

# 제품사고발생 업무 기준 개발 지침서



국가기술표준원  
Korean Agency for  
Technology and Standards

**KPSA**  
한국제품안전협회  
Korea Products Safety Association

본 자료는 제품안전기본법과 KS A ISO 10393(소비자 제품리콜 - 공급자 지침)을 중심으로  
제품사고발생보고에 관한 업무 절차를 이해하고, 관리시스템을 구축하고 이행하는데 참고할 내용을  
정리한 것으로 법적인 효력이 있는 것은 아닙니다.

기업의 특성과 환경에 맞는 시스템을 구축 및 이행에 활용하시기 바랍니다.

# CONTENTS

---



---

## 1. 제품안전관리제도와 제품사고발생보고제도

- I 제품안전관리제도
- II 제품안전정보센터
- III 제품사고발생보고제도

---

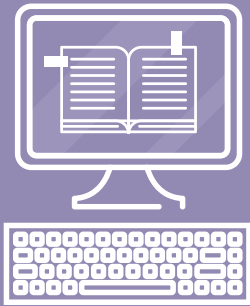
## 2. 제품사고발생 대응 업무 가이드라인

- I 품질 불만 대응 체계 구축
- II 제품 사고 발생 시 대응

---

## 3. 부 록

- I 리콜 공통 가이드라인
- II 참고 문헌



## 제품사고발생 업무 기준 개발 지침서



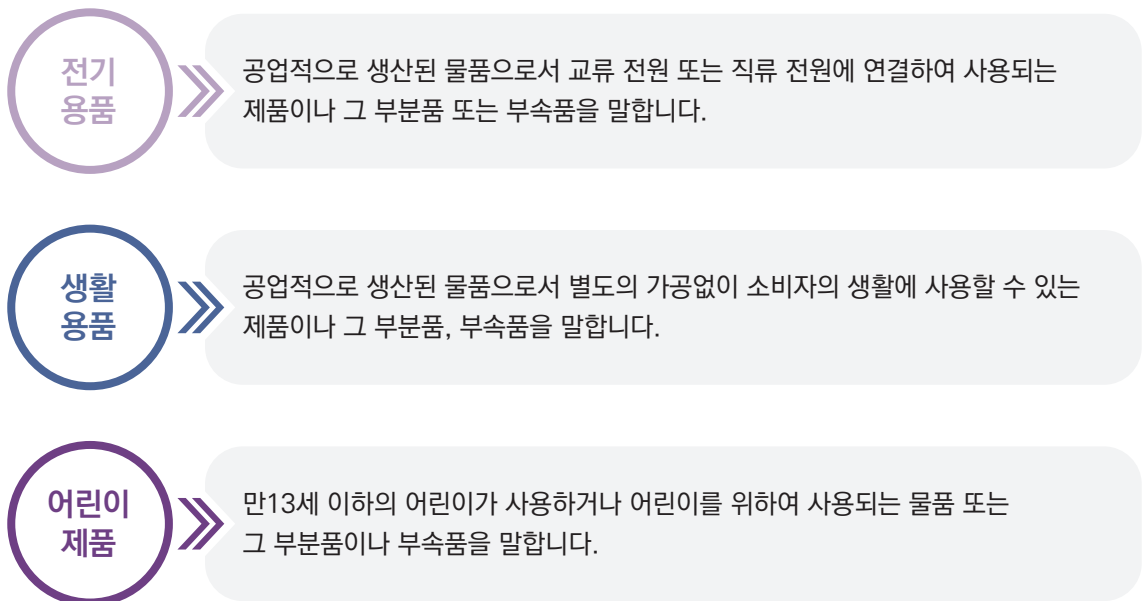
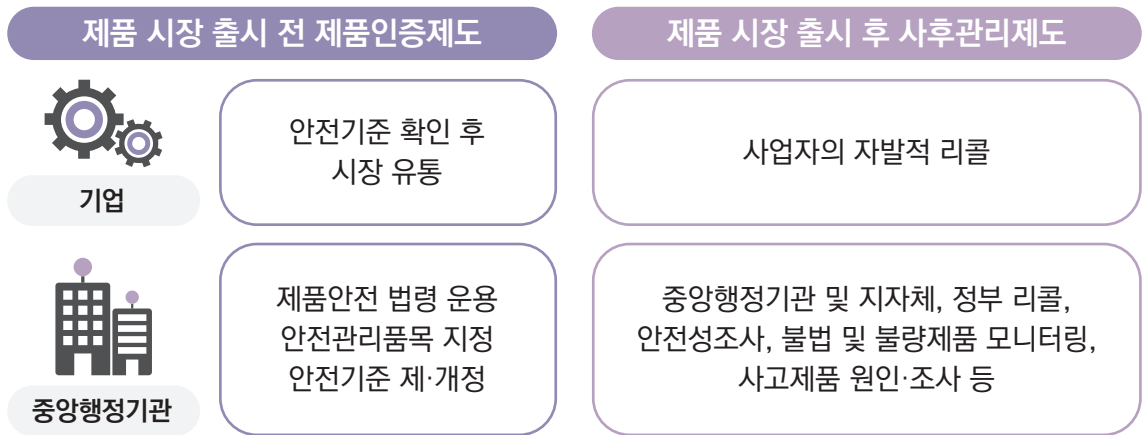
# 1

## 제품안전관리제도와 제품사고발생보고제도

# I 제품안전관리제도

## 제품안전관리제도

제품안전관리제도는 정부가 소비자의 생명·신체·재산을 보호하기 위하여 제품의 안전성을 확보하기 위한 제도입니다. 제품의 안전성 확보를 위해 정부에서는 관계 법령에 따라 국가통합인증마크(KC마크) 운영, 안전관리대상 제품 지정하여 제품이 시장에 출시되기 전(제품인증제도)과 후(사후관리제도) 등을 통하여 제품의 제조 또는 유통을 관리하고 있습니다. 위반 시에는 관계 법령에 따라 처벌을 받게 됩니다.



## 안전인증, 안전확인, 공급자적합성확인, 안전기준준수

정부에서는 안전관리가 필요하다고 인정되는 제품에 대하여 안전인증, 안전확인, 공급자적합성확인, 안전기준준수 대상 품목으로 구분하여 관리하고 있으며, 안전기준준수대상을 제외한 품목에 대하여 제품 출시 전 반드시 시험 또는 인증을 받아야 하고, KC마크를 부착해 판매하여야 합니다.

