

行政院及所屬機關出國報告
(出國類別：會議)

參加「亞太經濟合作會議商品安全事故資訊 分享系統(APEC PSIISS)研討會」出國報告

出國人服務機關：經濟部標準檢驗局

職稱姓名：何薦任技士遂富

出國地點：馬來西亞吉隆坡

出國期間：101年4月22日至101年4月27日

報告日期：101年5月28日

摘要

自 2009 年起，美國、澳洲、紐西蘭等會員體，即在 APEC 各種會議或場合，提倡建立 APEC 商品安全資訊蒐集及分享機制，亞太經濟合作會議商品安全事故資訊分享系統(簡稱 APEC PSIISS)即是該類倡導的產物。

召開本次會議之主要目的，即希望已有消費商品事故線上通報系統之 APEC 經濟體，能分享其建置及運作經驗，協助主辦單位建置一個共用的入口網站(即 APEC PSIISS)，供尚無消費商品事故線上通報系統之 APEC 經濟體，其國內企業及消費者能線上通報消費商品事故。

APEC PSIISS 採自願性加入，目前有馬來西亞、越南、印尼、秘魯等 4 個經濟體，已表達加入的意願；未來欲仿效歐盟及 OECD 作法，建置區域性之 APEC 商品安全資訊蒐集及分享之資訊平台。

參加本次會議之心得及建議，摘要臚列如下：

- 一、建議建置我國消費商品事故通報案件之風險評鑑機制。
- 二、建議消費商品安全管理之手段應多元化，將商品安全管理責任回歸至企業。
- 三、建議善用統計技術，分析商品事故之原因、危害/傷害態樣，提升消費安全意識。
- 四、建議善用全球資訊平台，分享國際商品安全資訊。

目 次

摘 要.....	1
目 次.....	2
壹、出國目的.....	3
貳、出國過程.....	4
參、研討會之重點內容.....	6
一、APEC PSIISS 專案計畫介紹.....	7
二、OECD 對商品召回池之想法.....	13
三、澳洲 ACCC 商品安全管理機制.....	14
四、日本倡議加強對消費者保護及強制企業通報商品事故.....	17
五、韓國對商品安全之管理.....	20
六、東南亞國協對電機電子商品之風險評鑑作法.....	23
肆、研討心得.....	27
伍、建議事項.....	28
陸、參考資料.....	28

壹、出國目的

近年來國際間消費商品事故頻傳，尤其是食品及玩具商品，造成 APEC 經濟體間，出現貿易爭執情形(如進口國對進口商品採取較以往嚴格的標準或作業規定)。

鑑於美國、歐盟、澳洲等先進國家，已有成熟之商品事故通報機制，並已建置線上通報系統(如歐盟 RAPEX)，自 2009 年起，美國、澳洲、紐西蘭等 APEC 經濟體，即在 APEC 各種會議或場合，提倡建立 APEC 商品安全資訊蒐集及分享機制，希由源頭管制不安全商品流入該國市場。

APEC PSIISS 係「亞太經濟合作會議商品安全事故資訊分享系統(APEC Product Safety Incidents Information Sharing System)」之英文縮寫，其建置目的為協助「發展中 APEC 經濟體(developing APEC economies)¹」，建立一個商品事故通報資訊分享之入口網站(web portal)，除供各經濟體線上通報商品事故外，並供各經濟體分享其商品事故資訊。

本次會議主題包括 APEC PSIISS 專案計畫介紹、澳洲 ACCC 對商品事故通報資訊蒐集之做法、日本倡議加強對消費者保護及強制企業通報商品事故、韓國對商品安全政策的指引、OECD 對商品召回池之想法、商品安全性之風險評鑑工具、PSIISS 雛型系統之展示及研討等議題。

我國派員參加本次會議，除能分享我國推動消費商品事故線上通報經驗，亦能藉此機會蒐集國際間最新消費商品之安全與健康相關資訊。

¹「發展中 APEC 經濟體(developing APEC economies)」之用語，源自「發展中國家」概念。國際間常依經濟發達程度，對世界各個國家或地區，粗略地區分為已發展、發展中及尚未發展國家或地區等三類，故所謂「發展中 APEC 經濟體(developing APEC economies)」，意指 APEC 中經濟發達程度屬於發展中之經濟體，如智利、秘魯、墨西哥、中國大陸、越南、印尼、馬來西亞、菲律賓等。

貳、出國過程

一、出國人員：

經濟部標準檢驗局何薦任技士遂富。

二、出國行程：

出國期間：101年4月22日至101年4月27日。

研討會期間：101年4月23日至101年4月26日。

出國地點：馬來西亞吉隆坡。

三、「APEC 產品安全事故資訊分享系統研討會」議程

日期	議題	講師
4月23日	<ol style="list-style-type: none">1. 貴賓致詞2. APEC PSIISS 專案概述(APEC Product Safety Incidents Information Sharing System- An overview of the project)3. 澳洲 ACCC 對商品事故通報資訊蒐集之做法(ACCC's approach toward gathering of incidents reports in Australia)4. 日本倡議加強對消費者保護及強制企業通報商品事故(Japan's initiatives toward enhancing consumer protection and safety incidents- compulsory safety incident reporting for industries)5. 商品事故強制通報及資訊管理－韓國對商品安全政策的指引(Mandatory incident reporting and how the information management- Guidance to policy work on product safety in Korea)6. OECD 對商品召回池之想法(Recall Pools- OECD perspective)	<ol style="list-style-type: none">1.Datuk Marimuthu Nadason, Present, Malaysian Association of Standards Users & Madam Fadllah Baharin, Dirrector General, Department of Standards Malaysia2.Ms. Ratna Devi Nadarajan, Chief Executive Officer, Malaysian Association of Standards Users3.Mr. John Jamieson, Product Safety Branch, Australian Competition and Consumer Commission (ACCC)4.Prof. Michelle Tan, Professor of Law, Tezukayama University, Japan5.Dr. Eunsook Moon, Present, National Food Safety Information Service, Korea6.Mr. Tom Phillips, Program Manager, Europe International Programs, U.S. Consumer Product Safety Commission

4月24日	<ol style="list-style-type: none"> 1.線上風險評鑑工具用於商品安全性評鑑(Online risk assessment tools in safety status assessment) 2.ASEAN 後市場預警系統及馬來西亞對藥物不良反應之監視 (ASEAN post-market alert system and adverse drug reaction monitoring in Malaysia) 3.資訊分享系統－案例分享 1 (Information sharing system- case study- session 1) 4.問題討論(Q & A) 5.資訊分享系統－案例分享 2 (Information sharing system- case study- session 2) 6.問題討論(Q & A) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mr. Haji Abdul Rahim Ibrahim, Director, Electrical Safety Regulation Department, Energy Commission, Malaysia 2. Ms. Sameerah Shalkh Abd Rahman, Deputy Director of Center for Post-Registration, National Pharmaceutical Control Bureau 3.~6. 主持人：Ms. Ratna Devi Nadarajan, Chief Executive Officer, Malaysian Association of Standards Users
4月25日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 入口網站之應用導覽(Briefing on web portal application) 2. 研討1－入口網站討論 (Workshop 1- Discussion on web portal) 3. 分組簡報及意見彙整 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Saravanan Thambirajah, Director of Communication, Dispute Resolution & Resource Mobilization, National Consumer Complaints Centre 2.~3. 主持人：Ms. Ratna Devi Nadarajan, Chief Executive Officer, Malaysian Association of Standards Users
4月26日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研討2－入口網站雛型審查 (Workshop 2- Review of the preliminary web portal) 2. 分組簡報及意見彙整 3. 閉幕式及頒發講習證書 	<ol style="list-style-type: none"> 1.~2. 主持人：Ms. Ratna Devi Nadarajan, Chief Executive Officer, Malaysian Association of Standards Users 3. 主持人：Madam Fadllah Baharin, Director General, Department of Standards Malaysia

