈、藥品安全紅綠燈，與化妝品安全紅綠燈等消費資訊，

⁷ http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site_content_sn=74

敘述商品事故過程及處置建議，以保障消費者安全。⁸

第二節 食品類不安全（事故）案件風險評估制度

在食品方面，衛生署依據食品衛生法第 20 條第 1 項規定訂定食品安全管制系統，指出相關管制措施應確保引起變異之原因已被矯正，或因異常所致危害健康或品質不良之產品未流入市面。食品回收指引中訂定了相關的作業準則，將食品回收行動之發起分為二種情形：召回義務人依法或自認有回收必要時所主動發起，或是衛生主管機關依法命令召回義務人實施。

依據食品對民眾健康可能造成之危害程度，將回收分為三個等級：

- 第一級：係指食品預期可能對民眾健康造成死亡或重大危害者
- 第二級：係指食品預期或有可能對民眾健康造成危害者。
- 第三級：係指食品預期不致造成民眾健康危害但其品質不符規定者。

而依據食品回收必須延伸至銷售通路中之深度，將回收分為三個層面：

- 消費者層面：即回收深度達到個別消費者處之層面。
- 零售商層面：即回收深度達到販售場所之層面。
- 批發商層面：即回收深度達到進口商、批發商等非直接售予消費者之販售場所之層面。

而在實際運作上乃是採取分級的方式處理，衛生署食品資訊網特別規劃了

⁸ <http://consumer.doh.gov.tw/fda/safeLight.do?c1Sn=53>

食品消費紅綠燈資訊站⁹，各燈號所代表的意義如下：

一、紅燈類食品

該食品違反食品衛生標準且會危害人體健康安全，對人體有立即或重大之危害，不應供人食用。或是經風險評估，於國人攝食習慣下累積之暴露量，會明顯對人體健康造成重大危害。例如法國奶粉疑似遭沙門氏桿菌污染，當時乃立即阻隔遭污染同牌奶粉入境，通知業者暫停販售，並將產品下架，同時發布新聞請消費者暫停使用疑遭污染奶粉，最後成立電話諮詢服務專線供民眾詢問。

二、黃燈類食品

可能包括三個情況，首先是雖對人體無立即或重大之危害，但仍會影響人體健康，須進一步調查並進行改善；其次違反食品衛生標準，尚不致明顯危害人體健康安全，但影響層面大；或該食品經由健康風險評估後，有致人體健康危害之虞者。例如在石斑魚檢出孔雀石綠事件中，首先通知農政單位進行源頭追溯；針對販售點，由台北市衛生局執行暫時停止販賣。然因依據香港食物環境衛生署說明，根據現有之科學資料，每日食用含孔雀石綠較高之鰻魚 7 公斤，亦不會產生嚴重影響，故發布黃燈請民眾注意。

三、綠燈類食品

乃是一些較輕微的情況，產品安全無虞，純屬誤傳；或雖有危害之虞，但危險因子已被控制，並未流入市面；雖有危害之虞，但危險因子可經適當處理而消除或減少；標示不全；經風險評估，可能危害人體健康之可能性極微等等。著名案例乃是紐西蘭進口牛肉檢出農藥安殺番超過容許量。由紐西蘭輸入含超量安殺番牛肉共有 77 箱牛肉，已追回 76 箱，案內受污染牛肉已

⁹ <http://food.doh.gov.tw/foodnew/focus/Signals.aspx>

大致回收。¹⁰

第三節 藥品不安全（事故）案件之風險評估制度

在藥物回收方面，藥物回收作業實施要點第 2 條提到藥商於認定其所提供之藥物有危害使用者安全與健康之虞時應主動為必要之處理，其回收範圍包括了市售品與庫存品，並應同時通知衛生署與藥物供應者，而醫療機構、藥局、藥商及執業藥事人員應予配合。處方藥係由醫院所發給，故亦由醫院回收；非處方藥部份，則會以發新聞稿的方式，揭露有問題的批號，請消費者由原購買藥品藥局作回收。

考量其危害的程度是否有立即危險，而視是否發布及後續回收，藥物回收作業實施要點第 3、4 條，依藥物危害之程度將其分為三級，並規範其處置方式：

（一）第一級危害

第一級危害係指製造或輸入之藥物經發現有重大危險，或有發生重大損害之虞。此時衛生署應在大眾傳播媒體公告必要之處置，並公布藥物名稱與業者姓名，且應公告禁止其製造或輸入，並撤銷藥物許可證。其已製造或輸入者，則應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，藥物製造或輸入之業者並應於衛生署通知之日起三個月內收回市售品及庫存品。在必要時，直轄市或縣（市）衛生主管機關，得先行就地封存，於報請衛生署核准後，得沒入銷毀之。

¹⁰ <http://food.doh.gov.tw/foodnew/doc/燈號代表之意義及處置建議.doc>

(二) 第二級危害

第二級危害包括了以下情況，經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者；經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者；經調查藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者。在上述情況發生後，藥物製造或輸入之業者應限期改善或回收，必要時並應立即停止該藥物之輸入、製造、陳列、調劑、銷售或採取其他必要措施，並於衛生署通知之日起三個月內收回市售品及庫存品後，依藥事法第七十九條規定進行改製或沒入銷燬。

(三) 第三級危害

第三級危害則屬標示等較輕微情況而造成使用者權益受損，例如製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延；包裝、標籤、仿單經核准變更已逾六個月而未依法收回驗章或其他危害事實。此時藥物製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期之日，包裝、標籤、仿單經核准變更已逾六個月而未依法收回驗章或其他危害事實發生之日起六個月內收回市售品及庫存品，並即通知地方衛生主管機關、醫療機構、藥局及藥商。

第五章 日本之風險評估制度

第一節 發展緣起與運作情形

一、風險與風險評估

(一) 國際標準之風險定義

為迎合消費需求，產品製造技術開發與功能設計日新月異，遠超越既有的國家標準水平，其確保產品安全之功效也因此降低，加上人為使用疏失、低價劣質品競爭等因素，消費生活用商品事故自然層出不窮。而解決或降低商品事故的對策之一，即是引進風險評估機制。風險評估不僅適用於公部門作為，例如以「風險」判斷重大危害發生之可能性，也適用在私部門作為，例如產品設計或製造。從減少事故之角度而言，風險評估可作為是否實施召回措施之判斷基準，防止事故再度發生，亦可在商品上市前把關，預防事故或避免再生事故¹¹。

「風險」與「安全」兩者乃相對概念：根據適用於各類產品之 ISO/IEC Guide51:1999「安全方面－標準中安全問題之指導原則」揭示¹²，安全並非以達完全無風險為目標，而是將風險降至可容許範圍內；至於可容許風險為何，應參酌各種條件決定，並隨社會環境變遷調整。是以，其定義安全(safety)為「免除不可容許之風險(freedom from unacceptable risk)」。所稱風險(risk)，

¹¹ 松本浩二、「R-Map(リスクマップ)の実践研究－NITE 受付事故情報を試行的にリスク分析する」、生活安全ジャーナル、第7号(2009/01)、p75。

¹² 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p18-19。

則指危害(harm)發生機率與危害嚴重程度之組合而言。

所謂風險評估(risk assessment)，其係由「風險分析」(risk analysis)與「風險判定」(risk evaluation)兩者構成之完整流程，前者是指有系統地運用資訊，以辨認危險(hazard)並預測風險，後者則是利用風險分析結果，判斷是否達可容許風險標準之過程。值得注意者，危險意指潛在之危害來源，與危害定義(涵蓋人體、健康、財產甚至環境之損害)有所不同。

除上述 ISO/IEC Guide51 外，其他與商品安全、風險評估相關之國際標準尚有 ISO12100/ISO14121、IEC61508 等，日本皆分別援引為國家標準之一部，如 JISZ8051:2004「安全方面－針對標準之指導原則」即與 ISO/IEC Guide51 相當。

(二) 風險判定模式

商品安全之風險判定表現方式眾多，國際標準與各國制度均大為相同，不過主要模式大致可區分為三類：行列法(matrix)、圖表法(graph)及其他方法。行列法多以「頻率/機率」與「結果」兩因素交錯構成矩陣，IEC61508、美國 CPSC Guideline、歐盟 RAPEX Guideline、日本勞動安全之風險矩陣、R-Map 等均屬於此法。



圖 5-1 行列法(日本勞動安全之風險矩陣)

圖表法則以樹枝狀呈現「頻率」、「結果」、「迴避可能」等因素，IEC61508、日本勞動安全之風險圖表屬於此法。

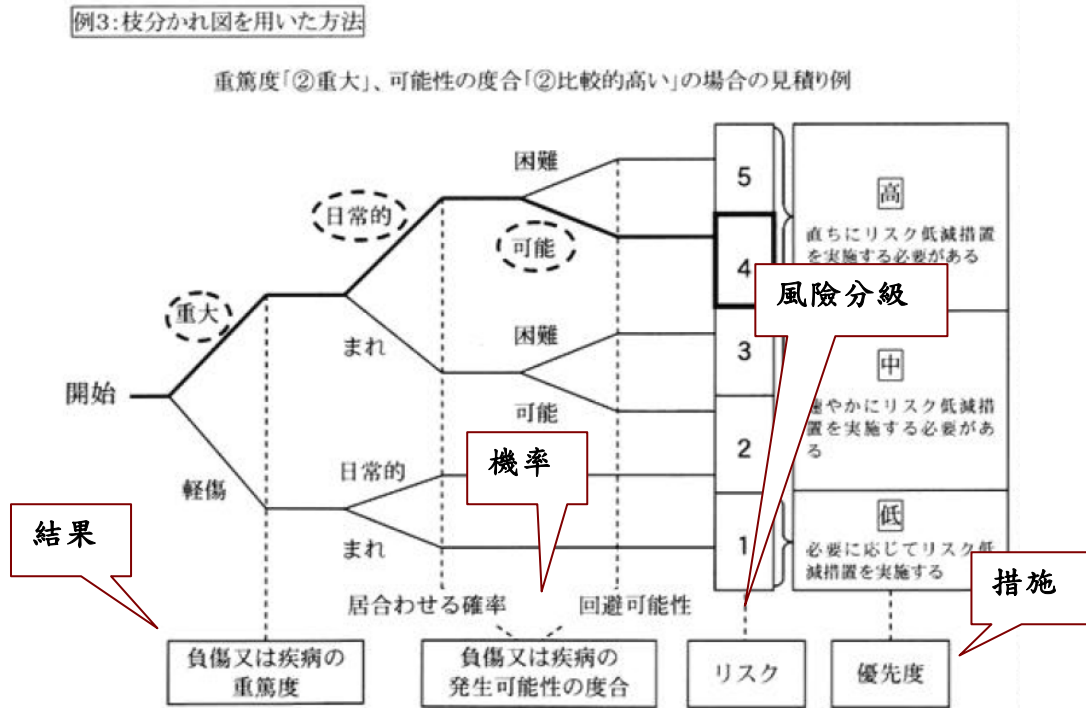


圖 5-2 圖表法(日本勞動安全之風險圖表)

至於其他方法各有特色，例如歐盟之風險評估列線計算圖(nomograph)，以多組線圖呈現各因素間之相互關係，包括危害程度、發生機率、認知可能、接觸機會等；又如日本之勞動安全風險計算，以數值表現因素，從數值加總即可看出風險等級高低。

二、消費生活用商品安全之風險評估

(一) 風險評估之必要及其模式

如何運用事故危害程度、發生頻率等因素分析，以決定銷售前管制之指定品項範圍、改善技術與設計、乃至於擬訂矯正措施，是消費生活用商品安全政策中關鍵工作之一。惟政策追求的安全並非絕對安全，而是免除不可容許之風

險，是故，商品安全機制有導入風險評估之必要，藉以「降低風險」，減少事故發生。儘管如此，風險評估方法眾多，所適用之領域與有效性不盡相同，為確實減少商品事故，自應針對商品特性，選擇合適之判定模式。以消費生活用商品為例¹³，能突顯規範之客觀性、事故頻率、損害程度、社會接受度、弱勢社群考量等面向，且能適用於商品全生命週期(指從商品設計、開發階段至上市後實施召回為止)者為佳。

日本消安法並未明訂風險分級及應適用之判定模式。就獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)之召回實務而言，其乃是採用日本科學技術聯盟之 PS(Product Safety)研究會開發的風險矩陣 R-Map(Risk Map)模式，進行事故風險評估，並作為矯正措施選擇依據。R-Map 係以 ISO/IEC Guide51 為基礎而制定，可應用在家電產品、事務用機器、醫療機器、零件製造等多種產業¹⁴，且不限於商品生命週期哪一階段。目前，R-Map 實踐研究會下設三個研究分科會，持續研究降低風險、社會心理及事例分析等議題，以期優化 R-Map 之效益¹⁵。

(二) 風險評估機制運作現況

NITE 於 2006 年成立「事故風險情報分析室」，隸屬生活福祉中心之製品安全技術課，並自 2008 年 3 月起採用 R-Map 模式，強化事故資訊收集與分析體系，俾利於判定風險。而分析結果經事故趨勢等解析專門委員會審議、判定後，會定期向大眾公告其審議結果。¹⁶此外，NITE 除向經濟產業省報告風險分析結果，同時亦優先調查高風險事故之發生原因，查明後再行報

¹³ 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p82。

¹⁴ 松本浩二、「R-Map(リスクマップ)の実践研究－NITE 受付事故情報を試行的にリスク分析する」、生活安全ジャーナル、第 7 号(2009/01)、p75。

¹⁵ R-Map 実践研究会、<http://www.juse.or.jp/reliability/51/>。

¹⁶ 松本浩二、「R-Map(リスクマップ)の実践研究－NITE 受付事故情報を試行的にリスク分析する」、生活安全ジャーナル、第 7 号(2009/01)、p76。

告¹⁷。NITE 事故原因調查及風險分析，與事故資訊處理整體流程之相互關係概如下圖表示¹⁸。

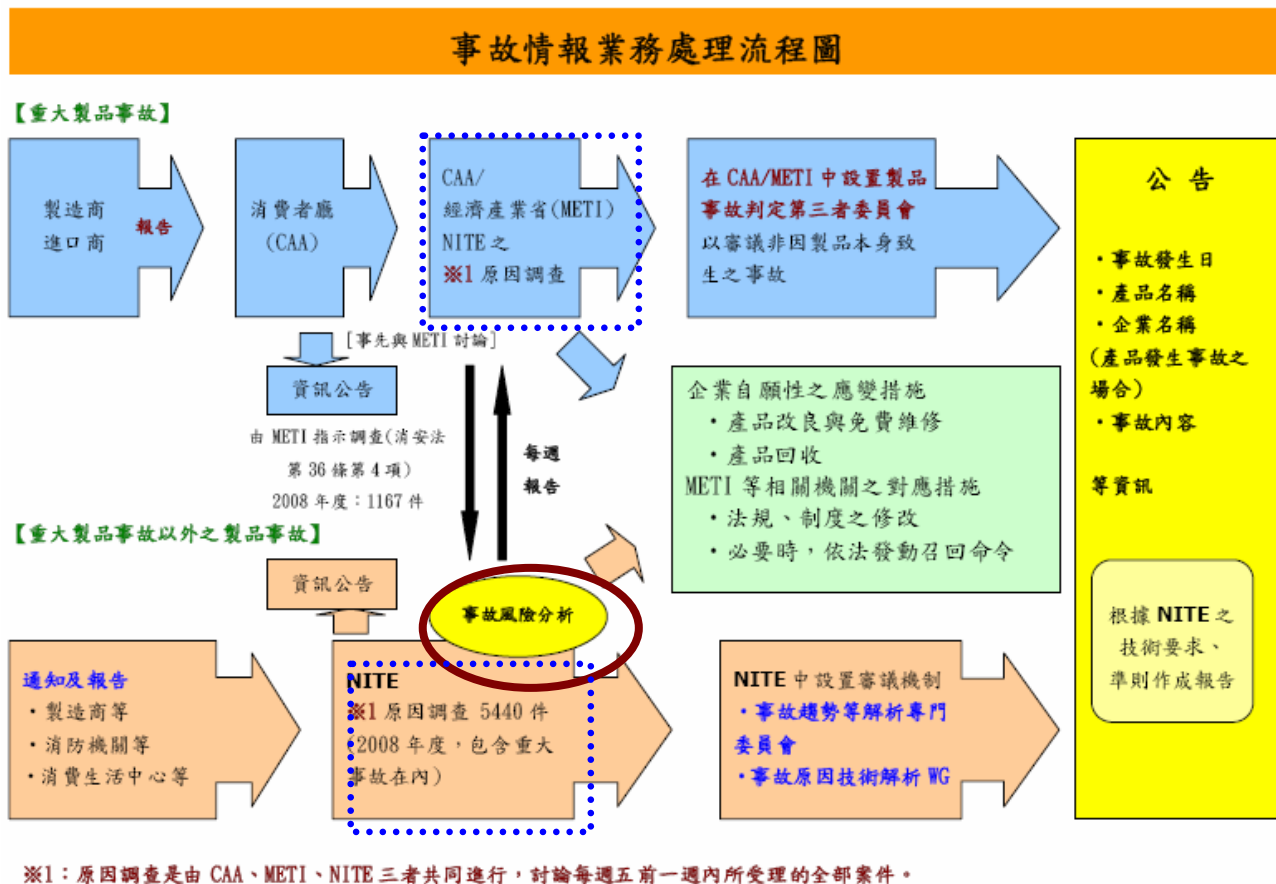


圖 5-3 NITE 事故原因調查、風險分析與資訊處理流程

¹⁷ NITE 平成 20 年度事故情報収集・調査報告書、p23、
<http://www.nite.go.jp/jiko/reports/H20/H20.html>。

¹⁸ 消費者庁・消費者委員会設立準備室、消費者庁発足に向けた事故情報一元化の準備状況について(2009/07)、
www.nichibenren.or.jp/ja/special.../090717sympo_siryu3.pdf。

為避免或預防事故再度發生，NITE 會透過事故原因查明報告，向經濟產業省提出政策建議，或協助修改技術標準¹⁹：譬如 2001 年至 2008 年間護理床事故發生共計 120 件，其中絕大多數是由扶手間隙造成，共 105 件，故 NITE、經濟產業省、日本福祉用具暨生活支援用具協會(JASPA)與文化用品安全試驗所(MGSL)協力作成確認扶手間隙夾頸之試驗方法，促使 JIST9254(家用電動護理床)於 2009 年 3 月修改規範，並追加「設計之風險管理」項目。又例如，曾發生因其他家電遙控器操作，而誤啟動遙控電暖爐的虛驚事故，經確認後，NITE 向經濟產業省報告有導致火災之可能，促使電氣用品安全法之技術基準於 2007 年修正，要求遙控器上不得設置開啟電源按鍵。

此外，R-Map 也運用在重大製品事故，以及非重大製品事故之焦點事故與重複發生事故，其結果可供經濟產業省選擇應採取之事故矯正措施。從結果言，交由 NITE 調查事故原因之案件，絕大多數都經過 R-Map 模式事故風險分析；以 2008 年為例，需進行原因調查之製品事故共計 5,440 件，其中進行風險分析者有 4,122 件，又以風險等級為 **B3** 者最多，共 1,238 件。²⁰下圖為 2008 年度事故分析之風險分布情形，而有關風險判定模式及其等級，則於次節詳述。

¹⁹ 消費者庁・消費者委員会設立準備室、消費者庁発足に向けた事故情報一元化の準備状況について(2009/07)、
www.nichibenren.or.jp/ja/special.../090717sympo_siryu3.pdf。NITE 平成 20 年度事故情報収集・調査報告書、p8、<http://www.nite.go.jp/jiko/reports/H20/H20.html>。

²⁰ NITE 平成 20 年度事故情報収集・調査報告書、p9-10、23、
<http://www.nite.go.jp/jiko/reports/H20/H20.html>。

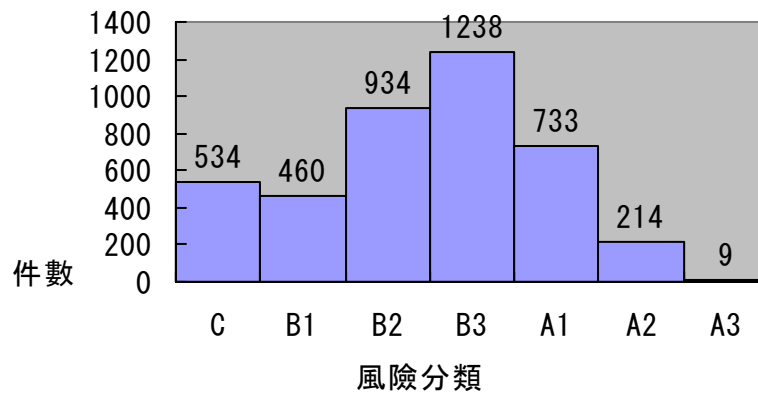


圖 5-4 2008 年 R-Map 分析事故風險分布情形

第二節 風險評估制度

一、R-Map 模式之風險評估

(一) R-Map 架構概述

1. 基礎架構

誠如前述，R-Map 係屬於行列法的風險判定模式，而行列法之基礎架構是以「發生機率」與「危害程度」分別作為縱軸及橫軸，形成矩陣，劃分出風險領域與安全領域，利用圖像直接呈現風險等級。架構概念大致如下述圖示²¹。

²¹ 久本誠一、製品事故情報へのリスクアセスメント手法の適用について～ヒューマンエラーの観点から～、NITE 製品安全業務報告会 (2009)、www.nite.go.jp/jiko/seika/2009/data/05_nite_risk_assessment.pdf。

- (2) B 類型(ALARP region: ALARP, as low as reasonably practicable) : 屬於「風險低減至合理可行之程度」類型。如判定結果落於此，一方面需從危險/效用基準、或成本觀點考量降低風險策略之實現可能，另一方面則應努力降至最低風險。
- (3) C 類型(Broadly acceptable region) : 屬於「一般接受之風險」類型，意指相較於其他可容許之風險，其危害發生頻率與程度均屬微小，毋須特別關注。此區塊乃是社會可能容許之風險等級，亦即「安全領域」。

承前說明，就應用於消費生活用商品之 R-Map 模式而言，其基本風險矩陣圖式為²³：

發生率	5	(件/台·年) 10 ⁻⁴ 超過	經常發生	C	B3	A1	A2	A3	A 類型	
	4	10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵	常發生	C	B2	B3	A1	A2		
	3	10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶	偶而發生	C	B1	B2	B3	A1		
	2	10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷	不常發生	C	C	B1	B2	B3		B 類型
	1	10 ⁻⁷ 以下 ~10 ⁻⁸	未必發生	C	C	C	B1	B2		
	0	10 ⁻⁸ 以下	幾乎不會發生	C	C	C	C	C		C 類型
			無	輕微	中度	重大	極嚴重			
			無傷亡	輕傷	需醫療處置	重傷、 需住院治療	死亡			
			無損害	商品冒煙	商品著火、 毀損	火災	火災、 建物毀損			
			0	I	II	III	IV	危害程度		

圖 5-6 消費生活用商品 R-Map 模式

²³ 松本浩二著「製品安全・リスク管理に役立つ R-Map 手法の活用」。引自：久本誠一、製品事故情報へのリスクアセスメント手法の適用について～ヒューマンエラーの観点から～、NITE 製品安全業務報告会 (2009)、www.nite.go.jp/jiko/seika/2009/data/05_nite_risk_assessment.pdf。

縱軸「發生頻率」由下而上遞增，自 0 至 5 每一級別指數間均為 1/10 倍數差異，共分為六種頻率程度，包括：幾乎不會發生(Incredible)、未必發生(Improbable)、不常發生(Remote)、偶而發生(Occasional)、常發生(Probable)及經常發生(Frequent)。R-Map 實踐研究會曾以影印機為例，如利用台數為一百萬台，其六種事故發生頻率級別對應之具體數據分別如下：

表 5-1 R-Map 之危害發生頻率

頻率級別	發生頻率	定量表現 (件/台・年)	以影印機為例之對應數據
5	經常發生	高於 10-4	每週超過 2 次
4	常發生	10-4~10-5	兩週~一個月 1 次
3	偶而發生	10-5~10-6	一個月~一年 1 次
2	不常發生	10-6~10-7	一年~十年 1 次
1	未必發生	10-7~10-8	十年~一百年 1 次
0	幾乎不會發生	低於 10-8	一百年間不到 1 次

惟上述例示之對應數據並非一成不變，隨著影印機生產技術或成本改變，仍需重新調整。表中「 1×10^{-8} (件/台・年)以下」之區塊，被稱為安全領域，即社會期待之「安全」的數據化表現。然而，不同商品的安全領域基準也有差異，譬如家電、重要安全零件類，以低於 1×10^{-8} (件/台・年)為準，汽車類為低於 1×10^{-7} (件/台・年)，醫療機器、電梯、手扶梯、大型迴轉門等為低於 1×10^{-6} (件/台・年)，化學工業類則以 1×10^{-5} (件/設施・年)為準。²⁴又依據 R-Map 之運作經驗，其對於機率之研判，係仰賴 NITE 針對過去案件所累計建立之統計資料庫，作為主要之研判基礎。NITE 並於其網站中，開放外界搜尋 1996 年以後所有類型產品之生產銷售者資訊、事故類型、事故之次數、發生原因、日

²⁴ 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p11、46、57-58。表引自：品質月間スタッフ(技術報告)no. 366：製品安全、リスク管理に役立つ R-Map 手法の活用。

期，乃至於所採取之矯正措施等資訊與統計資料。²⁵

至於橫軸「危害程度」，則是由左而右逐漸提高，共包括五種危害等級：無 (None)、輕微 (Negligible)、中度 (Marginal)、重大 (Critical) 及極嚴重 (Catastrophic)，相較於 IEC 61508 風險矩陣，多增加了危害程度“0”(無傷亡)。危害程度通常係以對人傷害程度為定義，而 R-Map 定義主要是參考美國 FDA 基準，以及日本藥事法修改(2005/04)彙整而成。危害程度之具體內容，會隨著不同事故場合改變，下表以火災事故為例，說明危害程度與對人傷害、對物損害之對應關係：

表 5-2 R-Map 之危害程度

嚴重等級	危害程度	人體傷害	財產損害
IV	極嚴重	死亡	火災、建物毀損
III	重大	重傷、需住院治療	火災、周邊延燒
II	中度	需醫療處置	商品著火、毀損
I	輕微	輕傷	商品冒煙
0	無	無傷亡	無損害

其中，發生人體傷害情形之危害程度“III”(重傷、需住院治療)及“IV”(死亡)，即相當於消安法重大製品事故之受害情形²⁶。另需注意的是，R-Map 運用於商品設計階段時，應充分評估弱勢族群受害之可能性，包括年長者、肢體障礙者、孩童等，倘若事後發生傷害，據 R-Map 實踐研究會之意見，由於身分此一偏差因素(バイアス因子，bias)影響，應將風險判定結果提高一個等級，譬如從 B1 類型調整至 B2 類型。²⁷

²⁵http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/search/?m=jiko&a=page_search (2010.11.23)

²⁶ 松本浩二、「R-Map(リスクマップ)の実践研究—NITE 受付事故情報を試行的にリスク分析する」、生活安全ジャーナル、第7号(2009/01)、p76。

²⁷ 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p11、46、55。表引自：品質月間スタッフ

2. 模式特徵及優勢

NITE 之所以採用 R-Map 模式判定風險，理由之一即是著眼在其高實用性，R-Map 模式特徵歸納有以下四點²⁸：

- (1) 整合國際安全標準：R-Map 係以 ISO/IEC Guide51 為核心，整合其他國際安全標準，並強化其適用在商品開發階段之實用性。
- (2) 適用對象廣泛：由於最初即是針對多種商品領域進行研究，故 R-Map 運用有可能不受商品種類限制。目前 R-Map 主要適用對象包括消費生活用商品與產業用機器，未來可望擴大範圍及於零件、材料、車輛等商品，至於食品、藥物、核能、航空等領域，則尚未有相關研究出爐。同時，R-Map 制度亦為許多日本企業在評估本身商品安全時，均會使用之評估方法。
- (3) 對應於商品全生命週期：R-Map 運用也不受生命週期階段限制，能夠作為開發、製造、銷售、使用乃至廢棄等階段之共通評估基準。此外，依據 PDCA 循環概念，使用 R-Map 可持續改善風險管理流程。
- (4) 屬於安全確認型風險評估模式：如從商品開發階段引進 R-Map，即能協助降低風險，使風險等級維持在安全領域內。

除上開特徵外，R-Map 允許其使用者在同一風險矩陣上，記載採取應變措施前後的風險等級，以及措施帶來的降低風險效果。整體而言，R-Map 確實能滿足消費生活用商品領域風險判定之需求。再從風險管理流程觀察：儘管在風險探知(リスクファインディング，risk finding)上，FMEA、FTA、檢查

(技術報告)no. 366：製品安全、リスク管理に役立つ R-Map 手法の活用。

²⁸ 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分

清單等方法廣為運用，但在風險等級判定、降低風險等方面，卻無太大助益；相較於此，R-Map 模式可涵蓋風險管理流程每一步驟，其優勢不言自明。以下圖示，即突顯出 R-Map 與其他方法適用於風險管理流程之效用差異²⁹：



圖 5-7 R-Map 與其他風險判定模式之效用比較

(二) R-Map 分析應用

自 2008 年 3 月 27 日起，NITE 開始採行 R-Map 模式，針對通報之商品事故資訊進行風險判定，並另可結合案件數、危險種類、機能類別、企業公告回收件數等多項因素，進一步應用 R-Map 模式分析成果。以下，分別舉例說明 R-Map 分析應用之情形³⁰。

析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p53。

²⁹ R-Map とは？、<http://www.juse.or.jp/reliability/52/>。

³⁰ 松本浩二、「R-Map(リスクマップ)の実践研究－NITE 受付事故情報を試行的にリスク分析する」、生活安全ジャーナル、第 7 号(2009/01)、p76-78。

1. 結合案件數之應用

根據下圖，實際屬於重大製品事故³¹之案件有 98 件(23.8%)，危害情形尚非嚴重，惟「II-5-A1」區域應決定是否實施召回，而與其相鄰之「I-5-B3」區域因案件數最多，共計 176 件(42.8%)，也必須考量如事故再度發生，風險等級是否有提高之可能。再者，NITE 本次收集之事故資訊過半數集中在「II-5-A1」、「I-5-B3」及「II-4-B3」三個區域，為避免釀成重大製品事故，應優先處理該部分案件。

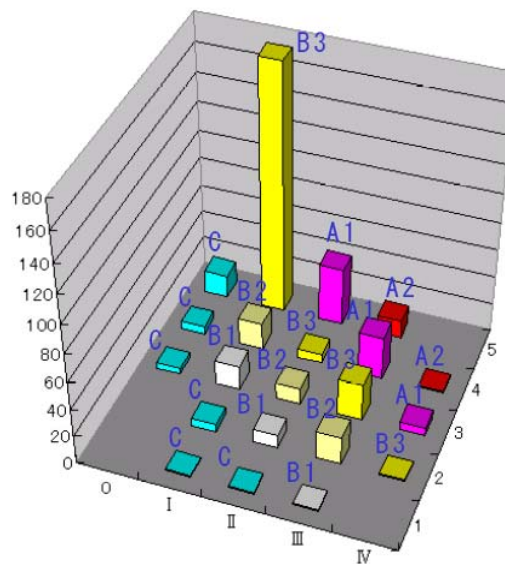


圖 5-8 風險判定結果與案件數

2. 結合危險種類之應用

危險種類與消費生活用商品關係密切，下圖即以各種危險為主，觀察風險判定其結果變化。可明顯發現，B3 類型中因冒煙或著火所生之事故案件特別

³¹ 係指危害程度“III”(重傷、需住院治療)及“IV”(死亡)而言。是否屬於消安法之重大製品事故，主要是以危害程度為判斷，其要件有三：(1)事故商品是否屬於消安法規範之消費生活用商品？(2)事故發生是否確定與商品瑕疵完全無關？(3)危害結果是否造成死亡、重傷疾病、後遺失能、一氧化碳中毒或造成火災事故？

多，而在 196 件中，超過 80%是由特定製造商的交流電轉接器、電熱水壺及電動工具用電池引起。由於引發輕微冒煙事故的商品種類各不相同，需考慮擬定一共通技術基準，以有效解決問題。儘管冒煙或著火事故案件數甚多，但 A 類型之數量與其他危險種類情形差別不大；不過，鑒於非嚴重傷害乃是防範重大事故之警訊，因此，至少應針對 B3 類型的傷害報告(指到院治療情形)建立管理機制。

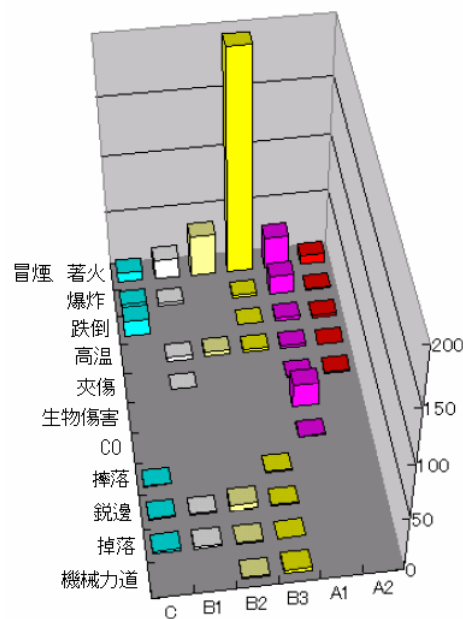


圖 5-9 風險判定結果與危險種類

3. 結合機能類別之應用

本例改以人之傷害為主，觀察 R-Map 結合機能類別之應用結果。根據下圖，案件數明顯較多者有電池、加熱及直流電源三種機能類別：因電池發生事故之情形包括手機、筆記型電腦、電動刮鬍刀、電動工具、充電式暖爐、按摩器等，不一而足，另外，充電電池本身或充電器也可能是事故原因。直流電源裝置主要是指交流電轉換器而言。至於暖房，也是許多種商品共有之機能，惟調查中發現，部分事故係來自低價且方便的鹵素加熱器，足見此新商品的安全設計有所欠缺。為避免事故導致冒煙、著火甚至火災等危害，政策要求應加裝

火災警報器，藉以建立共同之安全機能。

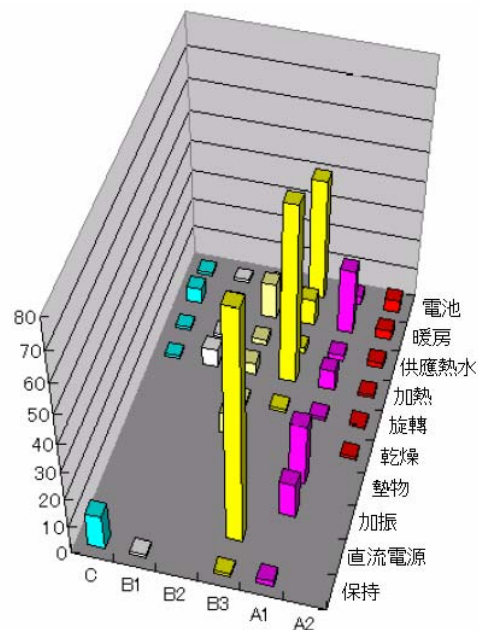


圖 5-10 風險判定結果與機能類別

4. 結合企業公告回收件數之應用

對照本例回收件數與第一例報告件數兩者數據，可清楚看出 B3 類型案件雖是最多，回收率僅有 10%，A 類型案件不多，回收率卻是圖示中最多，達 70%，然而，此情形也反映出：經濟產業省與 NITE 以 R-Map 作為回收與否判斷依據，確實產生了一定成效。值得注意之處還包括，C 類型中發生頻率“5”者係因商品品質不良，故予以回收；A1 類型中有不少事故是由於使用方式不當造成，應納入此點考量；此外，如因標示方式違反法律，即使是屬於 C 類型，仍應實施回收。

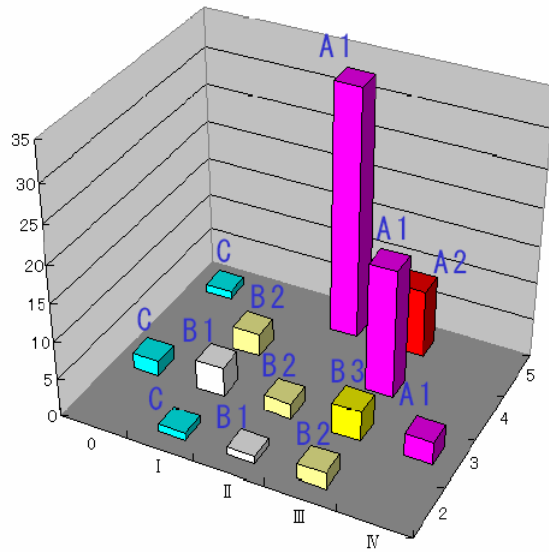


圖 5-11 風險判定結果與企業公告回收數

5. 結合原產國別之應用

一般而言，風險判定係從生產數量、使用期間、事故件數等資料，探求計算所需之「發生頻率」與「危害程度」，惟單從件數觀察危害程度，對於大量生產或長期使用之商品而言，有失公允。本例特別以商品原產國作為研究對象，檢視全球化下之商品安全問題。就件數而言，事故大宗如中國進口電池、台灣進口鹵素加熱器、交流電轉換器，以及日、中、台均有生產的電熱水壺；除此以外，大多數商品風險不大，可推定具安全性。總而言之，為維護消費生活用商品安全，不論是自外國出口、進口日本、日本境內流通、或是消費者購買過程，每一環節都應檢討是否有需要改善之處。

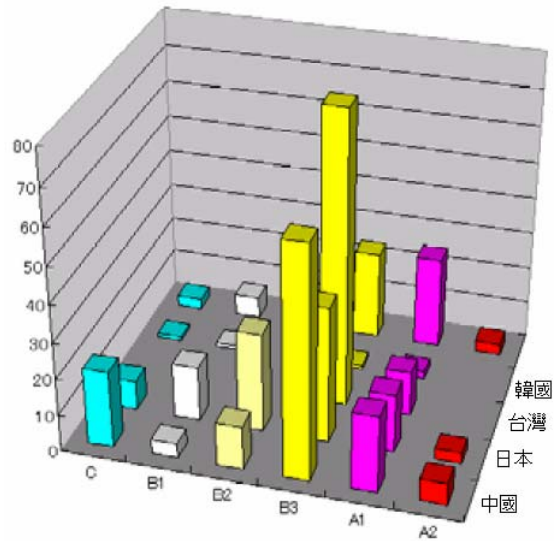


圖 5-12 風險判定結果與原產國別

(三) R-Map 操作例示

承前述 R-Map 模式架構，其基本運算方式係以事故商品利用台數作為分母，事故案件數作為分子，計算發生頻率，再依危害程度，視縱、橫軸交錯落點位置，判定風險級別高低。以自行車乘車事故為例³²：根據 2004 年資料統計，因自行車事故死亡人數共 859 人，重傷人數 14,002 人，其他受害人數則有 175,390 人，按前述公式計算發生頻率，結果各為「 10^{-5} 」、「 10^{-4} 」與「 10^{-3} 」。運算過程如下：

$$86,320,000 \times 0.6 (\text{利用率}^{33}) = 51,792,000 (\text{利用台數})$$

$$859 \div 51,792,000 \doteq 0.000017 (\text{死亡事故發生頻率即為 } 1.7 \times 10^{-5})$$

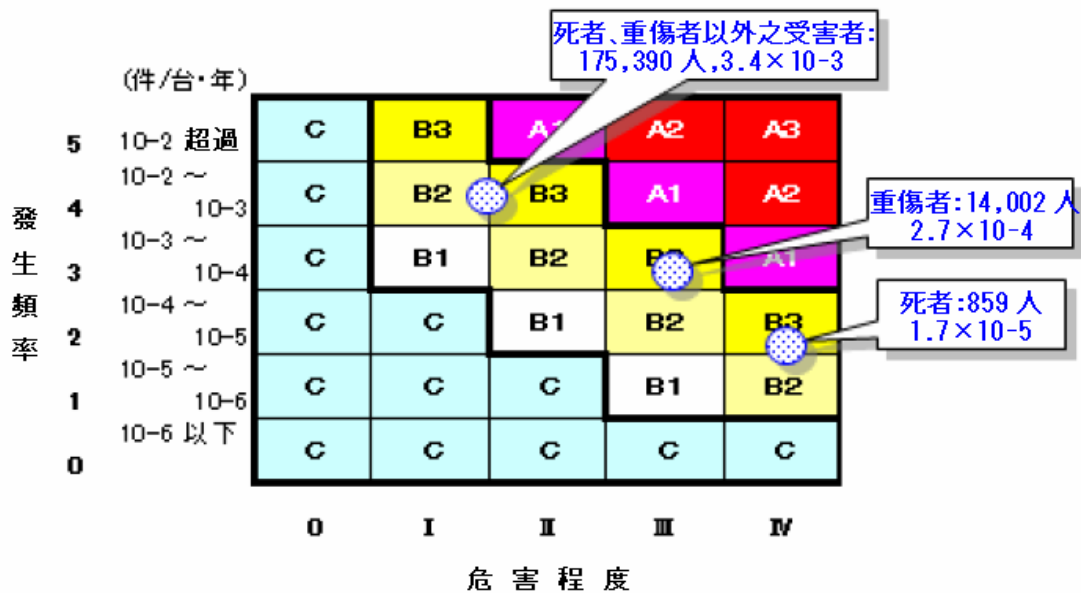
$$14,002 \div 51,792,000 \doteq 0.00027 (\text{重傷事故發生頻率即為 } 2.7 \times 10^{-4})$$

³² 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p61。

³³ 「利用率」（日文為「稼働率」），係指機器實際運轉時間與機器預估可負荷時間的比值，與實際機器數量的乘積即為「利用台數」，在 R-Map 其單位為「台・年」。

$175,390 \div 51,792,000 = 0.0034$ (其他受害事故發生頻率即為 3.4×10^{-3})

依危害程度分類，上述各類事故嚴重等級分別屬於「I~II」、「III」與「IV」。而按照發生頻率與危害程度之縱、橫軸交錯位置，判定死亡、重傷及其他受害事故之風險等級各落在「B2~B3」、「B3」與「B3」區塊。最後，有鑒於自行車事故發生原因複雜，牽涉到自行車性能及構造、乘車人員、交通狀況、環境設備等因素，是否為可容許之風險應視社會整體決定，因此，判定自行車乘車事故之風險等級為「B3」。