위해도	구분 대상: 279개 품목	정의	절차	마크
<div> <div>높음</div> <div>↓</div> <div>낮음</div> </div>	<b>안전인증 (45종)</b>  전 기 용 품 : 36개 생 활 용 품 : 5개 어린이제품 : 4개	화재·감전사고, 유해물질 발생사고 등 <b>소비자 피해 우려가 가장 크다고 인정되는 품목</b>  (전기) 퓨즈, 차단기, 전기매트 등 36개 (생활) 가스라이터, 비비탄총 등 5개 (어린이) 어린이용 (물)놀이기구 등 4개	(안전인증기관) 공장심사    제품시험 ↓ 인 증 ↓ 판 매	
	<b>안전확인 (107종)</b>  전 기 용 품 : 65개 생 활 용 품 : 26개 어린이제품 : 16개	화재·감전사고, 유해물질 발생사고 등 <b>소비자 피해 우려가 있는 품목</b>  (전기) TV, 오디오, 노트북, 전지 등 67개 (생활) 등산용로프, 자전거, 헬스기구 등 26개 (어린이) 유아용 섬유제품, 완구 등 16개	(안전인증기관) 제품시험 ↓ 인 증 ↓ 판 매	
	<b>공급자적합성확인 (105종)</b>  전 기 용 품 : 75개 생 활 용 품 : 16개 어린이제품 : 14개	화재·감전사고, 유해물질 발생사고 등 <b>소비자 피해 우려의 가능성이 있는 품목</b>  (전기) 라디오, 전자시계, 앰프 등 73개 (생활) 롤러스케이트, 창문블라인드 등 15개 (어린이) 어린이용 가족제품·안경테 등 14개	(자체/안전인증기관) 제품시험 ↓ 판 매	
	<b>안전기준준수 (23종)</b>  생 활 용 품 : 23개	소비자가 사용·취급 과정에서 사고 또는 위해 발생 가능성은 적으나 안전기준을 준수함으로써 위해를 방지할 수 있다고 <b>인정되는 품목</b>  (생활) 옷, 신발, 장신구, 안경테 등 23개	제품시험 의무없음 ↓ 판 매	없음

※ 법적근거 : 전기용품 및 생활용품 안전관리법 제5조, 제15조, 제23조, 제28조  
 어린이제품 안전 특별법 제17조, 제22조, 제25조

## II 제품안전정보센터

### 제품안전정보센터(Safety Korea)

안전제품, 행복한국민 KATS  
제품안전정보센터

제품안전정보센터는 제품으로 인한 사고·상해 등의 정보를 다각적으로 수집, 관리(분석/평가), 보급하는 전담조직으로, 제품안전 관련 시장감시 기능을 강화하고자 설립되었습니다. 제품안전정보센터는 국내 소비자의 피해사례와 불만·불평 사례뿐 아니라 해외에서 이행되는 리콜정보와 관련 제품안전정보를 수집·분석하여 소비자에게 제공하고 있습니다. 또한, 제품사고 발생 시 해당 제품 또는 유사 제품에 대한 사고정보를 분석·제공함으로써 해당제품의 위험성 평가 및 리콜업무를 수행하고 있습니다.

<b>국내외 위해정보 연계</b> 한국소비자원 해외리콜정보	<b>제품안전정보센터</b> <b>제품위해정보 자료수집 시스템</b> 위해정보 신고 위해정보 등록 제품 위해정보 분석 지원 정보표준화 보고서 / 통계 <b>제품 위해정보 서비스</b> 위해정보 신고 위해정보 등록 <b>제품위해정보 부가 서비스</b> 제품안전브로셔 제작 제품안전 교육콘텐츠	<b>제품안전관리제도 지원</b> 사고조사 및 리콜조치지원 안전관리대상 품목선정 지원 리스크평가 방법 개발 지원 '기업의 리스크관리' 지원
<b>국내외 위해정보 연계</b> 공산품 관리품목 전기용품 관리품목		<b>홍보 및 활용</b> 제품안전관련 제도 홍보 소비자 주의환기 자료제공 기타, 관련기관 등에 제공
<b>제품 위해 신고·통보</b> 소방방재청, 경찰청 기업 / 유통업자 일반소비자 - 온라인 신고 - 모바일 실시간 신고		
<b>제품 위해 상시 감시</b> 인터넷 쇼핑물 감시 오프라인 출동 조사		
정보수집	정보분석   DB구축   통합정보서비스	정보활용   규제/조치



## III 제품사고발생보고

### 제품사고발생보고제도 소개

제품사고발생보고제도는 '제품의 안전성 확보수단'을 목적으로, 2010년 2월 4일 「제품안전기본법」이 제정되면서 시행되었습니다. 법 제13조에 의하여, 제품의 중대한 결함으로 인하여 제품 사고가 발생하면 사업자는 관계중앙행정기관의 장에게 보고해야 합니다. 또한, 법 제13조의 2에 의하여 제품의 중대한 결함 여부와 관계없이 사고발생 시 관계중앙행정기관의 장에게 보고해야 합니다.

### 보고내용

보고내용은 다음과 같습니다.

- ☑ 해당 제품의 명칭·상표 및 모델명
- ☑ 사고내용, 사고 발생 일자 및 장소
- ☑ 판매수량 및 판매기간
- ☑ 제조기간 및 제조수량

해당 제품으로 인한 중대사고 발생 시 즉시 보고합니다.

