



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 35245—2017

---

## 企业产品质量安全事件应急预案 编制指南

Guidelines for enterprises to develop emergency plan  
on product quality safety incidents

2017-12-29 发布

2018-07-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 应急预案编制程序 .....	2
5 应急预案主要内容 .....	3
6 应急预案附件 .....	5
参考文献 .....	7

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国消费品安全标准化技术委员会(SAC/TC 508)提出并归口。

本标准起草单位:中国安全生产科学研究院、中国标准化研究院。

本标准主要起草人:时训先、孙庆云、刘霞、杨跃翔、高晓红、王文靖、马舒琪、赵军、陈兵、许应成。

# 企业产品质量安全事件应急预案 编制指南

## 1 范围

本标准给出了编制产品质量安全事件应急预案(以下简称应急预案)的程序、主要内容和附件信息。本标准适用于企业的产品质量安全事件应急预案编制工作。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 22760—2008 消费品安全风险评估通则

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **危害(源) hazard**

可能导致伤害的潜在根源。

[GB/T 22760—2008,定义 2.3]

### 3.2

#### **伤害 injury**

对人体健康、财产或环境的损害。

[GB/T 28803—2012,定义 3.3]

### 3.3

#### **风险分析 risk analysis**

系统地运用现有信息确定危害和估计风险的过程。

[GB/T 22760—2008,定义 2.9]

### 3.4

#### **风险评价 risk evaluation**

根据风险分析的结果确定实现可容许风险的过程。

[GB/T 20000.4—2003,定义 3.11]

### 3.5

#### **应急预案 emergency plan**

为有效预防和控制可能发生的突发事件,最大程度减少事件及其造成损害而预先制定的工作方案。

### 3.6

#### **应急准备 emergency preparedness**

针对可能发生的突发事件,为迅速、科学、有序地开展应急行动而预先进行的各种准备。

### 3.7

#### **应急响应 emergency response**

针对发生的突发事件,有关组织或人员采取的应急行动。

### 3.8

#### **应急处置 emergency disposal**

在应急响应过程中,为最大限度地降低突发事件造成的损失或危害,防止突发事件扩大,而采取的紧急处置措施。

## 4 应急预案编制程序

### 4.1 成立应急预案编制工作组

企业组成产品质量安全事件应急预案编制工作小组,吸收本企业的设计开发、原辅材料采购、生产、检验、售后等部门和单位业务相关人员、有关专家及有相应产品质量安全事件应对经验的人员参加。编制工作小组组长由企业有关负责人担任。

### 4.2 收集资料

包括相关法律法规、技术标准、应急预案、国内外产品质量安全事件应对资料等。

### 4.3 评估风险

针对本企业可能发生产品质量安全事件的特点,组织外部专家或内部人员运用专业知识和经验,识别事件的危害因素,分析事件可能产生的直接后果以及次生、衍生后果,并对对风险等级、风险危害程度和风险发生概率等进行风险评估,提出控制风险防范和控制措施。GB/T 22760—2008 给出了具体评估方法。

### 4.4 调查应急资源

全面调查本企业在产品质量安全事件发生后,第一时间可调用的产品质量安全事件应对方面的专家、技术保障人员、检测检验设备、应急物资等应急资源状况和合作企业内可请求援助的应急资源状况,为制定产品质量安全事件应急响应措施提供依据。

### 4.5 编制应急预案

#### 4.5.1 预案编制

依据本单位产品质量安全风险评估及应急资源调查结果,按照预案编制有关规定和要求,组织编制应急预案。

#### 4.5.2 征求意见

预案编制完成后,广泛听取内外有关部门、单位和专家的意见,与相关预案作好衔接。涉及其他单位职责并以书面形式征求意见。

### 4.6 评审应急预案

应急预案编制完成后,企业组织开展应急预案评审工作,应急预案评审主要包括:

- a) 内部评审:由企业主要负责人组织企业内部有关部门和人员进行评审。
- b) 外部评审:由企业邀请外部有关专家、上级机构人员、政府有关部门人员等进行的评审。

应急预案评审合格后,由企业主要负责人(或分管负责人)签发实施。

## 5 应急预案主要内容

### 5.1 概述

应急预案的主要内容包括:总则、事件分级、风险描述、组织机构及职责、风险监测与评估、应急响应、保障措施等内容。

### 5.2 总则

#### 5.2.1 适用范围

说明应急预案适用的产品类别和事件类型、级别。

#### 5.2.2 编制依据

具体编制依据见预案附件部分。

#### 5.2.3 工作原则

说明企业应对产品质量安全事件的工作原则,其内容简明扼要、明确具体。主要包括:

- a) 以人为本、安全第一;
- b) 统一领导、分工协作;
- c) 快速反应、处置有力;
- d) 整合资源、信息共享。

### 5.3 事件分级

根据可能导致的产品质量安全事件的性质、伤害的严重程度、伤害发生的可能性和涉及范围等因素,对产品质量安全事件进行分级。

### 5.4 风险描述

简述本企业的产品因质量问题可能导致人员物理、化学或生物危害的严重程度和可能性,主要危害类型,可能发生的环节以及可能影响的人群范围、可能产生的社会影响等。

### 5.5 组织机构及职责

成立以企业负责人为组长、企业相关分管负责人为副组长,相关部门负责人等成员组成产品质量安全事件应急领导小组,并明确各组织机构及人员的应急职责和工作任务。

### 5.6 监测与预警

#### 5.6.1 信息监测

确定本企业产品质量安全事件信息监测方法与程序,建立消费者投诉、政府监管部门、新闻媒体等渠道信息来源与分析等制度以及信息收集、筛查、研判、预警机制,及时消除产品质量安全隐患。