自行車目前現有台數：8632 萬台(2004 年)

自行車稼動率為 60%(自行車產業振興協會平成 12 年度研究報告書推定)

自行車乘車故死傷人數：190,251 人(平成 16 年度交通統計)

其中死者：859 人，重傷者：14,002 人

圖 5-13 自行車乘車事故

二、降低風險之必要與具體方法

廠商為提高商品安全信賴或減少事後召回成本，製品開發與設計階段如何降低風險乃是至關重要。一般而言，通常需透過五個風險評估步驟以提高商品安全性，包括確認使用條件與可合理預見之使用疏失、特定危險源與危險狀

態、風險評價(risk estimation)、風險判定(risk evaluation)與風險降低(risk reduction)。整體流程大致可表示如下³⁴：

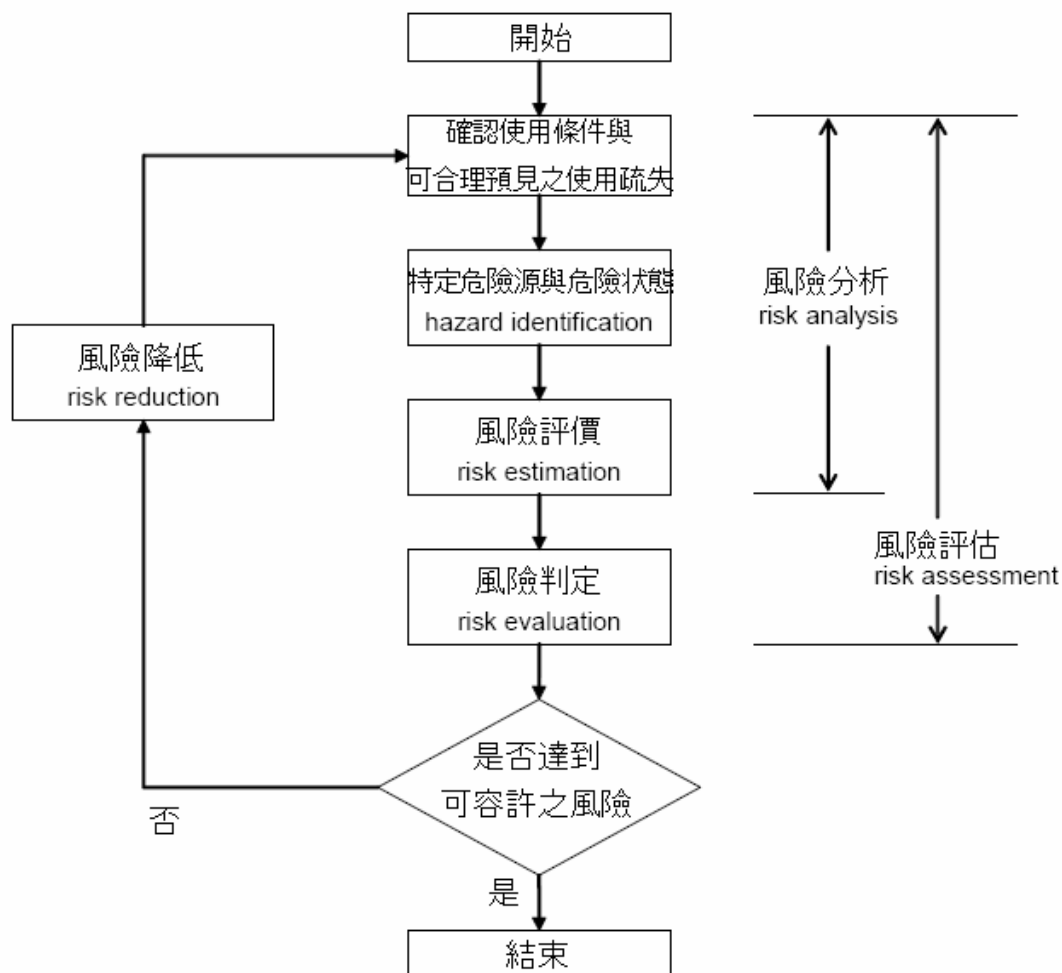


圖 5-14 風險評估與風險降低之反覆流程圖

而根據 ISO/IEC Guide51:1999，風險降低又由三個步驟方法構成，包含「本質上安全設計」、「安全防護」與「使用上情報製作」。透過風險降低階段，會逐漸降低製造最初風險，如未能完全消除，最後便留下消費者可能接觸到的殘餘風險³⁵。至於實際上會採取哪些具體措施以降低風險？依措施效果大

³⁴ 經濟產業省、消費生活用製品向け リスクアセスメントのハンドブック(2010)、p8-9。

³⁵ 經濟產業省、消費生活用製品向け リスクアセスメントのハンドブック(2010)、p18。

小，主要分為「(從製品本身)除去風險」、「(從製品本身)降低風險」、「安全裝置及防護裝置」、「警報」與「處理說明書、公告板」，其詳細內容請參照下圖。

安全對策層級	具體方法
①除去風險 (本質安全：從製品本身除去風險)	·針對運動、位置、熱、機械、電氣、化學、電磁波、聲音、磁氣等能源及放射性物質、有害物質、微生物、銳邊等所生影響，降低其危害人體之程度
②降低風險 (本質安全：從製品本身降低風險)	a.降低發生頻率 ·即使故障或失誤也不會直接導致危險狀態之設計(如自動防止故障、冗長性、多重化、安全確認型功能) ·減少操作失誤之機率(如防呆/防竄改裝置、人體工學) ·隔離(如禁止進入、保護罩、分離操作部分、互鎖裝置、分離固定) ·安全率、降低功率、信賴性、防火/隔熱/絕緣/防水/隔音材料 ·安全檢修、接受檢查、評估試驗、重要零件及重要工程管理 b.降低危害與傷殘之程度 ·降低使用/產生之能源 ·減少能源之作用(如保護接地、過濾器、一定距離)
③安全裝置及防護裝置	·及早檢測出危險狀態並為阻斷(以防止危險擴大) (如過電流保護裝置、各種檢測保護設備等之安全裝置) ·使用防護裝置、保護眼鏡、防護服(以防止危險擴大)
④警報	·使用警報裝置(以檢測異常狀態) ·讓人易於發覺異常狀態，且易於採取迴避危險行動(如降低速度、緊急停止裝置)
⑤處理說明書、公告板	·向使用者、管理及監督者、週遭大眾等發出注意、警告(也包含教育及訓練)

圖 5-15 降低風險之具體方法

其中，措施①與措施②均屬於本質安全對策。措施①是以禁止使用、除去或減少危害等方式，降低能源或有害物質等帶來的人與財產損害；措施②效果次於措施①，主要目標係降低事故危害程度與其發生頻率，乃是實務上常用作法。措施③通常適用於危險狀態或產生異常、有害能源之情形，藉以避免人與財產的直接損害，或將危害限縮在一定範圍內，可用方法如減緩、阻斷能源或物質等之作用。至於措施④與措施⑤，則是取決於使用者注意與行動的安

全對策，由於受到人為因素左右，自然不可能產生較大之風險降低效果。

而上述五種具體措施，也正對應著風險降低的三個步驟方法：措施①與措施②屬於「本質上安全設計」，措施③屬於「安全防護」，而措施④與措施⑤則屬於「使用上情報製作」。除外，日本科學技術聯盟根據風險降低之實踐經驗，以具體措施與降低危害程度大小、降低發生頻率多寡作一對照，組成以下所示之降低風險原則圖。³⁶

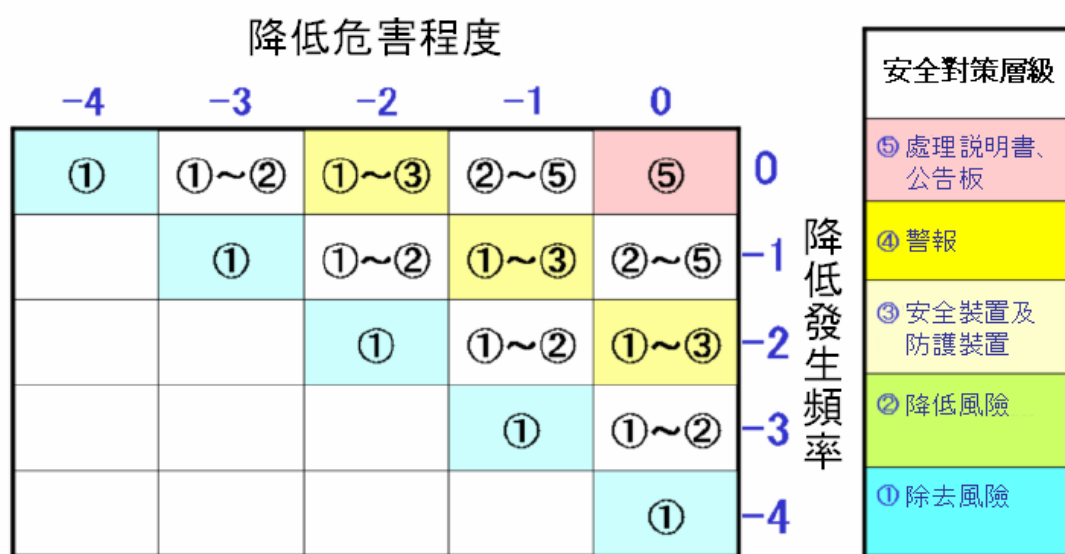


圖 5-16 降低風險之原則

在決定採取何種降低風險策略前，需先確認事故之 R-Map 矩陣分析結果落點位置。一般而言，風險等級如屬於 A 類型，即必須採取降低措施，否則商品不得出貨；如屬於 B 類型，則應考量是否需要採取或採取何種降低措施；至於如分析落點在 C 類型，係容許範圍之內，可不採取降低措施。

舉例而言，如特定製品事故發生頻率級別為「4 常發生」，危害程度等級

³⁶ 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p70-71。

為「II 中度」，風險評估結果判定屬於「B 類型」，需要考量是否需要採取降低措施；如欲降低風險等級至 C 類型，換言之，其發生頻率應有「-2」降低幅度，危害程度則需「-1」降低幅度，才能達成目標。對照上述降低風險原則圖，降低危害程度「-2」並降低發生頻率「-1」所適用之降低措施，即為措施①與措施②。³⁷

三、製品安全政策之風險評估運用

(一) R-Map 與事前行政規制

為使資訊滲入社會深層，並達到行政判斷透明化之目的，諸如規制、矯正措施、技術基準符合性等行政手段，通常同時公布其指導方針，並揭露實際操作所依循的判斷要素。以 R-Map 而言，即身兼事前行政規制與事後矯正措施的評價依據。在事前行政規制方面，依風險等級不同，適合採取之法令規制也有所區別，各如以下所列³⁸：

- (1) 屬於 A 類型者：如判定產品的共通結構為此風險等級，廠商必須負起除去或降低風險之義務。主管機關得針對產品構造或其能源設一定限制，或要求廠商採取防護措施、安全裝置、全面附加警告標示等方式。又如尚未有具體商品產出，則禁止廠商生產。
- (2) 屬於 B 類型者：如產品共通結構風險等級落在 B 類型，原則上建議廠商除去或降低風險。至於採取何種改善方式，則任廠商綜合考量風險程度、成本效益、使用者便利與偏好等因素後自行決定，或是利用自擬標準或業界基準，以達到自我規制效果。
- (3) 屬於 C 類型者：此區塊乃是產品設計透過風險評估流程，所欲達到

³⁷ 經濟産業省、消費生活用製品向け リスクアセスメントのハンドブック(2010)、p88-89。

³⁸ 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分

的明確目標。如設計程序中實無法降低風險至此，應要求廠商以警告標示殘餘風險等方式，公開相關風險資訊。

（二）R-Map 與事後矯正措施

誠如前述，相較於其他風險判定模式，R-Map 在風險等級判定、決定措施強度、採取措施等風險管理步驟上具備相當優勢；而前也述及，R-Map 可協助廠商在製品開發與設計階段降低風險，並作為主管機關採取行政規制之判斷，至於商品流入市場後，R-Map 對於產、官兩者如何決定事後矯正措施，更是有密不可分的關聯性：根據風險判定結果的落點區域，不同等級即代表著不同矯正措施強度，同樣依類型說明如下³⁹：

- （1）屬於 A 類型者：應禁止商品在市場流通。如係於商品流通後方判定屬於此類型，則落入應考慮實施召回。
- （2）屬於 B 類型者：儘管從商品安全政策而言，乃希望可降低風險為 C 類型之商品方得於市場流通，但囿於對策可行性等因素，實際上仍允許此類型中風險程度不一者進入市場。如流通後判定屬於此類型，雖然毋須立即召回，惟如可能提高風險等級成為 A 類型時，則有籲請注意或考量實施召回之需要。
- （3）屬於 C 類型者：允許此種商品進入市場。流通後如判定屬於此類型，則可停止監管措施。

應注意的是，R-Map 運用亦與社會容許度息息相關：由於製品事故受害者多為一般消費者，故傾向嚴格判斷社會容許度，譬如 R-Map 之社會容許預

析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p13。

³⁹ 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p11-12。

設值(即發生頻率 0 ⊙5月⊕)便以「 1×10^{-8} (件/台·年)」為準⁴⁰。惟 R-Map 既以社會共識作為判定基準，自須特別注意社會情勢變化，並持續為必要之修正。

以下試舉三例，說明如何運用 R-Map 決定矯正措施程度，以及判斷義務召回、自願召回或毋須召回時之相關考量因素。

1. 義務實施召回之事例

經濟產業省曾於 2005 年 11 月 29 日依據消費生活用製品安全法，針對石油溫風機一氧化碳中毒事故發動緊急命令(即現行之危害防止命令)，依其事態發展在 R-Map 上之變化，可清楚瞭解風險評估結果如何影響召回手段決定⁴¹：

- 自 1985 年開始銷售石油溫風機至 2005 年 4 月發佈企業公告為止，累計之風險等級落在「B3」區塊(如△所示)。
- 此類商品會受經年劣化因素影響，而逐漸提高風險，單就企業公告日前 1 年內事故觀察，應將風險等級判定為需召回之「A1」(如□所示)為宜。
- 惟企業社告後 7 個月仍發生未回收品之死亡事故，就此點言，風險等級已攀升至「A2」(如○所示)，實有發動緊急命令之必要。

⁴⁰ 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p97。

⁴¹ 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p98。

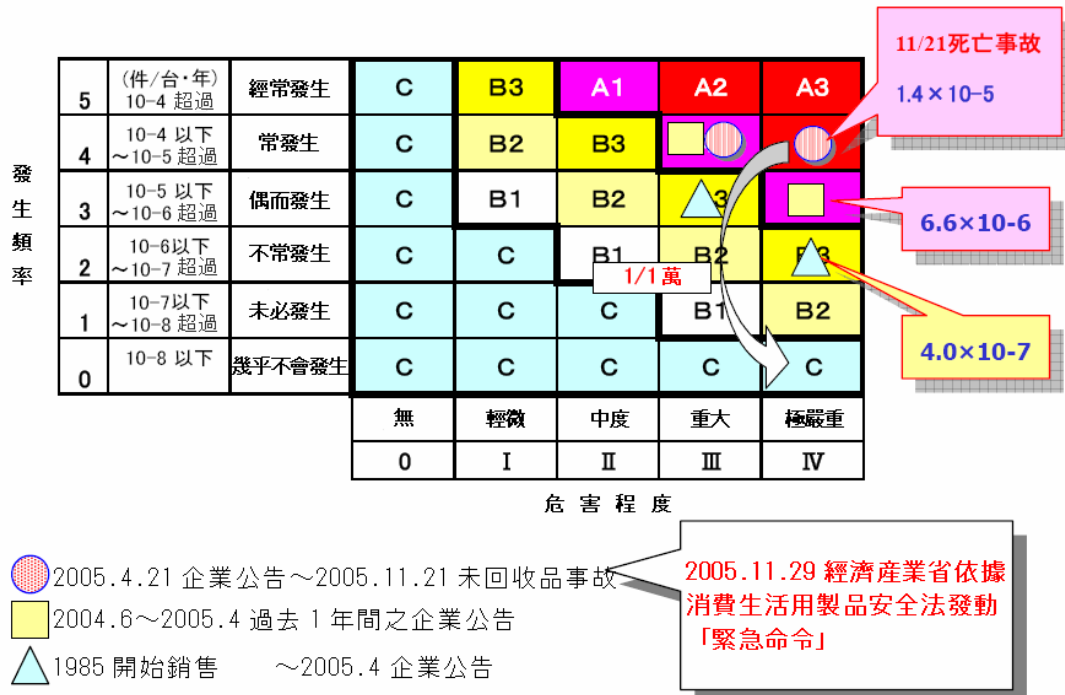


圖 5-17 石油溫風機一氧化碳中毒事故

2. 自主實施召回之事例

除因重大製品事故報告而需實施召回外，企業如認為潛在風險甚大，也會採取自願性召回措施。此處試舉電氣乾燥機冒煙及著火事故為例⁴²。據平成 16 年統計，家電事故中 84% 係由於商品冒煙及著火引起，因此，家電製品協會於「確保家電製品安全之基本要件(2007)」中明確定義各類危害程度，其具體如下：

IV：火災(建物毀損)…係指商品本身著火，並延燒至支柱、牆壁、天花板等建物部份而言。而此為新增之定義。

III：火災…係指消防單位確認為火災，或商品本身著火並波及其他而言。

⁴² 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p100-101。

II：商品著火、毀損

I：商品冒煙…係指商品本身冒煙、但無著火而言。

0：無冒煙及著火情形

從 R-Map 可以發現，1990 年首次實施召回時風險等級僅有「B3」，然而經家電製品協會採取更嚴格標準後，風險等級提高至「A1」，確實有採取召回之必要。

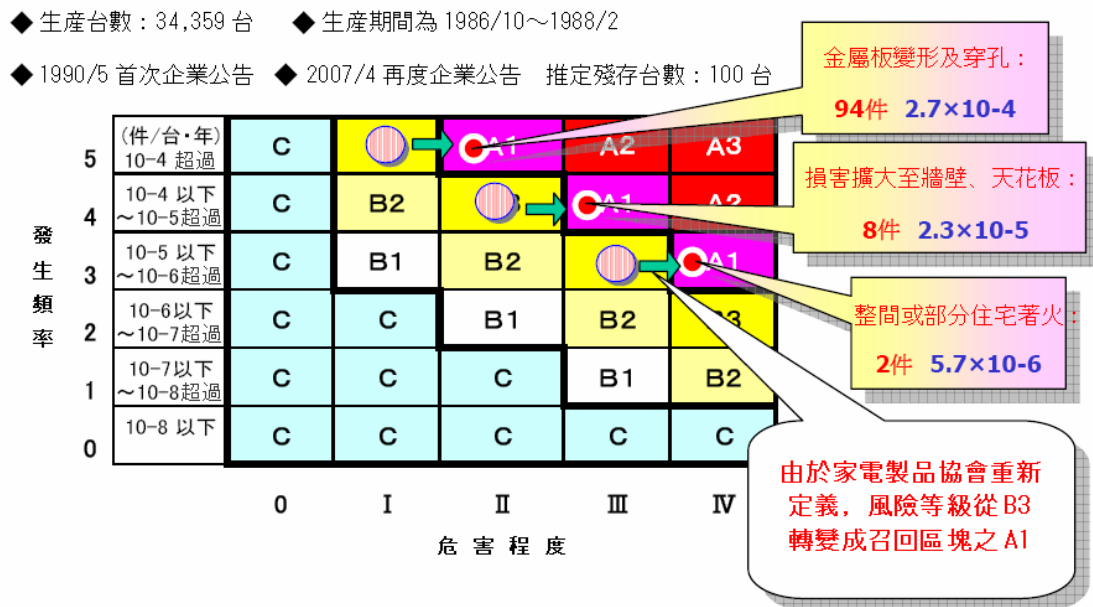


圖 5-18 電氣乾燥機冒煙及著火事故

3. 毋須實施召回之事例

最近十年來，平均每年發生一起全自動洗衣機絞斷手指事故。事故主要因為：使用者於機器旋轉尚未停止前，即打開上蓋伸手入內，而減速裝置又無法發揮效果所致。目前，日本法規並未要求此類商品採取較嚴格的 IEC 規格，即加設機械互鎖裝置，避免上蓋在機器運作中被打開。

根據 R-Map 判定結果⁴³，此類事故之風險等級屬於「B1」。雖然技術上降低風險有其可能，惟如欲適用在銷售階段所有商品，又顯成本過高；衡諸事故風險等級較低，最後決定採取程度相當之籲請注意措施，以為妥適處理。此外，依召回手冊，「召回」係指將事故發生及其擴大可能降低至最小限度而言，既然本案僅需針對不特定多數之類似商品提醒消費者注意，故不必實施召回。

- ◆ 事件發生時點：2006 年 7 月
- ◆ 被害情形：使用中的全自動洗衣機把無名指第一關節絞斷。
停止脫水槽旋轉的減速裝置因歷經10年使用耗損 以致需費 70 秒才能完全停止
- ◆ 過去 10 年間共發生 7 件相同事故 ◆ 國內現有使用之全自動洗衣機共 4700 萬台

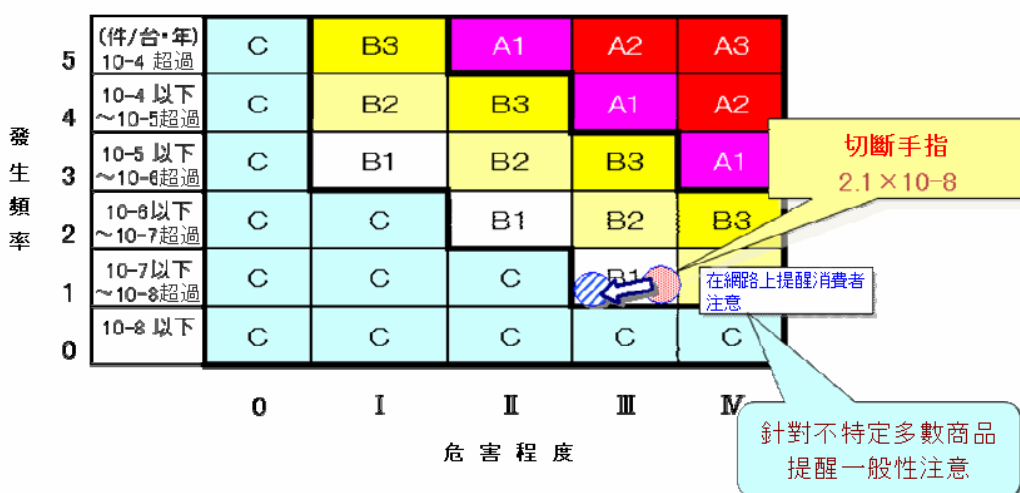


圖 5-19 全自動洗衣機切斷手指事故

⁴³ 株式会社インターリスク総研、製品安全対策に係る事故リスク評価と対策の効果分析の手法に関する調査報告書(2008/03)、p103。

第六章 歐美之風險評估制度

第一節 美國之風險評估制度

一、CPSC 基本運作架構

美國消費商品主要之主管機關為「消費商品安全委員會」(Consumer Product Safety Commission, 以下簡稱 CPSC)，而 CPSC 是依據《消費商品安全法》(Consumer Product Safety Act⁴⁴, 以下簡稱 CPSA) 於 1973 年所成立之聯邦政府轄下一獨立機關，其被賦予保護大眾免於瑕疵商品所產生不合理之嚴重傷害、風險或死亡的責任。CPSA 規範之內容主要有幾個部分，包括：CPSC 的組織規範、消費商品的涵蓋範圍、消費商品的危害與風險處理機制、消費商品製造商的民刑事責任、法院司法審查權限、暫時性處分、禁止行為與罰則、以及若干特定商品的個別商品安全標準。2008 年 8 月，美國頒布「消費性產品安全促進法案」(Consumer Product Safety Improvement Act of 2008⁴⁵，以下簡稱 2008 CPSIA)。2008 CPSIA 並非完全取代 CPSA 全部規定，僅是修訂取代若干條文或增訂部份規定。其中，2008 CPSIA 要求 CPSC 應在該法生效 2 年內研擬出判斷進口產品是否有消費安全疑慮之風險評估方法。換言之，目前，美國 CPSC 並未研擬出一套專屬且明確清楚的風險評估制度。

二、危險等級的判斷

縱然美國 CPSC 目前未有一套專屬的風險評估制度，但是，當一項不符合

⁴⁴ Consumer Product Safety Act, available at :<http://www.cpsc.gov/businfo/cpsa.pdf>

⁴⁵ The Consumer Product Safety Improvement Act of 2008, available at: www.cpsc.gov/cpsia.pdf

消費商品安全規則之產品發生損害時，CPSC 仍需判斷該不安全商品的危險程度，才能研判後續採取何種因應措施。因此，對於不安全通報資訊的處理，CPSC 仍會進行危害等級的判斷。首先，CPSC 一般會評估引起事故的商品是否有瑕疵？是否具有實質危害(hazard)。當 CPSC 召回執行小組在取得商品瑕疵通報時，其將針對此報告當中的商品安全資訊進行評估實質危險是否存在，該小組實施評估將以 CPSA 第 15 節中之規定做為考量基礎。依據第 15 節規定⁴⁶，CPSC 得指定特定之個別或群組性之消費性產品特徵，而當產品不具備/具備此等特徵者，將被視為具有重大產品危險。CPSC 在決定產品應具備/不應具備之特徵時，應就以下要件判斷：

(1) 該等特徵很容易檢視，且已被納入自願性標準 (voluntary standards) 中；

(2) 前揭標準可有效降低該產品造成人體傷害之危險，同時並已廣被採用。

經上述判斷過程，CPSC 召回執行小組作成一份初步認定(Preliminary determination)，而此項認定書之內容包括下列四者：(1) 商品瑕疵態樣；(2) 商品流通數量；(3) 若發生危險的嚴重程度；以及(4) 發生危害的可能性。

CPSC 在其發布的召回手冊中說明，CPSC 人員做成初步認定中，將會依據前開評估要素將商品實質危險由最危險依序評定為等級 A、B、C。危險等級高低將做為是否要求業者進一步提供更多資訊，是否採取進一步矯正措施以及採取矯正措施強度的基礎。以下分別說明等級 A、B、C 之類型：

1. 等級 A：包括存在死亡風險；可能或非常可能引起嚴重傷害或疾病；非常可能引起嚴重傷害或疾病。

⁴⁶ CPSA, Section 15 “Substantial Product Hazards”..

2. 等級 B：包括存在可能引起死亡、嚴重傷害或疾病之風險，不過此種情形可能發生卻不一定會發生；可能引起嚴重傷害或疾病；非常可能引起中等傷害或疾病。
3. 等級 C：包括存在可能引起嚴重傷害或疾病之風險，不過此種情形可能發生卻不一定會發生；可能引起中等傷害或疾病但不必然發生。

CPSC 召回執行小組人員在作成初步認定後，此一初步認定僅是暫時性的認定。依據 CPSA 第 15 節 (c) 款、(d) 款之規定⁴⁷，採取後續矯正措施必須基於商品存在著實質危險，而實質危險的認定必須經過聽正程序，並給予利害關係人陳述等正當程序後，再由委員會作出最後認定。至於委員會認定實質危險是否存在的標準同樣是依據前述第 15 節所列之各項評估要素，其與初步認定依據之要件係屬相同。

三、實際運作

在美國 CPSC 公布的召回案例中，並未明確表示係根據風險程度來判斷是否召回。此外，因為該資料同時包含了業者自主召回案例，因此也並不一定能明確了解 CPSC 的召回判斷基準。然而在公布部分嚴重召回案例時，CPSC 曾使用 PROMPT（緊急）的語句，這或可反映出 CPSC 在實務上召回判斷之依據，而此可能與美國社會之容忍程度有關。

CPSC 公布召回案例時，會明確指出：

- 傷亡程度與發生件數
- 無傷亡之事件報告（incident／險幸未發生意外之報告）數

⁴⁷ CPSA 第 15 節 (c) 與 (d) 款，係關於美國業者若取得商品之不安全資訊，且有產生實質危險或可能導致消費者嚴重傷害與死亡，應以書面方式向 CPSC 通報之規定。第 15 節 (c) 款為初步通報、及第 15 節 (d) 款為完整通報之規定。

- 銷售台數、銷售期間、銷售管道等銷售資訊

另一方面，誠如上述 CPSC 的召回指南中，指出在召回判斷時會進行重要度的 A~C 等級分類，但於其公布召回案例時並未記載此區分。

第二節 歐盟之風險評估制度

歐盟境內關於一般消費商品安全的規範依據為《一般商品安全指令》（The General Product Safety Directive, 以下簡稱 GPSD）⁴⁸，該指令的目的是建立歐盟各成員國境內統一的產品安全體系。該指令適用於所有供消費者個人使用的新產品或二手產品。⁴⁹《一般商品安全指令》同時也規定歐盟執委會應發展風險評估制度，因此歐盟過去已於其所發布的《歐洲商品安全—矯正措施指引手冊》中向業者揭示風險評估之進行方式。

不過，歐盟甫於 2010 年 2 月公布最新的風險評估指引手冊（Risk Assessment Guidelines for Consumer Products, RAG）⁵⁰，該指引手冊係以建立統一的風險評估規則為其主要目標⁵¹，俾使歐盟各成員國主管機關能有一致的風險分級判斷標準，同時也提供歐盟企業針對非食品類商品進行風險評估之參

⁴⁸ Directive 2001/95/EC of the European Parliament and the Council of 3 December 2001 on general product safety. OJ L 11, 15.1.2002, p. 4–17. available at http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type_doc=Directive&an_doc=2001&nu_doc=95

⁴⁹ GPSD. Art. 2 (a)

⁵⁰ 歐盟執委會於 2009 年 12 月 16 日作成有關於 RPAEX 系統管理指引的委員會決定（Decision 2010/15/EU），而新風險評估指引手冊則載於該決定的附錄五。See COMMISSION DECISION of 16 December 2009, laying down guidelines for the management of the Community Rapid Information System ‘RAPEX’ established under Article 12 and of the notification procedure established under Article 11 of Directive 2001/95/EC (the General Product Safety Directive), OJ L 22/33-64, 26.1.2010, available at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:022:0001:0064:EN:PDF>

⁵¹ EU, Consultation on the draft of Risk Assessment Guidelines for non-food Consumer Products，資料來源：
<http://ec.europa.eu/yourvoice/ipm/forms/dispatch?form=nonfood&lang=en>

考依據，用以決定是否符合《一般消費商品安全指令》（GPSD）的安全性要求、矯正措施的採取、是否達到通報的門檻等。

據此，以下先簡要介紹歐盟 2010 年以前所使用之就風險評估方法，以及最新實施之風險評估方法，以利讀者瞭解前後制度之差異所在。

一、舊風險評估方法

風險評估制度之目的，在於幫助義務主體得以決定應採取何種有效預防風險的矯正措施。一般而言，企業與主管機關必須就現有的資訊利用下述的「風險評估表」加以分析：

1. 風險預估（risk estimation）

風險預估的兩個主要因素為一損害嚴重性與可能性，分別說明損害嚴重性與可能性之定義如下。

（1）損害嚴重性（Severity of injury）

原則上，歐盟風險評估制度中的損害嚴重性共可分為三個層級：

- a. 輕微程度：人體受傷部位的機能喪失程度低於 2%，且通常不需要特別進行醫療便可自行回復，例如：輕微的切傷或者撕裂傷。
- b. 嚴重程度：人體受傷部位的機能喪失程度介於 2%~15%，但通常無法自行回復，並且需要進行醫療，例如：視能減損、中度的燒燙傷。
- c. 非常嚴重：人體受傷部位的機能喪失程度超過 15%，受傷部位無法回復，並且需要進行醫療，例如：永久性殘障。

下表即為嚴重性不同程度的定義與事故結果之歸納。

表 6-1 歐盟風險評估制度對於損害嚴重性之分類

輕微	嚴重	非常嚴重
機能喪失程度低於 2%；通常可以回復，且通常不需要進行醫療。	機能喪失程度介於 2%～15%；通常不可回復，且需要進行醫療。	機能喪失程度超過 15%；不可回復，且需要進行醫療。
		死亡
輕微切傷	嚴重切傷	內臟嚴重受損
輕微撕裂傷（fractures）	嚴重撕裂傷、喪失手指或腳趾	喪失肢體
	視能減損	視能喪失
	聽能減損	聽能喪失
輕微燒燙傷	中度燒燙傷	嚴重燒燙傷（超過 25%）
扭傷（sprains）	中度殘障（moderate disability）	嚴重永久性殘障（sever permanent disability）
		嚴重精神病或長期昏迷

雖然許多危害在一般情況下，不大可能造成嚴重的損害（例如：被纜線絆倒，造成頭部撞擊，進而導致死亡的結果），但是有可能會產生比前述損害稍微輕微的嚴重結果。因此，關於某一特定危害的損害嚴重性，須藉由客觀證據判斷該損害是否可歸責於商品在合理正常使用。實際損害可能比在類似的商品所發生過的損害更為嚴重。

如果同一型商品對數人受到損害的原因時（例如起火或瓦斯中毒），則風險的嚴重程度將會提昇。如果損害的結果有待長時間進行觀察時，則可考慮延長風險評估的期間。

（2）綜合發生可能性（Overall Probability）

綜合發生可能性結合了所有成因的機率，例如：樣本商品因瑕疵而造成不可預見的損壞（如果所有的商品皆帶有該瑕疵，則機率為 100%）。如果瑕疵係發生在商品使用年限期間內，則機率應該將該瑕疵列入考量的範圍。至於瑕疵商品每年對人體造成損害的機率（含各種類型的消費者或合理可預見的使用者），並應考慮下列因素：

- 正常情況下，商品的一般使用人可能面臨危害發生的機率；
- 危害發生的情況對於人體構成損害的可能性。

下表將以上機率相乘便可得出表 6-4 歐盟風險評估制度之綜合評估表中的表 A 中之綜合「損害發生可能性」。

表 6-2 歐盟風險評估制度對於發生可能性之分類

綜合損害發生可能性		商品瑕疵機率		
		1%	10%	100%(全部)
正 常 使 用 情 況 下 ， 商 品 每 年 造 成 損 害 的 機 率	正常使用情況下，危害經常發生並且很有可能（likely）造成損害。	中	高	非常高
	危害間歇性發生，且很有可能（likely）造成損害。	低	中	高
	危害間歇性發生，且有可能（possible）造成損害。	非常低	低	中
	危害偶爾發生，且（或）可能（possible）造成損害。	極低	非常低	低

2. 可容許風險評估（risk evaluation）

在某些情況下，例如：汽車相對於兒童玩具而言，便可以容許有較高的風險。表 6-4 歐盟風險評估制度之綜合評估表中的表 B 顯示了在不同情況下可容許的風險程度。至於影響風險可容許性的主要因素可能如下：

- 如為易受損害（vulnerability）的族群，其容易受損害的程度；
- 對於正常成人，則為商品是否有足夠的警告標示，以及危害是否實質顯著（sufficiently obvious）。

3. 易受損族群（Vulnerable people）

如果商品使用對象專供或有可能是易受損族群者，那麼風險可容許的程度較低。以下可將易受損族群依易受損的程度大致上分為兩類（參見下表 6-3）。

表 6-3 歐盟風險評估制度對於易受損族群之分類

非常容易受損害	容易受損害
全盲	半盲
全殘	半殘
較高齡或較脆弱 (frail) 之老年人	身體或心智能力已退化之老年人
較低齡兒童 (小於 5 歲)	兒童 (5 歲到 11 歲)

4. 正常成年人

如刀子，自行組裝或園藝工具之類的商品，或其他非專供或不大可能供易受損族群使用之商品，消費者可容許一定程度的風險，可容許程度隨下列因素而有所不同：

- 危害是否顯著而且為使用上必然附隨發生；
- 商品是否具有足夠的警告標示；
- 商品是否具有足夠的防護設計以及（或）人體保護設備。

5. 綜合評估

風險嚴重程度的綜合評估最後係由風險的預估程度與可容許風險程度相乘所得出的結果。其可能得出三種不同的綜合風險等級：

- 嚴重風險－必須立即採取矯正措施
- 中度風險－必須採取若干矯正措施
- 低度風險－非全然必須就市售商品採取矯正措施

此程序乃係對於商品個別使用者的風險嚴重程度的評估，且所評估之風險乃用以決定是否採取矯正措施。而商品製造人於決定採取何種矯正措施仍可將其他因素（例如受影響消費者的數量）納入考量。

表 6-4 舊風險評估制度之綜合評估表

表 A—風險預估				表 B—可容許風險評估							
損害嚴重性				風險等級	易受損族群		正常成人				
輕微	嚴重	非常嚴重	非常嚴重		非常容易受損	易受損	否	是	否	是	警告標示與防護措施是否足夠？
損害可能性	非常高	高	非常嚴重	非常高	非常嚴重	非常嚴重	否	是	否	是	明顯危害？
	高	中度	非常嚴重	高	非常嚴重	非常嚴重	否	否	是	是	明顯危害？
	中度	低	非常嚴重	中度	非常嚴重	非常嚴重	否	否	是	是	明顯危害？
	低	非常低	非常嚴重	低	非常嚴重	非常嚴重	否	否	是	是	明顯危害？
	非常低		非常嚴重	非常低	非常嚴重	非常嚴重	否	否	是	是	明顯危害？
			非常嚴重	非常低	非常嚴重	非常嚴重	否	否	是	是	明顯危害？
		非常嚴重	非常低	非常嚴重	非常嚴重	否	否	是	是	明顯危害？	嚴重危險—必須採取緊急措施
		非常嚴重	非常低	非常嚴重	非常嚴重	否	否	是	是	明顯危害？	中度風險—必須採取若干矯正措施
		非常嚴重	非常低	非常嚴重	非常嚴重	否	否	是	是	明顯危害？	低度風險—未必需要採取矯正措施

二、2010 年新風險評估方法

(一) 新風險評估指引手冊產生之背景

歐盟 GPSD 的矯正措施決定必須以「風險嚴重性」(seriousness) 加以判斷，而且「召回」乃 GPSD 明文規定具有「最終手段性」(last resort)，在 2010 年新風險評估指引手冊公布前，PROSAFE 論壇與其他機構於 2004 年 6 月

所公布的矯正措施指引文件（*Product Safety in Europe – A guide to corrective actions including recalls*）⁵²；歐盟執委會公布的危險商品通報指引文件（Decision 2004/905/EC）⁵³，為主要風險評估之參考文件。

不過舊風險評估方法在實施一段時間後，歐盟境內企業認為上述文件所構成之風險分級體系仍有不足，認為歐盟執委會應有更為詳盡的指引手冊，俾利企業在個案進行風險評估時有更具體的作法參考，並提升主管機關執行法令的可預測性⁵⁴。此外，過去舊的風險評估方法上，主管機關與企業在進行風險評估時，原則上必須：

- 辨識問題商品的風險；
- 預估風險的等級（綜合評估風險的損害嚴重性與可能性）；
- 判斷風險是否明顯、使用者是否為容易受損族群，以決定風險嚴重性的程度。

然而，對於上述的風險評估方法之操作經驗上，企業認為舊的評估方法過於僵硬或粗糙，而使得某些情形無法納入既有的風險評估模式當中。例如：如果某項商品的使用族群屬於「非常容易受損族群」，而風險的等級雖然較低（風險嚴重性落入低度風險），但是事實上潛在風險在某些情況下仍可能發生，例如：一設計瑕疵之商品，該款所有商品都會有相同問題，縱然損害可能性極低，仍有必要進行採取矯正措施⁵⁵，故仍有通知主管機關或採取矯正措施

⁵² *Product Safety in Europe – A guide to corrective actions including recalls*, available at http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/action_guide_en.pdf

⁵³ Commission Decision of 14 December 2004 laying down guidelines for the notification of dangerous consumer products to the competent authorities of the Member States by producers and distributors, in accordance with Article 5(3) of Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council, available at <http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/RAPEXguidelinesOJL381.pdf>

⁵⁴ Freshfields Bruckhaus Deringer, *Getting it right- product recall in the EU*, Mar, 2008 available at <http://www.freshfields.com/publications/pdfs/2008/mar12/21238.pdf>

⁵⁵ Freshfields Bruckhaus Deringer, *Is your product safe? New guidance published by the*

的必要性。

基此，歐盟執委會遂於 2008 年公布新的風險評估指引手冊草案（Draft of the Risk Assessment Guidelines for non-food Consumer Products）⁵⁶，並公開徵求諮詢意見，最後，於 2010 年正式公布並使用新的風險評估指引手冊。

2010 年 2 月歐盟最新的風險評估指引手冊（Risk Assessment Guidelines for Consumer Products, RAG），建立了更細緻化的風險評估架構，其優點在於步驟詳細、獨立、且易於管理，不但能聚焦於每項產品、產品使用者及其用途的相關議題上，亦能在初步階段就辨識出風險評估人員的看法可能有何歧異，以避免浪費討論時間。除此之外，新的指引手冊更是透過科學證據，導出一致且完整的風險評估結果，因此其可針對各種非食品消費產品的潛在風險，建立廣受認同之共識。

（二）新風險評估方法

新的風險評估指引手冊仍適用於所有的「非食品消費商品」，其同樣依循過去的判斷架構，仍然以「損害的嚴重性(severity)與損害的可能性(probability)兩大要素，作為判斷產品風險等級之基礎，不過在方法上採取更為細緻的分析要素，與判斷過程中涵蓋更多的考量面向。

此外，為改正舊風險評估架構中，受限於評估綜合表（如表 6-4）中包括受損害消費者之評估欄位，最終可能造成風險判斷結果不符合事實之問題。於是新的風險評估方法中不再使用該風險評估綜合表，亦即消費者是否為易受損害族群之考量，不再單獨列為評估表中欄位，而由進行風險評估判斷人員透過經驗與專業判斷，作為損害發生可能性要素評估時，應一併考量之內容。

European Commission, Feb, 2010 available at <http://www.freshfields.com/publications/pdfs/2010/feb10/27544.pdf>

⁵⁶ Draft of the Risk Assessment Guidelines for non-food Consumer Products, available at http://ec.europa.eu/consumers/ipm/risk_assesment_guidelines_non_food.pdf