參、研討會之重點內容

一、APEC PSIISS 專案計畫介紹²

APEC PSIISS 係「亞太經濟合作會議商品安全事故資訊分享系統(APEC Product Safety Incidents Information Sharing System)」之英文縮寫。

(一) 建置 APEC PSIISS 目的

1. 近年來消費商品事故頻傳，尤其是食品及玩具商品，引發 APEC 經濟體間之貿易問題(如對進口商品採取較嚴格標準或規定)。
2. 美國、歐盟、澳洲等先進國家，已有成熟之商品事故通報機制，並已建置線上通報系統(如歐盟 RAPEX)，自 2009 年起在 APEC 各種會議或場合，提倡建立 APEC 商品安全資訊蒐集及分享機制，希由源頭管制不安全商品流入該國市場。
3. 本次會議希望協助尚無商品事故線上通報系統之 APEC 經濟體，建置一個共用的資訊平台，以供其國內企業及消費者線上通報消費商品事故；APEC PSIISS 採自願性加入，目前有馬來西亞、越南、印尼、秘魯等 4 個經濟體，已表達加入的意願。
4. 未來欲仿效歐盟 RAPEX 及 OECD 作法，建置區域性之 APEC 商品安全資訊蒐集及分享之資訊平台。

(二) APEC PSIISS 之通報範圍

1. 以一般消費商品事故為該系統之通報標的。
2. 排除食品、藥品、化妝品、醫療器材、車輛等商品事故。

(三) APEC PSIISS 之使用對象

1. 消費者(consumers)
2. 企業(business)
3. 主管機關
4. 系統管理者

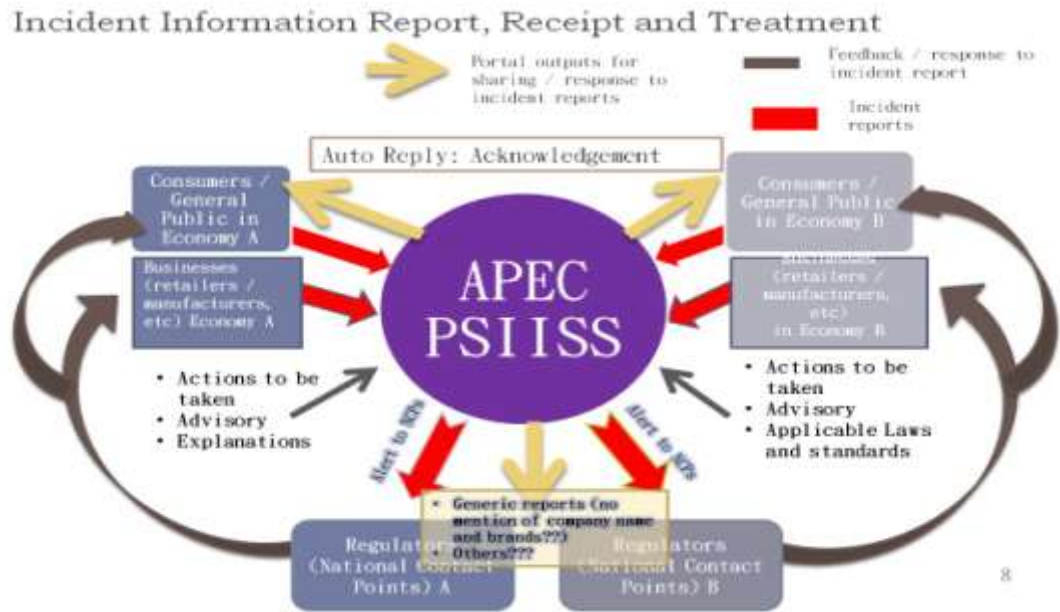
(四) APEC PSIISS 所使用語文

1. 英文版
2. 西班牙文版

註：越南及印尼表達希望增加越南文版及印尼文版。

² 資料來源：2112 年 4 月 23~4 月 26 日於馬來西亞吉隆坡召開「APEC 商品安全事故資訊分享系統研討會」之簡報「APEC Product Safety Incidents Information Sharing System-APEC PSIISS」，報告人：馬來西亞標準使用者協會(Malaysian Association of Standards Users) Ms. Ratna Devi Nadarajan。

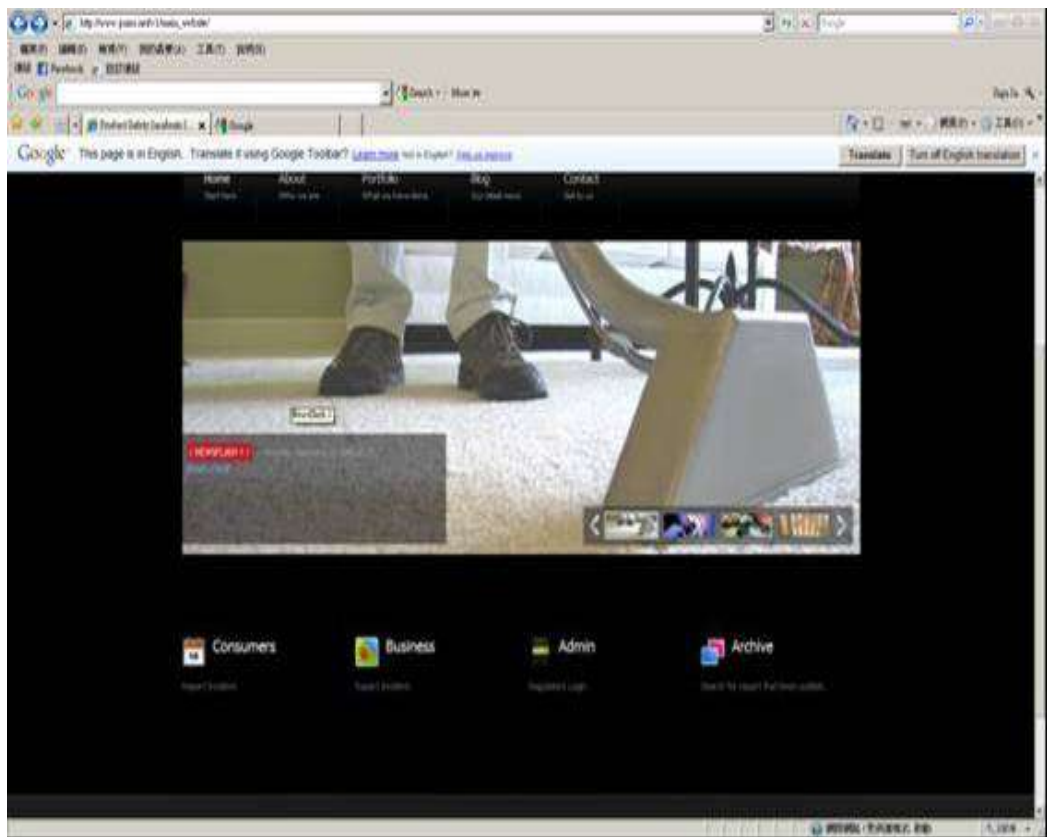
(五) APEC PSIISS 商品事故資訊之通報、接收及處理示意圖



(六) APEC PSIISS 之離型畫面

1. 入口網站網址(暫時性)

http://www.psiiss.net/v1/main_website/



2. 消費者(consumers)專區

(1) 事故資訊

The screenshot shows a web browser window displaying a form titled "Accident Information". The form is divided into two main sections: "Accident Information" and "Product Information".

