

SDPR—2017—0360004

山东省质量技术监督局文件

鲁质监工发〔2017〕48号

山东省质量技术监督局关于印发 《山东省质量技术监督局产品质量安全 风险监控工作规范》的通知

各市质量技术监督局（市场监管局），省质检院：

现将《山东省质量技术监督局产品质量安全风险监控工作规范》印发你们，请认真贯彻执行。

附件：山东省质量技术监督局产品质量安全风险监控工作规范

山东省质量技术监督局

2017年12月13日



(信息公开形式：主动公开)

山东省质量技术监督局办公室

2017年12月13日印发

附件

山东省质量技术监督局 产品质量安全风险监控工作规范

第一章 总 则

第一条 为加强全省产品质量安全风险监控工作，健全风险监控工作机制，预防产品质量安全风险，根据《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律法规和《省委办公厅 省政府办公厅关于深化放管服改革进一步优化政务环境的意见》（鲁办发〔2017〕32号）等有关文件规定，制定本规范。

第二条 产品质量监督部门组织开展产品质量安全风险监测及相关工作，应当遵守本规范。

本办法所称产品是指受《中华人民共和国产品质量法》调整的、经过加工、制作，用于销售的产品。

食品（包括食品相关产品、药品、化妆品）、特种设备、计量器具等产品以及进出口产品的风险监控工作，按有关法律法规规定执行。

第三条 本规范所称产品质量安全风险是指产品存在发生危及人身、财产安全的不合理危险的可能性及后果。

本规范所称风险监控是指产品质量监督部门等相关主体采取风险信息采集、风险监测、风险评估、风险预警处置等措施监测、控制产品质量安全风险的活动。

本规范所称产品质量安全风险监测（以下简称风险监测）是指产品质量监督部门对影响产品质量安全风险因素进行检验检测和分析，识别和验证产品质量安全风险的活动。

本规范所称产品质量安全风险评估（以下简称风险评估）是指对已经存在或者潜在的风险及危害因素进行评价，确定危险程度，提出降低并控制危害产生的解决方案的活动。

第四条 风险监控工作分为常规风险监控和应急风险监控。

第二章 职责分工

第五条 山东省质量技术监督局（以下简称“省局”）成立工业产品质量安全风险监控办公室（以下简称“省局风险监控办公室”，设在工业产品质量监督处），其主要职责是：研究产品质量安全风险监控相关政策和法律法规；制定风险监控工作制度；组建专家委员会。

工业产品质量监督处和消费品质量监督处分别负责工业产品和消费品的风险监测与处置工作。包括：组织制定和下达风险监测计划；组织开展风险评估，根据风险评估结果提出风险监控建议；组织开展风险处置，实施风险管理绩效评估等。

省局有关处室、直属技术机构的主要职责是：负责收集各自业务工作范围内获取的产品质量安全风险信息并及时通报风险监控办公室；根据风险监控工作需要，参与相关风险评估活动；按照职责分工做好风险处置措施的落实等。

第六条 山东省产品质量安全风险监测中心（山东省产品质量检验研究院）作为省质监局风险监控工作的主要技术支撑单位。主要职责是：负责风险信息收集、筛查、分析、研判、提出风险监测建议；负责指导、协调风险监测过程中技术机构与专家委员会的相关工作；负责产品质量安全风险监测工作的技术支持及相关资料和数据的储存和维护；完成省局风险监控办公室交办的其他工作。

第七条 设区的市、县（市、区）产品质量监督部门（以下简称“市县局”）的主要职责是：本区域产品质量安全风险信息采集、核准、预研判和预处置，在地方政府的统一领导下预防和处置区域性产品质量安全风险。

第八条 有关技术机构的主要职责是：根据风险监测计划，承担样品的采集和检测工作；对所做的监测数据进行分析，编写风险监测分析报告；收集风险信息及相关资料，提出风险监测建议。

第九条 专家委员会的主要职责是：承担有关技术评审；提供风险监测相关技术咨询；负责对风险监测结果进行综合分析、评估，提出风险处置建议等。

第三章 风险信息的采集和处理

第十条 任何公民、法人和其他组织可以向产品质量监督部门反映产品质量安全风险信息。

第十一条 产品质量安全风险信息来源包括以下方面：

- （一）企业报告的风险信息；
- （二）消费者申投诉、举报信息；
- （三）产品质量监督部门在开展质量监督工作中发现的风险信息；
- （四）政府有关部门、社会组织通报的风险信息；
- （五）产品质量检验检测机构发现的风险信息；
- （六）产品伤害相关风险信息；
- （七）国外组织、部门、机构等发布的有关产品召回、预警通报信息；
- （八）网络及媒体报道的风险信息；
- （九）其他渠道采集的相关风险信息。