再者，歐盟的風險評估程序大致上可分為 9 個階段，其內容包括了：資料的收集（產品使用資料、受傷資料、產品測試結果）、評估建議、不同方法的優缺點、風險評估報告等階段。風險評估的 9 個步驟大致如下：

- 描述產品及其危險：除了清楚描述產品外，包括此項產品是否僅有一種危險，或者是多種危險，以及查明適用該產品的標準或法令為何。
- 針對有危險的產品，訂出相關損害/傷害情境中的消費者類型。
- 描述受傷的情境：在描述損害/傷害情境時，應該考量使用頻率與時間、消費者辨識危險的能力、消費者是否脆弱（尤其是兒童，請視狀況而定）、防護裝備、消費者在意外事件中的行為、消費者的文化背景，以及在風險評估中有重要性的其他要素。
- 判定損害的嚴重性
- 判定損害的可能性
- 判定風險的分級
- 檢查風險分級是否合理
- 必要時應作進一步的風險評估，以確定產品的最高風險
- 說明風險評估之結果

接下來則針對風險判斷過程中，新風險評估方法對於「損害嚴重性」與「損害可能性」之檢視方式，以及其他應一併考量之相關建議，分別說明如下。

1. 損害嚴重性的新分類

新的指引手冊進一步建立了各種危害類型族群下，各種危害所導致的典型損害情節與損害結果；在損害嚴重性（severity）的分類上，新的指引手冊將損害嚴重性分為 4 級，且損害嚴重性的範圍僅限於人體傷害。除此之外，傷害嚴重程度的分類，歐盟主要尚參考保險公司對於人壽保險下傷害給付之標準，進行具體分類（參見表 6-5）。此 4 個分類為：

- 這類傷害或後果經過基本處理後（急救、通常不需要醫生處理），不會嚴重妨礙功能或引起過度疼痛，通常能完全復原
- 這類傷害或後果需要急診治療，但沒有必要接受一般住院治療；受害者的功能將在一段時間內受到影響，但不會超過六個月，而且應能大致康復。
- 這類傷害或後果通常需要住院治療，影響功能的時間將超過六個月，或導致功能永遠喪失。
- 這類傷害或後果將會或可能致命，包括腦死、影響生殖或後代、四肢及／或功能的嚴重喪失，導致失能程度超過 10%。

表 6-5 歐盟參考保險公司對於人壽保險下傷害給付標準表

傷害類型	傷害嚴重程度			
	1	2	3	4
撕裂傷、割傷	淺層	外部（深層）（身體傷口長度 >10 公分） （臉部傷口長度 >5 公分） 需要縫合 深入肌腱或關節 眼白或角膜	視神經 頸動脈 氣管 內臟	支氣管 食道 主動脈 脊髓（下半部） 內臟深層撕裂傷 上半部脊髓斷裂 腦部（嚴重損傷／功能

傷害類型	傷害嚴重程度			
	1	2	3	4
				障礙)
瘀傷 (擦傷/挫傷、腫脹、水腫)	淺層 臉部 ≤25 平方公分 身體 ≤50 平方公分	嚴重 臉部 >25 平方公分 身體 >50 平方公分	氣管 內臟 (輕微) 心臟 腦部 肺部, 胸腔出血或氣胸	腦幹 脊髓導致癱瘓
腦震盪		短暫失去意識 (分鐘)	長期失去意識	昏迷
壓迫症/夾傷	輕微夾傷	--	(參考最後結果為瘀傷、擠壓傷、骨折、脫臼、截肢等狀況)	(參考窒息/勒傷)
扭傷、拉傷、肌肉骨骼傷害	四肢末端關節 脊髓 (並無脫臼或骨折)	膝蓋韌帶拉傷	韌帶或肌腱斷裂/裂傷 肌肉裂傷 頸部扭傷	—
脫臼	--	四肢末端 (手指、腳趾、手掌、腳掌) 手肘 下巴 牙齒鬆動	腳踝 手腕 肩膀 臀部 膝蓋 脊椎	脊柱
骨折	--	四肢末端 (手指、腳趾、手掌、腳掌) 手腕 手臂 肋骨 胸骨 鼻子 牙齒 下巴 眼窩周圍骨骼	腳踝 腿部 [股骨與小腿] 臀部 大腿 頭骨 脊椎 (輕微的壓迫性骨折) 下巴 (嚴重) 喉頭 肋骨多處骨折 胸腔出血或氣胸	頸部 脊柱
擠壓傷	--	--	四肢末端 (手指、腳趾、手掌、腳掌) 手肘 腳踝 手腕 前臂 腿部 肩膀 氣管	脊髓 頸部中下段 胸部 (嚴重壓傷) 腦幹

傷害類型	傷害嚴重程度			
	1	2	3	4
			喉頭 骨盆	
截肢	--	--	手指 腳趾 手掌 腳掌 (部分) 手臂 腿部 眼睛	手腳皆有
戳傷、刺傷	深度有限，僅傷及皮膚	深入皮下 腹壁（未傷及內臟）	眼睛 內臟 胸廓	主動脈 心臟、支氣管 腹部器官 (肝臟、腎臟與大小腸等) 深度刺傷
攝入體內	--	--	內臟傷害（攝入體內的物體卡在食道上端時，亦指體內呼吸道阻塞）	內臟永久傷害
內部呼吸道阻塞	--	--	腦部供氧受阻但未造成永久後遺症	腦部供氧受阻並造成永久後遺症
窒息／勒傷	--	--	腦部供氧受阻但未造成永久後遺症	窒息死亡／勒傷
沉入水中／溺水	--	--	—	溺斃
灼傷／燙傷	1°，最高佔體表面積 100% 2°，小於體表面積的 6%	2°，佔體表面積 6-15%	2°，佔體表面積 16-35%，或是 3°，最高佔體表面積 35% 吸入性灼傷	2° 或 3°，大於體表面積的 35% 需要輔助呼吸的吸入性灼傷
觸電	（參見「灼傷」部分，因為電流亦能導致灼傷）	局部作用（暫時抽筋或肌肉癱瘓）	—	觸電致死
神經失調	—	—	引起癲癇發作 EMF 的神經作用	—
眼部傷害，外物進入眼部	—	—	失去部分視力 永久失明（一眼）	永久失明（雙眼）
聽力傷害，外物進入耳部	—	—	失去部分聽力 永久失聰（一耳）	永久失聰（雙耳）

傷害類型	傷害嚴重程度			
	1	2	3	4
外物引起中毒 (吞嚥、吸入、 皮膚吸收)	腹瀉、嘔吐、局 部症狀	肝臟、腎臟等內臟的可復 原傷害，輕微的溶血性貧 血	食道、胃臟、 肝臟、腎臟等 內臟的無法復 原傷害，溶血 性貧血，神經 系統的可復原 傷害	神經系統的 無法復原傷 害 死亡
外物引起過敏、 皮膚炎、發炎或 腐蝕作用(吸 入、皮膚吸收)	局部輕微過敏	可復原的眼部傷害 可復原的全身反應 發炎反應	肺部、呼吸功 能不足、化學 性肺炎 無法復原的全 身反應 失去部分視力 腐蝕作用	肺部，需要 輔助呼吸 窒息
過敏反應或敏感 症狀	輕微或局部的過 敏性接觸皮膚炎	敏感症狀、大範圍的過敏 性接觸皮膚炎	強烈敏感症 狀，對多種物 質產生過敏症 狀	過敏反應、 休克 死亡
接觸物質或曝露 於放射線中所受 的長期傷害	腹瀉、嘔吐、局 部症狀	肝臟、腎臟等內臟的可復 原傷害，輕微的溶血性貧 血	神經系統的損 害(例如有機 磷殺蟲劑)， 食道、胃臟、 肝臟、腎臟等 內臟的無法復 原傷害，溶血 性貧血，神經 系統的可復原 傷害	癌症(血 癌) 對生殖的影 響 對後代的影 響 中樞神經系 統(CNS)受 到抑制
微生物感染		可復原的傷害	無法復原的作 用	需要長期住 院的感染症 狀，對抗生 素產生抗藥 性的有機體 死亡

2. 損害/傷害情境之假設

歐盟新風險評估手冊中提到，在進一步評估損害發生可能性之前，必須先進行各種損害/傷害情境之假設，實務作法上多數情境皆包含下列三個主要階段：

- 產品在其可預見的使用年限內，出現「瑕疵」或造成「危險狀況」。

- 「瑕疵」或「危險狀況」引起意外。
- 意外造成傷害。

這三個主要階段可依需要再作細分，以便針對產品危險造成傷害或不良影響的方式，作詳盡而充分的考量。然而這些「造成傷害的階段」應當簡明扼要，無須過度強調細節而徒增階段數目。只要具備某些相關經驗，便能輕易辨識「造成傷害的關鍵路徑」。

最簡單的方式是假設使用者為預定使用者，依照使用說明操作產品，或依照正常的處置與使用方式。若該項風險評估已可辨識最高風險層級，則通常不必再作進一步的評估，並可採取適當的降低風險措施。

損害/傷害情境的數目由風險評估人員負責決定，並取決於評估者為風險下結論時必須考量的所有要素，因此，有關損害/傷害情境的必要數目，歐盟評估手冊並未有固定數值之建議。

不過手冊建議強調，假設的損害/傷害情境應為通常可以合理預見者，雖然「仍可合理預見」與「完全難以想像」的情境之間，有時難以劃出界線，但可依據手冊中之建議分類，推演「完全難以想像」的情境，因為這類情境的機率可能極低，帶來的風險亦較低。這種風險與機率的綜合考量，能確保「完全難以想像」情境的影響程度不致過當。

故為了協助並引導評估者推演適當情境，歐盟新風險評估手冊編製了一份典型損害/傷害情境的分類（如表 6-6）供各國參考。並建議歐盟各成員國在使用該分類時，應針對產品、消費者類型與其他列入考量的狀況，適度改編這類情境，以便提供風險評估所需的特定情境。

表 6-6 危險，典型損害/傷害情境與典型傷害

危險群	危險（產品屬性）	典型損害/傷害情境	典型傷害
大小、形狀、表面	<p>產品為障礙物</p> <p>產品密不透風</p> <p>產品為零件或產品包含零件</p> <p>咬掉產品零件的可能性</p> <p>尖角或尖銳點</p> <p>尖銳邊緣</p> <p>易滑表面</p> <p>粗糙表面</p> <p>物體之間的溝縫或開口</p>	<p>絆到產品而跌倒在地，或是撞到產品</p> <p>產品蓋住口部及／或鼻子（通常是兒童）</p> <p>（兒童）吞下零件，零件卡在喉頭而堵住呼吸道</p> <p>（兒童）吞下零件，零件卡在消化道內</p> <p>撞到尖角或被移動的尖銳物品刺中，造成刺傷或穿刺傷</p> <p>觸碰尖銳邊緣，造成皮膚撕裂傷或組織割傷</p> <p>走在易滑表面上而滑倒在地</p> <p>在粗糙表面上滑行，造成磨擦及／或擦傷</p> <p>人們的四肢或身體位於開口處，造成手指、手臂、頸部、頭部、身體或衣物被夾住，在重力或動作影響之下受傷</p>	<p>瘀傷；骨折</p> <p>窒息</p> <p>內部呼吸道阻塞</p> <p>消化道阻塞</p> <p>刺傷；失明，外物進入眼部；失聰，外物進入耳部；</p> <p>撕裂傷、割傷；截肢</p> <p>瘀傷；骨折</p> <p>擦傷</p> <p>擠壓傷、骨折、截肢、勒傷</p>
勢能 ⁵⁷ （potential energy）	<p>機械穩定度偏低</p> <p>機械堅固性偏低</p> <p>使用者位於高處</p> <p>彈性物品或彈簧</p> <p>加壓液體、氣體或真空</p>	<p>產品尖端；從產品頂部（高處）墜落，或在產品附近遭產品擊中；電子產品的尖端破裂，使得通電的部分外露，或是持續使得周圍表面的溫度升高</p> <p>產品超載而崩塌；從產品頂部（高處）墜落，或在產品附近遭產品擊中；電子產品的尖端破裂，使得通電的部分外露，或是持續使得周圍表面的溫度升高</p> <p>爬上產品高處後失去平衡，沒有足以扶握的支撐，因而從高處墜落</p> <p>處於緊繃狀態的彈性物品或彈簧突然鬆脫，處於物品移動路線中的人被產品擊中</p> <p>處於加壓狀態的液體或氣體突然釋放，擊中旁人；或產品內爆導致碎片四射</p>	<p>瘀傷；脫臼；扭傷；骨折；擠壓傷；觸電；灼傷</p> <p>瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷；觸電；灼傷</p> <p>瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷</p> <p>瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷</p> <p>脫臼；骨折；擠壓傷；割傷（請參見「起火與爆炸」）</p>
動能 ⁵⁸ （kinetic energy）	<p>移動中的產品</p> <p>產品部位合攏</p> <p>產品部位交叉移動</p> <p>旋轉部位</p> <p>旋轉部位彼此接近</p>	<p>處於物品移動路線中的人被產品擊中或碾過</p> <p>產品的活動部位合攏時，人身體的某個部位位於於產品的活動部位之間，身體部位被夾住並受到壓力（擠壓）</p> <p>產品的活動部位交叉移動（剪刀式移動）時，人身體的某個部位位於於產品的活動部位之間，身體部位被活動部位夾住並受到壓力（剪／切）</p> <p>身體部位、頭髮或衣物捲入旋轉中的產品，此一情況將產生拉力</p> <p>身體部位、頭髮或衣物被旋轉中的產品部位拉扯，此一情況將產生拉力，並</p>	<p>瘀傷；扭傷；骨折；擠壓傷</p> <p>瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷</p> <p>撕裂傷、割傷；截肢</p> <p>瘀傷；骨折；撕裂傷（頭皮）；勒傷</p> <p>擠壓傷、骨折、截肢、</p>

⁵⁷ 所謂的勢能係指基於商品位置或其組合方式而生之能量，當物體受到外力改變狀態時，勢能就會顯現，而此力量經常稱為回復力。例如：當彈簧被拉到左邊時，就會有向右的力量使物體回到原本的狀態。同樣的，當物體被舉起時，重力位置就會設法將它拉回原始位置。

⁵⁸ 物體運動時所擁有的能量稱為動能。動能常被定義為當某物體由靜止狀態轉變為此運動速率的狀態所需要的加功（Work）。物體運動時是依據速率的改變而產生不同的動能大小。換言之，一個物體的動能只有在速率改變時才會跟著改變。例如：拉張的弓本身所具有的勢能，等於把箭拉到發射位置時所做的加功，而當箭發射出去時，弓的勢能便會轉換成箭的動能。

危險群	危險（產品屬性）	典型損害/傷害情境	典型傷害
	加速 飛落的物體 震動 噪音	對身體部位產生壓力 身處於加速中的產品而失去平衡，亦沒有足以扶握的支撐，因而在某種速度下摔落 被飛落的物體擊中，受傷程度則依物體的質量而定 握住產品時失去平衡而摔倒；或是長期接觸不斷震動的產品，導致神經失調、骨關節疾病、脊椎創傷、血管疾病 曝露於產品噪音，可能導致耳鳴與聽力損失，應視音量與距離而定	勒傷 脫臼；骨折；擠壓傷 瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷 瘀傷；脫臼；骨折；擠壓傷 聽力傷害
電能	高/低電壓 產生熱能 太靠近通電部分	可能碰觸產品帶有高電壓的部分；遭到電擊，可能觸電而死 產品變得灼熱，若碰觸產品可能遭到灼傷，或者產品排放出熔解的顆粒或蒸氣，使人受傷 通電部分之間產生電弧或火花，因而引起火災與強烈輻射	觸電 灼傷、燙傷 眼部傷害；灼傷、燙傷
極端溫度	開放式火燄 灼熱的表面 灼熱的液體 灼熱的氣體 冰冷的表面	若處於火燄附近，可能因為衣物著火而遭到灼傷 未察覺表面灼熱而加以碰觸，因而遭到灼傷 處理盛有液體的容器時不慎潑撒出若干液體，液體落在皮膚上而造成燙傷 吸入產品排放的灼熱氣體，造成肺部灼傷，或是長時間接觸灼熱的氣體而導致中暑 未察覺表面冰冷而加以碰觸，因而遭到凍傷	灼傷、燙傷 灼傷 燙傷 灼傷 灼傷
放射線	紫外線、雷射	皮膚或眼睛接觸產品釋出的放射線	灼傷、燙傷；神經失調；眼部傷害；皮膚癌、病變

3. 損害可能性之分類

損害可能性(probability)為判定風險程度時的第二項核心要素，透過上述損害/傷害情境之假設後，本項要素所代表的意義，係為各種損害/傷害情境在產品預期使用年限內可能發生之機率。新的風險評估指引手冊重新將損害可能性分級，總共分為 8 級，從「（完全）不可能 (< 1/1,000,000)」到「幾乎必然發生，已在預料之中 (> 50%)」，詳細分類請參照表 6-7 損害可能性之分級。

表 6-7 損害可能性之分級

在產品可預見的使用年限內造成傷害的機率	
幾乎必然發生，已在預料之中	> 50 %
非常有可能	> 1/10
不尋常但有可能	> 1/100
可能性頗低	> 1/1,000
可以想見，但可能性極低	> 1/10,000
幾乎不可能	> 1/100,000
除非有助力，否則不可能發生	> 1/1,000,000
（完全）不可能	< 1/1,000,000

如以鎚子之使用為例，假設鎚子頭部在釘鐵釘時斷裂，以下將說明如何為損害/傷害情境的各個階段訂出機率：

階段 1：使用者試圖在牆上釘鐵釘時，鎚子的頭部因為材質太過脆弱而斷裂。評估者已透過測試判定其脆弱度，並據以估計出鎚子頭部在使用年限內斷裂的機率為 1/10。

階段 2：鎚子斷裂後，碎片擊中使用者。此情況發生的機率估計為 1/10，因為使用者在碎片可擊中範圍內的上半身面積，佔牆面以外半球體面積的 1/10。若使用者與牆面的距離非常近，則身體在半球體面積中佔的比例更大，則受傷的機率也將提高。

階段 3：碎片擊中使用者之頭部。頭部面積約佔上半身 1/3，因此擊中之機率為 1/3。

階段 4：碎片擊中使用者的眼睛。在碎片可擊中的頭部表面範圍內，眼睛所佔的面積約為 1/20，因此擊中之機率則為 1/20。

訂定出各階段機率後，將 4 個階段之機率相乘，便可算出假設情境下的整體機率为 $1/10 \times 1/10 \times 1/3 \times 1/20 = 1/6000$ 。基此，根據上表 6-6 之分類，則此種情境下所造成的損害可能性將落在「可以想見，但可能性極低」此欄。在計算出損害/傷害情境的整體機率後，便應檢查該機率之合理性，而此項檢查必需有相當程度之經驗，因此，新的風險評估指導原則，也建議應請風險評估經驗豐富者提供協助判斷。透過上述案例之說明，在為同一產品的各種損害/傷害情境訂出洽當的機率之後，大致上可訂出下列原則加以參考：

- 當產品的使用者為比較脆弱之消費者時，通常應提高機率。因為此類消費者可能更容易受傷。此項原則尤其適用於兒童，因為兒童通常沒有降低風險之經驗，且兒童的行為反而更容易使得風險增加。

- 倘若風險易於辨識（包括透過警告標示），則應降低機率，因為使用者將會更小心使用產品，避免受傷。但是，假設是幼童或其他脆弱使用者無法閱讀標示，或者消費者是首次使用該項產品，此時自然不應適用此項原則。
- 若有符合損害/傷害情境的意外事件報導，亦應提升該情境之機率。如此類事件的報導頻率極低，或從未傳出類似意外，此時或可詢問產品製造商是否知道產品的任何意外或不良影響。
- 若某種傷害必須符合諸多條件才會發生，則該情境的整體機率通常較低。
- 若造成傷害的必要條件易於達成，則情境的機率將會增加。
- 若產品測試結果與（相關標準或法令）規定限值差異極大，則傷害發生的機率（情境）或傷害嚴重程度，將高於產品測試結果接近限值之情況。

4. 消費者等綜合因素之考量

在判斷風險等級時，由於消費者使用產品的能力與行為的不同，因此，此類情形都將對風險等級的判斷產生重大的影響。基此，歐盟於新的指引手冊中特別說明，風險評估者必須模擬不同類型消費者的損害/傷害情境，方能做出最適當的判斷。例如：對於一項可能造成危害的產品，不能僅以最脆弱的消費者作為考量，因為這類消費者在情境中所受到不良影響的機率也可能極低；又未使用產品卻可能因接近使用者而受影響的人，亦應列入考量，例如：鏈鋸可能造成碎屑四濺，因而嚴重傷及旁人的眼睛。因此，關於「消費者」此項因素的考量，同時也應包括未使用產品卻可能因接近使用者而受影響之人。以下進一步歸納歐盟針對不同消費者使用習慣之說明與分類：

（1）預定使用者或非預定使用者之考量

對於預定使用者或非預定使用者，產品的預定使用者或許能輕易使用產品，原因在於其事前已考量一切使用說明，或是已長期使用這類產品，因此十分熟悉其處置與使用方式，包括任何明顯或不明顯的危險。此時產品的危險可能不會釀成意外，產品風險亦相當輕微。至於非預定使用者可能因為不熟悉產品，亦無法看出該項產品是否具有任何危險。因此，這類的消費者將可能因產品的危險而受傷，並導致產品風險升高。

（2）脆弱消費者之考量與分類

在脆弱的消費者上，新的風險評估手冊進一步將脆弱的消費者細分為五類，其分別為：嬰幼兒（0 至 3 歲）、幼童（3 歲以上，8 歲以下）、孩童（8 至 14 歲）、兒童（包含嬰幼兒、幼童、以及孩童之定義）、脆弱人士與極脆弱人士。歐盟將「脆弱人士」定義為體能、知覺與心智能力較低的人（例如殘障人士，體能與心智能力較低的年長者），或是缺乏經驗與知識的人（例如孩童）；至於「極脆弱人士」之定義則為患有嚴重及複雜殘疾之人。脆弱的消費者辨識危險的能力較低，例如：兒童若碰觸灼熱的表面，可能在 8 秒後才感覺到高溫（此時已經燙傷），反之成人則能立即感覺到高溫。除此之外，脆弱的消費者也可能較難以留意警告標示，操作從未使用過的產品亦有相當困難。綜此，一項對一般成人而言可能是相當安全的產品，但對於脆弱的消費者而言則不一定，因此，在進行風險評估時必須考量此一情況。

（3）其他相關綜合因素

除了考量消費者的類型之外，新指引手冊也進一步指出，風險評估也必須將預定及可以合理預見的（錯誤）用途、使用頻率與時間、消費者辨識危險及後續防護行為與裝備、以及消費者的文化習慣等因素接納入考量。

A. 在預定及可以合理預見的(錯誤)用途

在此方面可能發生的情境，即便使用說明標識清楚易懂，甚至附上警語，但消費者使用產品的目的，仍有可能不符合產品的預定用途，而且警語的效果也可能有限。基此，預定用途以外的其他用途亦應納入風險評估之考量範圍中，而此點對於產品製造商而言特別重要。其理由在於，因為廠商應確保產品在任何可以合理預見的使用狀況下皆應安全無慮。

B. 使用頻率與使用時間

由於每位消費者的習慣不同，且產品的吸引力與操作簡易度也有影響。因此，倘若消費者每天使用或長時間使用，其可能可以完全熟悉產品及其特性，包括產品的危險、使用說明與警告標示等，故使用該產品所可能造成的風險將十分輕微。反之，倘若消費者因為太熟悉產品而粗心大意，以為自己能完全操控產品而忽視使用說明與警告標示，則將導致使用該產品所產生的風險升高。除此之外，每天使用或長時間使用也會加速產品的損耗，因此，禁不起這種使用方式的零件很快便可能故障而產生危險，最後亦導致消費者受傷，而這將是使風險提高必須考量的因素之一。

C. 消費者的文化背景

所謂消費者的文化背景，亦即應考量特定產品在各國的使用方式，有時可能有若干差異，而這種差異亦將影響產品的風險。製造商在市場上推出新產品時，尤其應當考量這類文化差異，以確保當地民眾確實安全的使用產品。

5. 最終風險分級的判斷

最後，經過上述損害嚴重度與損害可能性之判斷後，則要決定產品危害之風險等級。相對於舊制僅有「嚴重」、「中度」與「低度」三種風險等級，在新的風險評估方法中，增加了一級風險等級，將風險等級共分為 4 級，即「低風險」、「中度（實質）風險」(significant)、「高風險」以及「嚴重風險」

（如表 6-8），以增加評估結果運用上之彈性。

表 6-8 根據傷害嚴重性與機率推算出之風險層級

在產品可預見的使用年限內造成傷害的機率		傷害嚴重程度			
		4	3	2	1
幾乎必然發生，已在預料之中	> 50 %	S	S	S	H
非常有可能	> 1/10	S	S	S	Sig
不尋常但有可能	> 1/100	S	S	S	Sig
可能性頗低	> 1/1,000	S	S	H	L
可以想見，但可能性極低	> 1/10,000	S	H	Sig	L
幾乎不可能	> 1/100,000	H	Sig	L	L
除非有助力，否則不可能發生	> 1/1,000,000	Sig	L	L	L
（完全）不可能	< 1/1,000,000	L	L	L	L

S – 嚴重風險
H – 高風險
Sig – 中度風險
L – 低風險

除此之外，每一風險等級亦有不同的對應矯正措施。原則上，一項商品如果屬於「低風險」的層次，則主管機關可能先給予製造者一次警告，或可能要求製造者在產品標示或標誌進行些微調整；倘若屬於「中度風險」者，則可能要求製造者必須修正產品設計後才可上市銷售；如果屬於「高風險」者，則或許要求經銷商將產品從市面上全部下架；最後，如係「嚴重風險」者，主管機關將會從消費者手中，進行全面性的產品召回（如表 6-9）。

然而，主管機關在判斷必需採行後續的因應措施，仍應有彈性考量。畢竟後續的因應措施與風險的高低有時並非直接相關對應，因為一項產品經過判斷後即便可能為高風險產品，但其所造成的結果可能是並不急迫的；反之，屬於低風險的產品所造成的傷害卻可能具緊急性，因此，主管機關在決定後續因應措施時，也必須將此納入考量。

表 6-9 風險評估對應之矯正措施歸納表

風險等級	矯正措施
嚴重風險	消費者層次，從消費者手中全面召回商品
高風險	經銷商層次，從市面上將產品下架
中度風險(實質風險)	製造者層次，產品設計上需要修正後才可以上架銷售
低風險	製造者層次，給予警告，可能在產品標示上作微幅調整

三、實際案例操作

(一) 基本評估方式

在操作風險評估時，歐盟是以小組的方式進行此項工作，並納入專家參與風險評估的判斷，而專家必需運用日常生活經驗、想像、知識、以及所有可用之資料。除此之外，在認定一項產品是否有無風險，尚須釐清一概念，即一項符合歐盟現行標準之產品，仍無法確保該項產品不會產生任何的風險。因此，風險評估的考量應盡可能涵蓋多種類型之危險(害)，且產品的標準只是用以輔助判斷之工具，而非必然絕對之結果。

歸納以上所分析之歐盟風險評估程序，其原則上會進行至少三次的機率評估，包含：

- 因產品瑕疵造成之商品損壞機率 (A)。
- 因 (A) 之存在，造成使用者陷入受傷可能情境之機率 (B)；
- 使用者因 (B) 造成(輕傷) (C) 及重傷之機率 (D)。

以上之機率中，機率 (A) 是由製造商提供，假設其提供的數字為 1/100，(B) 的機率評估依不同產品之使用方式與危險情境，假設專業判斷為 1/20，而造成輕傷 (C) 之機率為 1/1，但重傷 (D) 之機率為 1/50。則經過三次的機率認定後，則此一假設案例最終得出「輕傷」的風險機率為 (A) ×

$(B) \times (C) = 1/2000$ ，而重傷則為 $(A) \times (B) \times (D) = 1/100000$ 。

依據上述基本步驟之推導流程，以下提供兩個實際案例⁵⁹以供參考。此外，基本上損害/傷害情境之假設不論有幾種，均依照上述步驟將機率相乘後，得出每一情境之整體機率後即可判斷各種情境之風險等級，而原則上應採最高風險做為該商品之風險基準，方能有效提供保護。

(二) 實例分析一：折疊椅

折疊椅的折疊裝置結構，可能讓使用者的手指夾在椅子與折疊裝置之間，因而造成骨折，使用甚至可能失去 1 根或多根手指。

⁵⁹ 兩案例取自於歐盟最新的風險評估指引手冊（Risk Assessment Guidelines for Consumer Products, RAG）之說明。

表 6-10 折疊椅之風險判定

損害/傷害情境之假設	傷害類型與位置	傷害嚴重程度	受傷機率	整體機率	風險
使用者攤開椅子，手的位置太靠近椅背角落（使用者不專心或分心），造成手指夾在坐墊與椅背之間	手指輕微夾傷	1	攤開椅子：1 攤開椅子時手握住椅背折角：1/50 手指夾傷：1/10 輕微夾傷：1	1/500	屬於>1/1000 低風險
使用者攤開椅子，手卻握住椅子側邊（使用者不專心或分心），造成手指夾在坐墊與連桿之間	手指輕微夾傷	1	攤開椅子：1 攤開椅子時握住椅子側邊：1/50 手指夾傷：1/10 輕微夾傷：1	1/500	屬於>1/1000 低風險
使用者攤開椅子，但椅子卡住，使用者試圖壓下坐墊，但手的位置太靠近角落（使用者不專心或分心），造成手指夾在坐墊與椅背之間	手指骨折	2	攤開椅子：1 椅子卡住：1/1,000 攤開椅子時手握住坐墊角落：1/50 手指夾傷：1/10 手指骨折：1	1/500,000	屬於 >1/1,000,000 低風險
使用者攤開椅子，但椅子卡住，使用者試圖壓下坐墊，但手握住坐墊側邊（使用者不專心或分心），造成手指夾在坐墊與連桿之間	手指骨折	2	攤開椅子：1 椅子卡住：1/1,000 攤開椅子時握住椅子側邊：1/50 手指夾傷：1/10 手指骨折：1	1/500,000	屬於 >1/1,000,000 低風險
使用者坐在椅子上想要移動椅子，於是抓住坐墊後端試圖將椅子抬起來，造成手指夾在坐墊與椅背之間	失去手指	3	坐在椅子上：1 以坐姿移動椅子：1/2 移動椅子時，手抓著坐墊後端：1/2 椅子稍微合攏，使得椅背與坐墊之間出現夾縫：1/3 手指夾在椅背與坐墊之間：1/5 手指夾傷：1/10 失去（部分）手指：1/10	1/6,000	屬於> 1/10,000 高風險
使用者坐在椅子上想要移動椅子，於是抓住坐墊後端試圖將椅子抬起來，造成手指夾在坐墊與連桿之間	失去手指	3	坐在椅子上：1 以坐姿移動椅子：1/2 移動椅子時，手抓著坐墊後端：1/2 椅子稍微合攏，使得椅背與坐墊之間出現夾縫：1/5 手指夾在椅背與坐墊之間：1/10 手指夾傷：1/10 失去（部分）手指：1/10	1/6,000	屬於 >1/10,000 高風險

因此折疊椅的整體風險為「高風險」。

(三) 實例分析二：插座保護蓋

本案件的評估對象為插座保護蓋。使用者（家長）將這類裝置裝在電源插座外，以免幼兒將細長金屬物品伸入插座孔的通電部分，因而造成（致命的）觸電意外。這款保護蓋上的透孔（供插頭接腳穿過）極窄，接腳可能卡住，因此使用者拔出插頭時，很有可能使得保護蓋脫離插座，使用者可能並未注意到此一狀況。

表 6-11 插座保護蓋之風險判定

損害/傷害情境之假設	傷害類型與位置	傷害嚴重程度	受傷機率	整體機率	風險
保護蓋與插頭分離，插座因而未受保護。兒童正在把玩足以伸入插座的細長導電物品，不慎觸及高壓電而死亡。	觸電致死	4	保護蓋脫落： 9/10 並未注意到保護蓋脫落： 1/10 兒童正在把玩細長的導電物品： 1/10 兒童把玩物品時並未注意危險： 1/2 兒童將物品伸入插座： 3/10 觸及電流： 1/2 觸電而死（沒有斷路器）： 1/4	27/160,000	屬於 > 1/10,000 嚴重風險
保護蓋與插頭分離，插座因而未受保護。兒童正在把玩足以伸入插座的細長導電物品，不慎觸及高壓電而遭到電擊。	二級灼傷	1	保護蓋脫落： 9/10 並未注意到保護蓋脫落： 1/10 兒童正在把玩細長的導電物品： 1/10 兒童將物品伸入插座： 3/10 觸及電流： 1/2 兒童把玩物品時並未注意危險： 3/4 觸及電流而遭灼傷（沒有斷路器）：	81/160,000	屬於 > 1/10,000 低風險
插座未獲保護。兒童正在把玩足以伸入插座的細長導電物品，不慎觸及高壓電而死亡。	觸電致死	4	兒童正在把玩細長的導電物品： 1/10 兒童把玩物品時並未注意危險： 1/100 兒童將物品伸入插座： 3/10 觸及電流： 1/2 觸電而死（沒有斷路器）： 1/4	3/80,000	屬於 > 1/100,000 高風險

因此插座保護蓋的整體風險為「嚴重風險」。

第七章 建立我國風險評估機制之探討

第一節 國外經驗對我國之政策意涵

一、日本與歐盟風險評估制度之比較

根據本報告對於日本、美國與歐盟風險評估制度之研析，可以瞭解日本 R-MAP 風險評估與歐盟 RAPEX 風險評估制度為目前規則最為齊備之風險評估方法，至於美國相關制度仍在發展中階段。

基本上，風險評估相關之國際標準大致上可分為三類，其分別為：行列法、圖表法、以及其他方法(例如：列線計算圖)，而日本 R-MAP 與歐盟 RAPEX Guideline 均屬行列法。雖然日本 R-MAP 與歐盟 RAPEX 均屬行列法，且兩國制度亦均以「危害程度/損害嚴重性」與「發生機率/損害可能性」，作為風險矩陣類型之基本評估要素，但兩者對於風險的機率、產品危害的程度、危害適用的標的、以及風險的分級仍有所不同（參考下表 7-1）：

1. 危害程度(損害嚴重性)：日本 R-MAP 的危害程度共分為 5 級，等級由左而右逐漸提高，從「無」至「極嚴重」；歐盟 RAPEX 則僅分為 4 級，由左至右遞減，從「可能致命」至「通常不需要醫生處理」。
2. 發生機率(損害可能性)：日本 R-MAP 的發生頻率一共分為 6 級，級別指數由下而上遞增，從「幾乎不會發生」遞增至「經常發生」，並且每一級別係以定量方式表現（件/台·年），如「 1×10^{-8} (件/台·年)以下」表示「幾乎不會發生」之級別，「 1×10^{-4} (件/台·年)以上」表示經常發生之級別。並且，該等對應數據並非一成不變，可能因為商品之技術或成本改變，或因不同商品之安全基準有差異，對應之數據

均有需調整。歐盟 RAPEX 將發生可能性分為 8 級，級別指數一樣由下而上遞增，從「(完全)不可能」($< 1/1,000,000$)至「幾乎必然發生，已在預料之中」($> 50\%$)方式表示。

3. 危害適用標的：日本 R-MAP 適用的危害客體包含了人體傷害與財產損害；但歐盟 RAPEX 則僅適用於人體傷害。
4. 風險分級：日本 R-MAP 將風險分為 3 級，其分為不可容許之風險、風險遞減至合理可行之程度、以及一般為社會可能容許接受之風險；歐盟 RAPEX 則分為 4 級，從嚴重風險、高風險、實質風險、至低風險。

表 7-1 日本 R-MAP 與歐盟 RAPEX 制度之比較

	日本 R-MAP	歐盟 RAPEX
發生頻率 (機率)	6 種頻率 (不同產品可能不同) <ul style="list-style-type: none"> - 經常發生 高於 10^{-4} - 常發生 $10^{-4} \sim 10^{-5}$ - 偶而發生 $10^{-5} \sim 10^{-6}$ - 不常發生 $10^{-6} \sim 10^{-7}$ - 未必發生 $10^{-7} \sim 10^{-8}$ - 幾乎不會發生 低於 10^{-8} 	8 種頻率： <ul style="list-style-type: none"> - 幾乎必然發生，已在預料之中 $> 50\%$ - 非常有可能 $> 1/10$ - 不尋常但有可能 $> 1/100$ - 可能性頗低 $> 1/1,000$ - 可以想見，但可能性極低 $> 1/10,000$ - 幾乎不可能 $> 1/100,000$ - 除非有助力，否則不可能發生 $> 1/1,000,000$ - (完全)不可能 $< 1/1,000,000$
危害程度 (損害嚴重性)	5 級危害： <ul style="list-style-type: none"> - 極嚴重：死亡、火災、建物毀損 - 重大：重傷、需住院治療、火災、周邊延燒 - 中度：需醫療處置、商品著火、毀損 - 輕微：輕傷、商品冒煙 - 無：無傷亡、無損害 	4 級危害 (又依據保險公司分類進一步具體化) <ul style="list-style-type: none"> - 經過基本處理後，不會嚴重妨礙功能或引起過度疼痛，通常能完全復原。 - 需急診治療，但沒有必要接受一般住院治療；受害者的功能將在一段時間內受到影響，但不會超過六個月，而且應能大致康復。 - 通常需要住院治療，影響功能的時間將超過六個月，或導致功能永遠喪失。 - 可能致命，包括腦死、影響生殖或後代、四肢及/或功能的嚴重喪失，導致失能程度超過 10%
危害適用標的	人體+財產	人體
風險分級	3 級風險： <ul style="list-style-type: none"> - 不可容許之風險 - 風險遞減至合理可行之程度 - 一般為社會可能容許接受之風險 	4 級風險： <ul style="list-style-type: none"> - 嚴重風險 - 高風險 - 實質風險 - 低風險

資料來源：本研究整理

二、國外經驗對我國之政策意涵

(一) 日本與歐盟制度比較之觀察

透過上述比較，可以發現日本 R-Map 所形成之風險類型共有 30 種（5 種危害類型 x 6 種發生機率），而歐盟 Rapex 所架構之風險類型則為 32 種（4 種損害嚴重性 x 8 種損害可能性），風險類型數目差異有限。

進一步探討兩國制度下，最高風險與最低風險分布比例之差異。在日本 R-Map 所形成之風險類型下，對於可能需要採取全面召回等屬於「無法容忍之風險」(A 類型)之風險判定，大約佔所有風險類型中之 20%的比例；而可能屬於社會可容忍之風險等級(C 類型)，意味暫無須採取任何因應措施之風險判定比例，大約為 43%的比例。反觀歐盟 Rapex 所架構之風險類型下，可能構成須從消費者端進行全面召回之最高「嚴重風險」類型，大約為 37%的比例；至於基本上可能僅給予製造商警告的「低風險」類型，則約為 34%的比例。該等比例分布結果，就某個程度亦反映出日本與歐盟在商品檢驗制度上之本質差異。日本基本上為商品事前檢驗制度之國家，而歐盟則重於商品進入市面後之事後監督制度。因此在日本風險分級下，即便一商品有風險，但畢竟其可能屬於已經事前檢驗之商品，故對應的，其風險為須採最嚴厲矯正措施之風險比例亦隨之降低。相反的，歐盟商品因未經事前檢驗程序，因此一旦認為有風險，則在消費安全保護考量下，對於構成嚴重風險之比例因而提升。

不過，日本與歐盟在實施風險判斷之工具上，顯然有很大之不同。日本 R-Map 制度，係大量利用已累積 10 年以上之產品安全資料庫或事故資料庫之數據，來作為計算危害機率之參考基礎。而歐盟因未建有傷害或事故資料庫，故其制度下基本上仰賴主管機關與專家組成之風險評估小組，透過其專業與經驗進行損害/傷害情境之假設、損害可能性之推估，來獲得最終風險程度之判斷。從而對歐盟而言，各種協助風險評估小組進行專業判斷之參考文件，如對於產品發生事故損害/傷害情境假設、與傷害的類型分類等，必

須有更明確之指引以減少專業判斷上的不確定性，故對於該等分類與情境之描述或界定，歐盟 Rapex 均遠比日本 R-MAP 更為詳細與具體。

再者，由於在日本 R-MAP 制度下，必須依靠過去累積資料作為判斷依據之一，因此 R-MAP 所適用之範圍，並非及於所有消費性商品，目前主要運用在家電、醫療器材、零件等產品。而歐盟 Rapex 風險評估制度，基本上可運用於所有非食品之消費產品。

此外，在傷害適用的標的上，日本 R-MAP 制度考量的範圍，包括人體傷害以及財產損害，而歐盟僅適用人體傷害部份，作為風險判定之基礎。不過從歐盟實務經驗了解，此並非表示當產品發生不安全事故且未造成人體傷害時，歐盟便不會對該項產品進行風險評估之判斷。舉例而言，假設一熱水壺因過熱而自燃，且燒毀放置水壺的桌子，但由於當下屋內無人，因此僅造成財產損害結果。對此，歐盟 Rapex 評估方法透過損害/傷害情境之假設，仍會將此事件視為涉及人身安全之一種情境，畢竟熱水壺過熱可能起火燃燒，倘若當下有人在旁邊，則此人將可能受到波及甚至燒傷。換言之，只要有對人體有所危害之可能性存在，歐盟在判斷風險評估時，便將其歸類為涉及人身傷害危險事件類型，只是在不同個案中，在發生機率部份給予不同之評價，以反映合理的事實。

（二）日本與歐盟經驗對我國之政策意涵

我國在 96 年 7 月 11 日，方於商品檢驗法第 49 條第 4 項增訂強制性通報責任，亦即加諸業者強制性通報責任。同時並著手建立商品事故通報機制，由標準檢驗局負責架設『商品安全資訊網(<http://safety.bsmi.gov.tw>)』網站，作為消費商品事故通報窗口及通報案件處理機制之一環。

實施迄今目前我國發生事故商品通報制度之商品，主要即除濕機、捕蚊燈等。固然在產品檢驗之安全制度上，我國與日本制度類似，均以商品事前檢驗為主，後市場監督為輔，同時日本之事故態樣，包含財產損害與人體傷