- ☑ 사망 사고
- ☑ 전치 4주 이상의 치료가 필요한 부상
- ☑ 화재 또는 폭발 사고
- ☑ 동일한 제품이 3회 이상 치료가 필요한 부상
- ☑ 한 번의 사고로 인하여 3명 이상의 치료가 필요한 사고
- ☑ 국내 유통제품 중 외국에서 발생한 사고

### 의무 위반시 처벌

- ☑ 법 제13조의2에 따른 중대사고 발생 시 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 3천만원 이하의 과태료가 부과됩니다.(법 제27조제1항)
- ☑ 법 제 13조의2에 따른 중대한 결함의 내용을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 5백만원 이하의 과태료가 부과 됩니다.(법 제27조제2항)

## 보고절차



# 2

## 제품사고발생 대응 업무 가이드라인

# I 소비자 품질 불만 대응 체계 구축

## 소비자 품질 불만 대응 체계 구축

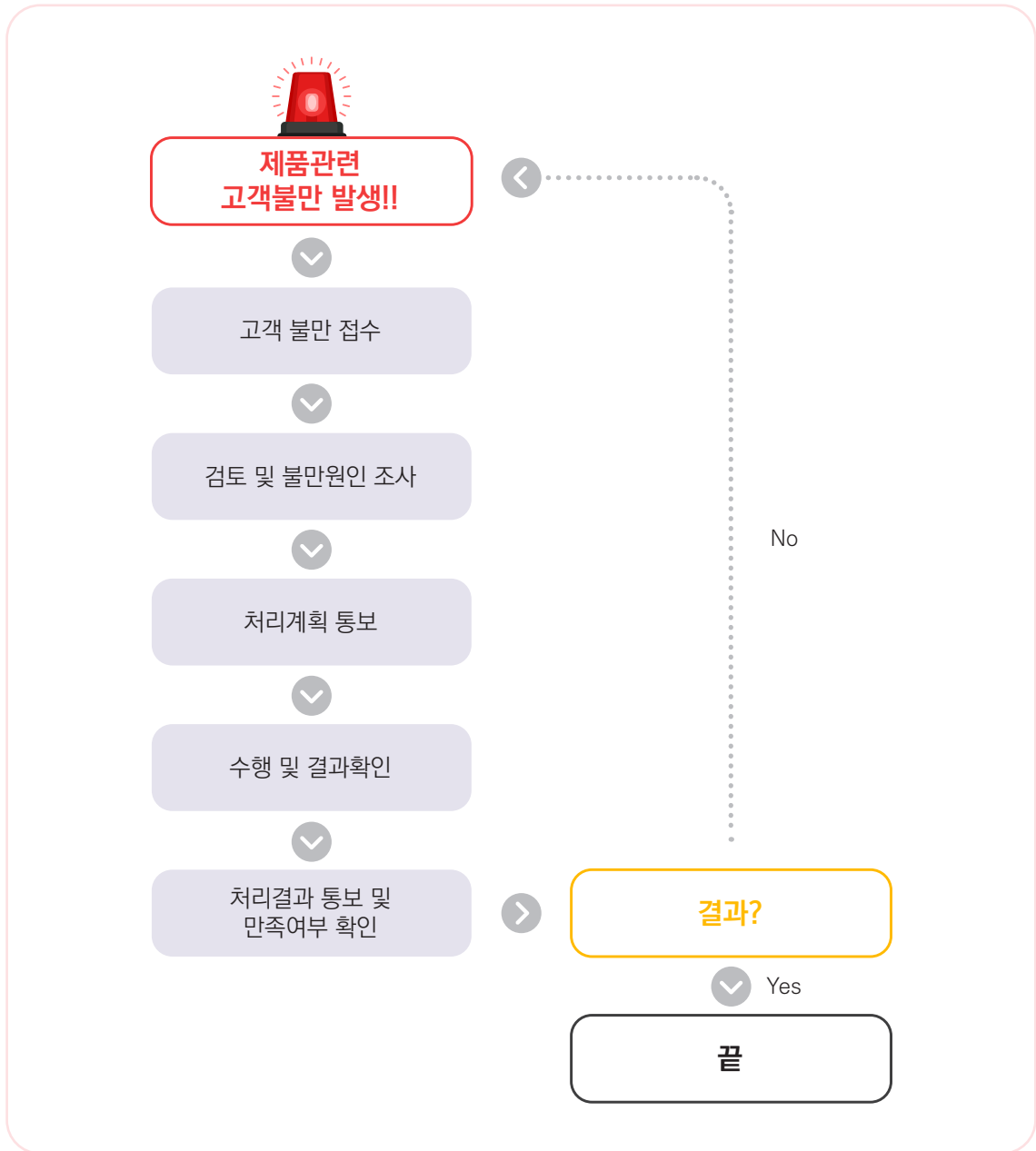
제품의 안전성을 포함하여 품질에 대한 소비자 불만처리시스템이 없는 기업은 자사의 상황에 맞는 불만처리시스템을 새롭게 구축해야 합니다. 제품의 특성, 회사의 특성과 규모, 불만의 양과 성질, 그 불만이 소비자 안전에 미치는 영향 등을 종합적으로 고려해야 합니다. 시스템이 구축된 경우, 시스템의 각 부문에서 그 역할을 제대로 수행하고 있는지에 대하여 철저한 점검도 필요합니다.

기업은 소비자 불만을 처리하는 단계에서 반복되는 불만이나 특정 부문에 대한 개선 요구사항에 대하여 주목해야 합니다. 나아가 이러한 불만이 제품 사고로 이어질 수 있는지 면밀하게 검토해야 합니다. 불만 단계에서 얻을 수 있는 유용한 소비자 정보이므로, 이 단계에서 수집된 정보는 제품의 품질을 개선하는 데 우선으로 사용됩니다.

품질 불만 처리 시스템의 핵심은 신속한 대응과 조치입니다. 소비자의 불만을 신속하게 접수받아 필요한 조치를 최대한 신속하고 적절하게 수행함으로써, 소비자의 불만이 확대되고 증폭되지 않도록 주의해야 합니다. 그리고 이를 효과적으로 운영할 수 있는 처리 안내서 등의 준비가 필요합니다.



## 업무 흐름도



## II 제품 사고 발생 시 대응

### 제품 관련 사고에 대한 보고

제품사고에 대해서는 대부분의 국가에서 제품안전 관련 법규를 적용하여 1차적으로 관계기관에 보고하도록 의무화하고 있습니다. 또한 필요에 따라 그 내용을 소비자에게 전달하고, 필요한 조치를 취하도록 규정하고 있습니다. 제품과 관련한 사고인 경우 해당 기업은 법규에 따라 신속하게 관련 사고 상황을 보고하고, 사후대책을 마련해야 합니다.