Accident Information Section:

- Accident Type: Please Choose
- Accident Date: [Date Picker]
- Location: Please Choose
- Accident Description: [Text Area]
- Accident Address: [Text Area]
- Province / City: [Text Field]
- Country: Please Choose
- Year: Please Choose
- Is the product defective: Please Choose
- Is the product damaged: Please Choose
- Did you make any changes to the product: Please Choose
- Initial Value: Please Choose

Product Information Section:

- Name: [Text Field]
- Product Type: Please Choose
- Product Description: [Text Area]
- Product Category: Please Choose
- Company: [Text Field]
- Producer/Manufacturer: [Text Field]
- Distributor: [Text Field]
- Importer: [Text Field]
- Retailer: [Text Field]
- Country of Origin: Please Choose
- Is the product defective: Please Choose
- Product Features: [Text Field]
- Product Price: MYR [Text Field]
- Number of Sell Products: [Text Field]
- How Product Obtained: Please Choose
- Serial Number: [Text Field]
- Bar Code Number: [Text Field]
- Model: [Text Field]
- Purchase Date: [Date Picker]
- Expiry Date: [Date Picker]

(2) 商品資訊

The screenshot shows a web browser window displaying a form titled "Product Information". The form is divided into two main sections: "Product Information" and "Reporter Information".

Product Information Section:

- Name: [Text Field]
- Product Type: Please Choose
- Product Description: [Text Area]
- Product Category: Please Choose
- Company: [Text Field]
- Producer/Manufacturer: [Text Field]
- Distributor: [Text Field]
- Importer: [Text Field]
- Retailer: [Text Field]
- Country of Origin: Please Choose
- Is the product defective: Please Choose
- Product Features: [Text Field]
- Product Price: MYR [Text Field]
- Number of Sell Products: [Text Field]
- How Product Obtained: Please Choose
- Serial Number: [Text Field]
- Bar Code Number: [Text Field]
- Model: [Text Field]
- Purchase Date: [Date Picker]
- Expiry Date: [Date Picker]

Reporter Information Section:

- Username: [Text Field]
- Street Name: [Text Field]
- Country: Please Choose
- Contact Number: [Text Field]
- State: Please Choose

(3) 通報者資訊

The screenshot displays a web browser window with the URL <http://www.psiiss.apec.org/psiiss.php>. The page is in English and features a reporting form. The form is divided into two main sections: Product Information and Reporter Information. The Product Information section includes fields for Company, Producer/Manufacturer, Distributor, Importer, Retailer, Country of Origin, Product Price, Number of Units Produced, Make Product (Initials), Serial Number, Bar Code Number, Model, Purchase Date, and Expiry Date. The Reporter Information section includes fields for Surname, Given Name, Country, State, Gender, Reason Affected By The Incident, Address, Age (Years), and How Many Affected. There are also dropdown menus for 'Please Choose' in several fields. At the bottom of the form, there are buttons for 'Save Data', 'Submit', 'Reset', and 'Back'.

3. 企業(business)專區

同消費者專區。

4. 管理(admin)專區

不在本次研討會之討論範圍。

5. 資料庫(archive)

不在本次研討會之討論範圍。

(七) 與會者對 APEC PSIISS 之建議事項及未來發展

1. 適法性

(1) 個資法

(2) 營業秘密法

(3) 其他法規(如契約法、侵權法)

2. 資訊安全

(1) 駭客攻擊

(2) 資訊系統相容性

註：各國主管機關網站首頁與 APEC PSIISS 作連結，可能有網頁之 IE、FLASH 軟體版本衝突問題。

(3) 資料庫之管理及權限配賦

3. 語文障礙

各國使用之語文差異很大，部分國家之消費者及企業，對英文或西班牙文，恐

有語文使用的障礙；若由各國主管機關代為輸入，恐無法負擔此工作量。

4.功能需求及規格修正建議

(1)本局代表所提建議

- 消費者與企業所應通報事項完全相同，不甚合理；因企業所掌握之資訊較多，且其專業能力較強，故企業應通報事項應較多。
- 依 APEC PSIISS 雛型，通報者僅能傳送(submit)1 次，事後無法更正資料；惟依我國推動經驗，初次通報時部分資料可能不正確或不明，通報者事後若有新事證，應提供其資料更正或重新傳送機制。
- 依我國經驗，同一商品事故有可能同時出現 2 個以上受害人，並發生不同的傷害，如竹科除濕機事故案，即發生 2 死 2 傷的慘劇；另同一商品事故，有可能同時發生不動產、動產的損失及人員傷亡。

(2)與會者對 APEC PSIISS 中「事故資訊」、「商品資訊」及「通報者資訊」等相關欄位之具體建議事項，摘述如下：

■對「事故資訊」項下相關欄位之修正建議：

欄位標題	修正建議	補充說明
Incident Type:	Leave - free text [how would consumers know what type of incident to key in]	use tool tips?
Risk Type:	To define according to category: 1. Injury, 2. Illness (Allergy/Cancer/Diabetes), 3. Death, 4. Property damages	need classification
Incident Date:	approximate time : month / year	
Body Part Injured:	Add multiple choice ; define each item in drop menu	Use check box
Location:	Drop menu to have extensive list such as playground school etc [create list]	
About The Product use:	Add multiple choice	Use check box
Postcode:	Delete	
State:	State / Country / Region / Province	Country與State 整併
Country:	State / Country / Region / Province	Country與State 整併

■對「商品資訊」項下相關欄位之修正建議：

欄位標題	修正建議	補充說明
Brand:	無	
Is The Product Defective:	Rephrase to mean if the product believed to be in fault	
Product Name:	Change product name to product type	
Product Description:	無	
Defect Description:	Provide guideline to fill this field	
Product Category:	Create two levels : Broad and sub-category; drop menu for fields must be in alphabetical order;	redundant with product name
Pictures:	State that it is only product picture	
Company:	to decide if it is necessary to fill up	
Product Price:	Make this non-mandatory	
Producer/Manufacturer:	do not have these information	
Number of Unit Purchased:	Delete	
Distributor:	make this non-mandatory field	
Purchased From:	Mode product obtained [gift, promotion item, second hand goods, handed down	
Importer:	make this non-mandatory field	
Serial Number:	make this non-mandatory field	
Retailer:	make this non-mandatory field	
Bar Code Number :	make this non-mandatory field	
Country of Origin:	make this non-mandatory field	Add in the drop menu UNKNOWN
Model:	Delete	
Purchase Date:	make this non-mandatory field	

■對「通報者資訊」項下相關欄位之修正建議：

欄位標題	修正建議	補充說明
Consumer Information	Change to Reporter Information	建議修正標題名稱
Consumer Name:	Change to Reporter name	
Country	State / Country / Region / Province	Country 與 State 整併
Handphone Number:	change to contact number or telephone number	
State:	State / Country / Region / Province	Country 與 State 整併
Email:	Add relationship with persons affected by incidents	
Gender:	無	
Age (Years)	無	
Address:	無	
Person Affected By Incident:	無	
Gender:	無	
Age (Years)	無	
How Many Affected :	Non-mandatory	