害，故探討我國建立事故商品與矯正措施間之風險評估方法，日本 R-Map 制度或可成為最主要之參考基礎。不過，從日本 R-Map 制度實施經驗來看，其商品事故資料在 1996 年即著手建置，日本 NITE 在 2008 年 3 月方開始採用 R-Map 模式判定風險，換言之，已有累積 10 年以上的資料庫，可供 NITE 作為判斷事故危害發生機率與矯正措施等問題之基本數據依據。然而，有鑒於我國之傷害資料庫尚未完整建立，即便已開始建置之商品事故資料庫範圍，亦僅限於極少數商品與 4 年不等之資料，是否有足夠客觀性以供參考仍有待評估。

綜上，囿於我國尚無完整商品事故資料庫之現況，若於現階段參考日本 R-Map 制度作為實施方法，多數商品均有缺乏客觀數據作為判斷參考之問題，因此在實務上無法立即達成。再者，基於日本 R-Map 制度仰賴資料庫之數據作為判定基礎，因此並非所有消費商品均可透過 R-Map 制度來進行風險評估，必須過去已有相關事故通報資訊可取得者。

準此，為建立適用於標檢局主管之應施檢驗消費性商品，關於事故風險之一致性風險評估制度，基於操作之可能性與務實性，本報告建議我國事故商品與矯正措施之風險評估制度建立上，目前應朝向結合日本機制與歐盟機制之架構，以日本對於財產與人身之「危害情境類型」為核心，但在欠缺資料庫之情形下，可參考歐盟風險分析方法之程序與步驟為參考對象，畢竟歐盟制度對於資料庫數據之依賴較低，且因步驟較細緻，因此在欠缺資料庫之下，仍可針對個案，取得較多之專業研判空間，且亦可水平適用於所有消費性商品。

總之，我國應在分階段到位的情形下，在初期階段先建立參考結合日本與歐盟作法，並符合我國法律規定與社會民情之風險評估機制。但同時亦應持續強化目前商品資訊網所建構之事故商品資訊彙整與分析，以作為後續若以日本 R-Map 制度為我國風險評估制度之主要發展方向，則充分與持續整理之資料庫則是支持該制度在我國亦能有效運作之基礎。

第二節 建置我國風險評估制度之探討

一、建制我國風險評估制度之分析

誠如上述，本報告建議我國事故商品與矯正措施之風險評估制度建立上，目前應朝向結合日本機制與歐盟機制之架構，以日本對於財產與人身之「危害情境類型」為核心，但在欠缺資料庫之情形下，可參考歐盟風險分析方法之程序與步驟為參考對象。準此，以下為我國風險評估制度之建議流程，並分別說明各階段之重點事項如下。

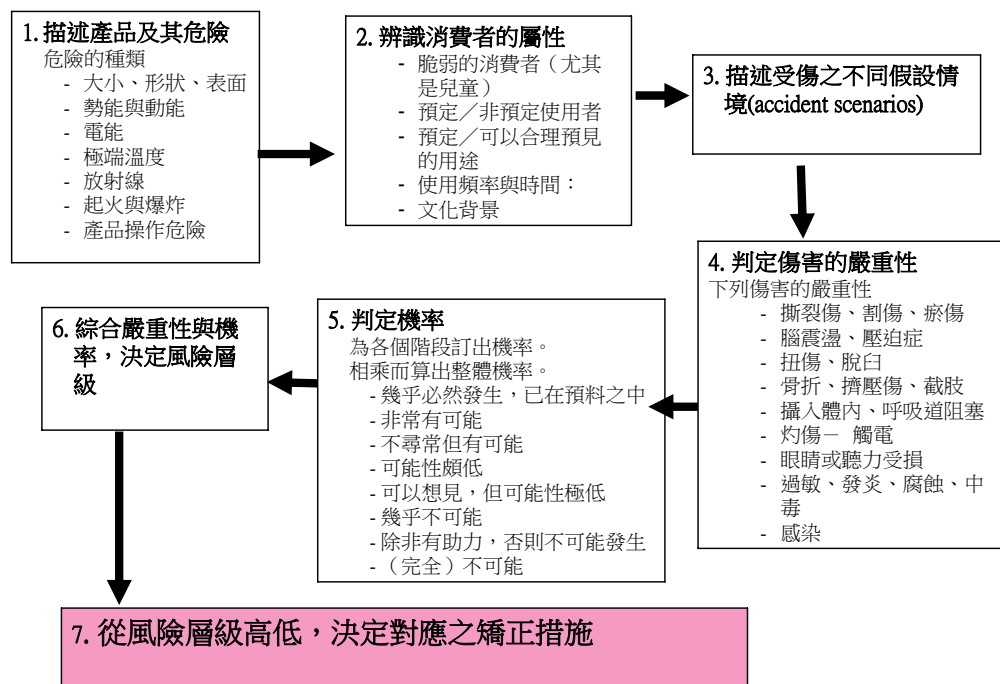


圖 7-1 我國風險評估方法流程圖

（一）描述產品及其危險

按我國規定，凡為應施檢驗商品若有『應施檢驗商品發生事故通報辦法』第 2 條所規定之傷害類型發生時，即應依法通報。因此本階段主要在釐清經通報後之事故商品其態樣與範圍，明確識別產品資料，包括產品名稱、品牌、型號、可能的生產批號與原產國，產品照片、包裝與標示。並確認事故發生危害情形與其相關之起因，包括商品設計問題、標示不清、消費者使用不當等因素。此外，在此階段，並應將商品使用年限之情形加以了解，如確認事故商品本身是否仍在使用期限內等問題，以協助後續階段之風險評估之基礎背景。

（二）辨識消費者屬性

有鑑於消費者使用產品的能力與行為，將對風險層級產生重大影響，因此主管機關對於損害/傷害情境中的消費者類型，亦需予以釐清。同時，消費者背景與屬性之模擬，不能僅以本事故案件中已受傷之消費者為評估對象，還須模擬不同類型消費者（如老人、幼童等）之可能損害/傷害情境，以便確認商品可能產生之最高風險。例如，不能僅以最脆弱的消費者作為考量，因為這類消費者在情境中受到不良影響的機率也可能極低，風險可能低於非脆弱的消費者的損害/傷害情境。

對此，可以參考歐盟制度，應對於商品之預定使用者與非預定使用者、潛在消費者/使用者脆弱程度、使用頻率、預定及可以合理預見的（錯誤）用途、消費者本身文化與習慣等因素，進行綜合考量，作為判斷不同損害/傷害情境模擬之基礎。

（三）損害/傷害情境之模擬

損害/傷害情境之模擬，主管機關應從發生事故之性質與類型（如燃燒、燒熔、爆裂），搭配商品本身之外觀、屬性、或使用方法或消費者因素

等等，作為評估合理可能因該事故波及，發生人身受傷與財產受損之各種情境假設。舉例而言，以捕蚊燈已發生自燃事故為例，其合理之損害/傷害情境假設，除商品本身自燃外，亦應包含周圍有處於睡眠狀態或脆弱之消費者之情境，或自燃結果對引起周圍物品（並區分有易燃物與無易燃物）之可能燃燒情境。此部份可參考歐盟 Rapex 所編製之典型損害/傷害情境的分類表（參見第六章表 6-6），並在合於我國消費習慣與環境等各種因素考量下，加入對財產之損害情境類型，以便提供我國風險評估之需求。

（四）判定損害/傷害嚴重性

有鑑於本報告之研究重點，係優先針對我國應施檢驗商品發生事故時，為了判斷其後續之因應矯正措施之強度，而研析適合我國國情之風險評估方法。準此，依據『應施檢驗商品發生事故通報辦法』第 2 條規定，消費商品有下列損害/傷害類型時，即應依法通報。換言之，我國風險評估在判斷傷害嚴重性者，亦僅限於以下類型：

- （1）商品發生燃燒、爆裂或燒熔，致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞。
- （2）因使用商品造成人員死亡或須住院治療之傷害。

首先，依據燃燒、爆裂或燒熔對於人體及財產造成之損害/傷害之事故原因，須透過更清楚之標準分級，使三種態樣之損害/傷害對於人體或財產之危害程度能有所區分，俾可作為風險評估之基礎。準此，本報告依據燃燒、爆裂或燒熔對人體與財產可能產生之傷害，區分為四級危害程度，如表 7-2 所示

表 7-2 我國商品事故危害程度之分類建議一

傷害類型	傷害嚴重程度			
	1	2	3	4
灼傷／燙傷	小於人體表面積的 6%	佔人體表面積 6-15%	1. 佔人體表面積 16-35%， 2. 吸入性灼傷	1. 大於人體表面積的 35% 以及需要輔助呼吸的吸入性灼傷
財產損害	商品冒煙但無著火	- 商品著火 - 商品毀損	- 消防單位確認為火災* - 商品本身著火並波及其他物品	- 火災（建物毀損） 商品本身著火並延燒支柱、牆壁、天花板等建物部份

* 依據我國「火災保險」對於火災之認定，所謂火災係指：1) 火災之形成需有燃燒、灼熱與火燄，三者缺一不可。2) 火力須超出一定範圍，且無法控制。3) 須為火力超出一定範圍，在不該燃燒的地方燃燒，或火力超出一定範圍，且無法控制，延燒到其他財物造成損失（亦即所謂惡火），以及 4) 火災之發生需為不可控力或意外之原因所致者。

其次，依據我國所規定之第二種事故通報要件，因使用商品造成人員死亡或須住院治療之傷害。則該等傷害除死亡部份外，其傷害嚴重程度係以是否需要住院作為判斷依據。不過因「住院治療」之標準過於籠統，無法明確作為傷害本身程度之判斷，故須以更明確標準作為風險分級之依據。準此，本報告在參考歐盟以保險公司對於人壽給付之傷害分類分級表，並對於各種傷害類型下，其嚴重程度明顯不致成為需住院之傷害加以調整後，對於在我國制度下，住院治療因不同傷害類型與身體部位，區分出四級危害程度之分級如表 7-3。

表 7-3 我國商品事故危害程度之分類建議二

傷害類型	傷害嚴重程度			
	1	2	3	4
撕裂傷、割傷	--	外部（深層）（身體傷口長度 >10 公分） （臉部傷口長度 >5 公分）需要縫合 深入肌腱或關節 眼白或角膜	視神經 頸動脈 氣管 內臟	支氣管 食道 主動脈 脊髓（下半部） 內臟深層撕裂傷 上半部脊髓斷裂 腦部（嚴重損傷／功能障礙）
瘀傷（擦傷／挫傷、腫脹、水腫）	--	嚴重 臉部 >25 平方公分 身體 >50 平方公分	氣管 內臟（輕微） 心臟 腦部 肺部，胸腔出血或	腦幹 脊髓導致癱瘓

傷害類型	傷害嚴重程度			
	1	2	3	4
			氣胸	
腦震盪		短暫失去意識（分鐘）	長期失去意識	昏迷
觸電	電流造成灼傷之 1 ^o ，最高佔體表面積100% 2 ^o ，小於體表面積的6%	局部作用（暫時抽筋或肌肉癱瘓）	—	觸電致死
扭傷、拉傷、肌肉骨骼傷害	四肢末端關節 脊髓（並無脫臼或骨折）	膝蓋韌帶拉傷	韌帶或肌腱斷裂／裂傷 肌肉裂傷 頸部扭傷	—
脫臼	--	四肢末端（手指、腳趾、手掌、腳掌） 手肘 下巴 牙齒鬆動	腳踝 手腕 肩膀 臀部 膝蓋 脊椎	脊柱
骨折	--	四肢末端（手指、腳趾、手掌、腳掌） 手腕 手臂 肋骨 胸骨 鼻子 牙齒 下巴 眼窩周圍骨骼	腳踝 腿部〔股骨與小腿〕 臀部 大腿 頭骨 脊椎（輕微的壓迫性骨折） 下巴（嚴重） 喉頭 肋骨多處骨折 胸腔出血或氣胸	頸部 脊柱
擠壓傷	--	--	四肢末端（手指、腳趾、手掌、腳掌） 手肘 腳踝 手腕 前臂 腿部 肩膀 氣管 喉頭 骨盆	脊髓 頸部中下段 胸部（嚴重壓傷） 腦幹
截肢	--	--	手指 腳趾 手掌 腳掌 （部分）手臂 腿部 眼睛	手腳皆有
戳傷、刺傷	--	深入皮下	眼睛	主動脈

傷害類型	傷害嚴重程度			
	1	2	3	4
		腹壁（未傷及內臟）	內臟 胸廓	心臟、支氣管 腹部器官（肝臟、腎臟與大小腸等）深度刺傷
攝入體內	--	--	內臟傷害（攝入體內的物體卡在食道 上端時，亦指體內 呼吸道阻塞）	內臟永久傷害
內部呼吸道阻塞	--	--	腦部供氧受阻但未 造成永久後遺症	腦部供氧受阻並 造成永久後遺症
窒息／勒傷	--	--	腦部供氧受阻但未 造成永久後遺症	窒息死亡／勒傷
神經失調	—	—	引起癲癇發作 EMF 的神經作用	—
眼部傷害，外物進入 眼部	—	—	失去部分視力 永久失明（一眼）	永久失明（雙 眼）
聽力傷害，外物進入 耳部	—	—	失去部分聽力 永久失聰（一耳）	永久失聰（雙 耳）
外物引起中毒（吞 嚥、吸入、皮膚吸 收）	腹瀉、嘔 吐、局部症 狀	肝臟、腎臟等內臟的 可復原傷害，輕微的 溶血性貧血	食道、胃臟、肝 臟、腎臟等內臟的 無法復原傷害，溶 血性貧血，神經系 統的可復原傷害	神經系統的無法 復原傷害 死亡
外物引起過敏、皮 膚炎、發炎或腐蝕 作用（吸入、皮膚 吸收）	--	可復原的眼部傷害 可復原的全身反應 發炎反應	肺部、呼吸功能不 足、化學性肺炎 無法復原的全身反 應 失去部分視力 腐蝕作用	肺部，需要輔助 呼吸 窒息
過敏反應或敏感症 狀	--	敏感症狀、大範圍的 過敏性接觸皮膚炎	強烈敏感症狀，對 多種物質產生過敏 症狀	過敏反應、休克 死亡

（五）判斷機率

損害/傷害機率是判定風險與傷害嚴重程度時的第二項核心要素，代表某種損害/傷害情境在產品預期使用年限內，可能發生損害/傷害之機率。因此本階段根據上述步驟所模擬出之損害/傷害情境與危害程度，由主管機關之風險評估人員判斷各項情境之可能機率，將各項機率相乘後得出傷害情境的整體機率。在計算出損害/傷害情境的整體機率之後，風險評估人員應檢查該機率的合理性，以便確認是否應調整該整體機率之高低，而建議考量之方向有如下重點：

1. 產品使用者為比較脆弱的消費者時，通常應提高機率，因較脆弱的消費者可能更容易受傷。特別是消費者為兒童時，因兒童通常較為欠缺避免風險的經驗與能力，反而可能易使得風險增加。
2. 若風險易於辨識（包括透過警告標示），通常應降低機率，因為使用者會更小心使用產品，以便盡可能避免受傷。
3. 若有符合損害/傷害情境的意外事件報導，便應提升該情境的機率。若這類事件的報導頻率極低，或是從未傳出類似意外，此時詢問產品製造商是否知道產品的任何意外或不良影響，或許有所助益。

（六）判斷風險

本階段重點，在於整體考量經前述抹模擬損害/傷害情境並判定傷害嚴重性與機率後，整合傷害嚴重性與機率，最後推算出的最高風險即為「產品風險」。

本報告參考歐盟及日本之風險評估表，並考量我國與日本均屬以事前檢驗為主之國家，因此建議將風險等級區分為四級，以呼應前述傷害嚴重性判斷區分為四種等級之評估標準。故依據風險等級，依序為「嚴重風險」、「高風險」、「中度風險」、「低風險」四級(如表 7-4)，來確認前述步驟整合傷害嚴重性與機率結果，所得出之風險層級。不過，各種風險類型(機率與傷害嚴重程度)應屬於「嚴重風險」、「高風險」、「中度風險」、「低風險」之評價，我國主管機關可在實務操作中，依據我國實際運作情形再予調整。

表 7-4 我國風險分級之建議

在產品可預見的使用年限內造成傷害的機率		傷害嚴重程度			
		4	3	2	1
幾乎必然發生，已在預料之中	> 50 %	嚴重風險	嚴重風險	嚴重風險	高風險
非常有可能	> 1/10	嚴重風險	嚴重風險	嚴重風險	中度風險
不尋常但有可能	> 1/100	嚴重風險	嚴重風險	高風險	中度風險
可能性頗低	> 1/1,000	嚴重風險	高風險	高風險	低風險
可以想見，但可能性極低	> 1/10,000	高風險	高風險	中度風險	低風險
幾乎不可能	> 1/100,000	高風險	中度風險	低風險	低風險
除非非有助力，否則不可能發生	> 1/1,000,000	中度風險	低風險	低風險	低風險
(完全) 不可能	< 1/1,000,000	低風險	低風險	低風險	低風險

(七) 對應之矯正措施

本報告研析之風險評估制度目的，即在於透過風險評估後，以客觀標準來確認我國應施檢驗商品發生通報事故時，其因應矯正措施之強度。故表 7-5 為本報告建議我國針對四級風險等級，應對應採取矯正措施之最高強度(上限)。換言之，如以高風險等級為例，主管機關可採取的最高強度之矯正措施，即為從銷售者層次將產品下架，但同時，倘若主管機關認為產品製造者與銷售者亦有需進行矯正之必要，則主管機關則可要求製造者必須調整產品標示、修改產品設計、要求銷售者將產品下架等。

表 7-5 我國矯正措施與風險等級之對應建議

風險等級	矯正措施
嚴重風險	消費者層次：從「消費者」手中全面召回商品
高風險	銷售者層次：從「製造商、銷售者」將產品下架
中度風險	製造者層次：產品設計上需要修正後才可以銷售
低風險	製造者層次：無矯正措施，或微幅調整產品標示

二、模擬案例之說明－除濕機

於上說明本報告所建議我國的風險評估制度後，為進一步掌握瞭解本報告所建議我國的風險評估制度之方法與流程，以下茲利用實際發生於我國除濕機之案件為例，依據本報告建議之我國風險評估制度流程，作為該制度於實際範例運作之表現。不過基於若干階段無法取得確切數據，故以下有些流程僅能以本研究團隊以推估與假設數字進行，在此合先敘明。

(一) 案例基礎事實(產品與危險之描述)：

消費者購買「大同牌」(型號 XX-12345)除濕機，在正常使用情況下，部分案例中可能產生自燃的危險。該型號除濕機係由「新典公司」所代工生產，因電路基板之繼電器不良，因此發生多起燃燒事故。該型號於民國 92 至 94 年之間銷售，總共銷售 72,049 台。惟自民國 97 年 7 月至 98 年 7 月間已有 8 件事故通報案件(自燃)。

(二) 辨識消費者之屬性

本案除溼機在發生自燃危害時，不論使用者為脆弱的消費者或一般消費者、預定使用者或非預定使用者、是否可合理預見(錯誤)用途等，本案除濕機之電路基板的繼電器不良都不會因為以上因素之不同，而有不一樣的不影響機率。因此型號除濕機所使用的零組件品質不佳，且在除濕機的外觀上並無顯著的警告標示，因此，本案之情形並不會因為消費者之屬性不同而影響繼電器之不良。不過，在此需要考量的是，除濕機的使用頻率或時間可能會影響自燃的機率，換言之，當除濕機的使用頻率與時間拉長時，則其發生自燃之機率將可能大為提昇。

(三) 受傷之不同假設情境

本案除溼機發生自燃時，將因是否有使用者在屋內之情形而可能有以下 4 種不同的情境：

情境一：屋內有人。由於除濕機自燃，因此，最嚴重之情況即有可能造成人體重傷或死亡之結果，以及屋內周圍物品燃燒造成火災，建物毀損。

情境二：屋內有人。除濕機自燃，但由於使用者於一段時間後發現，因此，造成之情況可能為人體有些微燙傷、撕裂傷之結果，以及屋內周圍物品著火或毀損。

情境三：屋內無人。除濕機自燃未波及人身傷亡，僅造成屋內周圍物品燃燒，造成火災且建物毀損之結果。

情境四：屋內無人，但因為除濕機自燃未完全，雖然波及旁邊物品，但商品僅冒煙而未著火。

(四) 傷害嚴重性的判定

以下針對上述 4 種情境，依據表 7-2 與 7-3 之我國商品事故危害程度分類建議一與二，進一步分別判定其傷害嚴重性之程度。

情境一：人體傷害嚴重程度部份，不論是根據表 7-2 或 7-3 之分類，皆屬於最嚴重之程度，即程度 4。財產損害部份，依據表 7-2 之分類，則亦屬於程度 4。

情境二：人體傷害嚴重程度部份，不論是根據表 7-2 或 7-3 之分類，皆應屬於輕度，即程度 1。財產損害部份，依據表 7-2 之分類，由於屋內物品僅些許毀損，因此，應屬於傷害嚴重程度 2。

情境三：屋內無人，因此無人傷亡。財產損害部份由於屋內發生火災，造成建物毀損延燒，因此，依據表 7-2 之分類，其傷害嚴重程度屬於 4。

情境四：屋內無人，因此無人傷亡。財產損害部份，由於除濕機自燃燃燒未完全，雖然波及旁邊物品，但商品僅冒煙而未著火，因此，其傷害嚴重程度屬於 1。

(五) 機率的判斷⁶⁰

綜合以上之流程，針對四種情境機率之判斷與評估為下：

1. 本案除濕機因繼電器之瑕疵造成商品損壞之機率為 1/100(機率 A，目前數據為本研究團隊為進行以下程序而假定之數值，此數據基本上應從製造商取得)。
2. 因(A)之存在，所以造成使用者陷入受傷可能情境之機率為 1/1(機率 B)。因為從實際案例發現，只要因繼電器發生問題，則發生損害之情形必定隨之而起。
3. 消費者因(B)而受傷情形之機率，茲就四種不同受傷情境分別判斷機率如下：
 - (1) 情境一之機率：消費者因(B)導致人體及財產受重傷(包括死亡)之機率為 1/5(機率 C)
 - (2) 情境二之機率：消費者因(B)導致人體受輕傷及財產輕度毀損之機率為 1/2(機率 D)
 - (3) 情境三之機率：屋內無人，消費者因(B)造成財產重度毀損之機率為 1/2(機率 E)
 - (4) 情境四之機率：屋內無人，消費者因(B)造成財產冒煙但無著火之

⁶⁰ 此處各個機率之假設，由於部分實際數據難以取得或欠缺，因此，機率皆為本報告所假設，實際情形發生時，即需針對個案逐一認定。

機率為 1/1(機率 F)

4. 綜上，四種情境分別計算所得之機率分別為：

(1) 情境一： $(A) \times (B) \times (C) = 1/500$

(2) 情境二： $(A) \times (B) \times (D) = 1/200$

(3) 情境三： $(A) \times (B) \times (E) = 1/200$

(4) 情境四： $(A) \times (B) \times (F) = 1/100$

(六) 判斷風險

在分別得出傷害嚴重程度與機率後，按表 7-4 我國風險分級之建議，四種情境之風險欄位如下：

情境一：不論是人身或財產損害部份，其傷害嚴重程度皆為 4，故兩者都將落在「嚴重風險」欄位。

情境二：由於情境二的人身損害嚴重程度為 1，其風險分級則會落在「可能性頗低」的「低風險」欄位；至於財產損害，其損害嚴重程度為 2，故風險分級則是落在「可能性頗低」的「高風險」欄位中。

情境三：由於無人在屋內，因此無須判斷人身傷害部份。財產的傷害嚴重程度為 4，故其風險分級將落在「可能性頗低」的「嚴重風險」欄位。

情境四：財產損害程度為 1，其風險分級則落在「可能性頗低」的「低風險」欄位。

綜上，為確保消費者之安全，參考歐盟經驗，其基本上係以最高風險等

級作為該商品之風險判斷基準。換言之，以本模擬案例為例，則除濕機最高風險應為「嚴重風險」。

（七）對應的矯正措施

透過本報告所建議的風險評估制度進行判斷後，本案所涉及之最高風險為「嚴重風險」，故除濕機一旦繼電器發生問題產生之風險，為「嚴重風險」之等級。若對應至本報告表 7-5 我國矯正措施與風險等級之建議，其風險等級皆屬於嚴重風險，因此，標準檢驗局除了可要求製造者、銷售者等進行矯正措施之外，標檢局最終手段尚可向消費者進行全面召回商品之動作。

第八章 結論與政策建議

第一節 結論

本報告主要針對兩項主題進行研究。首先，針對應施檢驗商品發生事故進行召回時，其標準程序與後續定期追蹤之方式，研擬我國召回程序之標準作業流程。其次，對於應施檢驗商品發生事故時，基於事故嚴重性來判斷矯正措施強度所依據之風險分級制度，研擬符合我國國情之風險評估機制。

在第一項工作部份，本報告主要透過對我國現行召回制度之法律規範與實務作法之檢視，同時經由與製造商、品牌商與通路商實地訪談與召開北中南三場座談會之結果，作為強化與完備我國事故商品矯正機制與召回制度之建議基礎。至於第二項工作部份，本報告透過對於日本、美國與歐盟之風險評估制度與實務經驗之研究，並進行日本與歐盟事故或不安全商品風險評估制度之跨國比較研究歸納後，作為我國建置事故商品矯正措施之風險分級機制之基礎。

透過以上之研究過程，本報告得到以下之主要結論：

(一) 我國召回程序之檢討

1. 強化召回計畫之擬定：由我國過去召回經驗顯示，目前在程序上仍著重在召回之執行面，而非召回義務人之召回計畫之擬定與主管機關之審查。本報告認為，倘若能在第一時間要求義務人掌握銷售資訊以及消費者購買資訊，基於源頭管理之精神，應能使後續召回計畫之執行上更有效率。

2. 通路商之召回義務有待強化：由於通路商最能掌握消費者資料，在事故商品召回上，製造商/品牌商非常仰賴品牌商與通路商之相互協助。然而通路商目前並非我國商品檢驗法所規範之報驗義務人，通路商於事故商品召回過程中可能配合程度不一。
3. 釐清製造商與品牌商之召回義務：在訪談過程發現，品牌商可能與製造商若以買賣契約方式進行商品交易，則此時品牌商並非商檢法第 8 條規定之委託製造商生產商品之委託人，則非屬報驗義務人範圍，也形成在發生事故應進行召回時，兩者間責任負擔不清楚之問題。
4. 欠缺客戶或商品銷售資料庫：可掌握購買商品之消費者資料程度越高，召回成效越大，但往往通路商與品牌商無法全面掌握購買商品之客戶資訊，加深無法有效追蹤之困難度。此也顯示事前建置完整資料庫之重要性。
5. 提升消費者安全意識：產品之使用本即有一定之安全年限，但多數的消費者對於商品的「使用期限」皆未有警覺意識，則此將可能增加事故之發生率。因此，如何建立適當宣導管道，提升消費者對於產品安全使用期限之認知，同時為維護消費商品安全制度之重要一環。

(二) 各國風險評估制度比較

1. 對於日本、美國與歐盟風險評估制度之研析結果，可以發現日本 R-MAP 風險評估與歐盟 RAPEX 風險評估制度，為目前規則最為齊備之風險評估方法，至於美國相關制度仍在發展中階段。
2. 日本 R-MAP 與歐盟 RAPEX 兩國制度，均以「危害程度/損害嚴重性」與「發生機率/損害可能性」，作為風險矩陣類型之基本評估要素，但兩者對於風險的機率、產品危害的程度、危害適用之標的、以及風險的分級仍有所不同。

3. 日本風險評估之適用危害型態，及於人體傷害與財產損害，至於歐盟風險評估僅適用於人體傷害。惟於實際操作上，即便事實上僅有對財產造成損害，但只要有對人體有所危害之可能性存在，歐盟在判斷風險評估時，仍會歸類為涉及人身傷害危險事件類型，
4. 日本與歐盟在實施風險判斷之工具上亦有極大不同。日本 R-Map 制度相當依賴已累積 10 年以上之產品安全資料庫或事故資料庫之數據，來作為計算危害機率之參考基礎。歐盟基本上則是仰賴主管機關與專家組成之風險評估小組，透過其專業與經驗進行損害/傷害情境之假設、損害可能性之推估，來獲得最終風險程度之判斷。因此對於產品發生事故損害/傷害情境假設、與傷害的類型分類等之描述或界定，歐盟 Rapex 均遠比日本 R-MAP 更為詳細與具體。

第二節 政策建議

依據前述之主要研究發現，本報告茲提出以下之政策建議，提供主管機關參考運用。

一、召回程序

(一) 制度面之修正方向

1. 擴大自願通報與召回協助規範：

由於現行階段通路商與品牌商可能基於「商品檢驗法」規範涵蓋層面問題，故於涉及事故商品召回程序上，該等廠商對於其相關義務或有不清楚之處，致使製造商、品牌商與通路商間，無法落實相互協助召回工作之功效。故建議修正「商檢法」，將品牌商與通路商納入通報與召回義務人範圍。惟此一政策規劃方向將涉及修法，故於推動上係應循序漸進為之。在完成修法之前，則可透過主管機關之鼓勵，擴大將通路商與消費者納入自願性通報與

召回協助範疇，作為因應之道。此外，主管機關可透過宣導方式，建議製造商、委託製造品牌商或可透過與通路商訂定內部契約之方式，來強化通路商的通報與召回協助義務，以維護其自身權益。

2. 防範品牌商規避報驗義務人之責任：

面對可能以買賣契約方式規避責任之委託他人製造之委託者，《商品檢驗法》第 8 條之界定顯有規範上之缺漏，特別是「但商品委託他人產製，並在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售或輸出時，為委託者」之解釋，或有進一步檢討之必要。對此，就《商品檢驗法》中商品製造人之定義上，或可考慮參照民法第 191-1 條第 2 項之規定進行修正。依據該條，「商品製造人係指商品之生產、製造、加工業者。但在商品上附加標章或其他文字、符號、足以表彰係其自己所生產、製造、加工者，亦視為商品製造人」。對於委託他人產製之委託者，或可認定為修訂為在商品附加標章之人，故無論製造商與品牌商間之法律關係為何，均應被視為製造商，並以此概念作為修法之方向。

3. 召回義務人與責任歸屬之檢討與修正：

目前我國現行事故商品召回制度最大之問題，在於將報驗義務人與召回義務人加以連結。此種將報驗義務人視為通報義務人可能引發之問題，除了報驗義務人可能於商品上市後已不存在，而發生無人通報事故的潛在問題外，特別是當通報義務人為製造者或品牌商，且需進行商品召回時，召回成效高低常視通路商之配合程度而定。然因通路商並非我國法定通報義務人，故亦非召回義務人，因此通路商對於召回程序未必有積極之參與。換言之，報驗義務人與召回義務人不論從性質上、或立法目的上係屬不同訴求，故其範圍界定亦應屬不同範圍之主體。準此，本報告建議，報驗義務人與召回義務人在法律規範上應予脫勾處理，特別是後者範圍應明確涵蓋品牌商與通路商。本報告建議參考可日本消費品安全法第 38 條之規定，明確規定召回程序中，通路商之相關協力義務。

4. 修正「商品檢驗法」或訂定一般消費商品安全，成為商品安全基本法：

目前《商品檢驗法》僅適用於應施檢驗商品，則應施檢驗商品召回之實施，仍回歸《商品檢驗法》報驗義務人之規定，此保護程度如前文討論有所不足。同時，非應施檢驗商品則依據消費者保護法，惟該消保法相關規定亦不夠具體，因此對主管機關或業者均非有效率之規範依據。準此，本報告建議思考方向，不論從修訂「商品檢驗法」擴大適用範圍，或另訂一適用於所有消費商品之安全法，關鍵在於，消費商品之市場監督與管理，不應區分應施檢驗或非應施檢驗商品。不論是應施或非應施商品之不安全消費事故，管理重點均在防範事故的再發生風險與事故嚴重性，故應訂有一致性適用整體消費產品之消費安全規範，方能達到確保消費安全之最大功效。

5. 建立制度化客戶與商品流向資料庫：

透過召回實際案例之處理經驗，當可發現倘若掌握消費者資料之比例越高，則召回之成效越大。故於事前已建立消費者之聯絡資訊，在發生事故後，搭配該案件之交易資料，則已可有效掌握相當數量之消費者資訊。至於包含製造商與品牌商等義務人，平時紀錄工作落實程度有限，必須透過主管機關之規範，與不定期抽查公司紀錄之監督作法，方能提升企業落實之程度。同時商品經銷者也應配合建立客戶抱怨資料及提供必要之協助。惟不可忽略者，在要求業者建立此資料庫之同時，對於業者可能造成之額外負擔，主管機關亦應有所考量。

6. 進行特定產品使用年限之研究

固然建立消費者使用年限概念，確實為降低發生不安全事故之重要配套措施，但受限於不同商品使用年限有極大不同，因此建議主管機關未來可參考日本經驗，選擇較易因超過使用年限而發生事故之商品（如一般使用年限較長之瓦斯爐、洗衣機、冷氣機等），按商品類別進行深入研究，以掌握其

合理之使用年限，以兼顧消費者權益及產業發展需要。

(二) 召回標準程序之建議

對於建立我國事故商品召回標準作業準則之召回作業之關鍵考量，提出如下建議：

1. 召回計畫之提出與審查

依據現行事故商品通報辦法，通報義務人於進行正式通報（事故發生後 15 日內）時，應檢附矯正措施之計畫。對於經過風險評估屬於需要召回之案件，義務人即需提交召回計畫，由主管機關進行審查。除此之外，為強化後續執行成效之管控，本階段亦應包含義務人提供相關販售與消費者資訊之要求。

本階段作業程序所可能包含之工作事項，可區分為召回計畫之提出與審查、銷售與消費者資訊之提供、義務人內部召回因應小組之組織與內部管考機制等項目。具體而言，可能區分為以下之工作事項：

- **義務人召回計畫與相關基本資訊提供：**應召回數量（銷售數量）；各銷售管道之應召回數量資訊；若通報人為製造商或進口商，應要求提供銷售通路商名稱、數量、時間；對消費者聯絡資訊之掌握程度：區分銷售通路、義務人本身已掌握之聯絡資訊與現階段無聯絡資訊，預估可直接聯絡之消費者數量；召回率與達成所需時間預估；並應區分已掌握（包含有會員制之賣場）消費者聯絡資訊與尚未掌握二種，分別提報召回率與所需時間。
- **擬採取措施規劃：**包括對於已掌握消費者資訊部分，其召回措施（包含與賣場之協調計畫）；對於尚未掌握消費者資訊部分，其召回公告、海報、廣告、網站（包含公司網站）、新聞稿與其他傳播管道與方式之規劃（張貼方式、場所、時間等）；義務人公司召回

因應小組之組織、負責人層級與與內部管考機制規劃。

- **其他事項**：關於需主管機關提供之協助；召回文宣品之內容與呈現方式審查。
- **主管機關之審查**：針對業者所提出之計畫，主管機關或可組成小組進行審查，並提出修正建議或要求。審查要件包含資訊提供是否完整、召回率與執行時間是否合理、文宣品是否合適（一望即知、顯著與一般廣告有所差異等）、傳播管道規劃是否合宜等。

2. 執行成效之管控

本階段作業程序首先必須視案情嚴重程度，決定執行成效之檢討密度(月考、季考)，並設計出合宜之月報表格式由義務人提報。除此之外，亦需針對以下可能之工作事項，進行管控：

- 義務人提報之月報表之檢討
- 主管機關建立量化查核指標（如刊登次數、篇幅、時間長短）
- 各宣導管道效果之評估：要求成功召回之消費者填寫簡單問卷，瞭解其知悉支管道。
- 召回成效與事故發生率，檢討修正召回率與執行時間
- 輿情檢討
- 主管機關之協助事項

3. 結案評估、案例資料保存與經驗分享

現行事故商品通報與矯正制度，對於召回案件之結案標準尚無規定。對於不安全商品矯正制度而言，結案標準應與再發生率直接有關。對此，自然應以召回率與再發生率作為評估項目，並透過正式評估機制決定是否達成結案標準。此外，亦需要業者將相關資料保存一定期限備查，並課予業者做成檢討報告，以做為未來類似案件之參考之要求。

二、建立我國風險評估制度

在比較日本 R-Map 制度與歐盟 Rapex 風險評估方法後，基於我國商品檢驗制度與日本較為類似，均已事前檢驗為主，後市場監督為輔，同時日本事故態樣包括對人體與財產傷害之類型，故理論上日本制度或可成為我國建立事故商品與矯正措施間風險評估方法之主要參考基礎。惟從日本 R-Map 制度實施經驗來看，其針對商品事故「危害機率」此項要件之判斷上，NITE 基本上仰賴其於 1996 年已建置之商品事故資料庫。反觀我國情形，若現階段即參考日本制度作為實施方法，我國商品資訊網所建構之事故訊息資料始於 96 年，在資訊內容上可能尚不足以提供充分客觀的數據，作為判斷依據。

準此，本報告建議，我國應在分階段到位的情形下，在初期階段先建立參考結合日本與歐盟作法，並符合我國法律規定與社會民情之風險評估機制。但同時亦應持續強化目前商品資訊網所建構之事故商品資訊彙整與分析，以作為後續若以日本 R-Map 制度為我國風險評估制度之主要發展方向，則充分與持續整理之資料庫則是支持該制度在我國亦能有效運作之基礎。

在此原則下，本報告提出對我國風險評估制度之建議，其各階段之重點事項：

(一) 描述商品及其危險：

在事故商品經通報主管機關後，在本階段主要工作，主管機關應釐清經通報後之事故商品其態樣與範圍，並確認事故發生危害情形與其相關之起因，包括商品設計問題、標示不清、消費者使用不當等因素，以作為後續程序之基本背景。

(二) 辯識消費者的屬性：

由於消費者使用產品的能力與行為，將對風險層級產生重大影響，因此主管機關不僅應針對已通報事故之消費者為評估對象，還應模擬不同類型消費者之可能損害/傷害情境，以便確認商品可能產生之最高風險。此階段之重點，與上階段相同，僅在於釐清與確認所有與商品有關之相關背景與可能問題，目的在確保主管機關能在充分訊息下，適當合理的進行後續風險分級之評估。

(三) 描述受傷假設情境：

本階段之工作內容，主管機關應從已通報事故之性質與類型（如燃燒、燒熔、爆裂），搭配商品本身之外觀、屬性、或使用方法或消費者因素等等，合理的評估可能發生人身受傷與財產受損之情形，進行多種可能損害/傷害情境之假設。

(四) 判定傷害嚴重性：

依據『應施檢驗商品發生事故通報辦法』第 2 條規定，我國事故之傷害類型，為燃燒、爆裂或燒熔，對於人體或財產造成之損害之事故原因；或商品造成人員死亡或須住院治療之傷害。因此針對這些事故傷害類型分成四個等級，作為主管機關判斷傷害嚴重性之依據。

(五) 判定機率：

本階段根據上述步驟所模擬出之損害/傷害情境與危害程度，由主管機關之風險評估人員判斷各項情境之可能機率，將各項機率相乘後得出傷害情境的整體機率。在計算出損害/傷害情境的整體機率之後，風險評估人員應檢查該機率的合理性，以便確認是否應調整該整體機率之高低，

(六) 綜合嚴重性與機率，決定風險等級：

在於整體考量經前述模擬損害/傷害情境並判定傷害嚴重性與機率後，整合傷害嚴重性與機率，最後推算出的最高風險即為「產品風險」。本報告將風險等級區分為四級，以呼應前述傷害嚴重性判斷區分為四種等級之評估標準，依序為「嚴重風險」、「高風險」、「中度風險」、「低風險」四級

(七) 從風險等級之高低，採行對應之矯正措施：

透過以上風險評估程序後，將得出該事故商品之風險等級，則依據本報告建議之四種風險等級，亦提出對應之四種等級之矯正措施，作為主管機關判斷因應矯正措施之強度之參考。

附件一 98.7-99.6 商品事故通報

統計分析報告（中文版）

我國商品事故通報制度之推動與實施情形

一、商品事故通報制度之緣起與發展

（一）推動商品事故通報制度之背景

依據世界各國之消費商品管理、保障消費者權益的經驗，發現先進國家均透過商品安全資訊通報系統蒐集資料後，分析、判定個別商品安全之風險，再針對該消費商品辦理後市場監督與管理。

近年來我國歷經黑心商品風暴，各類消費商品事故頻傳，尤其是民國 95 年間陸續發生多起除濕機使用中起火燃燒事故，造成民眾受傷或財產損失，經媒體報導後令人觸目驚心，引起社會大眾嚴重關切。

行政院消費者保護委員會（以下簡稱行政院消保會）為維護消費者權益，並避免類似案件再次發生，96 年 3 月 29 日第 145 次委員會決議：『經濟部應儘速研擬《商品安全管理法草案》或研修《商品檢驗法》，納入業者強制通報責任，規劃並建置商品事故通報機制，並於 6 個月內提報消保會委員會說明』。

（二）商品事故通報制度之法令依據

經濟部標準檢驗局依據行政院消保會委員會決議，乃於 96 年 7 月 11 日修正公布《商品檢驗法》第 49 條第 4 項及第 63 條第 1 項，強制課予「報驗義

務人」於應施檢驗商品發生事故，致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者時，負有向該局通報商品事故相關資訊之義務⁶¹；違者處新臺幣 1 萬元以上 10 萬元以下罰鍰⁶²。

該局次於 97 年 3 月 21 日依商檢法第 49 條第 4 項授權訂定發布《應施檢驗商品發生事故通報辦法》，規範報驗義務人需通報之資料與通報時限，並自 97 年 7 月 1 日起，報驗義務人於獲知應施檢驗商品發生燃燒、爆裂、燒熔，致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者時，即應於 3 個工作日內向本局通報⁶³；另因使用應施檢驗商品造成人員死亡或須住院醫療之傷害時，亦應於 3 個工作日內向該局通報⁶⁴。違反通報義務之報驗義務人，主管機關得處以新臺幣 1 萬元以上 10 萬元以下之罰鍰⁶⁵；如報驗義務人因違反《商品檢驗法》規定(含事故通報義務)，致損害消費者生命、身體、健康或有重大損害之虞時，主管機關得處新台幣 75 萬元以上 750 萬元以下罰鍰⁶⁶。

為使報驗義務人與消費者瞭解應施檢驗商品發生事故之通報作業，並使該局及其所屬分局辦理商品事故通報受理與處理作業有所遵循，該局於 98 年 8 月 21 日訂定發布《應施檢驗商品發生事故通報與處理作業程序》。