보고 후에 실제적인 사후 대응책을 마련해야 합니다. 이를 위하여 우선 사고가 제품의 결함 때문에 발생하였는지 파악하는 것이 필요합니다. 제품의 결함 개념을 파악하기 위해서는 제품의 결함에 대한 규정을 두고 있는 관련 법규를 검토해야 합니다. 「제품안전기본법」, 「소비자기본법」, 「제조물책임법」을 통하여 개념을 파악할 수 있습니다.



## 정보 수집 및 원인 규명

법규에 따른 보고를 마쳤으면 즉시 사실 확인과 원인 규명을 위한 절차를 진행해야 합니다. 먼저, 제품 사고와 관련하여 내부에 필요한 관계자들로 구성된 긴급대응팀을 구성하고, 사실 확인을 위하여 직접 사고 현장을 찾아가 사고 제품 확보하거나 증거를 확보해야 합니다. 입수한 정보를 바탕으로 사고 발생 매커니즘을 구상하여 가능한 사고 시나리오를 작성합니다.

사실확인 단계에서는 먼저 오사용 여부를 판단하고, 예견 가능한 오사용인지 확인합니다. 특히 해당 제품 고유의 결함인지, 동종 제품 공동의 결함인지 확인해야 합니다. 그리고 해당 사고에 대한 법적책임과 동종제품의 회수 필요성에 대하여 면밀한 검토가 필요한지 평가해야 합니다.

원인 규명 단계에서는 리스크 평가(risk management) 기록에 대한 검토와 검사 및 실험에 의한 검증과 이를 통한 타당성 확보가 필요합니다. 기본 설계단계에서 양산 설계로 이행하는 과정에서 조건의 변동은 없는지, 모델 변경, 제원 변경 등 검토합니다. 검사 및 시험에 의한 검증을 하는 경우 증거 보전을 위하여 사고 제품 및 시료의 취급에 주의해야 하며, 적절한 시험기관과 시험 방법, 비용 및 기간 등 결정해야 합니다.



## 리콜 결정

제품 사고가 발생하여 법적 보고 의무에 따라 사고보고를 한 후에 사고조사와 원인 규명을 통하여 제품 결함이 발견될 경우, 후속절차를 진행해야 하는데 이를 위하여 리콜대책본부를 설치할 필요가 있습니다. 리콜대책본부는 제품 리콜의 전반적인 사항에 대한 의사결정과 리콜 시스템상 개별 프로세스의 운영에 대한 책임을 맡습니다. 이를 위하여 사외 전문가(변호사, 전문가, 컨설턴트 등)를 확보하여 유기적인 협력 시스템을 갖추는 필요가 있습니다.

리콜 대책을 고려할 때 리콜 실시의 취지와 목적을 명확하게 하고, 대책 실시의 범위와 효과를 검토해야 하며 기업의 법적책임과 사회적 책임도 함께 검토해야 합니다. 이와 더불어 예상되는 최대 손해액을 산출하고, 결과에 대한 관계자의 처분도 고려해야 합니다.

일반적으로 기업이 리콜을 결정할 때 1차로 사내 규정에 저촉되는지를 기준으로 판단하고, 2차로는 제품회수에 관한 정량적인 평가 기준에 따라 판단합니다. 최종적으로 경영 판단을 통하여 결정합니다. 사내 규정을 마련하고 있지 않은 경우, 1차 판단은 안전에 관한 관계 법령과 표준 등을 따릅니다. 관련 기준에 위반한 경우, 특히 중대한 결함에 해당되는 경우를 기준으로 판단합니다. 2차 판단은 R-map기법, Risk matrix 등을 활용하여 리스크의 수준을 평가합니다. 최종 판단 경우 다음과 같은 요소를 검토하는 것이 좋습니다.

- ☑ 예상하는 사용자에게 어린이, 고령자, 장애인이 포함된 경우
- ☑ 사고가 발생한 제품의 기능이 정지됨으로써 일상 생활에 큰 영향이 발생하는 경우
- ☑ 판매시기 이후의 동종 업계의 다른 회사의 리스크 저감 대책 추이
- ☑ 현 시점에서 다른 회사 제품에 사용된 안전 대책과 비교 검토
- ☑ 유사 사례에 대한 타사의 리콜 시비
- ☑ 사고 발생 원인 중 오사용·이상 사용의 기여도
- ☑ 앞으로 같은 원인에 따른 사고의 예상 발생 빈도가 높아질 가능성
- ☑ 앞으로 같은 원인에 따른 사고의 예상 발생 위해 정도가 증대될 가능성
- ☑ 발생한 중대사고의 사회적 영향
- ☑ 매스컴 보도 등 사회적 관심의 정도
- ☑ 브랜드 이미지 영향
- ☑ 사회적·학술적 권위를 갖는 조직의 전문가의 권고가 있는 경우
- ☑ 거래처의 요구가 있는 경우
- ☑ 행정기관에서 권고가 있는 경우



## 리콜 실시

리콜실시계획에는 일반적으로 리콜 전략과 목적, 프로세스, 재원자원이 포함되어야 합니다. 이러한 실시계획은 대상 소비자, 유통체인, 관계 당국 등 이해관계자들에게 전달하는 연락계획 수립이 중요합니다. 연락은 분명하고, 일관성이 있어야 하며, 정확해야 합니다. 그리고 다양한 리콜 대상 이해관계자의 요구에 부응할 수 있도록 고안해야 합니다. 소비자수준의 리콜인 경우 적절한 연락수단(전화번호 및 홈페이지 등 상담센터)가 있어야 합니다. 리콜 통지와 관련하여 포함해야 할 사항은 다음과 같습니다.

- ☑ 리콜 대상 제품의 명확한 기술
- ☑ 리콜 제품 모델형식, 일련번호 등 식별
- ☑ 해당 제품의 사진 또는 이미지
- ☑ 리콜제품의 판매 및 유통장소와 시기
- ☑ 리콜제품과 관련한 문제 및 소비자에게 미치는 리스크에 대하여 기술
- ☑ 소비자가 즉시 취하여야 할 행동 및 뒤이어 취하여야 할 행동에 대한 명확한 설명
- ☑ 모든 문의사항 및 교환 또는 수리를 위한 기업의 연락처 정보

기업은 리콜 대상 제품 판매를 중단시키기 위하여 관련업체에 명확하게 지시해야 하고, 회수될 때 까지 리콜 대상 제품의 판매와 유통을 방지하도록 해당 제품을 안전하게 보관해야 합니다. 파기하는 경우 모든 환경 규제에 적합한 방법으로 실시해야 하며, 파기의 방법, 장소, 날짜 및 제품의 수량 등을 기술한 서명된 문건을 받아두어야 합니다.