5.APEC PSIISS 未來發展

- (1)主辦單位根據本次會議之建議事項，將修改 PSIISS 雛型，並提出指導文件；預定於 101 年 5 月 30 日前提送各經濟體表示意見。
- (2)主辦單位會後將確認參與 APEC PSIISS 之經濟體名單。
- (3)主辦單位規劃於 101 年 7 月或 8 月邀請參與 APEC PSIISS 之經濟體，召開第 2 次研討會；該會議將邀請那些經濟體派員參加，主辦單位會後將妥慎考量。

二、OECD 對商品召回池之想法

(一)OECD 簡介

1. OECD 是經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Cooperation and Development)之英文縮寫，由約 34 個市場經濟國家所組成的國際性經濟組織。OECD 的前身是 1947 年由美國和加拿大發起，成立於 1948 年的歐洲經濟合作組織(OEEC)，該組織成立的目的是幫助執行致力於第二次世界大戰以後歐洲重建的馬歇爾計劃，後來其成員國逐漸擴展到非歐洲國家。1961 年，歐洲經濟合作組織改名為經濟合作暨發展組織。
2. OECD 主要宗旨為：
 - 促進成員國的持續經濟增長、就業以及生活水準的提高，同時保持財政的穩定，以此對世界經濟的發展做出貢獻；
 - 致力於為其成員國和其他國家，在經濟發展進程中保持健康的經濟增長，提供幫助；
 - 在多邊、非歧視性的基礎上，為世界貿易增長作出貢獻。

(二) 重要名詞

1.商品召回池(product recall pool)

將 OECD 各成員國所掌握之商品召回資料，透過 OECD 商品召回全球入口網，使召回資訊能夠匯集及流通，供各成員國分享及運用。

2.管轄權/管轄範圍(jurisdiction)

此概念可用於鑑別那些國家，對於繫案商品具有調查、處分、管理等權限；同理，同一國家中，此概念亦可用以鑑別那些主管機關，對繫案商品具有上述權限。

3.易用性(usability)

此概念強調要讓商品的設計，能夠符合使用者的習慣與需求。如在評估某網站使用者介面的易用性時，可從目標使用者感受到該操作界面的「有效性（有達到目的）」及「效率（使用時所需的工夫或時間）」。

Usability 這個名詞亦有翻譯為優使性、易用度、好用性等不同的中文名稱。

4.可取用性(availability)

如消費者欲購買或取得一般消費商品，可選擇的管道較多(如一般通路或賣場)，很容易獲得，故該類商品之可取用性較高；反之，如消費者欲購買或取得管制藥品或商品，可選擇的管道較少(如醫院或藥局)，較不易獲得，故該類商品之可取用性較低。

(三)OECD 商品召回全球入口網介紹³

1.採商品召回池(product recall pool)概念，建置 OECD 商品召回全球入口網(以下簡稱召回入口網)；該入口網之具體設計概念，分成 5 個步驟，如下圖所示：

- 步驟 1(step 1)：由有管轄權國家將召回資訊中可對外公開資料，加以摘錄(extract)並轉成 XML 格式，傳輸至召回入口網之指定位址。
- 步驟 2(step 2)：召回入口網接獲上述資料後，執行資料確認(validation)及錯誤處理，並採取安全措施(如加密、防毒等)後，會以 Email 通知通報者。
- 步驟 3(step 3)：經處理後之資料，將轉入資料硬體設備，並有防火牆等設施加以防護，一般民眾無法存取該資料。
- 步驟 4(step 4)：資料庫之資料區分為可對民眾公開及不可對民眾公開資料；將其中可對民眾公開資料，轉入民眾可存取資料之硬體設備，並建置搜尋、查詢、語言翻譯等功能，並採取安全措施。
- 步驟 5(step 5)：
將民眾可存取資料轉入並顯示於召回入口網，提供民眾搜尋、查詢各項商品召回相關訊息。

2.該入口網之建置期程

■2011/11~2012/3

開發階段

■2012/4~2012/9

測試及文件化階段

■2012/10~2012/11

實施階段

3.未來發展

未來會將傷害、危害及風險等資料，納入該入口網之資料收集(collect)範圍。

三、澳洲 ACCC 商品安全管理機制⁴

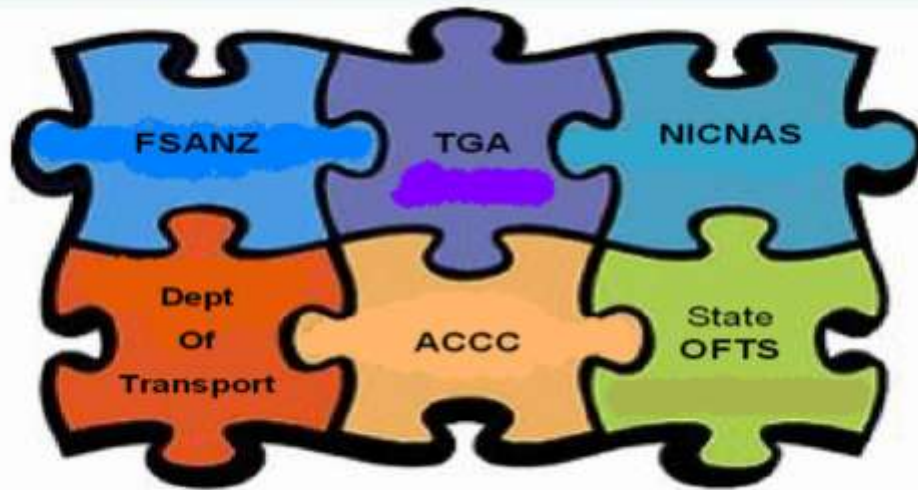
(一)澳洲商品安全架構

1.澳洲消費者法(2011 年)

- 一部法律同時規範多個主管機關【如澳洲競爭及消費者委員會(ACCC)】。

³ 資料來源:2112 年 4 月 23~4 月 26 日於馬來西亞吉隆坡召開「APEC 商品安全事故資訊分享系統研討會」之簡報「OECD GLOBAL PORTAL ON PRODUCT RECALLS」，報告人：美國 CPSC 歐洲國際專案司專案經理 Mr. Tom Phillips。

⁴ 資料來源:2112 年 4 月 23~4 月 26 日於馬來西亞吉隆坡召開「APEC 商品安全事故資訊分享系統研討會」之簡報「ACCC approach to gathering incident reports in Australia」，報告人：澳洲競爭及消費者委員會(ACCC) Mr. John Jamieson。



- 一部法律同時規範中央及地方主管機關。

- 適用於消費商品。

2. 澳洲建置之商品安全資訊分享系統。

3. 澳洲參與之國際性商品安全資訊分享系統(如 OECD 商品召回全球入口網)。

(二) ACCC 商品安全資料透明室(product safety data clearinghouse)

1. 目的

ACCC 建立「商品安全資料透明室」之主要目的，係希望善用及整合澳洲各部會之既有的商品傷害之資料來源，依據商品類別及傷害類別，採用世界衛生組織(WHO)對於傷害原因之分類方法，透過統計分析及風險評鑑，將高風險商品之危害資訊，提供各主管機關，採取快速處理措施，並監督該措施有效落實，避免消費者因消費商品而受到傷害。