第十二条 有关主管部门、行业协会、省局风险监控办公室成员单位、市县局、技术机构等单位在监督、管理、检验等日常工作中发现产品质量安全风险的，应按照本规范及时报告风险信息（见附件1）。

第四章 风险监测

第十三条 以下产品质量安全风险优先纳入风险监测计划：

- （一）涉及人体健康、人身财产安全，且危害较大、风险程度较高以及危害程度呈上升趋势的；
- （二）涉及的产品流通范围广、消费量大的；
- （三）涉及行业性、区域性和系统性质量安全问题的；
- （四）在国内导致产品质量安全事故的；
- （五）受到消费者和社会普遍关注的；
- （六）相关部门通报或者社会反映有质量安全问题的；
- （七）其他需要优先纳入风险监测计划的。

第十四条 风险监测任务原则上应委托具有相应检验检测资质的技术机构承担。国内相关标准空白等特殊情形，可以委托具有相应检测分析能力的技术机构承担。

第十五条 风险监测实施前，承检机构负责编制实施方案，省局或省局指定省风险监测中心组织专家对实施方案进行技术评审。《实施方案》评审通过后，省局向承检机构下达《产品质量安全风险监测任务书》（见附件2）。

第十六条 风险监测样品主要从市场上购买，也可以采取结合产品质量监督抽查抽取样品、向社会征集样品等方式获取。

向社会征集样品的，应征得样品所有权人同意，并确保样品的真实性和有效性。

采样人员应当经过培训，熟悉相关法律法规、标准、抽样方法和有关规定，认真填写《产品质量安全风险监测采样单》（见附件3）。采样时，至少应当有2名（含2名）以上采样人员参加。

第十七条 鼓励风险监测任务承担单位模拟产品实际使用环境，实验评估产品质量安全风险因素对人体健康和人身财产安全的危害程度。

第十八条 风险监测任务承担单位应按照风险监测实施方案的要求，及时提交风险监测报告。

风险监测报告应当内容真实齐全、数据准确、结论明确。

风险监测任务承担单位应当对其出具的风险监测报告的真实性、准确性负责。

第十九条 承担单位应结合风险监测结果，编制《XX 产品质量安全风险监测分析报告》。（见附件 4）

第二十条 省风险监测中心、各承检机构要建立产品质量安全风险监测信息档案，对开展的风险监测工作要保留完整记录，经主管领导审核后归档，有效期至少 6 年。

第五章 风险评估和处置

第二十一条 风险监测、风险调查等工作结束后，根据需要，由省局或省局指定省风险监测中心，组织专家开展产品质量安全风险评估。

第二十二条 根据风险评估工作需要，省局可以组织召开风险评估听证会，听取有关企业、消费者等的意见和建议。

第二十三条 省局根据风险信息分析研判或风险评估结果采取相应的风险处置措施。

市县局应当按照要求具体开展风险处置工作。

第二十四条 产品质量监督部门可采取以下风险处置措施：

- （一）向上级部门上报风险报告；
- （二）向社会发布风险警示；
- （三）向企业发放风险告知书；
- （四）向有关单位、行业协会等发送风险通报；
- （五）对企业实施监督检查，对违反产品质量法律法规的行为依法处理；
- （六）依法采取的其他处置措施。

第二十五条 对于需要消费者周知的产品质量安全风险，由省局向社会发布风险警示，提醒消费者注意产品存在的质量安全风险和潜在危害，增强安全消费意识。

第二十六条 对于确认存在产品质量安全风险的产品，省局应向其生产经营企业和当地产品质量监督部门发放风险告知书（见附件5），督促采取风险处置措施。

必要时，可以约谈企业法定代表人或主要负责人。

第二十七条 企业应配合产品质量监督部门开展风险处置工作，根据风险严重程度，依法采取风险警示说明、缺陷产品召回、停止生产销售、改进生产工艺等处置措施，同时按要求报告风险处置情况。