## 리콜 감시 및 리뷰

기업은 효과적으로 리콜이 실시되는지를 지속적으로 감시해야 합니다. 리콜 관련하여 수집해야 하는 데이터는 다음과 같습니다.

- ☑ 연락을 위하여 이용한 시간, 날짜, 미디어
- ☑ 소비자와 연락하는 시간, 날짜, 방법
- ☑ 연락에 대한 응답률
- ☑ 소비자 불만, 문의 또는 보상 요구 보고 횟수
- ☑ 특정된 리콜 대상 제품의 수량과 공급망의 각 단계에서 보유하고 있는 수량
- ☑ 공급망의 각 단계에서 반품·교환·수리·수정 또는 처분된 리콜 대상 제품의 수량
- ☑ 소비자로부터 반품·교환, 수리·수정 또는 처분된 리콜 대상 제품의 수량

또한 기업은 리콜을 실시하면서 지속적으로 리콜 상황을 감시해야 합니다. 리콜의 목적에 부합하지 않는 경우 리콜의 유효성을 개선하기 위하여 전략을 수정할 필요가 있고, 다음의 상황을 고려할 수 있습니다.

- ☑ 추가 미디어 포함 또는 기존 미디어 채널의 범위 확대
- ☑ 더 나은 표적의 연락
- ☑ 소비자가 리콜에 응하는 것이 어렵고 시간이 드는 일이라면 반응을 꺼리기 때문에 반응하기 쉽도록 개선
- ☑ 반응에 대한 인센티브 제공

리콜 목적이 달성된 때에 리콜 운용을 중단하기 전에 다음과 같은 사항을 고려해야 합니다.

- ☑ 리콜 목적의 달성 여부
- ☑ 상해 또는 질병에 대한 보고 유무
- ☑ 반품, 주어진 제품 형식, 해당 리스크의 성질 등이 적절한 수준인지 여부
- ☑ 행정기관의 동의

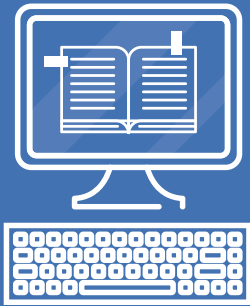
## 지속적 개선

리콜 후에 기업은 관찰 사항 및 경험을 기록하고, 개선을 위한 기회를 논의하기 위하여 회의를 소집해야 합니다. 관계 직원은 개선을 위한 기회가 확실하게 시행되도록 책임을 져야 합니다. 또한 기업은 사고 재발 확률을 낮추기 위하여 시정조치를 취해야 합니다. 제품안전 동향과 패턴을 식별하기 위한 모든 원인을 주기적으로 검토해야 하며, 시정조치에는 다음과 같은 내용을 포함해야 합니다.

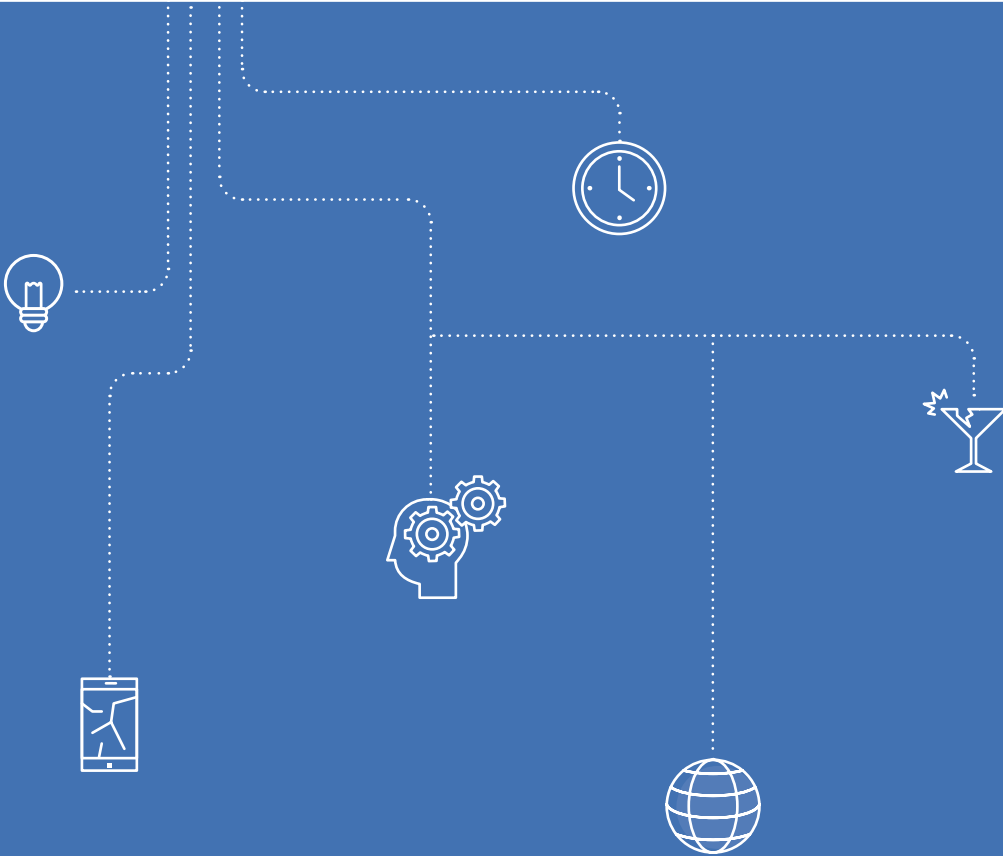
- |   |  |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 재료      | <input checked="" type="checkbox"/> 설계     |
| <input checked="" type="checkbox"/> 생산 프로세스 | <input checked="" type="checkbox"/> 제품안전기준 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 포장      | <input checked="" type="checkbox"/> 선적     |
| <input checked="" type="checkbox"/> 보관      | <input checked="" type="checkbox"/> 제품표시   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 지시      |  |

리콜 체크리스트는 다음과 같습니다.