2. 資料來源

- 強制性商品事故通報案件

- 媒體報導

- 抱怨案件

- 召回案件

- 其他來源

(三) ACCC 商品事故風險評估機制

1. ACCC 商品事故風險評估方法

使用 4 個參數：傷害嚴重性(severity)、危害發生機率(likelihood)、危害認知機率

及商品可取用性(availability)，用以估算該事故之商品風險(risk)。

■ 傷害嚴重性

採用歐盟之傷害列表及估算方法，分成 4 級：severity1(輕微)~ severity4(嚴重)。

■ 危害發生機率

分成 6 級：remote(微乎其微)~almost inevitable(幾乎無法避免)。

■ 危害認知機率

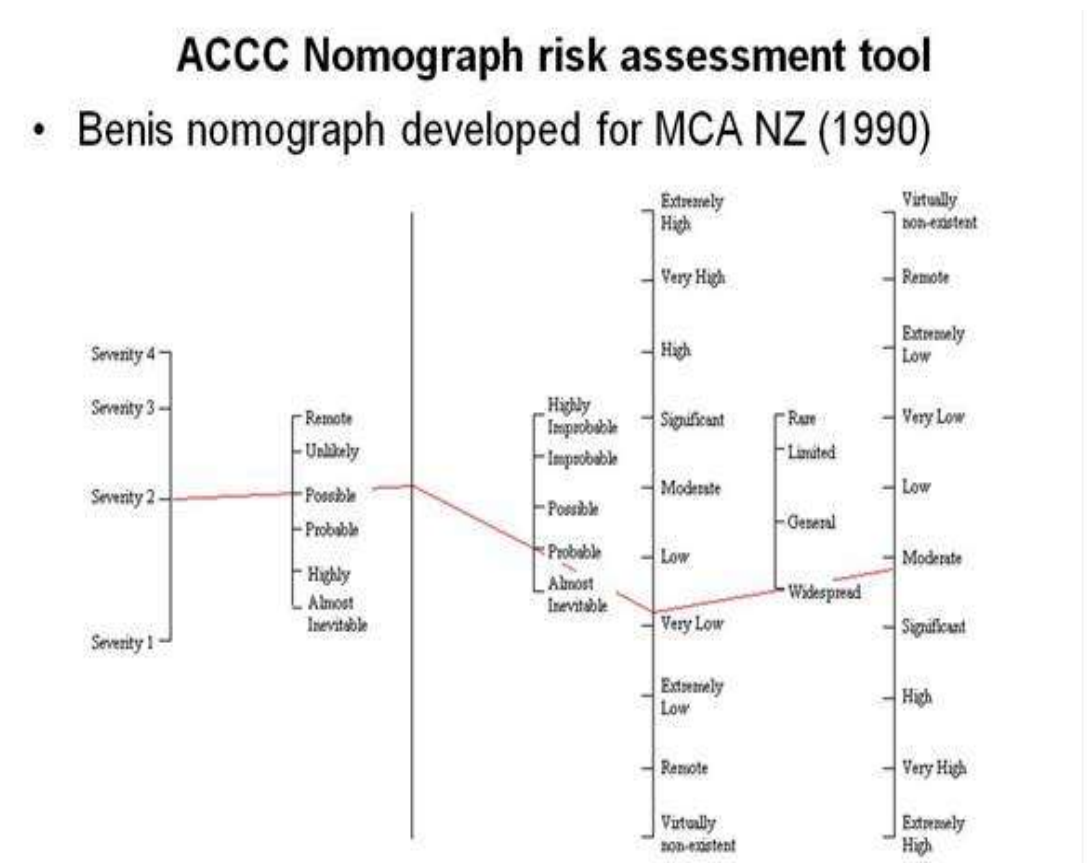
分成 5 級：highly improbable(幾乎不可能)~almost inevitable(幾乎無法避免)。

■ 商品可取用性

分成 4 級：rare(很難取得)~widespread(廣泛可取得)

■ 事故風險

分成 1 級(最高)~10 級(最低)，前 5 大風險需考慮採取矯正措施。



2.ACCC 商品事故風險評估案例--Decorative ethanol burner

■ 傷害嚴重性：severity 4(最嚴重)

■ 危害發生機率：2 級(unlikely occurrence)

- 危害認知機率：4 級(improbable)
- 商品可取用性：3 級(general)
- 商品風險：4 級(significant)

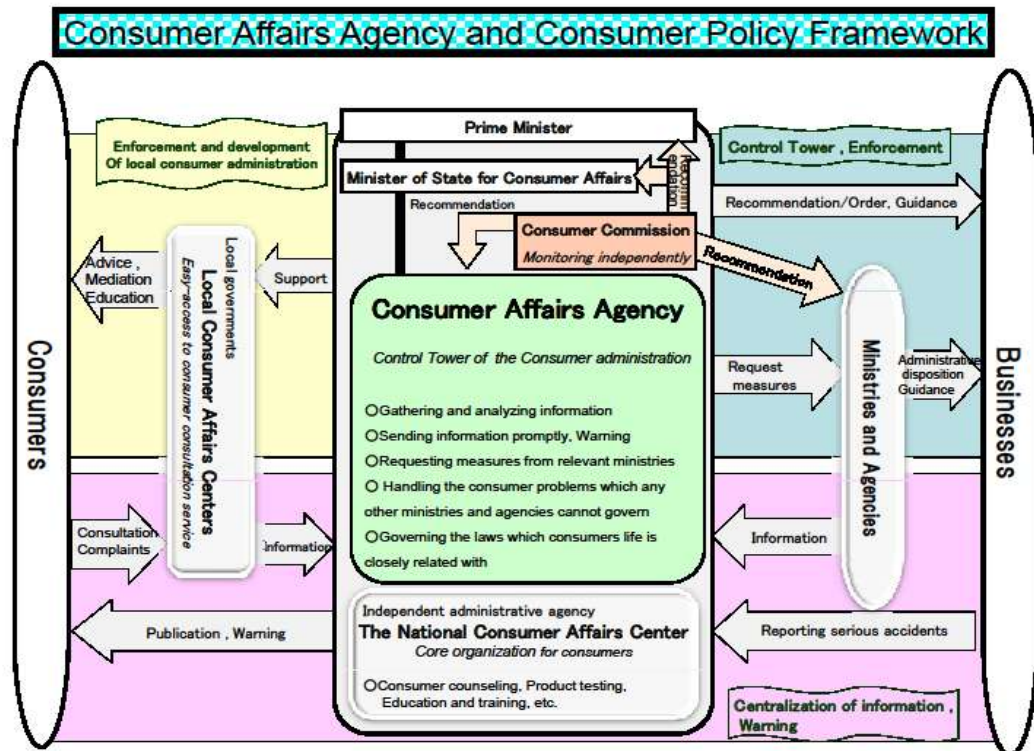
四、日本倡議加強對消費者保護及強制企業通報商品事故⁵

(一)日本消費商品安全之法律框架

- 1.消費者基本法(1968 年)。
- 2.消費者安全法(2009 年)。
- 3.消費用品安全法⁶ (2007 年)。
- 4.產品責任法(簡稱 PL 法⁷)(1994 年)。

(二)日本消費商品安全之管理框架

有關日本 CAA 及日本消費政策之運作機制，如下圖所示：



⁵ 資料來源:2112年4月23~4月26日於馬來西亞吉隆坡召開「APEC商品安全事故資訊分享系統研討會」之簡報「Japan's Initiatives Towards Enhancing Consumer Protection and Safety Incidents--Compulsory Safety Incident Reporting for Industries」，報告人：日本帝塚山大學(Tezukayama University) 法律系 Michelle Tan 教授(女士)。