《應施檢驗商品發生事故通報辦法》於 97 年 7 月 1 日正式實施，開啟我國強制應施檢驗商品報驗義務人通報商品事故之新頁；而《應施檢驗商品發生事故通報與處理作業程序》於 98 年 8 月 21 日發布施行，使我國商品事故通報制度之法令依據漸趨完備。

⁶¹ 《商品檢驗法》第 49 條第 4 項。

⁶² 《商品檢驗法》第 63 條第 1 項。

⁶³ 《應施檢驗商品發生事故通報辦法》第 2 條第 1 款及第 3 條第 1 項。

⁶⁴ 《應施檢驗商品發生事故通報辦法》第 2 條第 2 款及第 3 條第 1 項。

⁶⁵ 《商品檢驗法》第 63 條第 1 項。

⁶⁶ 《商品檢驗法》第 61 條。

(三) 商品安全資訊網之建置與運作

1. 商品安全資訊網之建置

依《應施檢驗商品發生事故通報辦法》規定⁶⁷，報驗義務人於通報時，得以「網際網路」方式傳遞正確資訊。經濟部標準檢驗局為提供業者與消費者以「網際網路」通報事故之服務，積極建置「商品安全資訊網」，於 97 年 1 月 1 日正式上線，並於 97 年 4 月「消費安全宣導」系列活動中，舉辦「商品安全及消費保護座談會」、「商品事故通報宣導暨說明會」。此外該局也在各地針對公會、民眾進行多場次的宣導，讓大眾逐步瞭解到可以透過商品安全資訊網進行商品事故通報。為提供更優質服務，標準檢驗局於 98 年度將商品安全資訊網重新規劃，並以提升界面之使用者方便性(user-friendly)為基本原則。新網頁已於 99 年上線，新增或強化系統功能，包含：

- (1) 新增「英文網頁」。
- (2) 新增「大陸商品訊息」專區。
- (3) 新增「分眾查詢」(業者、消費者、老人、兒童)。
- (4) 新增「訂閱電子報」。
- (5) 新增「意見調查」。
- (6) 強化查詢/統計功能，如：

◎ 提供輸入關鍵字，進行網站全文檢索。

⁶⁷ 《應施檢驗商品發生事故通報辦法》第 4 條第 1 項規定，報驗義務人辦理前條通報，得以郵寄、網際網路、傳真或其他有助於資訊正確傳遞之方式為之；其通報作業之時間，以通報資料交郵寄出或電子文件、資訊傳出時為準。

- ◎ 提供商品事故處理結果資訊查詢。
- ◎ 提供依商品類別、公司名稱、日期區間...等不同條件，查詢/統計商品相關資訊（含附件檔案下載）。
- ◎ 提供依商品類別、公司名稱、日期區間...等不同條件，查詢/統計商品召回資訊查詢。

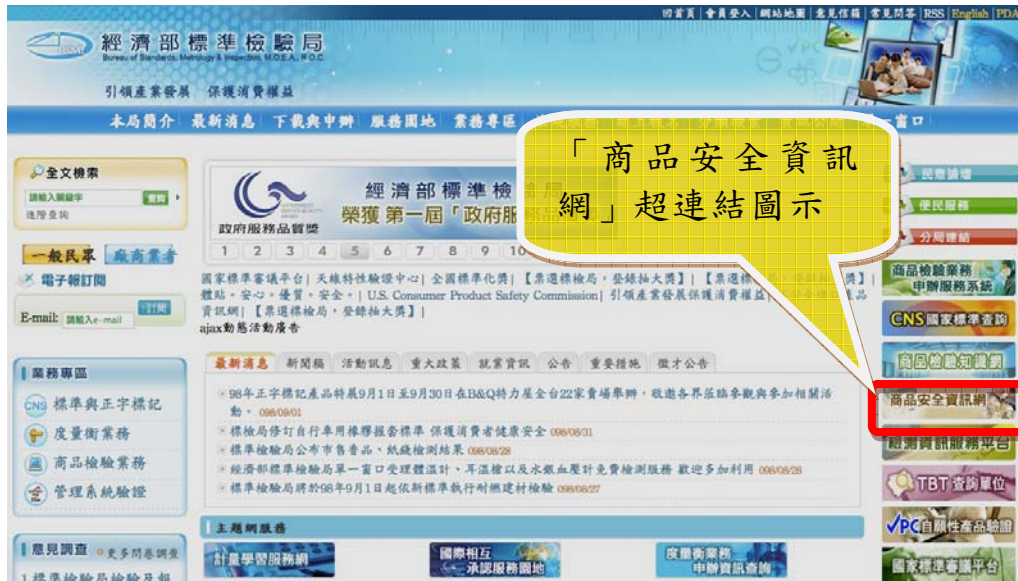
2. 商品安全資訊網之功能

商品安全資訊網功能在於提供報驗義務人⁶⁸（簡稱業者）與消費者於知悉商品事故發生後迅速向標準檢驗局通報之管道。業者於應施檢驗商品發生事故致損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞時，應於知悉事故之日起三日內向該局提出通報。其通報方式為「郵寄」、「網際網路」、「傳真」或「其他」有助於資訊正確傳遞之方式；其中「網際網路」方面，業者可利用「商品安全資訊網」履行通報義務。一般消費者，雖非通報義務人，亦可利用「商品安全資訊網」的管道向該局通報。

商品安全資訊網畫面如下說明：

- (1) 業者或消費者可透過標準檢驗局首頁畫面右方所附「商品安全資訊網」之超連結圖示進入「商品安全資訊網」：

⁶⁸ 《商品檢驗法》第 8 條規定，商品之報驗義務人如下：一、商品在國內產製時，為商品之產製者或輸出者。但商品委託他人產製，並以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售或輸出時，為委託者。二、商品在國外產製時，為商品之輸入者。但商品委託他人輸入，並以在國內有住所或營業所之委託者名義，於國內銷售時，為委託者。三、商品之產製者、輸出入者、委託產製或委託輸出入者不明或無法追查時，為銷售者。（第一項）前項所稱產製者，包括具有下列情形之一者：一、組裝者：商品由個別零組件予以組裝銷售。二、修改者：符合檢驗規定之商品於進入市場前，為銷售目的而修改。（第二項）



(2) 於商品安全資訊網首頁畫面左上方即附有「商品事故通報」超連結圖示，以供業者或消費者進行通報：



- (3) 業者或消費者得於「商品事故通報」網頁中，依照畫面指示，逐步輸入商品事故通報相關資訊：

網站地圖

BSMI 經濟部標準檢驗局 商品安全資訊網

現在位置：首頁 > 商品事故

我是業者

一、通報範圍：屬經濟部主管而有危害消費者生命、財產、健康與安全之消費商品。

二、通報方法：
(一)線上通報(建議採取之方式)
(二)電子郵件：b051p@bsmi.gov.tw

三、未加註*號項目，屬於次要資料，應於15日內補正，無法補正須來文檢附證明文件敘明無法提供資料
四、*號項目，屬於必填欄位，需全部填寫完畢，才可儲存通報資料(如未填寫完全，則為反白)。

步驟一、通報之商品：

*名稱：

*商品類別：家用電器 瓦斯器具 照明燈具 視聽音響 資訊產品 陶瓷用品 配電器材(插座、插頭、限輪胎、安全帶、18吋以下輪圈) 嬰兒用品(手推嬰兒車、嬰兒學步車等) 運動用品(溜冰鞋、直動用頭盔或其他用途頭盔) 其他屬經濟部主管消費商品

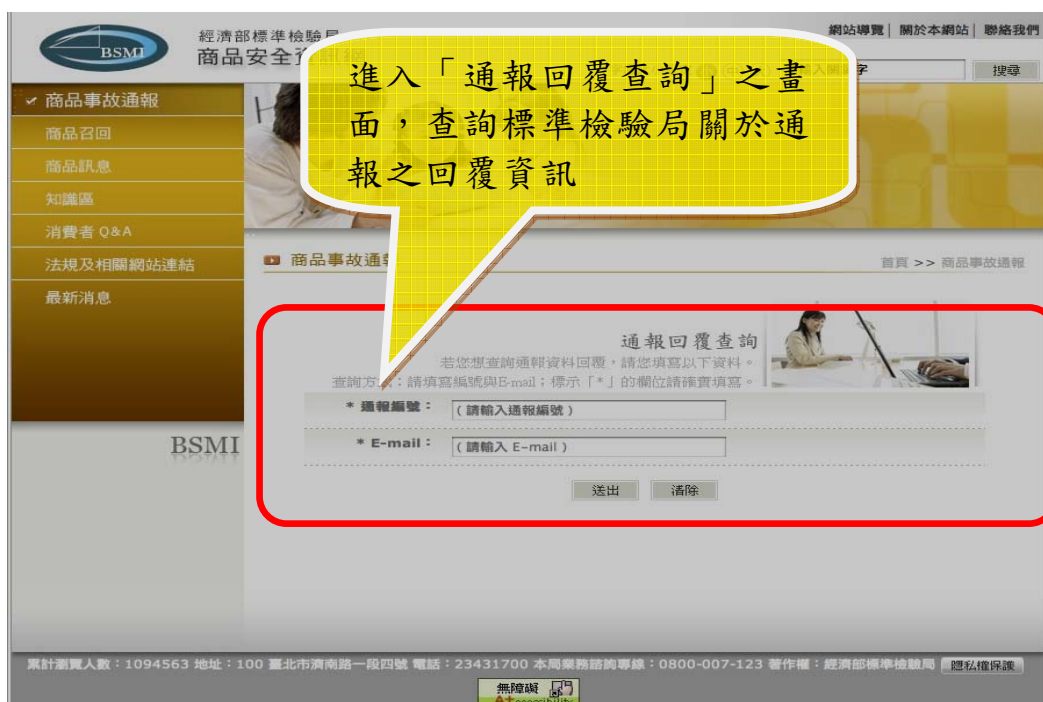
*廠牌 / 型號 / 序號： / /

委託產製廠商(代工產製廠商)：

訂閱電子報

依照畫面指示，逐步輸入商品事故通報相關資訊

- (4) 業者或消費者於通報後，可於「商品事故通報」同一畫面中，點選「查詢通報資料」，進入「通報回覆查詢」之畫面，查詢標準檢驗局關於通報之回覆資訊：



3. 商品安全資訊網之運作績效

該網頁除供業者與消費者進行事故通報外，亦提供商品安全相關訊息，並榮獲財團法人中華民國消費者文教基金會 97 年度金 Good 獎。統計自 98 年 7 月至 99 年 6 月止，該網頁刊登之商品訊息概要說明如下：

- (1) 國外商品瑕疵訊息 726 則。
- (2) 違反商品檢驗規定商品及廠商資料統計共 305 件。
- (3) 市售商品檢測結果訊息 45 則。
- (4) 業者自行召回商品訊息 4 則。
- (5) 強制回收訊息 2 則。

二、商品事故通報制度之執行成果分析

自 98 年 7 月 1 日至 99 年 6 月 30 日止，標檢局接獲商品事故通報資訊計 234 件，其中成立商品事故通報案件計 210 件。該局接獲商品事故相關資訊後，必須透過資料分析、研判及調查，才能充分瞭解商品事故發生與商品之間的關聯，並據此決定是否要求業者研擬矯正措施及檢討未來商品管理的方向，以下謹就商品事故通報所得資訊及商品事故通報案件加以分析整理，以提供消費者相關資訊，並為後續商品安全管理之參考。

(一) 商品事故資訊之分析-件數與來源

《應施檢驗商品發生事故通報辦法》於 97 年 7 月 1 日正式實施。自 98 年 7 月 1 日起至 99 年 6 月 30 日止，標準檢驗局共接獲 234 件商品事故通報資訊，其中由業者通報件數有 171 件(占總通報件數的 73%)；由消費者通報的件數為 58 件(25%)；由政府單位通報者（包含標檢局各分局、縣/市政府、消防單位、消保官等）的件數為 5 件(2%)。（詳如圖 A-1）

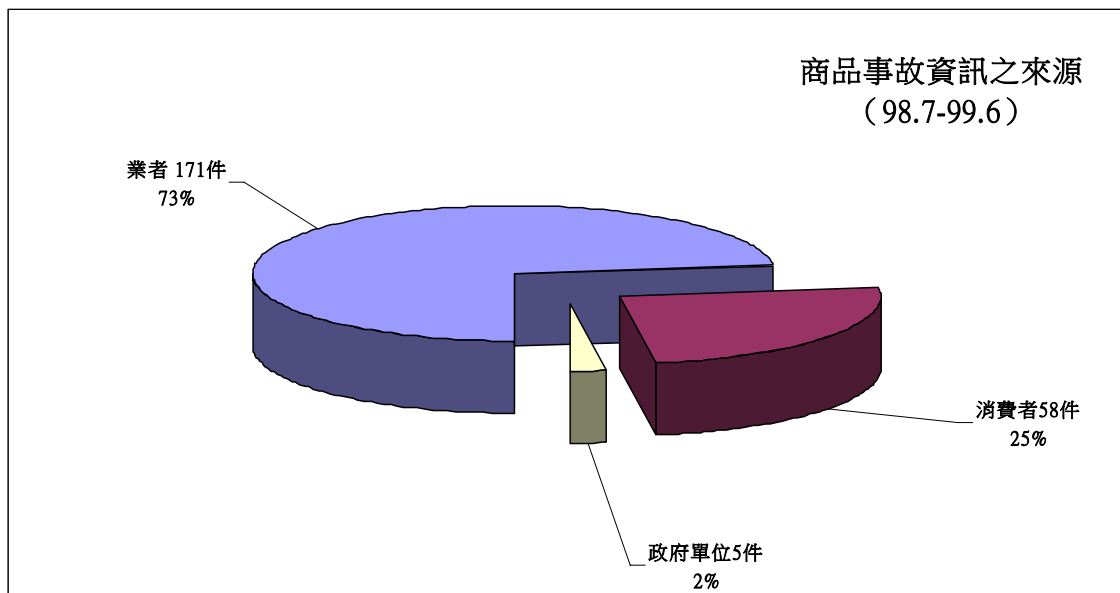


圖 A-1 商品事故資訊之來源統計(98.7~99.6)

(二) 商品事故通報案件之分析

前述 234 件商品事故通報資訊中，扣除不成案 17 件、移轉其他單位處理 7 件，故成立商品事故通報案件計 210 件。以下就 210 件商品事故通報案件進行分析。

1. 商品事故通報案件之分類

商品事故通報案件若按商品安全資訊網所要求之細項分類，事故商品可分為 10 類。其中最大宗為電器用品類，共 159 件，所占比例為 76%；其次為視聽音響的 16 件，比例為 8%；防護用具 7 件，比例為 3%；瓦斯器具為 7 件，比例為 3%；電子資訊類為 6 件，比例為 3%；照明燈具為 5 件，比例為 2%；陶瓷用品為 4 件，比例為 2%；其他類為 3 件，比例為 1%；配電器材為 2 件，比例為 1%；玩具為 1 件。（詳如圖 A-2）

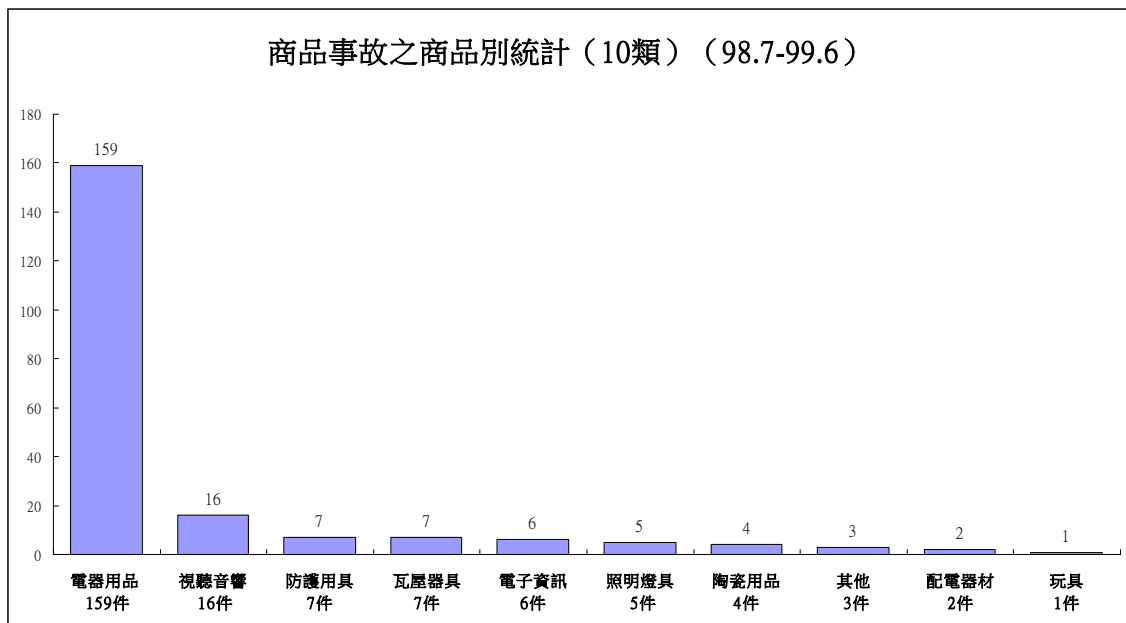


圖 A-2 商品事故之商品別(10類)統計 (98年7月~99年6月)

2. 事故商品之產地

依據所通報的 210 件商品事故案件，按產地別加以觀察，以來自於「台灣」的商品為最大宗，共 170 件；產地為「中國」者有 20 件；產地為「其他國家」者有 11 件（包含產地不明（6 件）、西班牙（2 件）、泰國（2 件）、菲律賓（1 件））；產地為「韓國」者有 6 件；產地為「日本」者有 3 件。（詳如圖 A-3）

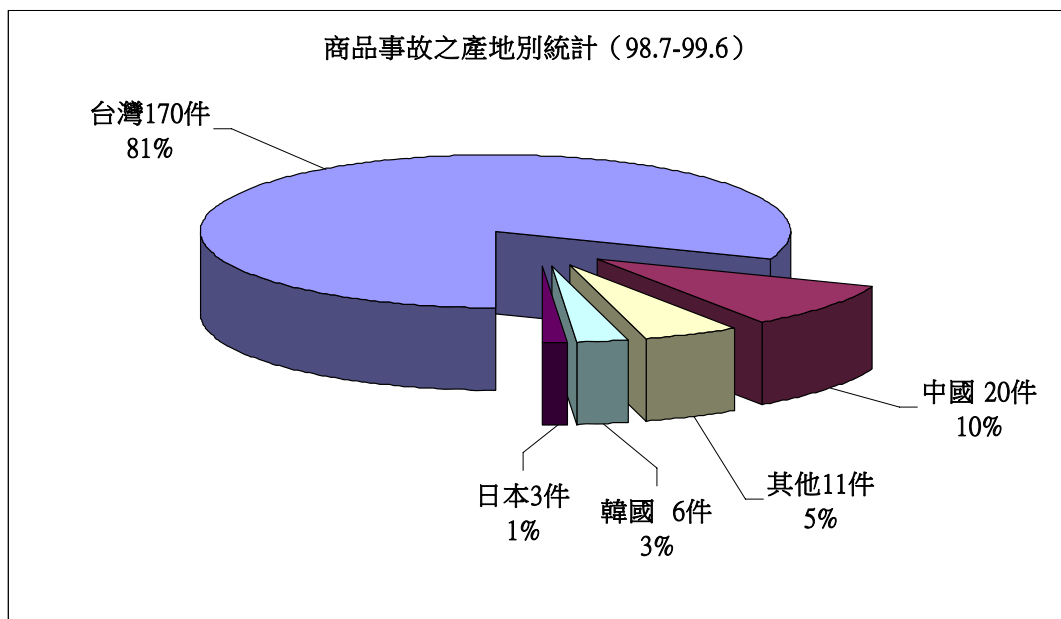


圖 A-3 商品事故之產地別統計(98 年 7 月~99 年 6 月)

如將商品事故案件依「產地別」及「商品別」加以交叉分析結果如下：

- (1) 「產地」為台灣者：共計 170 件，分別屬於家電用品 131；視聽音響 15 件；防護用具 7 件；瓦斯器具 5 件；陶瓷用品 4 件；照明燈具 3 件；其他 2 件；配電器材 2 件；電子資訊 1 件。
- (2) 「產地」為中國者：共計 20 件，分別屬於：電器用品 12 件；電子資訊 5 件；照明燈具 2 件；玩具 1 件。

- (3) 「產地」為其他國家或地區者⁶⁹：共計 11 件，分別屬於家電用品 10 件；其他 1 件。
- (4) 「產地」為韓國者：共計 6 件，分別屬於家用電器 4 件；瓦斯器具 2 件。
- (5) 「產地」為日本者：共計 3 件，分別屬於家電用品 2 件；視聽音響 1 件。

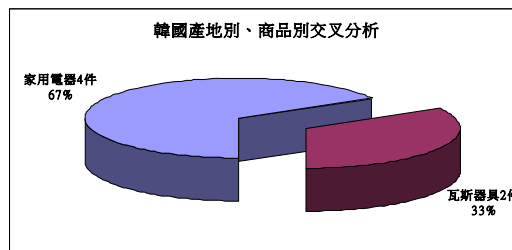
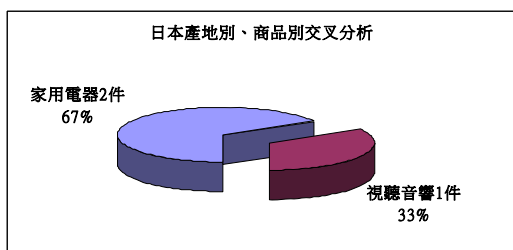
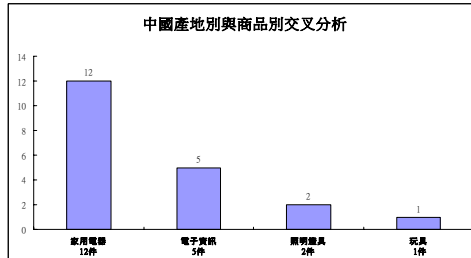
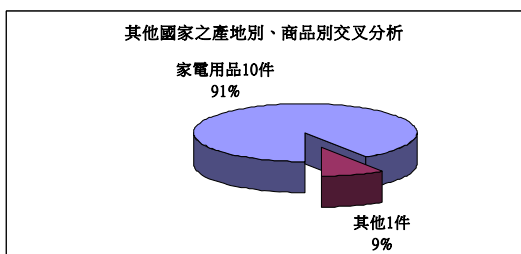
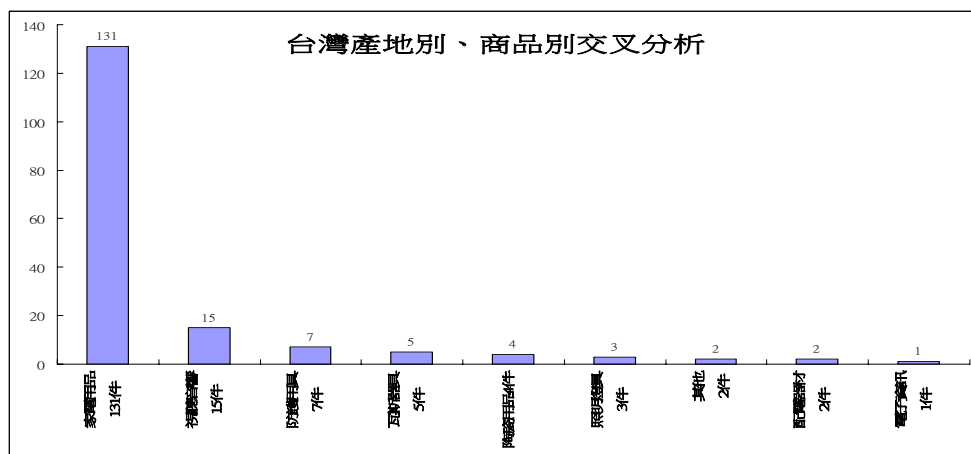


圖 A-4 商品事故之產地別、商品別交叉分析(98 年 7 月~99 年 6 月)

⁶⁹ 包含產地不明、西班牙、泰國、菲律賓、法國等。

4. 財產損害統計

就財產損害部分，可由圖 A-5 看出，造成商品本身受損者有 104 件；同時造成商品本身及房屋受損者有 91 件；造成商品本身及其他情形者有 6 件；未填寫者為 3 件；造成其他損害者有 2 件；造成商品本身及房屋燻黑者有 2 件；房屋受損及其他情形有 1 件；造成商品本身及其他情形並房屋受損者有 1 件。

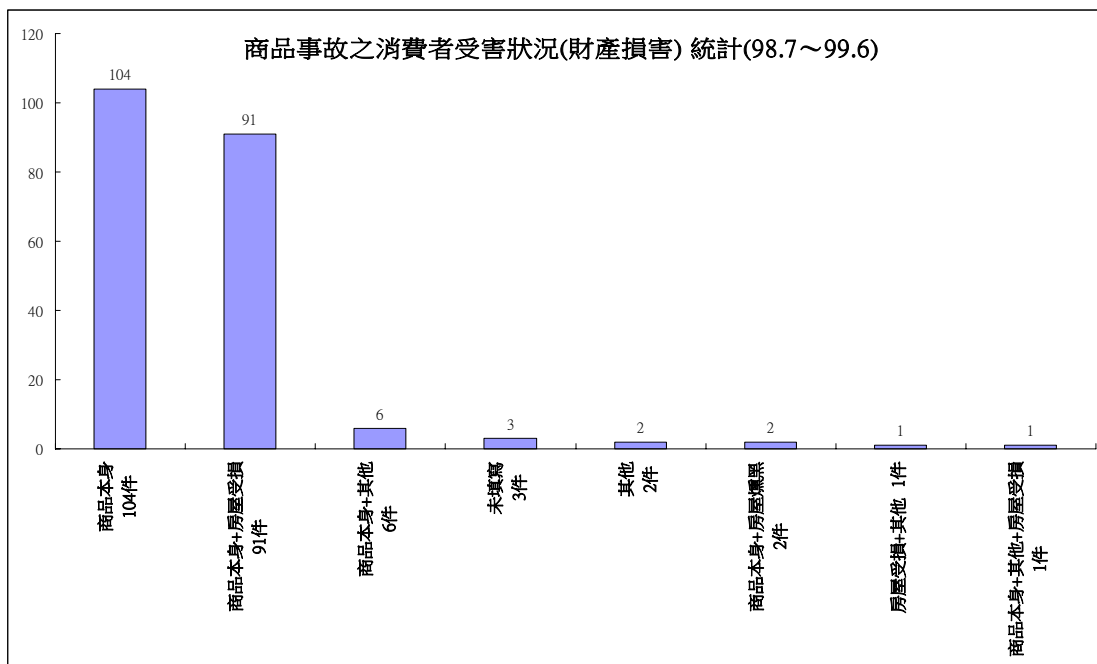


圖 A-5 商品事故之消費者受害狀況(財產損害)統計
(98年7月~99年6月)

5. 危害形式

若以商品事故所造成之危害形式來分析，燃燒事故有 148 件，爆裂事故有 21 件，燒熔事故有 20 件，受傷事故 15 件，死亡事故 2 件，其他危害形式之事故(如摔傷、破裂、斷裂、設計不良、燈體與燈管分離等)有 4 件。(詳如圖 A-6)

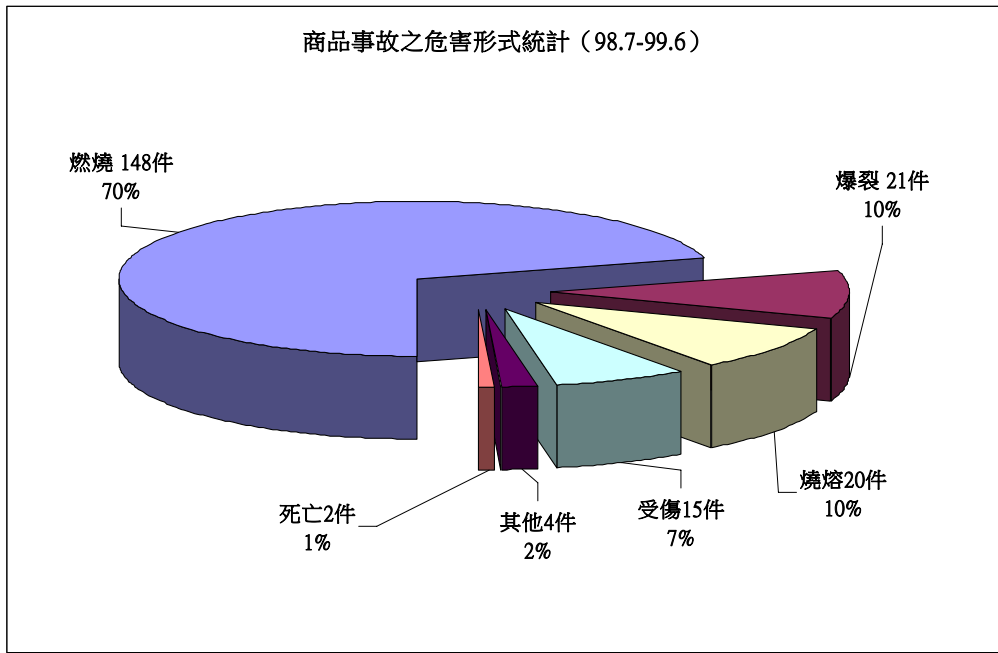


圖 A-6 商品事故之危害形式統計(98年7月~99年6月)

若將商品事故案件依「危害形式」及「產品別」加以交叉分析，其結果如下：

- (1) 燃燒事故：共計 148 件，其中家用電器 125 件；視聽音響 14 件；瓦斯器具 4 件；配電器材 2 件；電子資訊 1 件；照明燈具 1 件；玩具 1 件。
- (2) 爆裂事故：共有 21 件，其中家電用品 12 件；瓦斯器具 3 件；照明燈具 2 件；陶瓷用品 2 件；其他 2 件。
- (3) 燒熔事故：共計 20 件，其中家用電器 12 件；電子資訊 5 件；視聽音響 2 件；照明燈具 1 件。
- (4) 受傷事故：共有 15 件，其中家用電器 7 件；防護用具 6 件；其他情形 1 件；陶瓷用品 1 件。
- (5) 其他事故：共計 4 件，其中家用電器 2 件；陶瓷用品 1 件；照明燈具 1 件。
- (6) 死亡事故：共有 2 件；其中防護用具 1 件；家用電器 1 件。

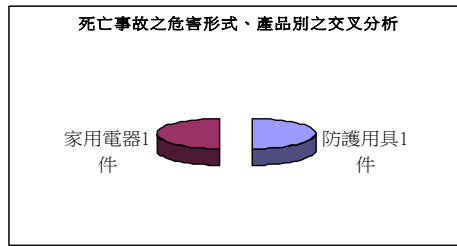
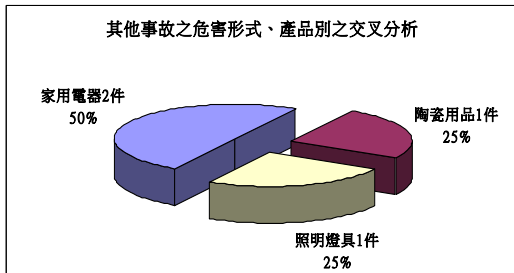
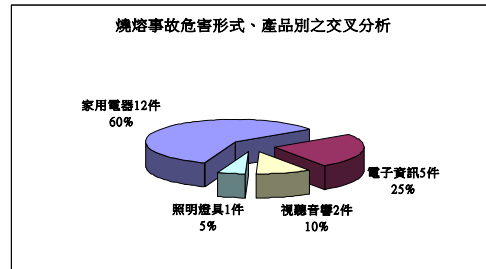
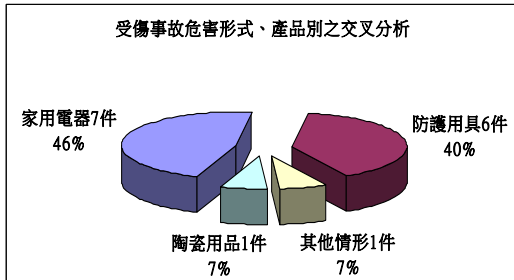
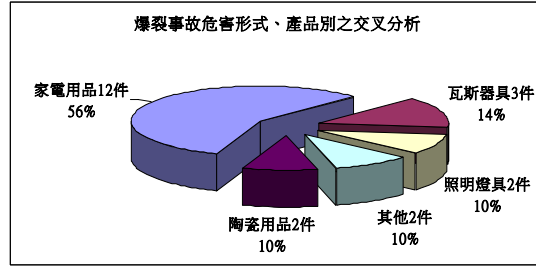
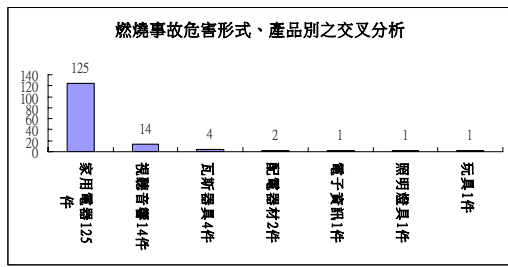


圖 A-7 商品事故之危害形式、產品別交叉分析

6. 事故通報案件後續應辦事項

(1) 違規處分

事故通報案件中，逾 3 日通報期限，需辦理罰鍰處分者有 3 件；不符合標準遭本局廢止驗證登錄證書者有 2 件。

(2) 辦理召回/回收

商品事故通報案件中，需辦理召回/回收者有 39 件，其中強制回收 34 件、自願召回 5 件。強制召回商品有除濕機(32 件)、捕蚊燈(1 件)、轉接插頭(1 件)等 3 項商品；自願召回商品有電冰箱(1 件)、吸塵器(1 件)、烘碗機(1

件)、洗衣機(1 件)、開飲機(1 件)等 5 項商品。

(3) 修訂標準

商品事故案件經調查或購樣檢測結果，如有檢驗標準適用性的問題，需研提修正意見，送國家標準委員會審議；目前僅有 1 個案例(捕蚊燈)，經本局進行商品安全性鑑定時，發現標準有不合理之處，建議修改 CNS 3765 第 19.11 節溫升測試規定，並研擬修訂版本提送國家標準委員會審議。

三、商品事故通報制度之檢討與展望

本年度是施行商品事故通報的第三年，業者與消費者或許因對商品事故通報規定不甚瞭解、或對於通報程序與管道不甚熟悉，經與國外經驗相較之下，事故通報件數並不是太多。統計 97 年 7 月份至 12 月份之商品事故通報案件，平均 1 個月約為 8 件，98 年度之通報案件數，平均 1 個月約為 12 件，成長約 50%，而 99 年度（至 6 月底）之通報案件數，平均 1 個月為 21 件，成長率金進 75%。由此可見我國商品事故通報制度，已逐漸為消費者與產業所知悉了解，並開始利用此一機制進行通報。

從商品事故通報資料之統計分析結果可以得知，若從通報商品之「產地別」來看，以台灣產製的商品為最多(170 件；占 81%)；若再從通報商品之「產地別」及「商品別」來交叉分析，則以台灣產製的家用電器為最大宗(131 件，此與歐盟商品事故通報案件之商品產地別，以中國為最多之情形，有顯著差異。

若從通報商品之「危害形式」來看，以燃燒事故為最多(148 件)，約占 70%；若再從通報商品之「危害形式」及「商品別」來交叉分析，則以家用電器發生燃燒事故為最多(125 件)，約占 84.5%，此與歐盟或美國消費商品事故通報案件以玩具類商品居多之情形，有顯著差異。針對此項差異，可能係因我國《應施檢驗商品發生事故通報辦法》所規定之通報要件，與歐盟或美國所

規定者有顯著不同所造成。

就消費者受害狀況大致屬於財產上的損失，以商品本身損害及造成房屋受損為主。不過遺憾的是，有 2 件死亡情形。上述造成傷亡之商品事故通報案件，主管機關將於後續針對相關商品強化市場監督或檢查。

在進行商品事故通報案件之統計分析時，發現事故通報單之部分欄位有漏填或未填寫之情況，經檢討可透過新增或修改事故通報表與訪查紀錄表等表單之欄位及調查報告之審查與補正，予以改善此問題。另於新建置之不安全商品管理系統，加強資料欄位檢查及資料補正功能，即可有效的解決此項問題。

「商品安全資訊網」於 97 年 1 月起正式上線，讓大眾開始瞭解到可以透過「商品安全資訊網」進行商品事故通報；97 年 7 月 1 日正式實施「應施檢驗商品發生事故通報辦法」，則開啟了我國應施檢驗商品業者強制商品事故通報之新頁。標準檢驗局已於 2010 年建構新的商品安全資訊網，在功能更加擴充，也更貼近使用者的需求，相信能提供社會大眾更優質的服務。

附件二 98.7-99.6 商品事故通報

統計分析報告（英文版）

The Implementation of Commodities Incidents Reporting System in Taiwan 2009-2010

I. Overview of Commodities Incidents Reporting System in Taiwan

1. Background of the Commodities Incidents Reporting System

In general, at the center of the consumer products management and consumer protection system in other countries is the collection of information through a product safety reporting and notification system that allows authorities to gather information as the basis for analyzing the safety risk of a particular product and for carrying out post-market surveillance.

During the last few years, several unsafe product incidents took place in Taiwan, including the catching fire of domestic dehumidifier machine that led to physical bodily injuries or property damages. There were serious public concerns on the safety issue of consumer products and subsequently calling for the reinforcement of the product safety system.

As such, in 2007 the Consumer Protection Commission of the Executive Yuan (hereinafter referred to as the CPC) advised the Ministry of Economic Affairs to prepare a draft amendment of the Commodity Inspection Act (CIA) to include mandatory reporting and notification requirements as the legal basis of the commodities incidents reporting system within six month.

2. The legal basis of Commodities Incidents Reporting Set

Based on the CPC instruction, the Bureau of Standards, Metrology and

Inspection (BSMI) under the Ministry of Economic Affairs completed the revision of the CIA and the new Act was promulgated on July 11, 2007. Article 49 sec 4 and Article 63 sec 1 of new CIA requires the reporting and notification by obligatory firms to notify the BSMI when commodities subject to ex ante inspection have caused damage to the life, body, health or property of consumers, or have damage concerns.

Consistent with the Article 49 Paragraph 4 of the CIA, the BSMI announced the “Regulations for Reporting Incidents Caused by Commodities Subject to Inspection” (Reporting Regulation) on March 21st 2008. The Reporting Regulation sets out the types of incident subject to reporting obligation, as well as the content and timing of reporting. Since July 1st 2008, obligatory firms shall notify the BSMI within 3 working days in incidents involving burning, explosion or melt-down and have caused danger to consumers’ life and health, or have brought property damages, including the likelihood of creating such danger or damages⁷⁰. The Reporting Regulation also requires reporting by qualified firms on occasions where there incidents have resulted in death or hospitalization of consumers⁷¹.

Failure to report the prescribed incidents by obligatory firms faces a fine between NTD 10,000 and 100,000.⁷² Additional fine between NTD 750,000 and NTD 7,500,000 will be imposed if unreported incidents causing any danger to human life and bodily harms and property damages, or are likely to cause severe damages.

Finally the BSMI enacted the “Administrative Procedure for Reporting Incidents Caused by Commodities Subject to Inspection” (Administrative

⁷⁰ 《Regulations for Reporting Incidents Caused by Commodities Subject to Inspection 》 Paragraph One of Article Two and Paragraph One of Article Three .

⁷¹ 《Regulations for Reporting Incidents Caused by Commodities Subject to Inspection 》 Paragraph Two of Article Two and Paragraph One of Article Three.

⁷² 《The Commodity Inspection Act》 Paragraph One of Article 63 °

Procedure) on August 21st 2009. The Administrative Procedure aims to facilitate obligatory firms and consumers to utilize the newly created reporting system on unsafe product, and to provide guidelines for BSMI staffs in managing such cases.

3. The introduction and operation of the Product Safety Net

(1) The introduction of the Product Safety Net

In accordance with the Reporting Regulation, the Internet will be one of the official channels for obligatory firms to report unsafe product incidents. To create a user-friendly, internet-based platform for incident reporting, the BSMI subsequently introduced the “Product Safety Net” on January 1, 2008. The establishment and operation of the “Product Safety Net” was introduced to the general public and industrial associations during the consumer product safety promotional campaigns in the same year. (5) The redesign of the Product Safety Net

To enhance the effectiveness and the level of user-friendliness of the Product Safety Net, the BSMI introduced a newly designed Product Safety Net website in 2010. New features and functions of the new Product Safety Net include:

- The introduction of a English version home page
- The addition of Mainland China’s product safety information
- The addition of new icons for different user groups (obligatory firms and other companies, consumers, elderly people and children)
- The addition of the e-newsletter.
- The addition of feedback function

- The enhanced searching function using keywords, dates, case numbers, product and/or company information for unsafe product notifications and statistics.

(2) The function and operation of the Product Safety Net

The main function of the Product Safety Net is to provide a rapid reporting and notification channel for obligatory firms and consumers to notify any unsafe product incidents.⁷³ The Product Safety Net provides an internet-based platform for both obligatory firms and consumers.

(3) The operation of the Product Safety Net

- The Product Safety Net can be access on 2 ways. First is through the web address: <http://safety.bsmi.gov.tw>. Alternatively, the Net can be accessed through the link on BSMI’s website.



- Once on the “Product Safety Net’ homepage, go to the “Accident Replot Search” icon

⁷³ Other methods for notification include mailing, fax and other means of communications.



- Follow the instruction under the Searching or Recall icon to check in latest accident and product recall information.



(4) The performance of the Product Safety Net

The Product Safety Net provides not only a notification and reporting platform but also all relevant information relating to product safety issues. The Net was awarded with the 2008 Golden Good award by the Taiwan Consumer Foundation for its outstanding performance in protecting the safety of consumers.

An abstract of the reporting made and other information provided by the Product Safety Net between July 2009 and June 2010 is provided below:

- Violation of product testing and certification regulations: 305 cases
- Information on unsafe products on foreign markets: 726 pieces °
- Inspection and testing results on post-market surveillance: 45.
- Product recall notification: 4 cases.
- Product removed notification: 2 cases.