#### 5.6.2 信息研判

根据获取的产品质量安全事件信息,开展事件信息核实,并对已核实确认的事件信息进行综合研判,确定事件的影响范围及严重程度,事件发展蔓延趋势等。

### 5.6.3 信息预警

企业建立健全产品质量安全事件信息预警通报系统,建立产品质量安全事件报告制度,明确责任报告单位和人员、报告程序及要求,按照早发现、早报告、早研判、早预警的原则,及时开展事件预警工作。

## 5.7 应急响应

### 5.7.1 响应分级

针对产品质量安全事件导致的危害程度、影响范围和本企业控制事态的能力,对产品质量安全事件应急响应进行分级,明确分级响应的基本原则。

### 5.7.2 先期处置

企业先期派出人员到达事发地后,按照分工立即开展工作,随时报告事件处理情况,并根据需要开展以下工作:

- a) 对需抽样检验的立即抽样送检,将检验产品送到企业技术部门快速进行检验;
- b) 产品存在质量问题快速上报;
- c) 企业对质量问题产品的检验报告予以确认;
- d) 需要移送的报告,立即移送,需要建议的事项,由应急领导小组决定后实施。

### 5.7.3 事件调查

5.7.3.1 企业组织开展事件调查,尽快查明事件原因,调查过程中充分考虑以下因素:

- a) 设计环节:产品选用的原材料是否安全可靠、设计是否考虑安全防护措施等;
- b) 生产环节:产品生产与设计是否保持一致,操作工艺是否符合要求,是否违规添加有害物质等;
- c) 包装环节:包装材料是否安全环保、包装上是否有详细的安全注意事项,包装大小尺寸及外形是否安全可靠、包装的开启方法是否安全等;
- d) 储运环节:是否储运方法或方法不合理导致产品安全功能破坏,是否是温湿度等环境因变化引起,产品是否受到有害物质污染等;
- e) 使用环节:产品使用者是否按照产品使用说明书正确操作使用等,产品使用说明书中安全操作说明是否有缺陷、产品是否正确张贴安全警示标志等;
- f) 自然灾害等不可抗力事件原因;
- g) 人为恶意污染或蓄意破坏。

5.7.3.2 对质量安全事件做好调查、取证工作,并评估事态的严重程度及危害性。

5.7.3.3 企业品管部门会同有关部门对事故的性质、类型进行技术鉴定,做出结论。

### 5.7.4 告知及公告

5.7.4.1 忠告性通知主要包括产品使用时注意的补充事宜、产品的改动、产品召回、产品的销毁等内容。

5.7.4.2 当需要进行忠告性通知时,企业可选择适宜的方式如电话/传真通知客户,或者在新闻媒体或网络上发布公告,通过其他机构发布等。

5.7.4.3 对于重要参数的更改,应向相关客户进行通报,通报包括以下内容:出现质量安全的产品名称、规格、型号、编号、批次和相关标识;发布忠告性通知的理由;可能产生的危害;随后采取的措施;需要重新相互确认的其他要求的内容。

5.7.4.4 对产品已导致人体健康和生命安全造成损害的,及时向社会公布有关信息,并向政府产品质量监督部门报告。

### 5.7.5 产品召回

实施产品召回,依据产品销售台账,确保源头可追溯、流向可追踪、信息可查询,及时对已召回或未销售流通的问题产品实施封存、限制销售等措施。

### 5.7.6 赔偿

企业主动向因本企业产品质量问题导致的受伤害的人员进行赔偿,避免事件影响扩大。

### 5.7.7 后期处理

产品质量安全事件应急处置结束后,企业应对质量安全事件的处理情况进行总结,分析原因,提出预防措施,提请有关部门追究有关人员责任。

## 5.8 保障措施

### 5.8.1 通信与信息保障

建立产品质量安全事件信息反馈系统,实现对产品质量安全事件信息的收集、处理、分析和传递等工作。此外,明确参与应急活动的所有部门通讯方式,分级联系方式,并提供备用方案和通讯录。

### 5.8.2 队伍保障

建立产品质量安全管理机构,配备质量管理人员和检验检测人员等。

### 5.8.3 经费保障

确保产品质量安全事件风险监测和应对的经费,为产品质量安全事件防范和应对提供资金保障。

### 5.8.4 物资装备保障

明确产品质量安全事件应急处置所需设施、设备、物资和资金等。

### 5.8.5 其他保障

根据应急工作需求而确定的其他相关保障措施。

## 6 应急预案附件

### 6.1 术语解释

对预案中出现的新的名词术语进行解释。

### 6.2 预案编制依据

列出应急预案编制所依据的法律、法规、规章、标准和规范性文件等。

### 6.3 与本预案相关的应急预案

列出与本预案相关的其他应急预案。

### 6.4 相关应急机构和人员联系方式

详细列出预案参与部门(单位)及联系人名单和通讯方式,并及时更新。



**6.5 产品质量安全应急专家名单及联系方式**

明确在应对产品质量安全事件的专家、技术保障人员名单,以及具体联系地址及通联方式等。

**6.6 各种规范文本**

列出包括产品质量安全事件报告、信息通报、新闻发布等文本格式。

**6.7 有关协议或备忘录**

列出与相关产品质量监督部门签订的应急协议或备忘录。

参 考 文 献

- [1] GB/T 20000.4—2003 标准化工作指南 第4部分:标准中涉及安全的内容
  - [2] GB/T 28803—2012 消费品安全风险管理导则
-