⁶ 消費用品安全法與食品衛生法在日本，常被合稱為「PS LAW(商品安全法律)」；前者係規範消費商品安全事務，後者係規範食品安全事務。

⁷ PL法屬於私法或民事法律性質，係日本參考歐盟EU指令而制定之法律。

- 1.為整合各部會之消費者保護業務，日本於2009年9月1日成立「消費者廳(簡稱CAA)」，其主要職掌臚列如下：
 - 推動與消費者利益之維護及增進有關之基本政策之企畫及立案。
 - 依消費者安全法規定，確保消費者安全之相關事項。
 - 由各省廳移管之有關標示、交易及安全關係法律之事務。
 - 推動與物價、公益通報者保護及個人資料保護有關之基本政策之企畫及立案。
- 2.有關消費者政策、商品事故之通報、調查、資訊交換等，CAA需要其他主管機關【如通產省(METI)】之協助與配合。
- 3.國民生活中心(National Consumer Affair Center，簡稱NCAC)係獨立行政法人，負責消費者之諮詢、教育訓練及提供商品檢測服務。
- 4.另日本各地方政府需配合設立「消費生活中心」，負責執行消費者保護業務。

(三)日本消費商品事故通報機制

1.法源依據

- 依日本消費用品安全法第35條第1項規定，課與消費商品⁸之產製者/輸入者，負有通報消費商品事故之義務。
- 依消費者安全法第12條第1項規定，行政機關首長、都道府縣首長、市町村長及國民生活中心首長，於獲知發生重大商品事故之資訊時，應依內閣府令之規定，立即將該重大事故之案情概要或其他內閣府令所定事項，通知內閣總理大臣。

同條文第2項規定，行政機關首長、都道府縣首長、市町村長及國民生活中心首長，於獲知發生消費者事故等(重大事故除外)資訊時，對照該消費者事故之態樣、發生該消費者事故等之系爭商品或服務之特性或其他該消費者事故等狀況，於認為因該消費者事故等，致受害有擴大，或有發生與該消費者事故等同種類或類似之消費者事故之虞時，應依內閣府令之規定，立即將該消費者事故之案情概要或其他內閣府令所定事項，通知內閣總理大臣。

2.日本消費商品事故強制通報相關規定

- 通報義務人：事故商品之產製者/輸入者。
- 通報門檻：發生重大商品事故(serious product incident)；若與商品明顯無關(無需承擔商品責任⁹)者，業者可不通報。

⁸ 消費商品不包括食品、藥品、化粧品、交通運輸工具等商品。

註：重大商品事故之態樣，列舉如下：

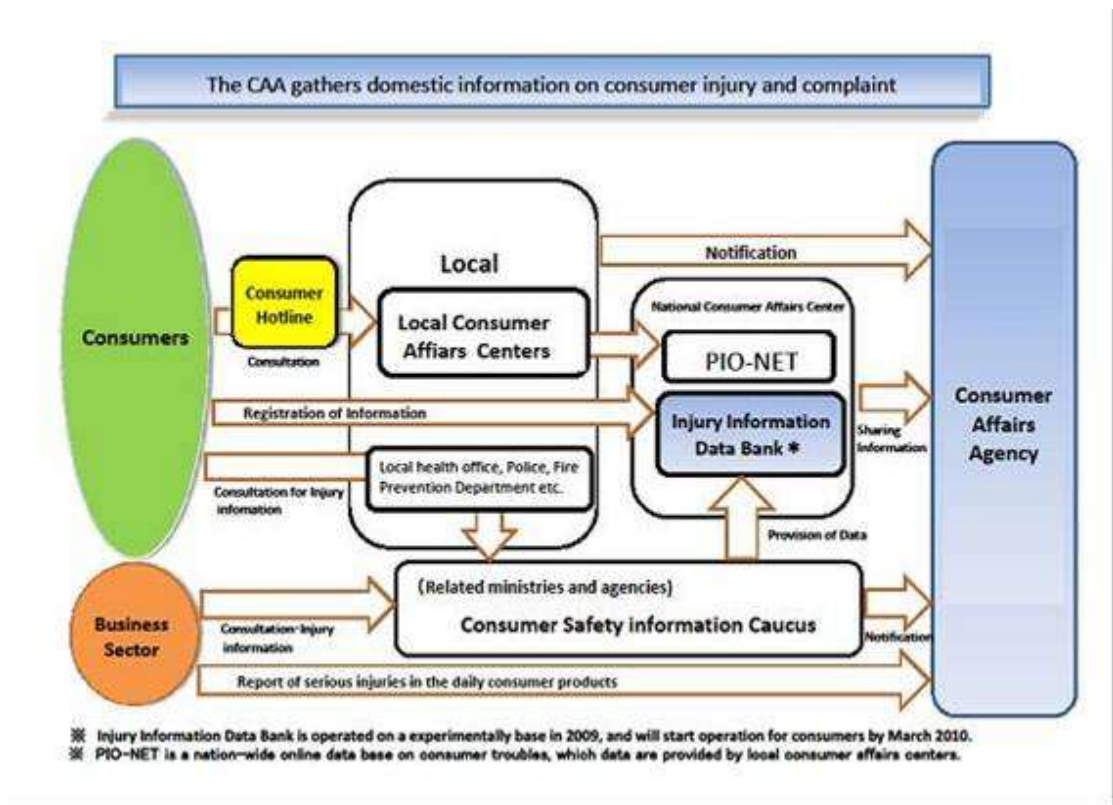
- 造成人員死亡者。
- 造成人員受傷(injury)或生病，且須治療 30 日(含)以上者。
- 造成人員受傷(injury)或生病，須治療 30 日以下者，但有規定的後遺症(a prescribed aftereffect)者。
- 造成一氧化碳中毒者。
- 對消費者有潛在的危害(harm)或損害(destruction/damage)者。

■通報對象(主管機關)：消費者廳(CAA)。

■通報期限：獲知發生重大事故 10 天內應進行通報。

■如何通報：透過通產省(METI)網站線上通報商品事故，或透過紙本(可由 CAA 網站下載)通報商品事故。

■消費者廳(CAA)接獲日本國內消費者傷害及抱怨資訊後之處理，如下圖所示：



9. 對商品事故是否為「與商品明顯無關」，或須否承擔商品責任，事故商品之產製者/輸入者，可依所掌握之事故資訊進行判斷；惟判斷錯誤之責任，亦由該產製者/輸入者負責。

3.日本消費商品事故自願通報相關規定

針對非重大之消費商品事故，鼓勵製造商、通路商/零售商，向消費者廳(CAA)進行自願通報，或向獨立行政法人製品評價技術基盤機構(NITE)進行自願通報。

4.日本重大商品事故通報件數統計：

年份	事故通報件數
2007	1,190
2008	1,412
2009	1,172
2010	1,141
2011	155(僅統計至 2011/5 月)
總計	1,169

5.消費者廳(CAA)及國民生活中心(NCAC)已合作建立商品事故及傷害資訊之資料銀行(databank)，包括重大及非重大之商品事故相關資訊；部分資訊公開於網站，供民眾查詢。

五、韓國對商品安全之管理¹⁰

(一)韓國對商品安全管理之演變史

1.1960 年代~1970 年代

商品安全管理手段，以出口檢驗為主，確保出口商品符合最低品質要求。

2.1980 年代~1990 年代

商品安全管理手段，以商品型式試驗為主，加強商品品質。

3.2000 年~2010 年

商品安全管理手段，以商品安全性驗證為主，加強商品品質及安全管理。

4. 2010 年以後

商品安全管理手段多元化，除傳統之商品品質及安全管理手段外，引進包括企業自主管理、企業社會責任(CSR)、供應商符合性聲明(SDoC)、企業自治(理)等新的管理手段，並透過修法，將商品安全管理責任回歸至企業，政府扮演監督、及支援/協助的角色。

¹⁰ 資料來源：2112 年 4 月 23~4 月 26 日於馬來西亞吉隆坡召開「APEC 商品安全事故資訊分享系統研討會」之簡報「Product Safety in Korea--Incident Reporting & Information Management」，報告人：韓國 National Food Safety Information Service Dr. Eunsook Moon(女士)。