행동	공급자 책임	유통업체 책임
결함 제품이 생산되거나 판매된 모든 시장에서 적용할 수 있는 모든 법률상·규제상 및 표준상 리콜 요구사항을 검토하였는가?	V	V
대상 제품의 범위를 결정하였는가?(크기, 색 등)	V	
대상 제품을 고유하게 식별하였는가?	V	
대상 소매업자와 소비자를 특정하였는가?	V	
리콜 통지에 다른 제품 리콜이 참고로 필요한지 결정하였는가?	V	
대상 제품의 판매 및 더 이상의 유통을 중단하였는가?	V	V
공급망으로부터 또는 직접 소비자로부터 대상 제품을 제거하라는 공급자의 지시를 따르고 있는가?		V
해당 제품 리콜이 최초 리콜 개시 이후 변경됐는가?	V	
최초 리콜 통지에 대하여 취해진 모든 변경의 감사 이력을 유지하고 있는가?	V	V



## 제품사고발생보고 업무 기준 개발 지침서



# 3

## 부록

# I 리콜 공통 가이드라인

(국무조정실, 공정거래위원회)

## 제1장 총 칙

### 제1조(가이드라인의 목적)

「리콜 공통 가이드라인」(이하 “가이드라인”이라 한다)은 물품 또는 용역(이하 “물품 등”이라 한다)의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정되는 경우에 리콜정보의 효과적인 제공에 관한 기본적인 원칙과 절차 등을 제시함으로써 위해 확산을 방지하고 소비자의 안전과 권익을 보호하는 것을 목적으로 한다.

### 제2조(정의)

이 가이드라인에서 사용하고 있는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. ‘리콜’이란 다음 각 목의 관계 법령에 따라 소비자에게 제공한 물품 등에 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 제조·설계 또는 표시 등의 결함이 보고되어 수거·회수·파기·폐기·수리·모니터링·교환·환급·결함시정 또는 제조·생산·수입·판매·제공의 금지 등(이하 “수거·회수 등”이라 한다)을 하게 되는 경우를 말한다.

가. 「소비자기본법」 제48조, 제49조, 제50조, 제52조

나. 「식품안전기본법」 제19조

다. 「식품위생법」 제45조, 제72조

라. 「건강기능식품에 관한 법률」 제30조

마. 「축산물위생관리법」 제31조의2, 제36조

바. 「약사법」 제39조, 제71조

사. 「의료기기법」 제31조, 제34조

아. 「제품안전기본법」 제10조, 제11조, 제13조

자. 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제32조

차. 「어린이제품 안전 특별법」 제9조, 제10조, 제12조

카. 「환경보건법」 제24조

타. 「자동차관리법」 제31조

파. 「대기환경보전법」 제51조, 제52조

하. 「먹는 물 관리법」 제47조

거. 「화장품법」 제5조의2, 제23조

너. 「화학물질의 등록 및 평가에 관한 법률」 제37조

2. “사업자”란 물품 등을 제조·생산·수입·판매·제공하는 자를 말한다. 다만, 관계 법령에서 사업자(영업자 등 다른 용어로 정의하는 경우를 포함한다)를 정의하고 있는 경우에는 해당 법령의 규정에 따른다.
3. “유통사업자”란 농산물·임산물·축산물·수산물(가공물 및 조리물을 포함한다) 및 공산품의 도매·소매 및 이를 경영하기 위한 보관·배송·포장과 이와 관련된 정보·용역의 제공 등을 목적으로 하는 사업을 영위하는 자를 말한다. 다만, 관계 법령에서 유통사업자(영업자 등 다른 용어로 정의하는 경우를 포함한다)를 정의하고 있는 경우에는 해당 법령의 규정에 따른다.
4. “수거·회수”란 물품 등의 결함으로 인하여 소비자의 생명·신체 또는 재산에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다고 인정되는 경우에 해당 물품 등이 더 이상 판매·유통·사용되지 않도록 거두어들이는 것을 말한다.
5. “파기·폐기”란 결함이 있는 물품 등으로 인한 위해 또는 위해 우려를 제거하거나 보관비용으로 인해 발생하는 손실을 줄이기 위하여 해당 물품 등을 제거하는 것을 말한다.
6. “수리·결함시정”이란 부품 교환 등의 방법으로 물품 등의 결함을 완전히 바로잡는 것을 말한다.
7. “모니터링”이란 회수 대상 의료기기가 인체 삽입 등으로 인수 또는 개수가 불가능(불필요)한 경우에 사용(시술)자의 소재를 파악하여 위해정보를 제공하고 사용자 상태 등을 지속적으로 관찰하는 것을 말한다.
8. “교환”이란 결함이 있는 물품 등을 결함이 없는 동종의 물품 등으로 바꾸어주거나, 동종의 물품 등으로 바꾸어주는 것이 불가능한 경우에는 동등한 가치의 물품 등으로 바꾸어주는 것을 말한다.
9. “환급”이란 결함이 있는 물품 등을 구매한 소비자에게 해당 물품 등의 구입가격을 되돌려주는 것을 말한다.
10. “위해”란 소비자의 신체적 상해, 건강에 대한 피해 또는 재산에 대한 손실을 말한다.
11. “위험성”이란 소비자에게 위해를 끼칠 가능성이 있는 물품 등의 잠재적 결함원인을 말한다.
12. “위해성 등급”이란 리콜 대상 물품 등을 위험성, 위해 강도, 위해 대상 집단의 취약성 등의 요소를 종합적으로 고려하여 분류한 등급을 말한다.

### 제3조(기본원칙)

- ① 중앙행정기관, 지방자치단체, 사업자 및 유통사업자는 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜이 결정된 즉시 소비자에게 리콜정보를 알기 쉽게 제공하여야 한다.
- ② 중앙행정기관, 지방자치단체, 사업자 및 유통사업자는 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜조치를 성실하게 이행하여야 하며, 소비자의 피해가 적절하게 보상될 수 있도록 하여야 한다.

