

缺陷产品召回档案管理规范

Specification for management of defective products recall archives

2021-03-11 发布

2021-04-11 实施

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 档案管理基本要求..... 1

5 档案分类及内容..... 2

6 管理要求..... 2

 6.1 档案立卷..... 2

 6.2 档案编目..... 3

 6.3 档案保存..... 3

 6.4 档案借阅..... 3

 6.5 归档电子文件..... 3

附录 A（规范性） 档案分类及编码..... 4

 A.1 档案分类..... 4

 A.2 档案编码..... 5

附录 B（规范性） 档案卷宗封面..... 6

附录 C（规范性） 缺陷召回信息表..... 7

附录 D（规范性） 卷内目录..... 8

附录 E（规范性） 备考表..... 9

参考文献..... 10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东省市场监督管理局提出并组织实施。

本文件由山东省缺陷产品召回标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：山东省市场监督管理局、山东省标准化研究院、山东省产品质量监督检验研究院。

本文件主要起草人：孙莹、李明、苏本玉、肖雅楠、许世明、刘欣欣、杜娟、高青、于振、魏洁、李晓蕊。

缺陷产品召回档案管理规范

1 范围

本文件规定了山东省缺陷产品召回档案的收集、分类、归档、卷宗制作、查阅、保管等。
本文件适用于山东省缺陷产品召回技术机构缺陷消费品召回活动档案资料的管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 18894 电子文件归档与电子档案管理规范

DA/T 22 归档文件整理规则

DA/T 38 电子文件归档光盘技术要求和应用规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

归档文件 archival document(s)

在缺陷产品召回整个活动（从产品缺陷信息获得到召回活动效果评价结束）中形成的、办理完毕、应作为文书档案保存的文件材料，包括纸质和电子文件材料。

3.2

整理 arrangement

将归档文件以件为单位进行组件、分类、排列、编号、编目等（纸质归档文件还包括修整、装订、编页、装盒、排架；电子文件还包括格式转换、元数据收集、归档数据包组织、存储等），使之有序化的过程。

3.3

缺陷 defective

因设计、制造、警示等原因，致使同一批次、型号或者类别的产品中普遍存在的危及人身、财产安全的不合理危险。

3.4

召回 recall

生产者对存在缺陷的产品，通过补充或者修正警示标识、修理、更换、退货等补救措施，消除缺陷或者降低安全风险的活动。

4 档案管理基本要求

4.1 缺陷产品召回技术机构负责档案的管理、保存、维护各环节工作，应确保档案的完整、准确与安全。

- 4.2 缺陷产品召回档案管理工作应与其他各项工作同步推进。
- 4.3 档案管理应贯彻国家有关档案工作的法律、法规和方针政策，建立健全档案工作规章制度。
- 4.4 档案整理应遵循文件的形成规律，保持文件间的有机联系，保证纸质文件和电子文件协调统一。

5 档案分类及内容

- 5.1 根据缺陷产品召回工作流程，档案主要包括：缺陷调查档案、产品召回档案、召回效果评估档案。（附录 A）

- 5.2 缺陷调查档案主要有：

- 消费者缺陷线索报告信息表；
- 事故及危险报告信息表；
- 境外召回报告信息表；
- 消费品调查分析通知书；
- 消费品缺陷调查通知书；
- 消费品缺陷调查报告
- 生产者调查分析报告；
- 生产者调查分析材料专家评估意见；
- 异议文书；
- 产品检测报告；
- 顾客投诉、产品伤害信息材料；
- 其他情况材料。

- 5.3 产品召回档案主要有：

- 缺陷消费品召回通知书；
- 缺陷消费品责令召回通知书；
- 缺陷消费品召回计划（生产者主动召回报告）；
- 缺陷消费品召回公告；
- 消费品召回新闻稿；
- 缺陷消费品召回阶段性报告；
- 缺陷消费品召回总结报告（生产者主动召回总结）；
- 通知消费者停止购买和使用材料；
- 向社会公布信息材料；
- 召回措施的实施材料；
- 无害化处理材料。

- 5.4 召回效果评估档案主要有：

- 缺陷消费品召回效果评估报告；
- 召回措施证实材料。

6 管理要求

6.1 档案立卷

- 6.1.1 缺陷产品召回的案件负责人为该产品召回档案的制作人，负责缺陷产品召回档案的收集、分类、编目、卷宗制作等工作。
- 6.1.2 档案制作人应在缺陷产品召回活动中收集相应的资料，在召回活动的各阶段完成后的一个月

制作完成召回档案，并移交给档案管理人员；对部分不能关闭的活动提出处理建议，报召回技术机构负责人同意后实施。

6.1.3 档案制作人应对召回材料进行整理，制作档案卷宗，缺陷产品召回档案以产品为单位建立，每个缺陷产品召回活动形成一个卷宗。

6.1.4 归档文件按照阶段顺序排列，同一阶段中的文件，按文件形成先后顺序排列。每个阶段中召回工作文件排序在前，采集、验证等佐证材料在后。档案卷宗的整理顺序如下：