(二)韓國對商品安全之管制及監督

1.法源依據：商品安全法

2.商品安全調查

2010 年之調查案件約 3,035 件。

3.消費者參與機制

類似我國之商品義務監視員機制，2011 年約有 150 名消費者參與商品監督計畫。

4.進口商品管制

韓國正逐步擴大進口商品安全性確認(safety confirmation)之實施範圍；目前約有 153 項商品，公告納入進口商品管制範圍。

5.支援產業

韓國政府每年編列預算，研發商品安全相關技術；如 2010 年約提出 30 項研發計畫。

(三)韓國商品安全之主管機關

韓國消費商品之中央主管機關，為工商能源部之技術標準局(Korean Agency for Technology and standards,簡稱 KATS)；車輛之中央主管機關為道路、運輸暨海運部及環境部；藥品及食品之中央主管機關為健康福利部(KFDA)。

GOVERNMENT STRUCTURE AUTHORITIES



GOVERNMENT STRUCTURE LAWS



(四)韓國對商品事故通報相關規定

- 1.強制企業(製造者或輸入者為主)於獲知發生商品事故，應向技術標準局(KATS)進行通報。
- 2.消防單位、醫院及學校，獲知發生商品事故而導致消費者受傷害(injury)，應向 KCA 通報，由其轉送 KATS 處理。
- 3.技術標準局已建置 KATS PS DB 網站，供企業線上通報商品事故；此外，各檢測實驗室、驗證機構、事故調查中心、KCA，皆可透過該網站通報商品事故，類似我國商品安全資訊網，已做到人人皆可線上通報商品事故。
- 4.另韓國有消費者傷害監視系統(簡稱 CISS)，供醫療機構、學校、消防單位現上通報傷害事故；惟有關 CISS 與 KATS PS DB 間如何進行資料介接及醫療機構等通報者需否至 2 個資訊系統輸入傷害事故資訊等問題，因韓國出席本次會議人員，對 CISS 並不清楚，無法提供解答。

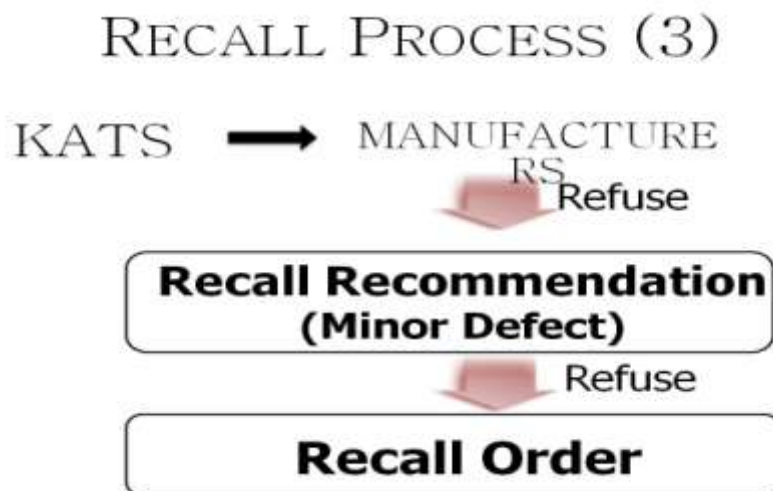
(五)韓國對商品召回相關規定

1.自願召回

若事故商品存在次要瑕疵(minor defect)，技術標準局(KATS)將與產製者/輸入者協商，是否辦理自願召回：

(1)若業者接受，由業者辦理自願召回。

(2)若業者拒絕，KATS 將向業者提出召回建議(recall recommendation)；若業者仍拒絕，或無任何回應，KATS 得命令業者辦理召回(recall order)。



2. 強制召回

若事故商品存在嚴重瑕疵(major defect)，技術標準局(KATS)將命令業者辦理召回(強制召回)。



六、東南亞國協對電機電子商品之風險評鑑¹¹

(一) ASEAN 為 Association of Southeast Asian Nations 之英文縮寫，我國通常譯為東南亞國協(簡稱東協)，但中國大陸通常譯為東南亞國家聯盟(簡稱東盟)。

(二) EEE 為 Electrical & Electronics Equipment 之英文縮寫，係指電機電子商品或設備。

(三) 東協對電機電子商品之風險評鑑，係依據「東協電機電子商品風險評鑑指引 (ASEAN EEE Risk Assessment Guidelines)」實施；該指引係由東協電機電子商品監管理事會(ASEAN EEE Regulatory Regime)之跨領域委員會(Joint Sectoral Committee)，參依歐盟之風險評鑑方法(公式)所訂定。

(四) 東協電機電子商品風險評鑑指引之介紹

1. 風險評鑑公式

$$R = C \times P \times N$$

R：電機電子商品之風險等級(The level of Risk of EEE product)

C：不符合之後果(嚴重性)(The consequence of non-compliance)

P：發生不符合之可能性(機率)(The probability of non-compliance occurring)

N：在市場/通路上商品之可能總數(母體數) (The likely population of the product in the marketplace)

x：乘法符號 (multiplication sign)

¹¹ 資料來源：2112年4月23~4月26日於馬來西亞吉隆坡召開「APEC商品安全事故資訊分享系統研討會」之簡報「Products Safety Risk Assessment Energy Commission (ST)」，報告人：馬來西亞 Electrical Safety Regulation Department, Energy Commission, Mr. Haji Abdul Rahim Ibrahim。

2. 不符合之後果(嚴重性)(C)

參考 C 值尺規，將 C 分成 5 級(1~5)，其中輕微(slight) = 1；中度(moderate) = 2；嚴重(serious) = 3；非常嚴重(very serious) = 4；致命或死亡(fatal/death) = 5。經鑑別繫案商品之各種危害/傷害(指引有提供多個危害面可參考)之嚴重性，綜合評估後，判定其 C 值(取最高值)。

The Consequence of Non-compliance (C) – Cont.

Below is the sample illustration of determining the Consequence of Non-Compliance (C).

Hazard Grouping

Product	Electric	Overheat	Fire	Mech	Others	C
Product 1	2	2	4	*	*	4
Product 2	2	*	2	*	3	3
Product 3	1	*	4	1	*	4
Product 4	2	1	2	1	*	2
Product 5	5	*	2	*	*	5

* hazard is not inherent to the product.

3. 發生不符合之可能性(機率)(P)

參考 P 值尺規，將 P 分成 5 級(1~5)，其中最低(lowest) = 1；低(low) = 2；中(medium) = 3；高(high) = 4；最高(highest) = 5。

經評估繫案商品於各種情境(指引有提供多種情境可參考)發生不符合性之可能性，綜合評估後，判定其 P 值(取平均值)。

Probability of non-compliance occurring (P)

Probability of Non-Compliance occurring for a given product

P01	Product uses new technology or lacks a relevant international Standard	Score 1 - 5
P02	Product is not controlled in international markets, or market of dominant supplier	Score 1 - 5
P03	Product considered safe in local market only, with significant variations to applicable	Score 1 - 5
P04	Product not suitable for safe local use can be converted to local supply conditions w/o significant alterations	Score 1 - 5
P05	Product is controlled internationally using standards considered inadequate for local application	Score 1 - 5
P06	Product Standard has recently been updated to address a significant safety issue	Score 1 - 5
P07	Dominant supplier's market does not use international Standard or local standard	Score 1 - 5
P08	Compliance with the applicable Standard is complex or difficult	Score 1 - 5
P09	There are cost disincentives for compliance...	Score 1 - 5

4. 在市場/通路上商品之可能總數(母體數)(N)

參考 N 值尺規，將 N 分成 5 級(0.1~1.00)，如下所述：

N= 1.00 for item normally used in most household

N= 0.75 for item commonly used in most households

N= 0.5 for item used in many households

N= 0.25 for item occasionally used in many households

N= 0.1 for item occasionally used in some households

5. 電機電子商品之風險值及風險等級(R)

利用公式 $R = C \times P \times N$ ，算出繫案商品之 R 值，參考風險等級尺規(分成 3 級：高、中、低)，可得出繫案商品之風險等級。

Final computation for the value of risk factor "R".