II. Summary of Incidents Reported (2009.7-2010.6)

Between July 2009 and June 2010 there was a total of 234 cases of product incident notificaitons, and 210 reported cases were qualified as product incident cases under the Reporting Regulaiton.⁷⁴ In the following section the nature and characterizes of the reported cases are analyzed to provide better understanding of the unsafe incidents that took place during the reviewed period as the basis for future refinements.

⁷⁴ Other cases were either refereed to other competent authorities or did not qualify as product incident under the Reporting Regulation.

1. Sources of incident notification

Since July 2009 and June 2010 there was a total of 234 cases were notified. 73% (171 cases) of the incidents was reported by obligatory firms, and 25% (58 cases) was reported by consumers and another 2% (5 cases) was posted by BSMI and other government agencies (fire departments, policy departments etc.).

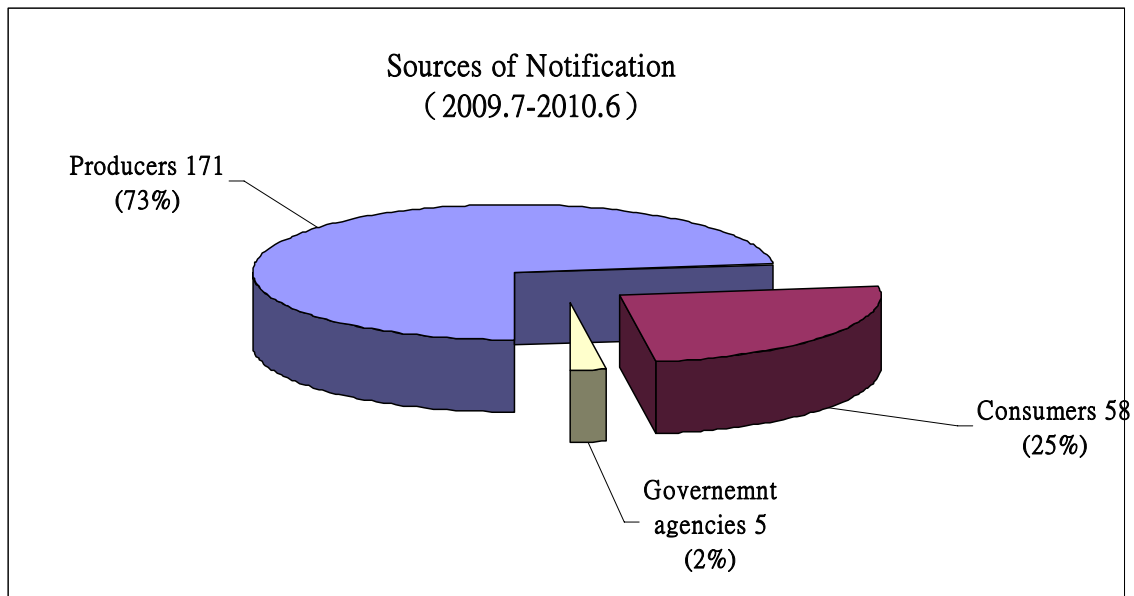


Figure A-1 Sources of reporting bodies (2009.7~2010.6)

2. Analysis of reported incidents

Amongst the 234 cases notified , 17 of which did not qualify for reported incident under the Reporting Regulation, 7 cases were referred to other government agencies. As such, analysis in the following section only focuse on the remaning 210 cases that are qualified as reporting incidents.

(1) Product types involved

In accordance of the statistics collected on the Product Safety Net for the reviewed period, the most frequently reported product involved in unsafe

incidents is home electrical appliances. There were a total of 159 of unsafe home electrical appliances cases reported, accounting for 76 % of total notifications.⁷⁵ The next product item was audio-visual equipments (16 cases, 8%), followed by lighting appliances, with 5 cases reported (2%). 7 cases were related to protective gears (e.g. helmet; 3%). 3 cases were reported under the “other products” category (not elsewhere classified). The rest reported incidents include ICT precuts (6 cases, 3%), power distribution appliances (2 cases); proclaim products (4 cases); toys (1 cases) and gas appliances (7 cases).

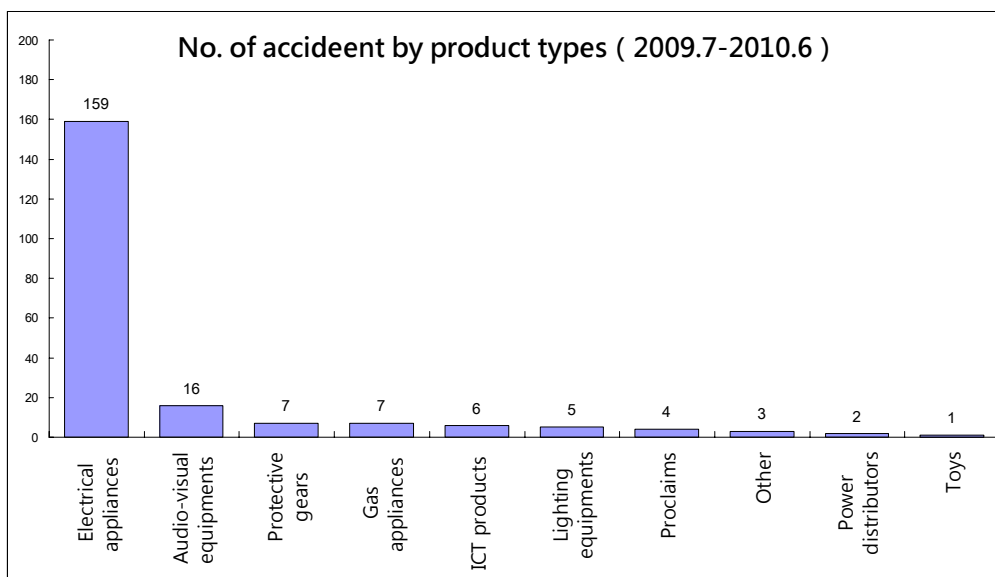


Figure A-2 Summary of types of unsafe products

(2) Product origins

As demonstrated in Figure A-3, majority of the products in the 210 incidents reported by obligatory firms are Taiwan-made products (170 cases). 20 cases involved products originated from China; 3 and 6 cases from Japan and Korea respectively, and 11 cases from other countries (Spain, Thailand, Philippines and unidentified origin).

⁷⁵ In Taiwan’s classification system, TV set is classified as home electrical appliance

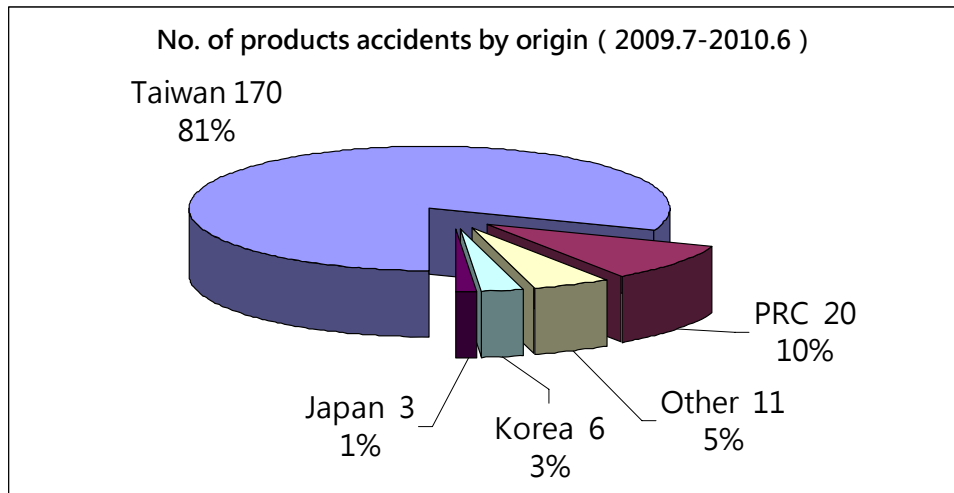


Figure A-3 Origins of products involved in reported incidents

Amongst the 170 reported products originated from Taiwan, 131 cases were related to unsafe home electrical appliances. Audio-visual equipments accounts for 15 cases and 7 cases involved protective gears. 2 cases were classified as ‘othere products’, and 5 cases related to gas appliances, 4 cases involved proclaim products, light equipment 3 cases. Finally there were 2 cases for power distribution and 1 case for ICT products.

Similarly, for the 20 unsafe product incidents involving imported products from China, 12 were related to home electrical appliances, 2 cases involved lighting products, and 5 cases of ICT products. The remaining products include power distributors (4 cases) and 1 case related to toys.

For incidents of products imported from other countries, 10 were related to home electrical appliances, 1 cases for ‘other products’. For Korea, 4 cases were related with home electrical appliance, and 2 cases involved gas appliances. In the case of unsafe products imported from Japan, 2 were home electrical appliances, and 1 case for audio-visual products.

instead of audio-visual products.

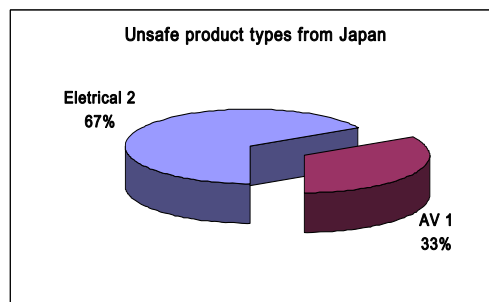
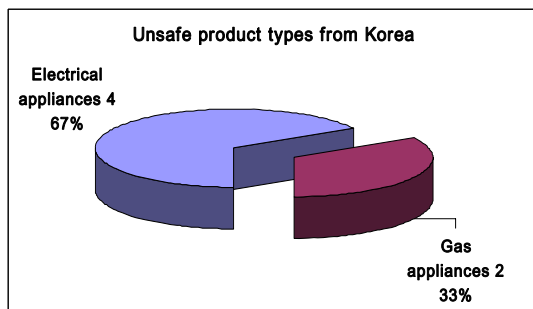
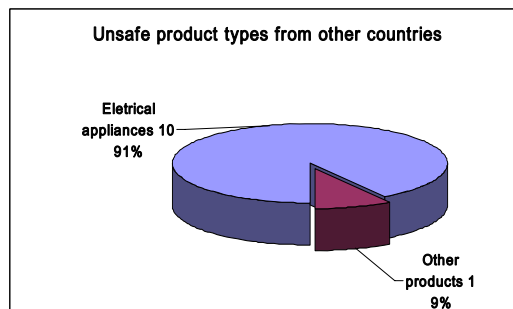
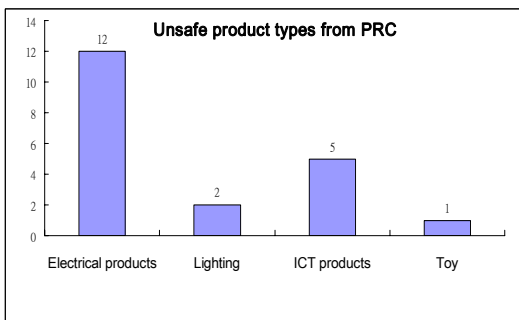
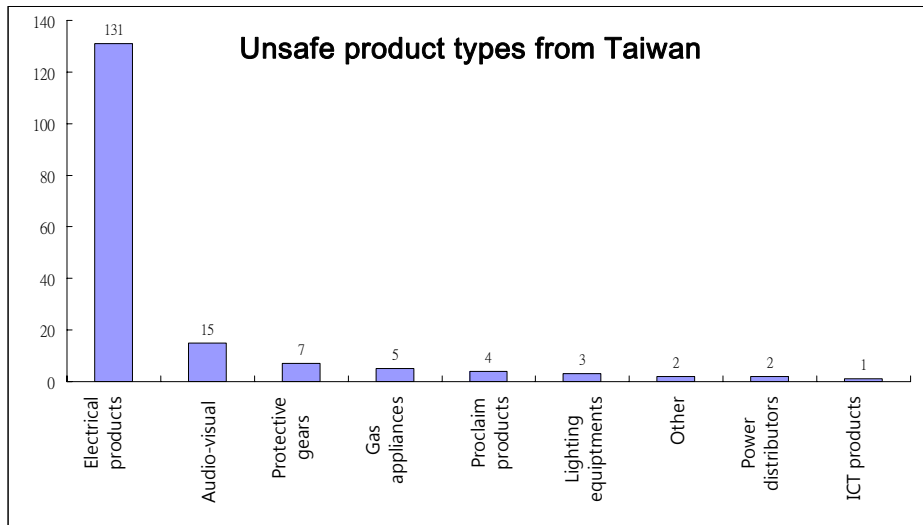


Figure A-4 The analysis of product types by country of origin

(3) Property damages

As provided in Figure A-5, a total of 104 cases reported have resulted in the damage of the products per se, while 91 cases have caused damages to both

the products at issue and to the buildings where the product was located. 6 incidents have caused damages to both the products at issue and other properties (e.g. furniture). There were also other cases involving darkening of the building and building plus other damages (see Figure A-5).

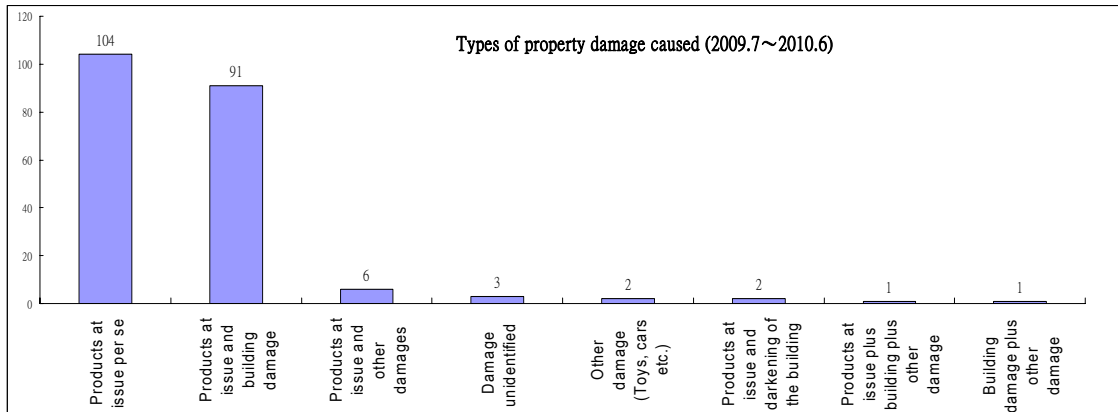


Figure A-5 Types and percentage of property damages

3. The forms of danger

The primary form of danger was inflammation, with a total of 148 cases reported. The second form of danger was explosion, with a total of 21 cases. 20 cases involved melting sustained by burning. In terms of bodily injuries, 15 cases involved in bodily injuries, 2 death incident and 4 cases classified as “others” (e.g. falling, breakage, fracture, poor design etc.).

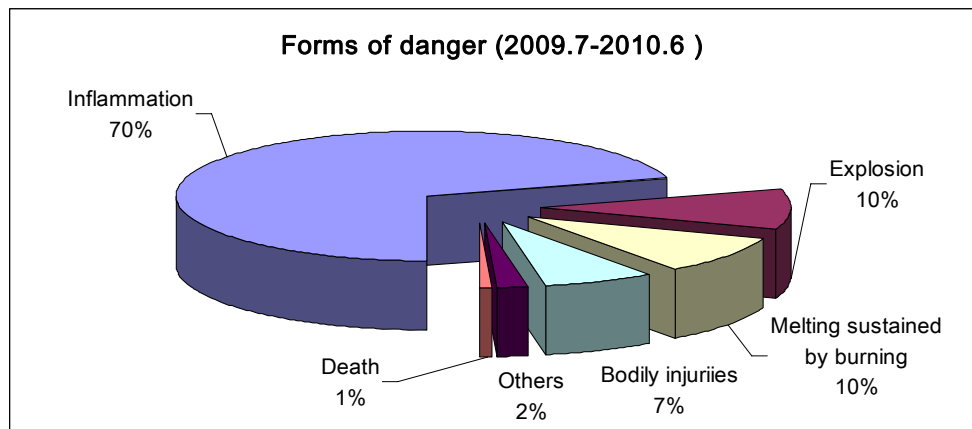


Figure A-6 Overview of forms of danger

Further analysis of the forms of danger for different product categories identified that:

- **Inflammation:** out of a total of 148 reported incidents, 125 cases of inflammation incidents involved home electrical appliances, 14 cases for audio-visual products, gas appliances 4 cases, power distribution products cases and 1 case each for ICT, lighting products and toy.
- **Melting sustained by burning:** 12 cases of melting were related to home electrical appliances, ICT products were responsible for 5 cases, 2 cases for audio-visual product and 1 case for lighting appliance.
- **Explosion:** 12 home electrical appliances were involved in explosion, 3 vases related to gas appliance and 2 case each for lighting appliance, proclaim products and other products.
- **Bodily injuries:** 7 cases of melting were related to home electrical appliances, 6 cases were related to protective gears (bicycles and safety helmet). 1 case each for proclaim and other products.

- Death: The 2 unfortunate death incidents were related to home electrical appliance and protective gears.
- Other forms of danger (e.g. falling, breakage, fracture, poor design etc.): 2 for home electrical appliances, 1 case each for both proclaim and lighting products.

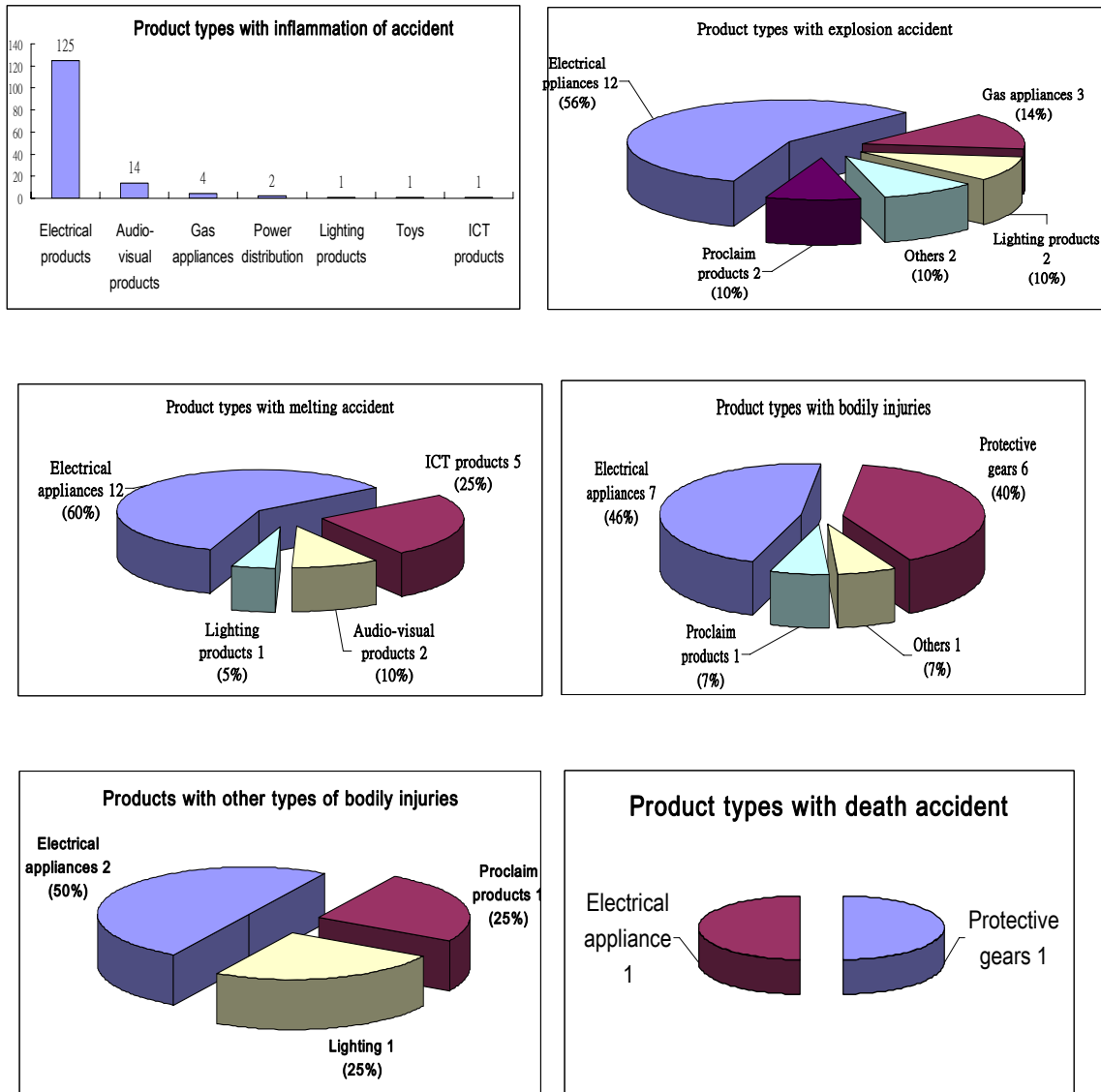


Figure A-7 The analysis of product types by forms of danger

4. Analysis of follow-up/corrective actions taken

(1) Penalty imposed

Among the incidents reported by obligatory firms, 3 firms were fined for failure to notify within the 3-day timeframe requirement, and the Registration of Product Certification was repealed for 2 firms.

(2) Recall and withdraw measures

Corrective measures involving recall and/or withdraw were undertaken in 39 reported incidents, with 34 cases mandated by BSMI and 5 cases were carried out voluntarily. Product categories that underwent mandatory recall and/or withdraw measures include dehumidifier (32 cases), electrical insect catcher (1 case) and power-plug converter (1 case). Voluntary recall and/or withdraw measures were undertaken for refrigerator (1 case), vacuum cleaner (1 case), dish dryer (1 case), washing machine (1 case) and hot water boiler (1 case).

(3) Revision of standards

During the investigation of the unsafe incident involving electrical insect catcher, it was identified that the relevant CNS standard (CNS 3765) used for product inspection requires amendments and adjustments. As such, BSMI has prepared a draft CNS revision proposal which is currently under the review of the CNS board.

III. Conclusion and future prospects

This is only the third year of the implementation of the Commodities Incidents Reporting System in Taiwan. Given the brief history, the system, including the Reporting Regulation and the procedures of notification, is yet to be known among industries and consumers alike. As a result, the number of aggregated reported cases is relatively small compared with other countries which employ similar system. In summarizing the reports made between July and December 2008, an average of 8 cases was reported each month. For the year 2009, the average number of incidents reported increases to 12 cases per month, accounting for a 50% increase. Finally for 2010 (until June), the average monthly reports further increase to 21 cases (75% increase). The performance is perhaps underpinned by the enhanced awareness among producers/importers and consumers of the reporting regime.

With regard to 'product origin' of all the incidents reported, majority (81%) of the products involved in reported incidents were Taiwan-made products. In terms of product types, majority of the Taiwan-made products involved in unsafely incidents were home electrical appliances products (131 cases). This demonstrates a relatively different outcome from the data collected by other countries, where majority of the incidents reported are China-made products.

In terms of "forms of danger" of incidents reported, the primary form of danger was inflammation, with a total of 148 cases reported (70%). Among the cases of inflammation incidents, 125 cases were related to home electrical appliances (84.5%). Such analysis is different from the results of similar reporting systems adopted by the EU and the United States, where the majority of unsafe product incidents involved toy products. This divergence may be attributed to difference in the legal criteria for reporting and notification prescribed by the EU and the United States vis-à-vis that of Taiwan

From the analysis of types of injuries and damages to the consumers, majority of incidents resulted in the damage of the products at issue and other property damages. Unfortunately there were also 2 incidents resulted in death. These incidents indicate that enhanced product inspections and market surveillance on related products should be undertaken by BSMI in the future.

Furthermore, it is found that there were cases where certain items on the reporting form were left blank by obligatory firms. To address this issue, the reporting form has been revised and new items were added to the reporting form. The reviewing process of the form filed by obligatory firms was also refined to ensure that all information contained in all items of the reporting forms was properly provided. This issue was also addressed in the newly established unsafe products management system through the improvements on the checking function of data components and on the data correction and supplementation mechanism.

The “Product Safety Net” was formerly in operation on January 1, 2008 to provide a convenient way of unsafe product reporting platform. In addition, with the “Regulations for Reporting Incidents Caused by Commodities Subject to Inspection” that came into effect on July 1st 2008, mandatory unsafe product reporting and notification system entered a new era in Taiwan.

To enhance the effectiveness and the level of user-friendliness of the Product Safety Net, the BSMI introduced a newly designed Product Safety Net website in 2010 with new features and functions, including an English webpage. It is believed that this new Product Safety Net will enable BSMI to improve the quality of service regarding product safety issues.

附錄一：訪談題綱

本研究團隊進行之廠商實地訪談，基本上採下列問題為訪談主軸，並視訪談對象為品牌商、製造商或通路商之不同，適度調整問題之描述。惟訪談過程廠商回應之內容未必依據本題綱進行，因此在訪談記錄上僅如實記載受訪廠商給予回應之部分。

1. 對於貴公司曾經參與之商品召回案件，您認為現行制度有何待改進之處？
2. 對於「通路商」與「製造/進口商」間之召回責任，有無需要釐清之處？
3. 對於主管機關之要求與處理程序，有無建議？
4. 對於案件發生後的嚴重程度與回應方式評估（召回、下架、維修等），有無改進建議？
5. 對於提升召回率的技巧，有無建議？
6. 對於以下之流程改善方案，有無建議之處？

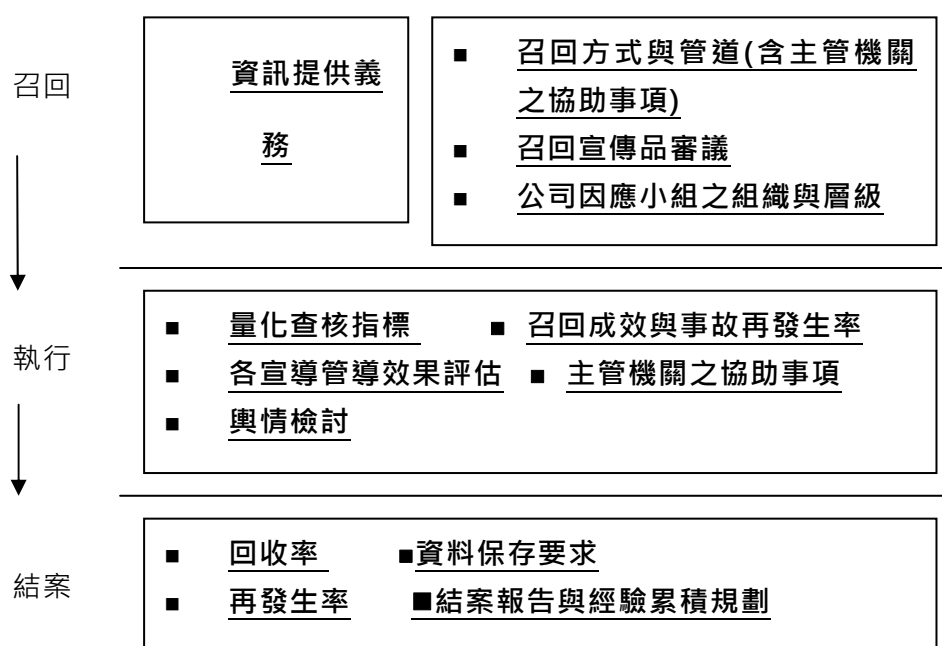


圖 A-8 事故商品召回各階段標準作業程序所可能涉及之議題項目

附錄二：品牌商訪談紀錄

受訪單位：東元家電股份有限公司

訪談時間：99年5月12日下午14：30

參訪者：李淳、顏慧欣、陳孟君

訪談紀錄：

問題 1：對於貴公司曾參與之商品召回案件，您認為現行制度有何待改進之處？

東元：針對除濕機召回 2、3 年的運作回收率很低的部分，主因在於通路商之客資保密，在聯繫上造成很大的障礙，我們有在做，但我們走量販，如果賣場不願意給資料，則我們難以取得。此部分是我們品牌很大的困難。

有些通路商表示可以代發召回信函，我們都會配合。但外界一直質疑我們成效不彰，但我們該配合、該做的都做了。以品牌商來講，僅需做義務性的宣導。媒體上不斷的宣導有問題的除濕機不要使用，但消費者還是要使用，在法令上是否有應負責任？不需負責的情形下，對品牌商是個很大的問題。消費者沒有任何風險責任承擔的部分。如果沒有強制性強制消費者不能使用，則消費者會等到發生危險了，才把責任推給品牌商。應在前端制訂法令，要求消費者亦負擔一部份的責任。如沒有強制性，則消費者漠視此問題，對品牌業者及製造業而言是一種負擔。

原始設計經過變更，仍須經過標檢局審查過才可變更，因此此次除濕機的問題主要應為零件的壽命問題，即單提的信賴性，即單提的耐久度，如產品沒有辦法承受那麼久的使用，即可能產生變異。安規檢驗信賴性未來可強化的話應可避免此次的事故。但此得視標檢局對於每項產品的

次數規範。且亦受工廠的良率穩定度所影響，所以製程條件是否能一直符合製造水準一致性，則是一大重點。

商品前端的檢測很多，但如廠商發現異狀，或發生事故後，從後端如何回收。政府可強制性規定消費者保證書登錄，如不登錄，則無法享受任何權利，或於發生事故時需自己承擔責任，如能做到這點，全國的東西皆如車子般，皆有可查的資料庫。規定每個通路或品牌商應建構一資料庫存放消費者資料。應可控制約 90%的資訊。須讓消費者負擔一定的責任配合度始會提高。我們現在有在推動保證書的登錄，但消費者配合的程度並不佳。即使我們有推動優惠活動，如登錄即加贈半年的保固期。但消費者登錄情形仍不佳。由此可證，如公權力沒有介入要求消費者進行登錄，則消費者的動力即不高。

強制登錄是能夠完全掌握客戶資料的必要途徑。此即為東元為何召回率不高之因，因無法掌握客戶資料。不知道客戶在哪，無法傳遞訊息。為何無法掌握，除濕機等小家電的購買行為是消費者買了就走，並不會留下地址電話，會留下聯絡方式的為冷氣、電冰箱、洗衣機等需要安裝送貨的家電。如法令不規定消費者需登錄，則消費者通常就放著，等到商品有問題時，才想說是從哪買來的，而找通路商。

政府應宣導或鼓勵消費者進行登錄。讓消費者瞭解其亦負擔一定的責任。消費者才有誘因主動登錄。

問題 2：就除濕機，東元從何管道召回，召回率約為多少？

回答：我們回收有一部份來自於全國，另外我們在服務系統張貼召回公告，或於網站上公布召回資訊，還有就是我們服務單位 call out 或主動聯絡的。以東元自己能聯絡召回的約莫是 27%，還有 70 幾個百分比需要通路商。然還是受限於客資保密，我們無法取得。我們亦有透過如家樂福通路商代為轉發召回通告，然此又回到上一問題，消費者對於電視跑馬燈視而不見，如不強制消費者亦承擔一些責任，則效果有限。

另一問題是一共有九個品牌的除濕機需召回，然常發生燒熔後，因已全毀消費者無法提出證明是哪家廠商的產品，但法規規定廠商一定要通報。因此建議是否在罰則上有所彈性，當品牌商在界定機器有困難時，當品牌不明確時，在通報系統上如何呈現，是否有溝通的機制。

另一個問題為消費者購買物品回去，20 年後發生事故還是要品牌商負責任。未來應考慮報廢獎勵措施。此應為政府提倡，廠商配合的措施。現今應宣導使用年限的觀念給消費者。

問題 3：通路商、品牌商與製造商三者召回程序上或責任上，在法律上或實務上應如何分配？

回答：以矯正計畫而言應以製造商提出，因商品為其設計、計畫，由其提矯正措施最為適當。如以東元製造為例，則為東元的開發單位提出矯正措施。如果是委託國寶製造，則是由國寶提出。要做任何的設計，還是應回到生產製造者上。召回計畫或通報等是品牌商進行。

在召回上如上所述應以製造商為主，然如果是通路商、品牌商及製造商三者負連帶責任時，則品牌商與製造商通常會比較積極，因品牌商背負了所有的損失，當然如品牌商非製造商時，會向製造商求償，故此二者會比較積極。通路商如果沒有連帶責任時，一開始的態度通常不配合，除非政府強制介入，如果政府沒有強制介入，因通路商沒有連帶責任，其態度不積極。因此通路商應要有連帶責任，此時通路商才會積極的提供客資，想辦法取得資料給品牌商及製造商。未來希望能提升通路商的積極度。

召回的成本分擔一定會產生問題。以品牌商而言，如為委外製造，則發生事故時，勢必將成本轉嫁轉向製造商求償。但製造商不一定能完全承擔。如產品為我們完全製造、生產，當然得承擔費用，但我們會考慮要花多少成本，要登報或是採取其他召回的手段等。

問題 4：以除濕機為例，在召回上標檢局是僅要求品牌商提升其之召回率，還是亦會要求通路商負擔一定的召回率？

回答：以除濕機為例，標檢局是以品牌商訂定召回率。雖有要求通路上，但很難計算出他的召回率。

問題 5：目前就標檢局處理程序上除應加強宣導、更積極的教育消費者之外，是否有應該善之處？

回答：建議政府於媒體上做政令宣導，宣導除濕機的情形，教育消費者處理的管道。其次，希望政府宣導民眾使用除濕機避免於人不在家時使用。一般發生事故大多是上班前開著，下班關著，然如此往往有安全上之虞慮。應密集宣導用電常識，如果僅靠品牌商宣導，效果有限。又如政府如於稅單上印製召回訊息，如此可提升召回訊息的傳遞。

就訂定召回率的部分，不是很合理，因廠商也很努力的在進行，但就是無法知道客戶在哪裡。客戶在買東西時，並沒有留下客戶資料，或通路商也沒有資料。除非天天上電視打廣告，但這樣成本太高，也很難達到傳遞效果。除此之外，就已掌握客戶資訊部分的回收率，則亦有可能發生使用他人會員籍購買商品的情形，客戶資料依舊有可能不正確。

問題 6：就已有的客戶資料，是否有再進行交叉比對，刪除已召回的客戶資料？

回答：在我們的系統內，只要登錄了都會結合，不會重複。只要完成報修，資料庫都會做比對，不會有重複的問題。

問題 7：矯正措施除取召回外，尚有貼警語、暫時下架或更換零件等，依過去的經驗是否有程度為即須召回程度，但政府卻要求召回的情形？

回答：目前除除濕機外，並沒有產品命令要召回。但如果我們發現非個案時，我們因為商譽問題會主動召回，召回先從客戶資料找尋，無客戶資料時，則採取登報，或於網站上公布，其次依舊服務系統傳遞訊息給客

戶。初期的產品比較容易召回，因沒有賣了很多，較容易掌握客戶資料，如除濕機因久了後才發生，第一客戶很多，第二很難找到人。

問題 8：就以往主動召回的經驗，是否有以買回，或給予新品等方式提高顧客回收誘因？

回答：過去有過免費到府服務，更換零件的措施。更換新機因尚未到那樣的程度，因此沒有發生過。

問題 9：就提高召回率的技巧方面，就您的經驗是否有較有效的方式？

回答：一個關鍵點即是客戶資料掌握，如法律有規定消費者一定要登錄資料，以後的召回率應該會提升。因目前無法提升召回率之因在於無法掌握客戶資料。客戶主動聯絡的比例在上次記者會後提高很多，以台北這場記者會後，就回收了三、四千件。比過去一年的數量還多。但基隆因為記者出席不踴躍，故效果就不是很好。

政府在政令宣導上，除記者會的召開，亦可透過教育機關的宣導。管道暢通，則效果會很好。否則我們打電話去，很容易被當成詐騙集團。

受訪單位：三洋家電股份有限公司

訪談時間：99年5月12日上午10：30

參訪者：李淳、顏慧欣、陳孟君

訪談紀錄：

三洋：目前就回收而言，業界並沒有 SOP 存在。以日本為例，他們在決定是否回收時，就可能依據產業別而訂定不同之回收標準。目前我國就是否回收並無明確之標準。

因為日本的風險評估基礎量與我國不同，日本為我國之十倍，因此，如將我國案例套入日本之量表中，幾乎有一件就必須回收。

問題 1：對於貴公司曾經參與之商品召回案件，就您參與經驗，認為現行制度是否有有待改進之處？

回答：以目前召回的方式而言，堪稱可行。然問題在於召回率不高的部分。召回率不高有其因素。因事故機是在 95、96 年發生，其時通路商尚未建立電腦資料。因此現在最困難之處在於找不到客戶。如有客戶資料，回收速度可提高很多。

問題 2：以除濕機為例，三洋是透過何種管道回收機種？

回答：三洋召回來源最大的來源為保證卡，約佔三成。客戶寄回保證卡並無獎勵措施。有無寄回保證卡，三洋皆會維修，不以有寄回保證卡為維修之條件。有些客戶亦會遲延半年寄回保證卡，以延長保證時間。

召回來源其次為透過記者會、網路，約佔回收率 15%，最後為通路商之客戶資料，然此部分之百分比難以估計，因與保證卡間有部分重疊；聯絡方式為三洋給予通路商通知信函，請通路商直接寄給客戶。目前只有

全國電子開放客戶資料給三洋。一旦處理過，總公司會以電話號碼建立索引模式，會先進行比對是否有處理過。

在商品發生事故時標檢局一開始會先找品牌商，驗證登錄的登記是以 ISO 做申請，因此如果是產品零件的問題，就會回到製造商的身上。

問題 3：目前三洋的召回方式為何？

回答：目前的召回是三洋直接免費到府更換 PC 板，但我們會面臨一些問題，如客戶會拒絕因擔心是詐騙或者未發生事故覺得不要緊，在執行上有困難。

問題 4：對於通路商、品牌商與製造商間召回責任，有無需釐清之處？

回答：目前執行上都還好，大家都有默契存在。但當費用大到一定的程度時，製造商會希望通路商也負擔一些。廣告、海報是由製造商提供。

問題 5：三洋公司內部對於除濕機案件是否有成立因應小組？

回答：三洋是以服務課處理除濕機案件，自 96 年起持續到現在。

問題 6：目前主管機關對於除濕機個案的要求是否合理？程序上是否有可進之處？

回答：商品有瑕疵，廠商回收責無旁貸，不應有所謂回收到百分之幾即可停止。因會發生事故還是會發生事故。然希望未能回收的 40% 未來不發生事故。

標檢局有要求廠商每個月都需回報回收件數，過去沒有明確規定，至 98 年 7、8 月始正式要求回報。三洋本身亦有進行紀錄。

問題 7：以除濕機的案件，請問所謂的源頭強化管理有哪些？

回答：目前認證標準已較過去提高，所以安規要求就會較以往嚴格。目前因前市場檢驗已經完備，標檢局亦大幅度增加後市場監督。

問題 8：三洋在採購產品時，是否有看廠商是否有取得正字標記？

回答：正字標記目前已被驗證登錄取代，且規定不得用®來綁標，因此®目前對廠商沒有太大的誘因，廠商取得正字標記的獲益不大，MIT 的收益高於®，且驗證登錄事實上已涵蓋正字標記，二者有相當之重疊。

問題 9：兩岸開放後，大陸貨品開放進口，您的評價如何？

回答：價格優勢在大陸上，台灣要生存只能靠品質，Made in Taiwan 如能保持品質，也許還有生存的空間。如果品質與大陸一樣，但價格比大陸高，就無法生存。

問題 10：就目前為止，是否有發生標檢局所要求進行的矯正措施，與事故有比例不合之情形？

回答：目前為止還好。

問題 11：是由誰提出矯正措施？

回答：因需回到設計面始能處理，故會要求製造商提出矯正措施。標檢局會要求三洋提，三洋會要求廠商提，廠商提出後，三洋會界定是否可行。三洋有自己的驗證標準。

問題 12：日本公司會指導台灣公司作業嗎？

回答：以除濕機為例，日本並未介入太深，僅就大方向表示，針對小家電 OEM 應注重驗證、如何管理等大方向的指示。

問題 13：就提升召回率技巧，不知是否有所建議？

回答：目前主要問題還是在客源的找尋。開記者會可能有某些人的生活形態與接觸領域有關。可能每次開記者會看到的人重複。不使用電腦者，公告於網站上，對其並無影響力。應針對不同的客戶群採取不同的宣傳方式。如新竹標檢局試辦小科南活動，要小學生回去抄家裡除濕機型號，

聽說蒐集到了八千多筆資料，但是還沒有過濾。

問題 14：有通路商認為應提高誘因使消費者願意回收。如 **Panasonic** 的作法，即大幅使消費者願意回收。而副理認為提高誘因不是很務實的作法，請問副理對 **Panasonic** 的作法有何評論？

回答：Panasonic 的回收，據側面瞭解也僅 40%。提高誘因必須依客戶群而使用不同的誘因手段，始有用。

問題 15：未來如對高風險產品（如已發生過事故的商品）強制顧客留下簡單的聯絡資料，不知在實務上是否可行？

回答：可要求，但沒有強制性。如造成客戶太多困擾，他們可能選擇別家廠商的產品。因此在實務上不太可行。

問題 16：對於召回流程改善方案，有無建議之處？

回答：目前執行大概是標檢局如何要求，我們就如何執行。因此感覺還好。目前主要問題還是在於，如何找到客戶資料，是否可以公權力要求通路告知什麼廠牌、機型，賣給何人？通路是否有建立這麼細的資料？如果沒有，還是無法取得客戶資料。沒有立法要求，就沒有強制力。廣告效果約莫只能維持十天。過了之後的效果有限。

問題 17：請問三洋召回的方法，除了保證卡之外，還有採取過其他具體的宣傳方式嗎？

回答：目前三洋的服務員到府服務時，會順便詢問客戶家是否有除濕機。另外最近會試行二～三個月，在新產品中附上「除濕機」之維修單。

問題 10：消費者因賣場海報，而回收的比例為何？

回答：比例應該不高。貼海報的效果較差。因其混在商品廣告裡，且海報很小消費者不易注意。

問題 11：就召回流程分三部分，第一部份為召回計畫，第二部分為執行部分，最後一部份為召回率無法提高時，評估結案之階段。在召回計畫擬定的階段，貴公司的處置流程為何？是否有一危機小組的存在？抑或於發生個案時，成立應變小組？

回答：東元本身在發生意外事故時，就有一個通報流程，有一小組，產品負責人為何？應向何人通報皆有規定。

在回收上，國際牌的案例幾乎是聖經了。但其初期回收 2 成，現在約 4 成，花費那麼大的力氣，消費者還是不太知道。依國際牌日本的經驗，頂多回收 7 成。以前東元熱水瓶也曾回收過，但我們沒有在媒體上大肆刊登，請消費者拿到服務站，退其現金，但最後之回收率也僅 5、6 成而已。