## 제2장 중앙행정기관·지방자치단체·사업자 및 유통사업자의 책무

### 제4조(중앙행정기관의 책무)

- ① 중앙행정기관은 물품 등의 위해를 감시하고 위해정보를 수집하며 리콜제도를 관리하여야 한다.
- ② 중앙행정기관은 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜을 하는 때에는 소비자가 리콜 내용을 쉽게 인지하고 필요한 조치를 받을 수 있도록 가이드라인에 따라 표준화된 리콜정보를 제공하여야 한다.
- ③ 중앙행정기관은 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜을 하는 때에는 사업자가 위해성 등급을 고려하여 적절한 매체를 선정하여 소비자에게 리콜정보를 제공할 수 있도록 관리·감독하여야 한다.
- ④ 중앙행정기관은 결함이 있는 물품 등의 수거·회수 등 리콜에 따른 업무처리 과정에서 유통사업자와의 협력을 위한 방안을 강구하여야 한다.
- ⑤ 중앙행정기관은 결함이 있는 물품 등의 리콜 이행여부 및 회수율 등을 파악하여야 한다.
- ⑥ 중앙행정기관은 국무조정실장 또는 공정거래위원장의 요청이 있는 경우 직전년도의 리콜건수, 결함이 있는 물품 등의 회수율 등 소관 법령에 근거한 리콜제도 운영실적을 국무조정실장 또는 공정거래위원장에게 제출하여야 한다.
- ⑦ 중앙행정기관은 리콜제도의 실효성을 제고하기 위하여 가이드라인에 반영할 사항이 있는 경우에는 그 내용을 국무조정실장 및 공정거래위원장에게 통보하여야 한다.

### 제5조(지방자치단체의 책무)

- ① 지방자치단체는 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜을 하는 때에는 위해성 등급이 높은 물품 등의 리콜정보를 지방자치단체 홈페이지, 주민센터 및 관할기관 등 소비자의 출입이 많은 공공장소에 게시하여야 한다.
- ② 지방자치단체는 노인, 장애인 등 취약계층에게 리콜정보를 효과적으로 전달하기 위한 방안을 강구하여야 한다.
- ③ 지방자치단체는 유통사업자가 부족한 산간지역 및 도서지역에서 리콜조치가 효과적으로 시행될 수 있는 방안을 강구하여야 한다.
- ④ 지방자치단체는 국무조정실장 또는 공정거래위원장의 요청이 있는 경우 직전년도의 리콜건수, 결함이 있는 물품 등의 회수율 등 소관 법령에 근거한 리콜제도 운영실적을 국무조정실장 또는 공정거래위원장에게 제출하여야 한다.



**제6조(사업자의 책무)**

- ① 사업자는 상시 자신이 제조·생산·수입·판매·제공한 물품 등의 안전성을 면밀하게 점검·확인하여야 한다.
- ② 사업자는 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜을 하는 때에는 소비자가 리콜 내용을 쉽게 인지하고 필요한 조치를 받을 수 있도록 가이드라인에 따라 표준화된 리콜정보를 생산하여야 한다.
- ③ 사업자는 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜을 하는 때에는 위해성 등급을 고려하여 효과적인 매체를 선정하여 소비자에게 리콜정보를 제공하여야 한다.
- ④ 사업자는 결함이 있는 물품 등이 시장에서 신속하고 안전하게 제거될 수 있도록 리콜을 위한 수신자부담 상담전화의 설치, 수리기사의 파견, 수리센터의 운영 및 유통사업자와의 협력조치 등을 취하여야 한다.

**제7조(유통사업자의 책무)**

- ① 유통사업자는 자신이 유통하는 물품 등에 대한 리콜이 결정된 경우에는 판매 장소에 리콜정보를 게시하는 등 결함이 있는 물품 등을 구매한 소비자에게 리콜정보를 제공하기 위하여 노력하여야 한다.
- ② 유통사업자는 결함이 있는 물품 등을 수거·회수·환급하는 등 중앙행정기관, 지방자치단체 및 사업자의 리콜조치에 협조하여야 한다.

**제3장 위해성 등급의 결정****제8조(위해성 등급)**

- ① 중앙행정기관은 물품 등의 위험성, 위해 강도, 위해 대상 집단의 취약성 등의 요소를 종합적으로 고려하여 소관 품목에 대한 위해성 등급 분류기준을 마련하여야 한다.
- ② 중앙행정기관 및 지방자치단체는 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜을 하는 때에는 위해성 등급 분류기준에 따라 위해성 등급을 부여하여야 한다.
- ③ 사업자는 결함이 있는 물품 등에 대한 자진리콜 계획을 소관 중앙행정기관 또는 지방자치단체에 보고하는 때에는 위해성 등급 분류기준에 따라 위해성 등급을 부여하여야 하며, 사업자의 자진리콜 계획을 보고받은 중앙행정기관 또는 지방자치단체는 사업자가 부여한 위해성 등급의 적정성을 검토하여야 한다.