- 档案卷宗封面；（附录 B）
- 缺陷产品信息表；（附录 C）
- 卷内材料目录；（附录 D）
- 三个阶段形成的档案材料；
- 备考表。（附录 E）

6.1.5 缺陷召回活动全部完成后所有资料应装订成册，归档文件整理应符合 DA/T 22 的规定。

6.2 档案编目

6.2.1 归档文件应依据档号顺序编制归档文件目录。编目应准确详细、便于检索。

6.2.2 编目用文字应规范，文件编号、时间、载体形态中所使用的数字应为阿拉伯数字。

6.2.3 目录信息来源于被编目的资料，单件或一组文件编目时主要依据文头。

6.2.4 卷内资料名称依据原标题编目。没有标题、标题不规范，或者标题不能反映文件主要内容、不方便检索的，应全部或部分自拟标题，自拟内容外加方括号“[]”。

6.3 档案保存

6.3.1 技术机构应设置专门的档案管理人员，负责缺陷产品召回档案的保管、借阅等工作。

6.3.2 档案管理人员应妥善保管缺陷召回档案，对移交的档案应进行检查，发现纸质资料有破损的，应进行修补。

6.3.3 缺陷产品召回档案保存期限不少于 30 年，重要文件永久保存，其它文件材料存档不少于 10 年。

6.3.4 保存档案的物理环境温度宜在 14℃～24℃之间，湿度宜在 45%～60%之间。

6.4 档案借阅

6.4.1 借阅档案需经部门负责人和召回技术机构负责人批准。借阅档案，须履行登记手续。

6.4.2 档案借阅必须在查阅室进行，未经档案管理人员批准不得进入档案存放室，不得携带档案外出。

6.5 归档电子文件

6.5.1 已归档的纸质档案应同步形成电子档案文件包，并存储在安全的介质中，须及时对电子文件进行备份，对备份文件进行物理隔离。

6.5.2 归档电子文件整理见《数字档案室建设指南》（2014 年）并应符合 GB/T 18894、DA/T 38 等规定。

附 录 A
(规范性)
档案分类及编码

A.1 档案分类

缺陷产品召回档案采用层级分类法设立3个一级类目，41个二级类目，见表A.1。

表 A.1 档案分类及编码

一级类目		二级类目	
代码	类目名称	代码	类目名称
01	缺陷调查阶段	01	消费者缺陷线索报告信息表
		02	事故及危险报告信息表
		03	境外召回报告信息表
		04	消费品调查分析通知书
		05	消费品缺陷调查通知书
		06	消费品缺陷调查报告
		07	生产者调查分析报告
		08	生产者调查分析材料专家评估意见
		09	异议文书
		10	产品检测报告
		11	顾客投诉、产品伤害信息材料
		12	其他情况材料
02	产品召回阶段	01	缺陷消费品召回通知书
		02	缺陷消费品责令召回通知书
		03	缺陷消费品召回计划（生产者主动召回报告）
		04	缺陷消费品召回公告
		05	消费品召回新闻稿
		06	缺陷消费品召回阶段性报告
		07	缺陷消费品召回总结报告（生产者主动召回总结）
		08	向社会公布信息材料
		09	召回措施的实施材料
		10	无害化处理材料
03	召回效果评估阶段	01	缺陷消费品召回效果评估报告
		02	召回措施证实材料

A.2 档案编码

档案编码形式采用三段式，由左到右排列，各段均用阿拉伯数字表示，中间用“-”隔开。

第一段：为年度码，用四位阿拉伯数字表示；

第二段：为月度码，用两位阿拉伯数字表示；

第三段：为案件顺序码，即当年案件总顺序号，用四位阿拉伯数字表示；

示例：2020-01-0001

附 录 B
(规范性)
档案卷宗封面

档案卷宗封面见表B. 1。

表 B. 1 档案卷宗封面

编号： 山东省缺陷产品召回卷宗	
企业名称	
产品名称	
商 标	
规格型号	
装订成册时间	
立 卷 人	

附 录 C
(规范性)
缺陷召回信息表

缺陷召回信息表见表C. 1。

表 C. 1 缺陷召回信息表

企业名称	
产品名称	
规格型号	
信息来源	
产品抽样地点	
检测机构名称	
专家评审结论	
缺陷类别	
风险等级	
事项说明	

附 录 D
(规范性)
卷内目录

卷内目录见表D. 1。

表 D. 1 卷内目录

序号	资料名称	日期	页数	备注

附 录 E
(规范性)
备考表

备考表见表E. 1。

表 E. 1 备考表

本卷情况说明：

立卷人：

立卷时间：

检查人：

检查时间：

参 考 文 献

- [1] 《数字档案室建设指南》（2014年）
-