以除濕機的性質而言，有其季節性。每次發生事故是按期季節，故回收率要達百分之百幾乎不可能。

問題 12：您們認為召回的方式、管道，以及主管機關應提供哪些協助；另在宣傳品方面，現是否須經標檢局審核是否符合其要求之標準？

回答：我們現在做的海報有主動先讓標檢局或消保官看過。

受訪單位：大同家電公司

訪談時間：99年9月30日上午10：30

參訪者：李淳、顏慧欣、陳孟君

訪談紀錄：

問題 1：對於貴公司曾經參與之商品召回案件，您認為現行制度有何待改進之處？

回答：在目前的制度下，事實上政府單位能做的其實不多，但政府具有公權力，所以其藉此所獲得之成效會大於業界自發性的努力，若都由業界自己處理其實效果真的不大。舉例來說，之前我們有請媒體幫忙發佈新聞，即便掏錢出來給媒體，但媒體因為覺得我們的話題性不高，所以根本不得其門而入。除此之外，最早製造商與品牌商去要求通路商配合，但也是跟政府溝通折騰了好幾次，政府才開始有動作，才願意行文給通路商要求通路商配合。

在我的經驗裡，雖然通路商現在也會配合，但大多數的責任還是指向通路商與品牌商，而這是與國外經驗不一樣的。通路商開始參與後，的確對客戶資料等的取得是有正面的現象，但現在實際上的做法，通路商還是請我們過去現場，直接封上信封，也不會將資料給我們。以現在的經驗來看，最有效的召回成效是透過媒體的手段，而不是得到資料然後寄信給客戶。因為，事實上除濕機的銷售是具有移動性的，要真正確實取得客戶資料並不容易。

問題 2：除濕機的召回背景為何？

回答：除濕機的召回時空背景也是因為除濕機以前賣得很貴，利潤空間很大，除濕機的保護有六七層的，但後來因為一直壓縮利潤，所以開始減少保護措施，而也因此才開始會有後來的事務發生。另外由於全球經濟化的

關係，所以我們很多零件的取得就是直接從大陸過來，但大陸並無法有效管制品質，所以造成很多我們本來覺得沒有什麼的零件卻也變成事故發生的零件之一。

除濕機的召回事件其實也給我們很大的影響，我們也因為這些事情發生後，也會開始進行一定的風險評估，更謹慎的來處理防範以及教育。不過，除濕機其實是一種信賴度的問題，而且實驗室到現在也無法模擬出來事故發生情境。

問題 3：請問除濕機的不良率機率為多少？

回答：以我們所知道的除濕機的不良率機率是萬分之四。不過風險評估還需要搭配上嚴重程度才能決定。

問題 4：請問貴公司內部就產品是否需要進行召回等措施此一問題是如何運作？

回答：以除濕機為例，我們家電事業部在除濕機的決策過程，是由最高的幾個主管如廠長，經理等等來做核心的決策者，我們也會找相關的部門一直加入作決策。我們會任務編組，資料的發佈也會就針對發佈對象不同而由不同部門別負責。

問題 5：過去我國召回流程是如何運作？又貴公司之召回是如何運作？

回答：我們最早在做召回時，最先採用的方式是透過報紙，至於保固書部分，保固書的投遞率很低。在台北縣市陸續開了大概兩三次會議之後，消保官等就開始會召及通路商一直參與。一開始由消保官在召集開會時，標檢局僅派一位人員出席參加，一開始都是由消保官在主導會議，漸漸的才由標檢局主導。

我們公司現在的召回處理方式是決定全面性召回，而且以更換零件為主。至於更換零件，消費者可以在現場更換也可以帶回來處理更換。或者也可以將東西帶到全省 250 家大同 3C 展售店更換，這樣的方式更快

也便利。

從 96 年 2 月到現在的召回方式我們一直是延續更換零件以及延長保固一年，中間也是有遇到客戶要求整台換新，但我們其實不敢採行這種方式，因為一但開了先例，後果不敢想像。

事實上，我們在銷售給通路商、經銷商的時候，也會建立一個概略的資料庫，上面會顯示一個區間的數量，價錢，型號等等。當事故發生時，我們後來乾脆就是只要是這個型號的就全部回來檢查，因為消費者也無法看到字號，看的也累，所以我們就寧願擴大範圍。

在風險評估召回方面，我們則是以分子之間的共通性來決定，當分子之間的共通性超過我們理解的時候，就應該也會實施召回。

問題 6：在召回的成本上，目前品牌商與製造商之間是如何分配，對於這樣的分配，貴公司認為是否合理或者有無任何建議？又召回的成本是否應將其制度化？

回答：在召回的成本上，基本上產製廠商會提供一筆基金，例如：新典公司會依據我們造冊的更換零件名單去補貼更換零件的成本。我們是採用一進一出的方式，我們拆一個舊的零件給新典，然後新典會換新的零件給我們，材料的成本以及補貼費用都是產製廠商給予，但產製廠商與品牌商之間會各自協調這些費用。至於召回成本是否應該將其制度化，我認為不是很容易的，但的確風險責任確實應該要分配。雖然現行有保險制度，但是即便有保險，保險公司也是會計算利弊不一定會承保的。

問題 7：對於提升召回率的技巧，有無建議？

回答：最近最不錯的召回方式就是小小偵探，這個方式很好。另外，或是透過社區的婦女團體發宣傳單。我們本來有想透過中華電信發簡訊，但因為現在詐騙集團很多，所以後來也取消此方式之採行。再者，我認為採用

蓋店章的方式是不錯的方式，消費者買的家電應該蓋店章，然後有蓋店章的我們才負責，並藉此留下客戶資料。或者是針對特定商品小範圍的強制蓋印店章。除此之外，應加強宣導讓消費者知道留下資料是安全的考量，就像汽車一樣。

問題 8：貴公司為何會發展 3C 展售中心？

回答：事實上，大同 3C 展售中心最早以前其實是服務據點而已，也不是銷售中心，而且據點不多，但後來因為意識到通路自由之現象後，我們公司也意識到應進一步發展成展售中心，而這兩年來我們擴點相當迅速。另外我們也有所謂的會員制，因為除濕機事故發生時我們也沒有採行會員制，因此資料根本難以取得，後來便透過發展 3C 展售中心開始建立我們自己的會員資料庫。

問題 9：前陣子，Panasonic 公司有實施自願性召回，貴公司是否也有實施過？

回答：大同目前也沒有實施過自願召回。

問題 10：過去是否有發生過或你曾聽說過產品發生不安全事件，主管機關認為該事件很嚴重，而業者有不同意見的嗎？

回答：這個我還沒有聽說過。

問題 11：你認為事前檢驗是否能做到即便產品故障也仍究安全？

回答：目前的事前檢驗是有辦法可以做到即使故障也安全的，名稱好像是失效模式檢定(品管)，而這也是仿照日本而來的。

問題 12：對於整個召回程序或者召回擬定計畫等，你是否有任何建議？

回答：雖然召回計畫的擬定很重要，不過我覺得最重要的還是在於執行方面，但目前也只能定一個執行下限以及召回比例。

附錄三：通路商訪談紀錄

受訪單位：全國電子股份有限公司

訪談時間：99年5月5日上午10：30

參訪者：李淳、顏慧欣、陳孟君

訪談紀錄：

問題 1. 以除濕機為例，過去的處理流程為何？

回答：品牌商通知，並給予銷售機種。客戶資料一定是由全國給予，如此其始可進行實質上的通知動作，然我們遇到的問題為，我們很多客戶資料不明，因其可能未加入全國電子的會員。以除濕機為例，早期發生者為93年時，該時許多的會員制度尚未健全，許多購買者不是會員。因此許多召回十分仰賴海報、公告、媒體；這些方法用盡之後，尚且透過顧客送除濕機至全國電子維修，全國電子再轉送到品牌業者時，品牌業者再登錄這些購買者。

另外全國電子並配合標檢局，於官網上刊登召回資訊，亦自行先行印製海報於門市張貼。

台灣現今召回最成功的案例為 Panasonic 的召回，其為自主性召回，以現金買回的方式，大大提升消費者召回的意願。召回有黃金時間，在新聞最熱的時候的召回效果最好，過了該段期間之後，召回率很難提升。

召回最困難之處在於誘因，消費者雖知道有事故發生，然通常抱持著不會發生在己的心態，因此有誘因將會大大提升消費者的意願。就回收而言，真正有著力點的還是在品牌商，就通路商而言，已經做到全

力配合。

問題 2：就貴公司曾經參與的召回案件，貴公司認為現行流程，如主管機關召開協調會議，或品牌商與貴公司間之配合上，有無任何需要改善之處？

回答：通常品牌業者於第一時間就會來跟我們索取資料，我們於該時即給予相關資料。

問題 3：有無發生過消費者覺得所購買之商品有問題，向貴公司反應者？

回答：有這樣的情形，然後我們會回報給品牌商。至於供應品牌商的製造商為何，我們不一定知道，因此我們聯繫對象為品牌商。

問題 4：當發生召回事故之時，貴公司是否提供會員資料給品牌商或製造商？協助召回之流程為何？

回答：因召回之目的是為防範進一步的損害，故我們可提供會員資料給品牌商或製造商，且其亦簽署切結書，會員資料僅用於召回，不會進行簡訊廣告等行為。至於協助型式，則是提供會員資料給品牌商或製造商，由其自行與消費者聯繫，品牌製造業者需為自己的產品負完全的責任，通路沒有能力由品牌商或製造商提供印製好之召回文件，我們代為寄送。通路商於政府強制召回時，將盡力配合提供資料給品牌製造商。

問題 5：過去是否有主管機關對於通路商之召回責任要求太多之情形？或是否發生過通路商之召回率高，反而提高通路商召回之標準？

回答：在召回的角色定位上，通路商是基於協助的角色。主要責任在於製造商與品牌商。本公司的立場為盡力協助。以 Panasonic 為例，全國是盡力協助，他們需要的資訊，我們盡量提供。

然品牌商並沒有完善的制度規劃可能面臨的召回程序，因此只要有召回需要，他們就會跑來找通路商，導致召回效率低。品牌商向通路商拿了名單之後，卻未逐筆比對已回收的名單，卻是反覆的要求通路商提供名

單，並重複寄送召回通知。品牌商或許應所有比對與紀錄，以提升大家的效率。

以台灣松下為例，寄出的通知信中含有回函，如果客戶有手機並另外傳簡訊。這是品牌業者可以再深入做的。品牌業者當發生召回事件時，應明訂應做做哪些標準動作，如寄函文、電話通知、發簡訊等。簡訊內含有顧客可原廠報修，或打電話到諮詢單位，我們可提供諮詢服務。台灣松下的案例還蠻值得效法的。

問題 6：標檢局處理先前案例程序或對通路商所提出之要求，您是否認為合理？是否有應改善之處？

回答：主管機關不應用大鍋菜的方式要求規模程度不同的業者。已倒閉之業者，政府是否應介入；有能力卻無心處理好之業者之處置方式是否又應不同。

問題 7：標檢局是否有針對已發生事故之商品加強其抽查頻率？

回答：由於標檢局之抽查為自行由賣場購回產品，故我們無從得知。除非賣場有不合格的產品，標檢局始會發通知。

問題 8：貴公司是否有一危機處理的常態組織處理事故商品？又或為臨時編組？

回答：如發生案例，通常為品牌業者通知我們，我們相關部門即會動員處理。如客服、0800 等第一線的單位都會配合。

問題 9：請問對召回流程是否有所建議？

回答：以通路商的角度會期望能有較明確的標準區分發生何種情形時，應同時通報標檢局跟業者。何時僅通知業者。是否應拍照存證，等流程應明確訂定。物品應交給誰，標檢局或品牌？是否可依分數等級評斷，以利通路商判定。現有一現象為有過多的訊息，似乎可整合一個完整的訊息，消費者可一次接收完整的訊息。至於過程，建議主管機關自己留存整合

即可。

另外建議，會員資料的提供方面，希望有政府機關正式發文，以免卻通路商的法律責任。

受訪單位：家福股份有限公司（家樂福）

訪談時間：99年5月4日上午10：30

參訪者：李淳、顏慧欣、陳孟君

訪談紀錄：

問題 1. 對於貴公司曾經參與之商品召回案件，您認為現行制度（流程）有何改進之處？

回答：就量販店而言，僅可依政府機關法令規範行為，就以產品的製造而言，除我們遵照政府法令之外，製造商應居於較重要之角色，如製造商提供商品給通路商販售之前，是否符合政府規範或其他安全規範，畢竟量販店之專長在於販售，不在於製造或法規研擬者，我們只能依靠政府機關或廠商依照機制行為，我們即可避免面臨召回之情形。然既然面臨召回情形，我們當然是積極配合政府機關之規定。

然依我們經驗，如 Panasonic 的電暖氣，該次召回堪稱快速、有效，該廠商提供方案，如補貼購買新機或其他吸引方式，吸引消費者進行召回。廠商提供優惠方案的效果，可能高於通路商大聲疾呼召回有用。

問題 2. 家樂福於現行制度下，有無可能知道是否有消費者購買需召回之商品？

回答：以我們現行制度，如消費者是我們的會員，購買我們商品，我們會有紀錄，資訊當然可以提供政府。然如果消費者是以現金購買，我們則無法查到購買者為何，僅會有銷售紀錄。

問題 3：如提供何者購買召回商品在技術上或成本上是否可行？

回答：當然，此對我們而言，都還蠻耗費成本。

問題 4：是否有由家樂福主動以信函通知消費者召回除濕機之訊息之往例？

回答：以除濕機的案例而言，因該時我們並無會員的制度，因此無從得知哪些

消費者購買了召回商品。

問題 5：請問目前是否有提供召回除濕機商品會員資料之前例？

回答：因召回除濕機商品之製造期間為 92-94 年，因該時我們尚未有會員制度，故此我們沒有提供過會員資料的經驗。然因我們有將召回訊息刊登於 DM 及網站之上，故理論上我們的會員皆可得知召回資訊。

問題 6：請問製造商如新典、國寶，東元等如何與家樂福接觸還是透過標檢局？

回答：目前皆是透過標檢局，製造商並沒有直接與我們接觸。製造商還是透過品牌商如聲寶、東元，三洋與我們接觸。品牌商則是依據標檢局之要求，請求我們協助，如要求張貼海報等。以除濕機的案例，則是國寶製作海報，由聲寶負責與我們聯繫張貼。品牌商間則是區分負責聯繫區塊，家福是由聲寶負責。

問題 7：依除濕機之經驗，以家樂福的角度，是否可建議現行召回制度有哪些需修正的地方，以提升其召回效率及效果？

回答：政府應主動站出來，製造商及品牌商應更積極一點，因畢竟通路商僅是協助的末端，主要角色在於宣傳訊息這一部份。

問題 8：就提供會員資料方面，曾有經銷商表示不方便提供會員資料，不知家樂福是否亦有同樣的顧慮？

回答：因個資法之規範，關於此點，我們必須特別斟酌，我們可能無法將會員資料逕行給予另一個單位。然因政府要求，我們可能寄發會員信，或於 DM 中刊登，盡量以各種方式代為通知會員。而通知信之內容，則由製造商或品牌商提供。而我們提供給政府機關的資料，可能僅限於銷售數據。

問題 9：依過去的案例，是否有與製造商及品牌商討論過成本分擔之問題？

回答：目前尚未討論過此問題，故成本分擔尚未制度化。如以除濕機的海報為例，以家福的部分，是由國寶印製，交由聲寶至家樂福張貼，我們僅提供場所而已。其中製造商與品牌商之成本分配，我們則不清楚。

另就剛剛提及之消費者資訊掌握部分，品牌商亦無法精確掌握。因目前保卡並無強制要求寄回，上頭僅印製製造號碼，僅為防止仿冒之用，因此當發生召回事件，品牌商或通路商無法掌握購買之消費者。當初開會時曾建議仿效 IT 產品之方式，於產品內不放置保證卡，僅放置通知函，要求消費者上網登錄，於登錄後再寄送保證卡予消費者，經由此程序，可百分之百掌握購買者。IT 產品本身亦有條碼刷，因此該公司很清楚某個產品在那個通路商，是否已出售。如現行制度不改變，不論是品牌商或通路商皆難以掌握消費者資訊。

依目前除濕機的保卡為例，聲寶的保卡一共有三聯，顧客即使不寄回保卡，仍享有保固，寄回保卡僅為建檔之用。日立則無須寄回保卡，其亦無回函，亦無登錄部分，產品所附之保卡即為正式的保證卡，因此更無從得知誰購買了該產品。其僅能查依靠是否有通路商之會員購買該家的產品。然如為現金購買，則無從追蹤。除非是燦坤，因其一定得是會員才能結帳購買。

問題 10：請問除濕機之案例，是否對家樂福除濕機之銷售產生影響？

回答：96 年發生時，對銷售確實造成影響，然 97 年後，由於氣候的因素，顧客還是有其需求，因此影響層面並沒有很大，反而還有增長。但品牌有受影響，如日立、Panasonic 沒有發生過，則對這兩個品牌的銷售就有幫助。消費者還是有注意到發生事故之品牌，會影響其消費行為。

回收率會牽涉成本問題，單價高的商品較易回收。單價低的商品，消費者情願報廢，則報廢賣場、品牌商，製造商不會知道。

問題 11：就廠商提供優惠提升回收意願方面，除剛所提舊換新的方案，不知是否有其他覺得可行的方案，或現行品牌商的方案為何？

回答：目前都僅在提案階段，之前所討論的都是舊換新的方式。

問題 12：消基會指出依照消基法，通路商亦有法律上之責任配合召回，不知家福的立場為何？

回答：召回責任釐清部分，由於大家都在同一條船上，大家包含政府機關應該同面對、處理。不能說政府發出一張證書，製造商製造，但發生事故，卻要通路商附則。目前尚未發生責任無法釐清的問題，但如將來政府在消費者購買資訊這一部份要求我們提供資料，我們會面臨一些困難，如消費者以現金購買，或如事故發生時，我們並無會員制度，如此一定要我們追出購買者，則有一定的困難。

問題 13：政府在要求提高回收率時，不知是否有針對通路商要求提升通路商之績效嗎？上次開會標檢局副局長要求東元提升其回收率至 45%，不知是否有連帶要求通路負責？

回答：以除濕機而言，政府確實會希望我們通路商再積極些。東元的部分，僅針對品牌商而言，目前焦點仍在品牌商。而通路商因為無法量化，因通路商通知消費者，消費者回收管道的選擇多，無法確定其選擇回收之方式，故通路商無法量化召回率的百分比。且目前的召回，我們都是請消費者直接打聯絡電話與廠商聯絡，品牌商都是到府服務。基本上通路商的角色在於宣傳，將召回訊息告知消費者，實際的召回、維修，更換仍是品牌商在進行。

問題 14：請問對於主管機關的作法是否所有建議？是否主管機關的要求，有些是他們自己認識不清者？

回答：如之前所提，未來希望能更改保固程序，從消費者登錄的部分著手。希望主管機關從廠商源頭建立機制。品牌商建立完整檔案，未來如發生

事故，即可有品牌商直接通知消費者。

此外，政府還是要加強抽驗率，並不是證照發出去後，就不再管理。之前除濕機的問題都是製造商更換零件，送審的零件當然是沒有問題，然事後更換的品質不穩定，導致產品瑕疵。此可透過標檢局提升敏感商品的抽檢率，如抽檢不良率達百分之幾以上，可要求製造商重新提出申請。

問題 15：除濕機發生事故後，標檢局抽檢頻率是否有增加？

回答：有，標檢局是主動到賣場買回家福的自有品牌檢測，而不是從製造商抽檢，他們都有編列預算購買商品檢測。該案例為新竹標檢局到南部賣場買。但其他品牌是否也是如此，我們就無從得知。

問題 16：商品事故處理方式，除召回外，其他處理方式（下架、維修等），是否有需改進之處？是否有事故情節並沒有嚴重到須召回，但卻要求召回的案例？

回答：召回、下架，維修賣場不太有意見。如遇有事故的商品，賣場主要是下架的動作，但品牌商可能僅以一紙新聞稿，賣場就得主動下架。品牌商不會主動積極告訴賣場，產品下架後應如何處置，或積極面對消費者。召回、下架，維修三種矯正措施，品牌商對於下架提供通路商的協助較少。

一般品牌商會先採取召回，除非標檢局要求如菲力普之前以\$1,500 回收產品，這對品牌商很傷，等於是之前生產的都要回收回來。以通路商來講，消保官會以新聞稿通知通路商告知某項產品下架，下架後，會由第三公正單位認證，檢驗是否有問題，沒有問題，會通知我們主動再上架，判定有問題，需回收，則我們退給品牌商。之後在配合政府，如聯絡會員或發佈重要訊息等。

問題 17：目前是否有反應過度或反應不及的事件？

回答：都還好。

問題 18：在召回海報上，是否有需加強之處？

回答：目前的海報，除了貼在電器部之外，入口明顯處亦會張貼。且現在的海報中含有召回商品的圖片，容易辨識。目前沒有放置燒融後的照片。張貼沒有期限。

主管機關應推廣產品使用年限，不運轉仍是會老化。並應推廣如何安全使用產品。

具東元指出，他們新的除濕機內亦放置召回舊機型的訊息。

問題 19：依通路商的角度，就提升召回率方面有哪些程序應與強化、補強？

回答：未來如果品牌商資料健全，政府通知我們，我們就會提供會員給品牌商。品牌商會主動通知消費者。單就通路商的力量可能沒有那麼大，我們是希望集大家之力，傳達消費者這樣的訊息。然個資法仍是我們最大的顧慮，因此需要公權力的介入或要求，始可避免相關的法律責任。

問題 20：請問家樂福是否有針對除濕機的案子成立工作小組或專案小組，還是按照一般普通程序進行？

回答：因本公司處理危機有一定的規模與處理程序，因此除濕機是依照一般內部的流程進行。

問題 21：請問家樂福處理這類案件，標檢局是否會要求就處理情形提供書面報告？

回答：目前標檢局會希望我們提出召回的計畫，但主要還是提供銷售的數量。因其需要掌握市面上流通召回商品機型的數量。

目前就召回案例來講，**Panasonic** 的主動出擊是成功的案例，品牌商直接站出來，公告召回項目，並提供優惠。**Panasonic** 的案例是該公司自主性的召回，**Panasonic** 請通路商幫忙的部分為，資訊的傳遞，服務消費者問題，在賣場通知顧客。涉及到事故商品的舊換新是否打廣告，則須視將來實際合作的情形而定。

附錄四：製造商訪談紀錄

受訪單位：新典股份有限公司

訪談時間：99年5月19日上午10：30

參訪者：李淳、顏慧欣、陳孟君

訪談紀錄：

新典：目前乍看之下我們的回收率似乎高於國寶的回收率。關鍵點在於我們在第一時間就召開記者會。其後，後半部兩家公司做的都差不多。我們工廠走 ISO 體制，ISO 體制內有回收與追溯的系統，因此我們本身就會制訂召回研究計畫。在家電類來講，在之前的系統上，並不會追溯如何召回，後來是因為公司開始生產醫療器械，生產醫療器械的品質管理系統，即有需要自己做風險評估，發生狀況時，我們如何評估風險，如四象模式，FNEA 的方式做評估，需於什麼時間點進行召回，或者是部分召回，我們公司都有制訂規則。

除濕機案件一發生，標檢局及消保官皆有來訪談，我們製造商的責任在於，知道到底賣給了誰，賣了多少數量，這些數量各別序號的區間是落在什麼地方，我們需提供這些資料。我們提了這些資訊之後，才發現後段斷掉了。我們只知道我們賣了什麼品牌，賣了多少數量。但後段是透過誰，透過他們自己的經銷商，或者大賣場，甚至是電器行，但一段我們幾乎是不知道。

回收率為什麼一直拉不上來，有部分原因是品牌並沒有做追溯系統，甚至不曉得他到底賣給了誰。

所謂的追溯系統是包括用料（物料名稱、物料製造廠）、用料投在哪一

批，生產序號是多少到多少，數量是多少、賣給了誰。而且我們的資料 ISO 是要求保留 10 年；而日本公司要求我們保留 25 年。故我們的資料最少保留 25 年。

品牌商與通路商大家都是走 ISO 系統，因此理論上他們應該也要有追溯系統。當然通路商賣給了誰，可能較難追溯，這是可以理解的。追溯系統做不好，後端賣給誰真的會找不到。

因為台灣家電大多透過 3C 賣場或大賣場販售，因此當初事件發生時我們亦是希望能透過賣場的會員制或電腦系統取得購買者的資料，但我們發現賣場雖然一開始有做會員資料登記，但是並不完整。

某些事故案件，我們都會會同品牌業者去查問、察看，一方面是確認機型，另一方面是確認肇事原因是否為我們檢修公告的原因。訪談中，我們亦會嘗試詢問消費者，我們做了這麼多廣告，也召開了記者會，賣場也都透露這些訊息成效如何？有些消費者回應，他們工作很忙，根本不知道這些資訊。而部分會回應他知道這個資訊，但是他就是沒時間，或者認為他不會那麼倒楣，所以沒有送回。當然，事故發生我們須負責任，但仍須消費者的配合。依我國消保法，我們對消費產品負擔無過失責任，我們製造業者與品牌業者會覺得不服氣，為什麼我們負擔無過失責任，因為我們已經做了那麼多事了，消費者明明知道，卻不拿出來。消費者僅背上公共危險罪，而這個罪是否會起訴，仍是未定之事，幾乎大部分都是不起訴處理。

我們跟消費者間無法直接溝通，尤其我們是製造商，消費者根本不會知道製造商，他只知道他買的是什麼品牌。整個處理方面，我們無法完整知道後端資訊。標檢局問過我們為什麼不去找大賣場，我們回答，我直接找大賣場，大賣場絕對不會理我，因為我們是透過品牌賣的。我們很積極，但是卻使不上力。最後一道防線還是在品牌商跟通路商。未來在此類案件中，應落實品牌商與消費者的連結。

問題 1：這次除濕機案件召回有許多海報、廣告，請問貴公司如何與品牌商分攤費用？

回答：都是製造商在負擔。但是這些費用一直在增加。我們也曾向標檢局表示，如果這些費用一直擴大，我很難保哪天我們公司會撐不住。我們倒了對所有的案例都是非常不利的。我們也試圖能不能有些費用是轉到如通路商或品牌商。以消保官來講，大家都有責任，我們可以承擔 2/3 的責任，但另外 1/3 的責任是否能有通路商、品牌商一塊承擔。而且保險已經排除除濕機了。即使當初保險公司有賠償時，我們還有自負額。一旦發生事故，我們需先付我們的自負額，不夠的部分才由保險公司負責。幾乎 1、20 萬、2、30 萬的都是我們在處理。因為自付額差不多就在這個數額。

在我們的立場，我們非常希望再召開記者會，以提升召回率。但是站在品牌商的立場，是不希望的，因為再次召開記者會，他們的品牌會再次受到傷害。但是以我們的立場，我顧不了品牌商的商譽，也顧不了台灣家電的可能受創，因為只要出事情，就是我們製造商要負責。

問題 2：依以往的經驗，主管機關是否有應積極或有應作為而未作為的情形出現？

回答：以現階段局裡並沒有書面規範遇到這類情形該如何處理，但是局裡會適當的提供協助。但如果能夠由局裡提供處理的大方向，當然是最好。其實當時大家，包括我們跟局裡都毫無經驗，經驗是大家慢慢累積，所以說，局裡面當時對我們的支援，算是蠻 OK 的。

當初除濕機發生事故時，是多個單位一起會商，我們並不能說是我們先發現，並告知標檢局。一開始只有一兩件案例時，我們可能會認為是機械故障，但後來案例慢慢多了之後，我們就開始尋求外面的協助，如找消保官，會同標檢局，會同消防署，消保官與消防署會派員會勘，他們會把資訊給我們，我們再處理後續，決定召開記者會。

至於矯正措施，則是我們製造商提出，我們所提出的部分僅單純的包含製造商的部分而已。至於上網通報，由於第一時間知道事故的會是品牌商，我們可能隔了幾天才知曉，在通報時間上會有落差，所以之後的協調會議，局裡才將通報義務人訂定的比較清楚，就是由品牌商負責登錄。

問題 3：有沒有可能發生主管機關認為很嚴重，而製造商或品牌商認為沒有那麼嚴重，可能貼個警語或換個零件即可矯正者，而主管機關認為需要召回的情形？

回答：這當然不排除，未來也許真的會有。因為現在局裡也有點風聲鶴唳。其實這不難想像。也許未來會發生有產品冒煙，也沒有造成損害，但消費者受到驚嚇。在這種情形下，局裡有可能會要求召回。但是如果是這樣，可能所有的製造廠都會生存不下去。

我們本身有一套評估風險的制度，現存於醫療商品，但除濕機亦會套用。我們內部會召開會議，區分事故的風險等級，如果等級已經嚴重到我們公司無法承擔風險性時，我們就會將對外求助。

問題 4：就提升召回率的方式，製造商有無建議？

回答：局裡現在進行一個小學生作業單，本以為又要製造商花錢。但後來發現這個舉動或許不錯，因為第一，小學生不說謊；第二，這是屬於回家作業的一部份，大部分學生會將調查表交回給學校老師。我們再從中去找尋客戶，雖然可能會有重複，已經維修過的機器，但確實可以找出一些機器。現階段這個方法，可能會比各通路或各品牌去找來的有效。

另外建議可以利用當地的村里長，之所以是村里長的原因在於，現在有一個現象，每次只要某棟大廈的除濕機發生問題，該棟大樓的除濕機維修率就會提高。如果透過村里長，當地如果有火災發生，希望能透過村里長，或大廈管理委員會通知。

附錄五：「事故商品處理模式修正方向」

座談會會議紀錄

一、台北場次會議紀錄

會議時間：2010年9月13日上午10點

會議地點：經濟部標準檢驗局第一會議室

與會人員：台灣區玩具暨兒童用品工業同業公會、台灣區瓦斯器材工業同業公會、大同公司、中央警察大學陳金蓮教授、標準檢驗局法務室、三洋公司、大潤發公司、聲寶公司、家福公司、日立公司、特力屋公司、台灣飛利浦公司、全國電子公司、遠百企業股份有限公司、行政院消保會莊惠媛消保官、標準檢驗局第五組王組長石城、標準檢驗局第六組、李淳副研究員、顏慧欣助研究員

會議紀錄：

發言人	意見內容
背景說明	召回流程標準作業程序之建立應涉及：（1）召回計畫及主管機關審驗、（2）執行計畫檢討，以及（3）結案與修正計畫。本座談會係希望各業者能從實務運作觀點，針對目前之商品召回制度提供意見，以作為研究報告未來之修正方向，並進一步規劃召回程序制度。故討論重點在於現行召回制度仍須強化之項目，以及目前所規劃之制度是否具可行性。另一方面亦積極鼓勵通路商與經銷商之協力義務，以構成主管機關之三方合作。

<p>台灣區玩具暨兒童用品工業同業公會簡總幹事</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 即使業者有心進行召回，但難以掌握商品流向，僅能掌握經銷商，而無法追蹤第二次流通。通路商銷售資料的建立為業界之主要問題。 2. 應建立貨品轉換資料，由銷售各階段（大盤商、中盤商、經銷商）分層負責建立一完整的消費資料庫。
<p>台灣區瓦斯器材工業同業公會王組長</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在進行召回行動時，各製造商將產品批發給各中大盤商，而輾轉流通至消費者，故難以追蹤後端消費者資料，是否可要求消費者有義務主動提出資料，以建立相關消費資訊，有利追蹤商品流向，故僅有各大通路商方有完整消費者通知訊息。 2. 中小企業之產值較低，恐難以進行龐大的召回程序，故應釐清各業者責任，並配合召回目的進一步規劃相關措施。目前相關通路商免費提供消費者個人資料回函亦難以獲得良好成效。 3. 例如日本瓦斯器材建立危險商品清單，納入危險強制管制，消費者有義務主動通報消費資訊，以利廠商定期追蹤商品，並提供定期檢修服務。惟台灣某業者亦採取免費回函並提供定期維修服務，但其統計後發現回收率亦僅 3 成。
<p>大同公司宋經理</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品流通性難以追蹤 2. 產品價格區間，如除濕機價格為 3000 至 5000 元，產品價格不高，且多以現金購買，賣場亦難以追蹤資料，且顧客資料可能有所變更，故顧客資料庫難以建立。無法強制要求消費者提供個人資訊。 3. 產品屬性若非屬定期檢修之產品，消費者回函回收率低。 4. 目前商品事故召回係由品牌商負責，惟建議事故原因調查報告由原產製廠商提出較為恰當。
<p>中央警察大學陳金蓮教授</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不論商品價格高低均難以獲得消費者資訊，且商品事故可能造成重大災情，故商品事故鑑定難以建立。但基於建立召回制度之共同目標，仍應提出建設性討論以利進行初步規劃。 2. 在尚未修法前，依民法相關規定將品牌商定義與責任明確公告，以利相關召回作業之建立。 3. 回收率的前提在於母數之建立，故應盡力設立短中長期之目標，於研究報告中或許可加以呈現。 4. 主管機關審查小組之成立依據為何？相關層級應由何者組成？ 5. 本案件如何啟動、計畫、執行、報告、結案並回饋到主管機關進一步日後之立案標準，而各階段之立案標準與審查標準為何？執行要領為何？報告格式與審查標準為何？

	6. 商品事故鑑定應由專業機構負責，應與執行單位由不同單位負責，建立不同召回體系。而回收率可依各事故之性質與商品特性有不同標準，先分各步驟進行個案評估與鑑定。
標準檢驗局法務室	1. 品牌商雖非目前產品之報驗義務人，報驗義務人在委託產製時，品牌商依消保法第 10、36 條均可要求其進行回收。 2. 民法為私法，其中第 191-2 條與商檢法之適用對象不同。問題點在於要求業者建立產銷資料目前並無法源依據，標檢局已準備著手進行修法。
三洋公司 蔡副理	目前執行面的困難主要仍在於客戶資料不足，客戶資料保證書回收僅三成，而與通路商之合作仍有相關法律疑慮，故主要之問題與突破點仍在於客戶資料取得，若後續已建立共識，應又容易取得資料。
大潤發公司 何經理	1. 在目前所發生的事故中，以現有之會員資料建立商品銷售資料庫。另一方面可參考應施檢驗商品與非應施檢驗商品之分類，調整危險商品清單，以有效運用資源。 2. 在法律義務上，其問題在於消費者是否瞭解其商品係直接由品牌商製造或另有其產製者。 3. 召回產品生產與銷售情形之銷售批號與消費者回函是否可將其納入資料庫建立程序，以利製造商掌握消費者資料。消費者觀念之建立仍有待未來各界配合。 4. 客戶資料由製造商派人赴通路商索取資料，通路商將個別銷售資料提供製造商，由製造商進行相關後續召回工作
聲寶公司 林課長	1. 產銷與庫存資料之母數掌握為各公司既有資料，目前各經銷商與通路商為產製者可掌握之第一手資料，而消費者端則難以瞭解。 2. 對於通路商、經銷商之行協力義務應有法律明確規範，以利消費者與產製者有所依循。 3. 對品牌商而言，只要是該品牌之產品便應負責，惟自製廠商與委製廠商就商品事故鑑定有不同之責任歸屬。
家樂福公司 戴經理	1. 通路商之自有品牌責任為何？若通路商亦為品牌商時，產製者是否願意配合進行回收？ 2. 問題商品之型號與批號廠商是否必須明確提供？若主管機關已發佈相關召回訊息，通路商便會配合辦理。
日立公司 朱副理	1. 消費者資料庫之建立應使消費者瞭解商品事故之急迫與重要性，並進一步進行商品訊息傳播。如日本之通路商將召回訊息明確公布。 2. 品牌商與產製商在召回程序之主從關係明確規範，以確認何者主導

	<ol style="list-style-type: none"> 3. 召回計畫書中銷售情況之表格內容建議區分通路類型進行總和數量統計，避免表格內容過於複雜。 4. 業者召回月報之再次報告提出時間是否能保留相關作業期間。且召回參考目標設定與期間應針對各種不同情況有所調整。
特力屋公司陳專員	特力屋會針對主管機關所要求之協力義務盡力配合，除此之外並無其他特殊意見。
台灣飛利浦公司林副理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 雖然本公司產品單價相對較低，但可能產生之危害仍相當嚴重。而顧客資料庫之建立為主要問題。 2. 召回程序進行中，在與通路商之配合時，相關廣告經費之贊助如何分配？
全國電子公司謝副理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 強制性召回時，有關消費者個資之提供方面，各通路商會全力配合進行召回，但在自願召回時，是否可要求通路商提供消費者資料？若有法律明文規定，則通路商較能有所依據。 2. 目前各方（品牌商、通路商、主管機關、媒體等）召回資訊來源眾多，消費者應如何篩選相關資訊以納入管理。
遠百企業股份有限公司黃小姐	配合 Happy Go 卡消費資訊，由通路商內部人員通知相關召回訊息，由各分店之客服或家電人員直接負責聯絡，以電話、簡訊、官方網站與各賣場內明顯處進行宣導，目前召回率約四成左右。積極透過消費者教育與記者會廣泛進行。
行政院消保會莊消保官惠媛	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不動產採登記制，但動產之第二次流通難以掌握，保證書之回收率低是否可透過其他方式進行。 2. 依現行之消費者保護法，通路商非僅有協力義務，亦為召回程序之義務人，故有義務進行商品回收。 3. 有關消費者資料庫方面，消費者個資洩露時有耳聞，故應強化個人顧客資料之保護。建議可透過各不同公會統一整理銷售資料，以建立資料庫。 4. 依台灣目前之消費者族群與消費者生態環境，召回計畫書之時間設定如何調整？以設定各階段合理之召回期間？
標準檢驗局第五組王組長石城	目前實務上遭遇許多案例，未來將配合目前召回程序所面臨到的困難與需要，從各法律修正著手以利召回之進行。
標準檢驗局法務室	<ol style="list-style-type: none"> 1. 召回率可分為兩不同方面討論，仍於市面上流通之商品與消費者本身所有商品應有不同標準，市面上流通之商品應有較高之標準。 2. 通路自有品牌產生召回義務爭議時，依私法自治契約自由原則，建議雙方於契約中明定相關法律關係。

	<p>3. 依據消保法規定，無論是自願性召回或是強制性召回，主管機關均有主動進行商品事故調查之義務。</p>
<p>標準檢驗局第六組</p>	<p>1. 目前廠商之自願召回仍以日系廠商所提供之訊息為主，通路商在接獲訊息後應主動通知標檢局。</p> <p>2. 關於召回計畫之回報內容、頻率與時間，請各業者於內部自行討論過後歸納相關意見，提供標檢局以調整未來可能的政策。</p>

二、台中場次會議紀錄

會議時間: 2010年09月14日上午十點

會議地點: 標準檢驗局台中分局教育訓練室

與會人員: 電器商業同業公會、工業器具公會、豪山國際公司、森泉企業股份有限公司、國寶電器股份有限公司、新典自動化股份有限公司、達雅企業公司、台中市政府法制處消費者保護科、經濟部標準檢驗局總局、經濟部標準檢驗局台中分局、經濟部標準檢驗局新竹分局

會議紀錄:

發言人	發言內容
李淳、顏慧欣	進行引言報告與背景說明 提出討論題綱： 1. 主題一：事故商品召回相關制度之修正方向建議 2. 主題二：召回作業程序之建議
電器商業同業公會	因為我們非製造廠商，問題不是太瞭解，所以希望其他業者多加提供問題亦利我們瞭解，回去向會員宣導。
工業器具公會	剛剛說的事務商品較偏向家電用品，因為我們公會是做大型的工業器具，所以不曉得為何會發通知單給與我們。但我們還是抱著學習心態來參加。
豪山國際公司	就今天所提的事情，提供一些個人看法，例如未來修正方向，不論是製造商或通路商的提供協助，由於公會都不太了解，因此未來政府是否可多加以宣導說明會宣導。 以我國的銷售結構而言，通路商又有分大盤中盤與小盤，因此，對於資料與訊息掌控之落實的確有相當難度。 豪山公司本身是OEM廠商，也是品牌商，但我們並沒有直營銷售，我們是透過大盤商在往下販賣，我們跟櫻花公司的銷售結構並不相同。對此，從我們的銷售結構而論，要確實有效掌握客戶資料與資訊確實很難。 訊息要掌握真的很有難度，例如:我們曾以高單價的進口日本熱水器，我們也給客戶填寫回函卡，但回收率還是大約只有

發言人	發言內容
	<p>一半，對此，我們還是真的不知道如何填寫表單。</p> <p>我們的產品眾多，如果產品是必須安裝的，這類產品的資訊掌握較容易，但有時候安裝產品的地點根本還沒有門牌號碼等等，因此，對於此一部分真的無法掌握。</p>
<p>森泉企業股份有限公司</p>	<p>我個人覺得現在消費者意識抬頭，當事故發生時都會直接找品牌商，但相對來講，品牌商負責一些產品的安全與責任當然沒有問題，但將近有百分之六十比利的產品是經由賣場賣出，因此，通路商的資料掌握比品牌商更清楚，因此，將通路商的配合義務納入有其比要，如此才能提高資料掌握度與召回的成效。</p> <p>在商品安全方面，不論是產官學等都花了許多心力在上面，但消費者往往認為只要商品沒有壞就會繼續使用，消費者都會漠視相關召回資訊抱持不正確心態，因此，就算我們很想保護消費者，但對於這樣的消費者我們根本無可奈何。對此，我認為應該多對消費者宣導，畢竟消費者都未注意品牌商或製造商的揭露訊息，而不論經過多久期限當商品發生事故時，都會要找品牌商負責。</p> <p>再者，就算我們通知客戶要更換零件等等，消費者都會覺得我們是詐騙集團。</p> <p>對於表單部分我覺得表單相當完整。</p> <p>對於強化通路商的召回義務部分，我個人認為是必要的，因為以我公司為例，我們產品一但銷售後，必須經過三個層次才會到達消費者手中，因此，大部分的資訊都落在大賣場或一些賣家手上，因此，如能建立通路商的協力義務便能提升召回成效。</p> <p>另外，當品牌商需要客戶資料時，或許可透過政府向通路商索取，如此就能避免個資保護法之問題。</p> <p>在品牌商的資料庫建立方面，我們公司只能掌握親自到客戶家安裝性產品的資料，而此部分的召回率成效就較為顯著。其他的部分則是難以掌握，因為資訊都在通路商那邊。</p> <p>標準檢驗局是否能規定在產品上標示產品的使用年限與建立年限，讓消費者知道安全使用期限與安全範圍。一但超過標示的期限，消費者才能知道要找業者來維修等，如此才能降低事故的發生率。</p>
<p>國寶電器股份有限公司</p>	<p>在事故商品部分我們已經有幾年的召回動作，但是在通路商資訊部分我們真的難以掌握，畢竟我們只是代工廠。因此，在召回的動作上我們只能透過品牌與通路商的資訊才能作，換言之我們只能立於較被動的立場，而這樣的情形無法有效</p>