- To determine the risk factor of a product the equation:

$$R = C \times P \times N \text{ will be used.}$$

Below is a table containing all the elements to determine the risk factor.

Product	C	P	N	Risk factor (R)
Product 1	4	1.1	0.5	2.20
Product 2	3	2.5	0.1	0.75
Product 3	4	3.8	1.0	15.20
Product 4	2	4.2	1.0	8.40
Product 5	5	4.0	1.0	20.00

Low Risk	0.1 - 5.0
----------	-----------

Identification of the Level Risk

From the Risk Factor (R) of each product obtained, level of risk will then be identified by colour code, such as red, orange or green.

Product	Risk factor (R)	Low Risk	Medium Risk	High Risk
Product 1	2.20	Green		
Product 2	0.75	Green		
Product 3	15.20			Red
Product 4	8.40		Yellow	
Product 5	20.00			Red

The conformity assessment regime to be applied on the product based on the level of risk are as follows.

- HIGH Risk -** uses System 5 as described in ISO/ IEC Guide 67.
- MEDIUM Risk -** uses System 1 as described in ISO/ IEC Guide 67.
- LOW Risk -** may use Supplier's Declaration of Conformity (SDoC) based on ISO/IEC 17050-1 or any other conformity assessment procedure/scheme.

6. 依風險評鑑結果，依風險等級高低，配合商品驗證系統(Product certification system)機制，分別採取不同的管理模式(由 System 1~System 5)。

如採取商品驗證系統管理模式 1(System 1)，繫案商品須進行商品驗證(含檢測)，以評核其符合性；有關商品符合性評鑑，可透過認證/驗證機構來進行。如採取商品驗證系統管理模式 5(System 5)，繫案商品須進行商品驗證(含檢測)及品質管理系統(QMS)驗證，以評核其符合性。有關商品驗證部分，通過驗證後，後續得在市場上或工廠內，辦理取/購樣檢驗；有關品質管理系統驗證部分，除要求辦理初次評鑑外，後續亦要求辦理追查。

肆、研討心得

一、建議建置我國商品事故通報案件之風險評鑑機制

美國、歐盟、日本、澳洲等先進國家，乃至東南亞國協之會員國，普遍已對消費商品之事故通報案件建立風險評鑑機制，依據案件之風險等級，決定所投入資源之多寡及調查深入程度，並做為是否要求業者辦理召回之重要依據，此項趨勢及做法，值得我國借鏡及學習。

二、建議消費商品安全管理之手段應多元化，將商品安全管理責任回歸至企業

借鏡韓國經驗，商品安全管理手段多元化，除傳統之商品品質及安全管理手段外，引進包括企業自主管理、企業社會責任(CSR)、供應商符合性聲明(SDoC)、企業自治(理)等新的管理手段，並透過修法，將商品安全管理責任回歸至企業，政府扮演監督、及支援/協助的角色。

三、建議善用統計技術，分析商品事故之原因、危害/傷害態樣，提升消費安全意識

借鏡澳洲「商品安全資料透明室」及日本「傷害/事故資料銀行」經驗，透過消費商品事故通報資料之統計及分析，結合風險評鑑方法，找出對我國民眾之生命、健康或財產造成危害之不安全商品，並將其事故原因、危害/傷害態樣等相關資訊，公告周知，提醒並教育消費者，提高其消費安全意識。

四、建議善用全球資訊平台，分享國際商品安全資訊

先進國家對消費商品之資訊蒐集及分享進行合作，已逐漸形成共識，雖存在適法性(如個人資料法、營業秘密法等)、語文障礙、資訊安全等問題尚待克服，但已有若干區域性國際組織(如歐盟、APEC)及全球性組織(如 OECD)，已採取具體行動，欲落實該項共識。如 APEC 規劃於 2012 年底，完成 APEC PSIIS 網站，希望協助尚無消費商品事故線上通報系統之 APEC 經濟體(如馬來西亞、越南、印尼、秘魯等國家)，建置一個共用的資訊平台，供其國內企業及消費者通報消費商品事故。

又如 OECD 為加強國際間消費商品之召回資訊分享，已規劃建置 WEB 版之 OECD 商品召回全球入口網，將 OECD 各成員國所蒐集之商品召回資料，透過該入口網，能夠匯集及流通，供各成員國分享及運用。該入口網預定於 2012 年底上線，未來會將傷害、危害及風險等資料，亦納入該入口網之資料蒐集及分享範圍。我國雖非 OECD 會員國，建議我國政府應拉高層級，邀集相關主管部會，整合各部會的力量及資源，進行研究及規畫，於未來善用該類國際性資訊平台，分享國際商品安全相關資訊。

伍、建議事項

- 一、建議建置我國消費商品事故通報案件之風險評鑑機制。
- 二、建議消費商品安全管理之手段應多元化，將商品安全管理責任回歸至企業。
- 三、建議善用統計技術，分析商品事故之原因、危害/傷害態樣，提升消費安全意識。
- 四、建議善用全球資訊平台，分享國際商品安全資訊。

陸、參考資料

- 附件 1：2012 年 4 月 23~4 月 26 日於馬來西亞吉隆坡召開「APEC 商品安全事故資訊分享系統研討會」議程。
- 附件 2：同上會議之與會人員名單。
- 附件 3：同上會議之簡報「APEC Product Safety Incidents Information Sharing System-APEC PSIISS」，報告人：Ms. Ratna Devi Nadarajan, Chief Executive Officer, Malaysian Association of Standards Users。
- 附件 4：同上會議之簡報「ACCC's approach toward gathering of incidents reports in Australia」，報告人：Mr. John Jamieson, Product Safety Branch, Australian Competition and Consumer Commission (ACCC)。
- 附件 5：同上會議之簡報「Japan's initiatives toward enhancing consumer protection and safety incidents- compulsory safety incident reporting for industries」，報告人：Prof. Michelle Tan, Professor of Law, Tezukayama University, Japan。
- 附件 6：同上會議之簡報「Product Safety in Korea--incident reporting & how information management」，報告人：Dr. Eunsook Moon, Present, National Food Safety Information Service, Korea。
- 附件 7：同上會議之簡報「OECD GLOBAL PORTAL ON PRODUCT RECALLS」，報告人：Mr. Tom Phillips, Program Manager, Europe International Programs, U.S. Consumer Product Safety Commission。
- 附件 8：同上會議之簡報「Products Safety Risk Assessment Energy Commission (ST)」，報告人：Mr. Haji Abdul Rahim Ibrahim, Director, Electrical Safety Regulation Department, Energy Commission, Malaysia。
- 附件 9：同上會議之簡報「ASEAN post-market alert system and adverse drug reaction monitoring in Malaysia」，報告人：Ms. Sameerah Shalkh Abd Rahman, Deputy Director of Center for Post-Registration, National Pharmaceutical Control Bureau。
- 附件 10：APEC PSIISS 研討會活動照片。