## 품목별 위해성 등급 분류기준

품목	위해성 등급별 내용	
식품	1등급	식품 섭취, 사용으로 인해 인체의 건강에 미치는 위해 영향이 매우 크거나 중대한 위반 행위의 경우 - 식품사용 금지원료, 병원성 대장균 등 심각한 식중독균 등
	2등급	식품 섭취, 사용으로 인해 인체의 건강에 미치는 위해 영향이 크거나 일시적인 경우 - 중금속, 황색포도상구균 등 식중독균 등
	3등급	식품 섭취, 사용으로 인해 인체의 건강에 미치는 위해 영향이 비교적 작은 경우 - 대장균, 식품첨가물 사용기준 위반 등
건강기능식품	1등급	식품 섭취, 사용으로 인해 인체의 건강에 미치는 위해 영향이 매우 크거나 중대한 위반 행위의 경우 - 식품사용 금지원료, 병원성 대장균 등 심각한 식중독균 등
	2등급	식품 섭취, 사용으로 인해 인체의 건강에 미치는 위해 영향이 크거나 일시적인 경우 - 중금속, 황색포도상구균 등 식중독균 등
	3등급	식품 섭취, 사용으로 인해 인체의 건강에 미치는 위해 영향이 비교적 작은 경우 - 대장균, 식품첨가물 사용기준 위반 등
의약품	1등급	가. 의약품등의 사용으로 인하여 완치불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 사망에 이르게 하는 경우 나. 치명적 성분이 섞여 있는 경우 다. 의약품등에 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우
	2등급	가. 의약품등의 사용으로 인하여 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 일으키는 경우 나. 주성분의 함량이 초과되는 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품질기준에 맞지 아니하거나 치명적이지 아니한 경우
	3등급	가. 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 유효성이 입증되지 못하는 경우 나. 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등이 발생하여 안전성·유효성에 문제가 있는 경우
의료기기	1등급	의료기기의 사용으로 완치될 수 없는 중대한 부작용을 일으키거나 사망에 이르게 하거나, 그러한 부작용 또는 사망을 가져올 우려가 있는 의료기기
	2등급	의료기기의 사용으로 완치될 수 있는 일시적 또는 의학적인 부작용을 일으키거나, 그러한 부작용을 가져올 수 있는 의료기기
	3등급	의료기기의 사용으로 부작용은 거의 일어나지 아니하나 의료기기법 제19조에 따른 기준규격에 부적합하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 의료기기
자동차	1등급	자동차 또는 자동차 부품이 자동차안전기준 또는 부품안전기준에 적합하지 아니하거나 안전운행에 지장을 주는 등의 결함이 있는 경우
자동차 배출가스	1등급	배출가스보증기간 내에 운행 중인 자동차에서 나오는 배출가스로 인해 호흡기 질환 등 인체 건강에 악영향을 미치고, 환경오염이 우려되는 경우
축산물	분류 예정(소관: 식품의약품안전처)	
공산품	분류 예정(소관: 산업통상자원부)	
먹는 물	분류 예정(소관: 환경부)	
화장품	분류 예정(소관: 식품의약품안전처)	
생활화학제품	분류 예정(소관: 환경부)	

## 제4장 리콜정보 제공

### 제9조(리콜정보 제공 원칙)

- ① 중앙행정기관, 지방자치단체 및 사업자는 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜정보를 제공하는 때에는 소비자가 리콜정보를 쉽게 이해할 수 있도록 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.
  1. 글자 크기, 배색, 제공되는 리콜정보의 배치 순서 등의 시각적 요소를 고려할 것
  2. 전문적인 용어의 사용을 자제할 것
  3. 사고내용, 사고발생일자 및 사고발생장소 등 파악된 위해 사례의 이력을 포함할 것
- ② 중앙행정기관은 소관 품목별 특성을 고려하여 리콜정보의 제공 내용 및 위해성 등급별 리콜정보 제공 매체를 정하여야 한다.

### 제10조(리콜정보의 표준화)

중앙행정기관, 지방자치단체 및 사업자는 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜을 하는 때에는 다음 각 호의 정보가 소비자에게 전달될 수 있도록 조치하여야 한다. 다만, 결함이 있는 물품 등의 특성을 고려하여 필요하다고 판단되는 경우에는 소비자에게 제공되는 리콜정보의 내용을 조정할 수 있다.

1. 리콜 대상 물품 등의 정보
  - 가. 물품명, 제조사, 제조연월일, 모델명, 제조번호 등 리콜 대상 물품임을 식별할 수 있는 정보
  - 나. 주요 판매처
  - 다. 해상도가 높은 물품 이미지(전면, 측면, 후면)
2. 리콜을 하는 이유
  - 가. 결함의 내용
  - 나. 위해 원인 및 위해 결과
  - 다. 위해 강도 및 취약 대상자
  - 라. 사고내용, 사고발생일자 및 사고발생장소
3. 소비자 유의사항
  - 가. 소비자가 즉시 취해야 하는 행동요령
  - 나. 물품 등 취급시의 주의사항
4. 리콜방법
  - 가. 리콜기간, 리콜장소 및 구체적인 리콜절차
  - 나. 문의처 및 추가정보(사업자 주소 및 연락처, 그 밖에 리콜에 필요한 사항 등)

### 제11조(리콜정보 제공 매체)

- ① 중앙행정기관, 지방자치단체 및 사업자는 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜을 하는 때에는 공정거래위원회가 운영하는 소비자종합지원시스템에 리콜정보를 게재하여야 한다.
- ② 사업자는 결함이 있는 물품 등에 대한 리콜이 결정된 즉시 위해성 등급을 고려하여 선정된 매체를 활용하여 소비자에게 리콜정보를 제공하여야 한다.
- ③ 중앙행정기관, 지방자치단체 및 사업자는 리콜정보 제공 매체를 선정하는 때에는 다음 각 호의 기준을 준수하여야 한다. 다만, 관계 법령에서 별도의 리콜정보 제공 매체 선정 기준을 두고 있는 경우에는 해당 법령의 규정에 따른다.
  1. 위해성 1등급에 해당하는 물품 등은 리콜정보 도달률과 소비자 이용도가 높은 다음 각 목의 방법을 활용하여 의무적으로 리콜정보를 제공하여야 한다.
    - 가. 소비자의 주소나 연락처를 확인할 수 있는 경우 : 우편 발송, 유선통화, 휴대전화를 이용한 문자메시지 전송 등에 의한 방법
    - 나. 소비자의 주소나 연락처를 확인하기 어려운 경우 : 전국 규모의 일간지, TV광고, 대형마트 등 물품 등의 판매 장소 내 안내문 게시, SNS 등에 의한 방법
  2. 위해성 2등급 및 위해성 3등급에 해당하는 물품 등은 중앙행정기관 홈페이지, 사업자 홈페이지, 소비자 잡지, 전문지 등에 의한 방법을 활용하여 리콜정보를 제공하여야 한다. 다만, 리콜 대상 물품 등의 시급성 및 리콜 규모 등에 따라 위해성 1등급의 리콜정보 제공 매체를 활용할 수 있다.

### 제5장 보 칙

제12조(시행일) 가이드라인은 2017년 10월 11일부터 적용한다.

## II 참고 문헌

### 단행본

- 이항주·정용주, 제품안전경영, 한국표준협회미디어, 2018

### 표준

- KS A ISO 10377:2013(소비자 제품 안전 - 공급자 지침)
- KS A ISO 10393:2013(소비자 제품 리콜 - 공급자 지침)