發言人	發言內容
	<p>提升召回效率，我們在召回的動作上確實相當辛苦。</p> <p>另外，如果有制度可以建立將通路商納入義務人之一，通路商才會較積極配合，不然通常製造商找通路商時，通路商大多不願理會。</p>
<p>新典自動化股份有限公司</p>	<p>我只針對品牌商的定義作說明，目前商檢法並未對品牌商做明確的定義，但根據國際經驗(IEC, CQC)與法則，皆已對品牌商做出明確定義。IEC 與 CQC 對於銷售者亦將其定義為製造商，亦清楚定義生產者。但在台灣卻未加以清楚區隔。</p> <p>我們是屬於 OEM 代工廠，我們根本不會跟賣場作互動，所有的產品都是由通路商做販售，所以在客戶資料部分我們主要的客戶就是市場品牌，所以我們對此其實有完整的資料建立，在追溯系統已相當完整。</p> <p>以研究團隊的表格為範例，表格係屬詳盡，但仍須注意到要區別製造商與品牌商間的不同，因此，在填寫的時候，製造商仍須與品牌商溝通瞭解事故商品資訊，才能加以填寫。</p>
<p>達雅企業公司</p>	<p>我們公司是品牌商也是委託製造商，亦為經銷商，所以今天討論的問題都與我們有關係。首先，我們也希望加強通路商的協力召回義務。目前，因為銷售結構的問題，因此，商品的召回執行困難度相當大，且賣場配合意願不高，希望政府可以從中協助。</p> <p>就強化資料庫的建立方面，我們認為亦相當不容易。</p> <p>品牌商定義部分，我亦贊成強化品牌商的責任與清楚定義。</p> <p>對於召回範本部分，填寫上當然不無問題，但要詳細填寫可能有相當困難，因為，以我們公司立場，我們批發的是某某機型，幾年多少批，但若要再更詳盡的內容我們則無法達到。因此，我認為這個表單不要太制式化，應該根據不同業者的不同銷售型態與公司立場加以修改。</p> <p>若加強通路商的配合義務，且資料的連結如果能有一個充足的時間空檔，讓我們與我們的中盤或下盤聯繫，當然可以提升資料庫的建立，但要完整的建立仍有困難。</p>
<p>鑫司電機股份有限公司</p>	<p>(未出席)</p>
<p>台灣櫻花股份有限公司</p>	<p>(未出席)</p>
<p>許教授書銘</p>	<p>(請假)</p>
<p>台中市政府法制處消費者保</p>	<p>對於是否要強化通路商的協力義務問題上，如從消費者的觀點而言，通常消費者最常跟通路商接觸，在加上幾位業界朋</p>

發言人	發言內容
護科	<p>友的說明，我認為此部分是相當需要的。另外，從契約關係而論，消費者要找的要是通路商。</p> <p>客戶資料建立部分，通路商方面較容易建立，綜合第 1 與第 2 此兩點，的確應是有強化通路商義務的必要，如此才能提高召回率。</p> <p>若就消費者購買方式，如果是透過量販店的銷售，大部分都會有會員制，那麼則會有消費者的資料，因此，對於有會員制部分的通路商應能有效掌握資料，但對於零星的販賣商店則無法加強。</p> <p>我們也曾經受理一個申訴，消費者使用的飲水機已達到十年，飲水機自燃，但使用期限的期限應如何訂定?是否應建議宣導使用期限的觀念?</p> <p>對於已發生的事故商品部分，如果業者已經盡到通知的義務，業者有用盡各種方式來通知宣導消費者，而消費者卻自己不願意送回檢修，此時應減輕業者的責任。</p>
經濟部標準檢驗局第五組范科長	<p>我們的商品事故通報是針對燒熔、爆裂、燃燒等等情形，都需要通報，因此，工業機器等亦有可能會有發生事故情形，所以也才會邀請公會參加，另達到宣導的目的。</p> <p>森泉公司提及使用年限的問題，事實上好幾個場合已經提過問題，但也有部分公會也會提出疑義，因為每一種商品的價位不同，所以年限訂定難以統一，所以或許可參考日本的經驗，先針對九大類的產品先試先行，而在此之前亦會與大家多加溝通。</p> <p>在先試先行之前，也希望業者能在說明書裡加以說明，多加宣導，讓消費者可盡量得知建立使用期限的觀念。</p> <p>這兩年來，新典、國寶都與我們相當配合，目前除濕機的召回率已經超過五成，所以我想召回真的需要政府、業者、消費者三方共同努力的。</p> <p>對於研究團隊的所暫擬的表格如果會後有任何其他意見，或者覺得有窒礙難行的部分，也麻煩各位業者於會後提供意見給研究團隊。</p>
經濟部標準檢驗局總局法務室主任	<p>整個事故商品的重點今天看似好像在於修法，但事實上還未到修法階段。對於召回率的數值事實上應該考量業者是否盡到全部的力量而去訂定，而不是專制訂一個召回率以做為政府偷懶的工具。</p> <p>到底在商品檢驗法部分，到底要負責回收部分的人是誰?對於委託產製的品牌商目前在文字上有些許爭議，因為廠商是用買賣去規避，但在實務上只要是用其名義在行銷，目前局裡</p>

發言人	發言內容
	<p>都會直接認定該品牌商仍為報驗義務人，必須負責回收，目前法務室正著手準備解決商檢法之規定與修正。</p> <p>目前局裡也考量是否要明文規定通路商要建立產銷資料，但當然要建立產銷資料並不困難。不過有疑問的是，除了建立產銷資料的協力義務之外，通路商是否仍有其他協力義務?如有，若違反要如何處罰?此一問題牽涉層面相當廣泛。而局裡對此部分也會全面思考。另外，研究單位是否可提出效益分析?而不是僅從法規面分析。</p> <p>業者對於不可行的地方亦請多加提出以供我們參酌。</p> <p>在之前的除濕機回收時，遇到一個問題，大的通路商認為客戶銷售資料是他們的營業機密，不過通路商最後是請品牌商或產製者給通路商相當金額，而通路商直接幫其寄送召回資料，對此，品牌商與產製者亦應相互配合。</p>
經濟部標準檢驗局台中分局	(無意見)
經濟部標準檢驗局新竹分局	<p>目前品牌商以規避方式買賣，造成大部分的責任義務落到製造者身上，如此，勢必要透過修法的方式來強化完整召回機制。</p> <p>今天看到的座談會，僅有品牌商與製造商出席，卻未看到通路商，但座談會的目的不是在於強化通路商的責任與義務，似乎有點不適宜。但或許今天的座談會只是其中一場，研究單位可能待所有座談會召開完畢後歸納意見在做結論與議較為妥當。</p> <p>何時可以做結案的動作?因為商品的類別不同，主管機關應如何判斷何時可以結案呢?如何界定一個合理的回收?研究團隊可否給與經濟部標準檢驗局一個結論。</p>

三、台南場次會議紀錄

會議時間：2010年09月28日上午10點

會議地點：標準檢驗局台南分局

與會人員：成電企業公司、勇翔電器公司、鴻茂工業公司、智同企業公司、宏元電器股份有限公司、峻丞企業有限公司、亮宏公司、經濟部標準檢驗局總局、經濟部標準檢驗局台南分局

會議紀錄：

發言人	發言內容
李淳、顏慧欣	進行引言報告與背景說明 提出討論題綱： 1. 主題一：事故商品召回相關制度之修正方向建議 2. 主題二：召回作業程序之建議
成電	因為我們公司是從事五金產品製造，很難直接接觸到消費者的銷售，因此在消費者銷售資料部分難以取得。另外，產品銷售資訊是以經銷商與通路商的資料為主。 在品牌商與製造商關係方面，我們與品牌商的關係是屬於委託製造關係。 針對召回範本部份，意見如下：召回率預估除了庫存之外，其他預估都很困難。
勇翔	我們公司是小家電的製造商，我們都是交貨給通路商，所以我們只能掌握通路商的資料，而通路商也未必能夠掌握所有銷售資料。只有像是用大廠牌附上顧客回函方式才會比較好掌握。 一旦發生召回，我們公司能夠事實上能掌握的消費者端資訊相當有限。 針對範本部份，意見如下：召回率預估的部分比較困難。
鴻茂	在客戶資料建立方面，事實上並不容易，因為客戶會回函的大概只有二成。 強化通路商的角色部分，我們的通路商是好幾層大中小盤到店家，因此資料要回推到製造商是有難度的。 製造商與品牌商關係方面，我們有自身品牌以及 OEM，在 OEM 部分要掌握通路商銷售更是困難。

發言人	發言內容
	<p>掌握銷售資訊的方式我們主要是以顧客回函，但成效有限。</p> <p>加強品牌商通路商角色此問題，我們認為無論如何最後責任還是會落在製造商身上。</p> <p>對範本意見如下：填寫上鴻茂並沒有太大問題</p>
智同	<p>我們公司是作機車安全帽的，我們的產品常常會賣到夜市，這種流向要掌握顧客資料就會有相當難度。</p> <p>我們公司的產品銷售到大賣場的比率不到 10%</p> <p>對範本意見如下：對智同來說，在表格填寫上無法掌握資訊的數量會相當高。</p>
宏元	<p>如果是銷售到大賣場，回收的比率就是比其他通路(傳統店面或市場銷售)來得高。</p> <p>銷售也會出現季節性以及區域性，例如南部會比較少購買除濕機，夏季比較少購買電暖器等。</p> <p>製造商對於自身的銷售區塊應該都相當了解，是否會有區域性或季節性。</p> <p>我們公司有自有品牌，也有 OEM 生產。</p> <p>對於範本意見如下：預估回收量比較難判斷。另外，在顧客回函部份，台灣消費者對填寫顧客資訊的意識比較差。</p> <p>傳統電器行是否會有顧客資訊的建立?---傳統電器行或是小工廠都不會建立顧客資訊。</p>
峻丞	<p>我們公司是作瓦斯罐的，以我們的經驗，我們的原料中盤出了問題，本來還要與中盤打官司，但實際上考量到未來合作的機會，只能自行吸收召回成本。</p> <p>召回過程中的困難---因為產品是消耗品，在召回時點可能僅存 3 成。</p> <p>像我們這種產品大概就是以媒體宣傳管道對召回成效提升最為有效。</p> <p>在本公司發生的召回案件來說，還是以製造商(本公司)為主要責任承擔者。</p> <p>在每一個環節，每一個責任要求都應該要有法律規範來要求</p>
亮宏	<p>我們產品(五金百貨)的性質以現金交易為主，因此，除了大賣場銷售之外，其他都很難掌握。</p> <p>一旦發生回收，我們也只能通知通路商。</p> <p>對範本意見如下：填寫上應該沒有問題，但會增加許多人力成本。</p>
李淳	<p>如果低單價的產品召回責任從製造商移轉到通路商，這種作法是否能讓召回更有效?</p>
鄭課長	<p>小家電或是低單價的製造商在召回上顯得無力，未來在法規的研修上，應該朝向加重經銷商在召回上的角色。</p>

附錄六 「規劃建構我國事故商品風險分級 及處理模式」台北專家座談會

會議時間：2010 年 11 月 22 日上午 9 點

會議地點：經濟部標準檢驗局第二會議室

座談會主持人：中華經濟研究院 顏慧欣助研究員

與會人員：經濟部標準檢驗局第三組、經濟部標準檢驗局第五組、經濟部標準檢驗局第六組、中華民國全國工業總會邱組長碧英、日立家電公司朱孝祥副理、中華經濟研究院李淳副研究員、林秋妙分析師、陳孟君分析師

會議紀錄：

發言人	意見/詢問內容	回應內容
	欲探究我們要採用之制度，應先想此制度之功用為何？因為日本及歐盟之運用亦有不同，日本為家電、事務機器、醫療器材上，歐盟適用於食品以外所有商品，此制度將來運用，應著重在應施品項上。	李淳：
	當然歐盟對於身體傷害有很精細之評估分析，未來要落實用運，應跟保險制度結合，在我國許多壽險業務或勞保傷害之操作上，或許可以將歐盟之參考指標運用在綜合評估之指標方向。	我們現在運用的案例是已經發生的事故，是否運用在應施或非應施並無差別，是中性制度，可以運用在任何品項。且因為產品瑕疵而有傷害，其應該是中性的，不限於應施檢驗事項。

發言人	意見/詢問內容	回應內容
	<p>雖同樣是自行車案例，歐盟偏重在商品瑕疵所致人體傷害，目前自行車在應施品項，究竟檢驗哪些品項？如果歐盟模式究竟是那個品項、造成哪項傷害，要先確定，但如果是運用在所有應施品項（趨近一千項），要全部運用有其困難。</p>	<p>於事故發生後，認為人員傷亡跟商品瑕疵有關，而去評估該應用何種矯正措故。剛剛邱組長所提之方案比較向是針對事前之風險評估機制。</p>
	<p>第二部分，第八張投影片可以清楚臚列自行車歐盟每年發生事故之機率，剛好配合我國交通部有相關數據，但我們很多應施品項並無相關統計調查數據，每項商品有無此特性及數據？該如何運用歐盟模式？如果沒有數據，恐怕有困難。建議如果要運用在應施商品之評估應使用日本模式，然後做範圍限縮。</p>	<p>日本制度 R-Map 不是只限於給政府使用，可以進行評估不良率有多高。</p>
	<p>至於風險偵結或對應之矯正措施，2007 年標準局對一般消費商品安全法的討論並有具體制度，如果以此為對應及校正之方式亦可，不見得一定要運用外國模式。</p>	<p>另歐盟 12 月初有一個軟體上網 scenario 已設定好，你只要鍵入好機率及（瑕疵）不良率，輸入即可以帶出評估數據及建議方案。</p>
	<p>另外，在風險評估專家小組成員，未來可能要對應到每一個技術委員會之技術委員，是可以參考之建議專家評估名單。</p>	<p>在消保法體系下，目前無評估標準，只是建議政府可以對應措施，我們也可以將歐盟制度運用在消保法事故發生時之損害評估。</p>
	<p>在一般消費商品建議可以先運用在應施品項內，較有可行性，或先選其中之幾個項目，較容易有數據，較具體。</p>	<p>顏慧欣：</p>
	<p>剛提到機率，若無歷史資料，是無法跑出數據，故建議可以先找一、二產品進行監控、調查，之後才有可能具體運用日本或歐盟模式予以評估。</p>	<p>可能我們舉的案例為自行車，並非應施商品，只是因為同時日本、歐盟都引用此案例，故使用之，跑出來結果二者差異不大。故以此案例作為說明之案例。</p>

發言人	意見/詢問內容	回應內容
		當然在日本機率部分，從會發生、偶發生、不太發生等頻率，而可以預設防治措施，但針對不同產品有不同之發生頻率資料庫，我國目前均缺乏相關數據，很難適用之。
		實際上我們會舉自行車案例，主要是因為當初要使用本國案例時，缺乏具體數據支持，故無法完成，倘若將來政府機關有數據可以提供，我們也可以試著做看看。
		日本很多機率部分（投影片第 8 頁），有發生事故對應之資料庫，而我國無相關數據，難以運用。
朱孝祥	在此將我們家電產品以日本、歐盟數據去估算，首先我們著重的是，發生事故時要不要召回產品，將來我們要引用針對之商品是單一的，並非如自行車是普遍現象、整體性自行車問題，其與我們以單一產品、單一事故來判斷是否召回等之問題不同。	顏慧欣：
	另依法規，對於產品召回，我們的規定是燒融或燒毀等，我們要如何套用歐盟模式去計算財產損失大小會產生適用上疑慮，因為純粹財產損失與歐盟是同時有人員傷亡之評估不同。	剛剛朱副理提到，歐盟數據是運用在商品瑕疵而有人員傷害情形，可是很多案例情形是發生於商品瑕疵，但無人員傷害情況，而無法運用該模式問題，實際上，經我們訪談歐盟結果是，他們即使在商品瑕疵而為有人在旁邊，也會去假設如果有人在此會不會傷亡之情況，如果會，就會將此情況放入評估之情境，以判斷其等級。
	我們以進口商身分，就個別產品對消費者使用是不良，其不良機率如何計算，其可能含括人為之操作不當造成，此因素是否考慮進去，是否為不良機率。此亦有待將來成立專家委員會計算之。	我們也想運用除濕機、捕蚊燈進行評估，但因為缺乏數據，故未做，日本部分很難，因為機率很難計算，歐盟亦同，故如有數據，我們可以是著做。

發言人	意見/詢問內容	回應內容
	<p>那日本是依照發生機率去計算風險高低，反而在實際產品運用上較容易操作，此為目前家電產品所碰到情形。</p>	<p>另外，如有財產損失，人不在裡面，歐盟判斷方式，是以人在裡面去假設並估計對人體傷害等級，並將此方面數據列入評估指標及後續因應錯失之採取。</p>
	<p>另就評估上，既然我們已有發生除濕機事故，可以請廠商將相關數據提供出來，就兩模式去套用演算、評估，可以實際有國內發生數據之運用及評估結果供業界參考，而符合業界想法。</p>	
	<p>如以歐盟之假設，幾乎所有案例都會有人員傷亡，以除濕機案例，每件瑕疵都將導致人體死亡，則可以直接將之列為最高等級。</p>	<p>李淳：</p>
		<p>除濕機案例確實如朱副理所述，都會造成人員損傷，並不是很好之判斷案例，但捕蚊燈我們可以套數據評估看看。另外在歐盟制度上，想像燒融或爆裂狀況，以除濕機為例，如果有人人在旁邊，可能發生事故機率反會降低，故也可能建議消費者，如要操作，應有人在旁邊為宜。</p>
		<p>現行法只限定於燒融、爆裂及燃燒，而其他國家無此限制，其他國家並無限制，我國似可考量放寬態樣，但在法規未修正前，我們可能需考慮調整歐盟或日本之評估模型及數據。</p>

發言人	意見/詢問內容	回應內容
王組長石城	<p>對研究單位而言，希望針對已發生事故商品進行評估，就目前國內制度，就應施商品我國有已經發生事故之評估，另就商品國內法是商品檢驗法，實施只有二年，以目前類型幾乎只有電器產品，其他產品較不可能發生燒融等事故，除非其他事故有造成人員傷亡、住院，才有通報要求，才可能適用，目前規定較有限。</p>	
	<p>另針對消保法，歐盟評估標準亦可針對瑕疵商品之召回、回收處分為評估，對於主管機關較困難是個案如何判定並做決定，如果有完善資料庫，可能較容易藉統計分析以操作。</p>	
三組張朝欽	<p>呼應日立朱副理意見，對於簡報認為歐盟 Repex 既容易判定，但其判定瑕疵之原因其實或許較冗長，且需要專業判斷，此時也需要數據支持，或許較複雜。反而日本制度只要有事故發生次數、等數據即可判定其頻率，不見得較難。</p>	<p>李淳：</p>
	<p>就本制度研究之結果究竟是只限於主管機關認定準據或同時修法，放在法規架構，給廠商運用為是否召回產品之參考？</p>	<p>我們建議歐盟，鑑於我們去歐盟發現他們亦無數據，而且他們也無完整制度資料庫，故難以適用日本模式，故才會採目前制度，而是靠專家小組去判斷，反而是制度重點，針對不同產品由專家小組進行估算，且他們通常不會公開推算過程，但通案有做成 guideline 業者可以參考自行評估，個案則不公開。</p>
	<p>針對日本模式，例如除濕機我們目前已有通報系統，有相關資料可以進行該模式之評估。當然我們缺乏歷史資料，不過就現有數據是可以操作的。</p>	<p>顏慧欣：</p>

發言人	意見/詢問內容	回應內容
		日本模式目前並未看到其是規定在何種法規內。
		歐盟規範在其指令內，2008 年公布，2010 年正式生效新的 Repax 之風險評估，而其無強制，是讓各國參考調整，並最好於個案採用。
		另歐盟狀況，通常是廠商已經不符合最低標準，故歐盟為矯正措施要求時，廠商不會挑戰，但如廠商沒有過失或不符合最低標準，主管機關就不會矯正，也不會給予警告，當然亦無廠商會挑戰。故即使主管機關沒公布評估之考量因素，亦不會有人挑戰。
五組歐婉菁督導	請教日立召回商品之制度，是否有針對產品是否召回具體之評斷標準？	<p>朱副理：</p> <p>以工廠實際操作，發生事故會判斷使用年限、類似事故發生比率、真正事故原因是否可能再發生，確定有在發生可能，會針對發生狀況採不同因應措施，就召回，可能採取在個賣場貼告示，通常是會傷害消費者生命、財產安全者，會召回，如只是運作上瑕疵，則不會召回。</p>
六組陳啟銘	無意見。	
謝主秘曉平	以各國事故制度比較，我們的立法制度較相近於日本，是事故已經發生，就事後狀態進行評估，因為我國有事前檢驗制度，而與美國、歐盟並無事前檢驗制度不同。	<p>李淳：歐盟是在事故發生後進行風險評估，切實有自行車事故、掌握資訊，才去做風險評估。</p>

發言人	意見/詢問內容	回應內容
	<p>美國 CPSC 及歐盟 Repax 之風險評估，是以事前狀況做很大範圍之篩選，與我國制度是對個案事後去評估不同，如我們用 Repax 為事先之檢驗，必須在上市前先通過檢驗，他不像我們有邊境檢驗制度，二者是否在同一基礎上討論，可以再釐清。</p>	<p>我們是針對一個好操作（歐盟模式）、一個較難操作（日本模式），先採一個較容易者，而日本模式需要有相當之數據支撐，我們可以慢慢累積資料後運用之。</p>
	<p>不論歐盟適用何種制度，一定回歸到 CPSC 之要件上，歐盟發現事情後，各國再來判斷，歐盟是靠事後發現不安全商品來撐起其制度，以防賭不安全商品，不論 CPSC 或 Repax 都不是事故，而我國當初採取事故通報制度，是因為我們有是有比較多之檢驗制度，歐盟要件與我國要件有差，不是事故，只是靠後來一個不危險商品來阻擋上市。</p>	<p>邱碧英：我的意見就如主秘想法趨近，是要就已經發生之個案，以相關數據進行風險評估，可以先就應施品項，累積多一些案例及數據後，才有辦法實際在實務運用。似乎與歐盟模式不合。</p>
		<p>顏慧欣：基本上現在要適用之對象是限於應施檢驗商品制度，範圍較歐盟適用範圍小，而可以用歐盟模式評估，日本模式則需要有很多相關數據才有辦法評估，對我國並無可操作性。</p>
		<p>我們理解歐盟模式是針對有事故發生，提供給會員國進行風險評估，至於事前可否為評估，我們需進一步確認。</p>
		<p>畢竟歐盟 27 成員國都可以採取為事故生後之評估，其應具高可操作性，而我國缺乏數據下，似可採之。</p>
		<p>至於要適用日本模式，可以針對已經有數據之品項如除濕機或捕蚊燈有相關數據，可以先用日本評估。</p>

發言人	意見/詢問內容	回應內容
		<p>實際上，我們有建議依我國應施檢驗法第 2 條，事故只有燃燒、爆裂、燒融，必須要通報，並採因應矯正措施，此部分可以採取歐盟制度，對於危害程度有很多分類方式及認定標準，可以為我國之參考，我們可以對歐盟事故（投影片 26 頁分類表）所列，針對我國應施檢驗法有列出之事故類型予以調整後運用。</p>

附錄七 期中會議審查意見與回覆

審查委員意見	回覆或修正情形
(1) 召回計畫書於事故商品發生後始向主管機關提出，恐有效率不彰之虞，建議應課予業者事前提報義務。	感謝委員意見。
(2) 召回計畫之事先審核，可參考 HACCP ISO 22000，廠商宜建構並定期演練，請研究國內(衛生署)及國外制度就召回計畫之提送及審核時機(考量特定高風險應施檢驗商品於發證前或年度例行工廠檢查時，針對召回計畫作定期運作的查核，若有商品事故發生時，再作即時修正)。	由於目前案例不足，因此難以研判高風險商品，故可能納入未來建議。
(3) 召回通知新聞稿及召回通知應由業者主動處理與發布，似不宜由主管機關就內容準確性及完整性進行審核。	業者確實應主動於第一時間處理，主管機關因經驗較多，故應基於協助強化之立場，提出修正意見。
(4) 召回成效如何認定，建議說明。結案評估之依據及結案判定標準為何？應提出研究結論。	已於第三章第二節相關段落，提出成效認定方式與結案基準之原則性建議。
(5) 消費者對於商品的使用期限並無概念，且目前除食品外，一般商品尚未強制業者標示使用期限，消費者之觀念應如何建立宜進一步說明。	建立消費者使用年限概念，確實為重要配套措施，但受限於不同商品使用年限有極大不同，需後續按商品類別進行深入研究。本報告已將此建議列為政策建議之一。
(6) 商品之「使用期限」，各國之作法與法令規定如何，建議於期末報告提出具體建議與說明，又局部產品之先試先行之作法為何？	固然建立消費者使用年限概念，確實為重要配套措施，但受限於不同商品使用年限有極大不同。礙於時間與主題之限制，本報告無法深入探討，但已建議主管機關未來可先選擇較易因超過使用年限而發生事故之商品（如一般使用年限較長之瓦斯爐、洗衣機、冷氣機等），按商品類別進行深入研究，以掌握其合理之使用年限，以兼顧消費者權益及產業發展需要。
(7) 報驗義務人不等於召回義務人，研究單位建議修法始可使未來召回成	已於期中報告第 23 頁，說明在未修法之情形下，可透過擴大大自願通報與召回協

審查委員意見	回覆或修正情形
<p>效比現行為佳；惟未修法前，為提高回收或矯正措施之成效，請提出具體可行之建議作法。</p>	<p>助範圍，將通路商與消費者納入非強制性之自願性通報人範疇，明確揭示與鼓勵其知悉任何商品事故時，應盡可能通知主管機關此等情事，同時鼓勵其於召回程序中提供協助，作為因應。其中之關鍵，在於鼓勵通路商提供消費者購買資訊。蓋依據《個人資料保護法》第 20 條第 1 項第 3 款之規定，非公務機關對個人資料之利用，於為增進公共利益或為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險之場合，得為特定目的外之利用，故在需要召回之場合，通路商提供消費者聯絡資訊，應屬於本條規定所適用之對象，而無違反《個人資料保護法》之問題。</p>
<p>(8) 報告第 28 頁期待由通路商提供消費者名單，惟如何讓消費者願意提供個人資料以及保護個人資料，請研究單位補充。</p>	<p>已於報告補充以下說明：「目前我國主要通路商均已採行「會員」制度，故於事前已建立消費者之聯絡資訊，在發生事故後，搭配該案件之交易資料，則已可有效掌握相當數量之消費者資訊。而消費者提供聯絡資訊，其目的在於享有通路商所提供給會員之相關利益，故有其誘因。至於包含製造商與品牌商等義務人，平時紀錄工作落實程度有限，必須透過主管機關之規範，與不定期抽查公司紀錄之監督作法，方能提升企業落實之程度。其工作項目，可能包含要求業者建立商品產製及輸入者之客戶抱怨資料、商品銷售流向、庫存資料等，同時商品經銷者也應配合建立客戶抱怨資料及提供必要之協助。」。</p> <p>又依據個人資料保護法第 20 條第 1 項第 3 款之規定，非公務機關對個人資料之利用，於為增進公共利益或為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險之場合，得為特定目的外之利用，故在需要召回之場合，通路商提供「會員」聯絡資訊，應屬於本條規定所適用之對象，而無違反《個人資料保護法》之問題。</p>
<p>(9) 報告第 39 頁，召回率預估期間過長，與我國實務上作法不符。</p>	<p>本部分已修正，參見「召回計畫書」建議範本。</p>

審查委員意見	回覆或修正情形
(10) 報告第 42 頁，建議增加製造商及委託品牌商實地檢視通路商是否確實依召回通知內容執行。	因檢視行為涉及公權力行使，故無法由製造商與品牌商進行，仍應以主管機關行使為宜。
(11) 建議製造商、委託製造品牌商從與通路商之內部契約關係，強化通路商協助通報及召回措施。	已於期末報告第三章第一節一、(一)中補充以下說明：「本部分因涉及私人民事契約，基於當事人自主原則與契約自由原則之精神，恐不宜由外部強制規定推動，惟主管機關可透過宣導方式，建議當事人思考納入，以維護其自身權益。」
(12) 建議於事故商品召回/回收部分，增加目前國外(如歐盟-RASFF 及 RAPEX、美、日等國)之作法分析及法令依據之說明，一併納入分析研究，以作為研擬我國事故商品召回作業程序之參考。	本部分已於研究團隊 98 年度所執行之「不安全消費商品矯正措施實施與執行」中，完成相關分析制度之介紹與分析，並已於本報告研擬相關程序建議時納入背景參考。
(13) 對於報告中研擬之事故商品召回作業程序與現行之召回作法有何不同？請以列表方式對照說明並作分析。	感謝評審意見，但現行召回並無作業程序。
(14) 報告第 3 頁(一)研究方法，提到文獻歸納分析部分包括歐盟、美國、日本等國家，惟第 4 頁之研究架構與流程圖中僅有歐盟、日本，未包括美國，請確認研究範圍。	研究範圍包括美國，已修正研究架構圖。美國部分已於期末報告第六章第一節提出說明。
(15) 報告之附錄一~三係針對品牌商、通路商及製造商進行訪談，是否屬意見調查法之一部分，品牌商及通路商之訪談題目大不相同，請補充說明。	已於期末報告研究方法中說明其屬於意見調查法之一部分。另外，由於受訪對象並未完全依據題綱答覆，故主要仍是僅呈現經其答覆之題目，並檢附統一的訪問題綱。
(16) 報告或簡報中對於是否達到委辦研究計畫期中要求之項目及經費運用，未充分說明。	已補充於期中修正報告第一章四、五部份說明，並將於期末報告簡報中加以說明。
(17) 報告中提出賦與通路商商品召回之責任或新定義「召回義務人」之概念，請研究國外制度作法或國外實際案例；另請納入座談會議題，徵詢業者意見。	本概念係參考美、日與歐盟之經驗，並已納入座談會討論範圍，出席業者代表（包含通路商）均表支持。
(18) 報告第四章標題「我國矯正措施	已於報告中修正。

審查委員意見	回覆或修正情形
風險評估制度分析」，請修正為「我國事故商品風險評估制度分析」。	
(19) 9 月份北中南 3 場次座場會中，預期業者可能針對商品之「使用期限」提出意見，請研究團隊預先瞭解先進國家(如日本等)的作法。	感謝委員意見，已針對日本經驗進行準備。惟並無業者代表提出。
(20) 品牌商之訪談，建議增列大同公司(該公司除濕機召回率較佳，可獲得較多訊息)，以充實研究報告。	已與大同公司進行訪談，並將訪談紀錄附於附錄中。
(21) 報告第 26 頁倒數第 1 段，說明日本消費品安全法第 38 條之規定，銷售業者負有協力義務，協助製造商或進口商實施商品召回，是否訂有罰責？建議將前揭法條列於報告中參照。	已於修正報告內容及註腳 6、7 中補充說明罰則部份。
(22) 報告第 31 頁(二)執行成效之管控「義務人提報之月報表之檢討」部分，期待於期末報告提出檢討的方向與建議。	已於第三章第二節相關段落，提出成效認定方式之原則性建議。
(23) 報告第 17 頁，請於期末報告更新捕蚊燈召回率相關數據，並加註數據統計之期間。	已修正至 99 年 7 月份為止召回率相關數據。
(24) 報告第 17 頁(三)小結部分，應注意捕蚊燈召回僅有 1 個品牌、1 個型號，而除濕機召回涵括 9 品牌、26 型號，情形大不相同，不宜將 2 種商品之召回率作比較。	將已於期末報告調整相關內容。
(25) 報告第 13、16、17 頁除濕機、捕蚊燈之案例分析，該等內容為公開資訊，請呈現業者名稱，不需隱晦。	已配合修正並呈現業者名稱。
(26) 報告第 10 頁倒數第 2 段文字內容建議酌修。(實務上，本局公開商品不安全資訊，大部分以行政指導或政府資訊公開法為法源依據，並非依據消費者保護法。)	已配合修正。
(27) 報告第 49 頁第 2 段文字內容建議酌修。(企業經營者不依消費者保	感謝委員意見，已於報告中調整修正內

審查委員意見	回覆或修正情形
<p>護法第 10 條規定主動回收有問題的商品時，可援引消費者保護法第 53 條，向法院提起不作為訴訟，或援引第 60 條有重大違反情況，可命令企業經營者停止營業或歇業。)</p>	<p>容。</p>
<p>(28) 報告之錯字或贅字修正</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.第 5 頁倒數第 2 行「由權要求」，請更正為「有權要求」。 2.第 21 頁倒數第 2 行「承擔之責任」，請刪除贅字「之」。 3.第 89 頁問題 15 之回答「場商」，請更正為「廠商」。 4.第 92 頁問題 4 之回答「代回寄送」，請更正為「代為寄送」。 5.第 94 頁第 2 行「正是發文」，請更正為「正式發文」。 	<p>已於報告中分別修正以下所列錯字與贅字部份。</p>

附錄八 期末會議審查意見與回覆

審查委員意見	回覆或修正情形
<p>(一)報告第 120 頁「建置我國風險評估制度之探討」一節，提出我國風險評估制度之建議流程，建請研究團隊評估我國已發生之電子鍋、除濕機及捕蚊燈等 3 案，檢視該流程之可行性並以實際案例說明，若無法取得具體數據，請例舉模擬案例，使該節內容較為完整。</p>	<p>感謝委員意見，已於報告第七章第二節「建制我國風險評估制度之探討」中，以除濕機事故案例，依本報告建議之風險評估流程模擬說明。</p>
<p>(二)品牌商規避問題在現行面臨商品召回事件中，似亦為需待強化之課題，故應就此部分再加著墨。</p>	<p>謝謝委員意見。此問題為本研究團隊在訪談製造商時所得知者，故其為潛在性問題。對此，本報告在第三章已提出應修正報驗義務人之定義，將品牌商地位明確化。</p>
<p>(三)有關政策建議中，就擴大大自願通報之描述，似僅提供透過宣導方式強化之建議，宜就加強公法部分予以補充。</p>	<p>謝謝委員意見。基本報告認為制度之建立係應循序漸進推動，並未避免直接將通路商列為法定通報義務人可能引發之反彈，故建議在短期上先宣導鼓勵，但中長期應在法律規範中，直接明訂通路商在配合召回義務實之法律義務。</p>
<p>(四)有關商品召回後之處置，尤其避免不良商品再度流入市場之具體建議，請補充說明。</p>	<p>關於商品召回之處置，已在第三章第二節「四、召回流程中其他事項分析」補充相關建議。</p>
<p>(五)報告中表 6-2(第 93 頁)與 6-3(第 94 頁)名稱相同，宜依內容之差異，給予不同名稱，以資區別。</p>	<p>感謝委員意見，已調整修正表格名稱。</p>
<p>(六)第七章僅有第一節，另分項編號有重複編列現象，請檢視予以修正。</p>	<p>感謝委員意見，已修正。</p>
<p>(七)第四章衛生署食品藥品風險評估制度，是否僅用於說明我國現況或實際納入本計畫規劃參考。</p>	<p>經研究第四章中衛生署食品藥品風險評估制度結果，並未納入本計劃之規劃參考，因食品與消費商品本質不同，使用期限概念亦明確，故其制度</p>

審查委員意見	回覆或修正情形
	適用於我國應施檢驗商品其參考性有限。不過仍透過第四章之研究，指出我國其他行政機關亦有實施類似之制度以及現況說明，以供委託單位瞭解。
(八)報告第 68 頁，請補充 NITE 統計資料庫資訊，包含針對不同產品之危害機率之判定原則及目前已建置之統計資料。	感謝委員意見。有關 NITE 資料庫包韓十數年以上之統計資訊，詳細資訊建議至 NITE 網站 (詳細網址請參閱報告內註腳 25)查詢。NITE 此網站開放外界查詢所有類型產品之生產銷售者資訊、事故類型、次數、發生原因、日期等資料。
(九)報告第 75 頁提及結合原產國別之應用，請再補充說明日本對原產國別之風險認定原則，必要時可否以實際案例說明。	感謝委員意見。據了解，NITE 並未針對特定出口國或原產地採取不同於其他國家之風險認定原則。
(十)報告第 77~88 頁提出降低風險方法，請補充說明如何認定降低風險之作法為有效？另該作法應由誰來認定？	有關如何認定降低風險之作法與由誰認定部分，在可得日本資料範圍，較能確認者，則為 R-Map 在矩陣圖上記載採取應變措施前後的風險等級，以及措施帶來的降低風險效果，故瞭解上，NITE 透過再次運用 R-Map 之結果，來加以確認該措施是否有效。
(十一)報告第 49 頁提及召回成效原則上應以一定時間內確保事故不發生為判定原則，是否可蒐集歐、美、日本實際案例說明。	感謝委員意見，已於報告內容中補強說明。
(十二)有關 RAPEX 針對危害機率等資訊均係由專業人士判定，請補充歐盟主管機關以何種組織 (如委員會…等)來執行？該等委員會之組成人員為何？以作為本局日後執行參考。	感謝委員意見。根據研究團隊於歐盟訪談之過程，歐盟表示在危害機率的認定上，歐盟是以成立專家小組方式來進行認定，至於組成人員方面，歐盟僅表示該專家小組之成員原則上為其主管機關負責商品後市場監督之主管機關，至於其他專家可能視每次危害商品內容與性質，再諮詢其他專業知識與經驗之人。
(十三)報告第 116 頁表 7-1 第二列之 5 級危害，請個別再加註定義說	感謝委員意見，已於表 7-1 中加註說明定義。

審查委員意見	回覆或修正情形
明，如極嚴重-“死亡”等。	
(十四)報告第 127 頁表 7-4，造成傷害的機率區分為大於 50%至小於 1/1,000,000 八個等級，雖然是參考歐盟及日本資料，惟我國人口、商品結構均與其不同，應不會有數量百萬、甚至 10 萬的商品(同品牌)，是否需要調整？	感謝委員意見。歐盟與日本風險評估機制中之機率，事實上與人口總數、商品結構並無相關，其機率之訂定僅為商品發生事故之機率。以本研究團隊訪談比利時主管機關所瞭解，比利時人口總數比台灣要少，但在運用歐盟 Rapex 風險評估方法上並未產生任何問題。因此，風險評估機制的機率訂定，對於人口總數與商品結構差異之考量，影響應屬有限。
(十五)報告第三章「未來商品事故召回要件處模式之修正方向」部分內容與第八章「結論與政策建議」完全相同(如 P.34~36 與 P.134~136 文字僅有文字編排差異)，請加以說明如編排的原因。	感謝委員意見。由於本報告涉及兩個不同之主題，即「商品事故召回案件處理模式」以及「風險評估」，為便於讀者能清楚瞭解掌握，因此，在章節架構安排上才會於第三章先針對商品事故召回案件處理模式提出結論與建議。另外，為了全篇報告之完整性，故於第八章再次歸納提出全文之結論與政策建議。 已於本報告第一章「工作內容」補充說明本報告基於研究主題安排之需要，而有此結構性安排。
(十六)報告第 15~21 頁之案例請更新數據，會後由承辦單位提供資料。	感謝委員意見，已更新數據資料。
(十七)報告第 104 頁之表 6-6「勢能」、「動能」意義為何？	關於「勢能」與「動能」之意義已於報告內表 6-6 下方之註腳補充說明。
(十八)報告提出政策建議，就「進行特定產品使用年限之研究」(第 133 頁)，研究方向如何？效益評估如何？建議以日本實施的具體案例說明。	日本實施標示制度之說明，已補充在第三章第一節「三、提升消費對於商品使用期限之概念」。
(十九)美國若業者自願召回商品，政府就不進行調查，若執行不力，公權力再涉入調查，如可蒐集到具體案例，請於報告中	謝謝委員意見。在本期末修訂稿完成前，尚未找到具體案例。若有需要，會繼續蒐尋案例並於之後提供。

審查委員意見	回覆或修正情形
補充。	
(二十)報告第 127 頁表 7-5「我國矯正措施與風險等級之對應建議」，與法規及實務上有出入，尤其高風險對應「產品下架」，文字說明請再酌調整。	感謝委員意見，已於報告內容中補充說明。
(廿一)年報(中英文版)之統計時間不一，請修正為 98 年 7 月至 99 年 6 月。	感謝委員意見，已修正。
(廿二)報告之錯字或贅字修正 <ol style="list-style-type: none"> 1. 第 36 頁第 2 行「知悉支管道」之，請將「支」刪除。 2. 第 67 頁圖「5-5」修正為「5-6」，第 67 頁至第 86 頁之圖號均請調整。 3. 第 68 頁之表 5-1 下方第二行尾及第三行始，產生電腦編排之亂碼。 4. 第 112 頁之(三)實例分析「一」，請修正為「二」。 5. 第 117 頁第二段第 5 行，45%似應修正為 43%(13/30)，請再確認。 6. 第 121 頁之最後 1 行之「表 6-5」，請修正為「表 6-6」。 7. 第 133 頁第 1 段最後 1 行之「綜效」，請修正為「功效」。 8. 第 138 頁(六)之第 1 行「前述抹模擬」，請將「抹」刪除。 	感謝委員意見，已修正錯別字。
(廿三)經與會委員審核後，上述委辦計畫之成果符合契約書要求，	感謝委員意見，研究團隊遵期辦理。

審查委員意見	回覆或修正情形
<p><u>同意驗收</u>，惟須依以上意見及委員書面意見確實注意改正，於 99 年 12 月 24 日前將修正後之期末報告書提送本局，並經本局審核無誤後，再辦理結案事宜。</p>	