第二十八条 对于涉及其他管理部门的产品质量安全风险，产品质量监督部门应及时通报相关部门，必要时开展风险会商，共

同采取风险处置措施。

第二十九条 对于区域性产品质量安全风险，市县局应及时报告地方政府，推动开展区域质量整治，提升区域质量安全水平。

第三十条 县（市、区）产品质量监督部门应督促相关企业对产品质量安全风险确认、自查，对于存在产品质量安全风险的，督促企业按时完成整改、处置等工作。

第三十一条 对于涉及生产许可、强制性认证的产品质量安全风险，各级产品质量监督部门应组织对企业进行跟踪检查，加大证后监管力度。

第三十二条 风险处置过程中发现企业涉嫌存在违法行为的，产品质量监督部门应当及时开展执法检查，依法查处。

第三十三条 对于涉及标准缺失、滞后等问题的产品质量安全风险，省局风险监控办公室应及时向标准化管理部门通报，推动完善标准体系。

第三十四条 质量安全风险涉及外省市的，通报其企业所在地省级产品质量监督部门。

第三十五条 省风险监测中心应及时汇总、分析风险预警处置结果，对风险处置效果进行评估。

第六章 附 则

第三十六条 参与山东省质量技术监督局产品质量安全风险监控工作的相关机构及人员，应当对产品质量安全风险监控有

关分析、研判、评估等工作保密，未经允许，不得擅自泄露、发布信息。

第三十七条 本规范由山东省质量技术监督局负责解释。

第三十八条 本规范自 2018 年 1 月 1 日起实行，有效期至 2020 年 12 月 31 日。2014 年 8 月发布的《山东省质量技术监督局关于印发〈山东省质量技术监督局工业产品质量安全风险监控工作规范（试行）〉等文件的通知》（鲁质监监一发〔2014〕46 号）同时废止。

- 附件：
1. 产品质量安全风险信息报送表
 2. 产品质量安全风险监测任务书
 3. 产品质量安全风险监测采样单
 4. 产品质量安全风险监测分析报告编制要求
 5. 产品质量安全风险通报表

附件 1

产品质量安全风险信息报送表

报送单位*		报送日期*	年 月 日
标题*			
发生时间*			
发生地点*			
风险信息来源 *			
风险类型 *	<input type="checkbox"/> 投诉举报信息 <input type="checkbox"/> 执法监管信息 <input type="checkbox"/> 主动监测信息 <input type="checkbox"/> 实验室检验检测信息 <input type="checkbox"/> 媒体网络信息 <input type="checkbox"/> 境外通报信息 <input type="checkbox"/> 国内机构组织通报信息 <input type="checkbox"/> 转办信息		
产品	产品名称*		
	品牌		
	批次		
	规格型号		
	产地		
	适用对象		
	生产商/进口商		
	生产日期		
	涉及数量		
风险因子*			

风险信息简要描述 *			
风险研判结论*			
风险等级*			
处理建议*			
相关附件（照片）			
填报人（签字）		审核人（签字）	

注：表*为必填项。

附件 2

产品质量安全风险监测任务书

(20**)第 号

_____:

兹委托你单位按有关法律法规规定及监测工作要求负责产品风险监测过程中的采样、检验、检验结果分析工作，并将检测结果及分析报告于____年____月____日前报山东省质量技术监督局_____处(室)。

联系人:

联系电话:

电子邮箱:

附件: ****年**产品质量安全风险监控实施方案

****年**月**日

有效期至***年**月

附件 3

产品质量安全风险监测采样单

编号:

生产单位	单位名称			
	单位地址			
	邮政编码			
流通单位	单位名称			
	单位地址			
	邮政编码			
产品信息	产品名称		商标	
	规格型号		生产日期/批号	
	采样数量		产品等级	
	采样日期		标注执行标准	
	采样地点	<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 批发市场 <input type="checkbox"/> 超市 <input type="checkbox"/> 商店 <input type="checkbox"/> 网络		
采样单位	单位名称		联系人	
	单位地址		联系电话	
	邮政编码		传真/Email	
备注（需要说明的其他问题）：				
采样人（签名）： 采样单位（公章） 年 月 日				

附件 4

产品质量安全风险监测分析报告编制要求

摘要：

一、概述

二、××××产品与行业概况

（一）××××产品概况

（二）行业概况

（三）质量安全状况分析

1. 国内事故案例

2. 国外通报及召回案例

3. 消费者投诉和舆情分析

4. 国家监督抽查状况等

三、风险监测项目和相关标准分析

（一）风险监测项目选择和致害机理分析

（二）国内外标准要求比对分析

四、采样方法、检验和结果判定依据

（一）采样方法和样品分布情况说明

（二）检验方法和结果判定依据

（三）检验结果统计分析

五、风险评估

（一）风险评估方法构建

(二) 发生伤害的严重性及可能性

(三) 风险评估结论

六、风险处置建议和措施

七、本次风险监测成效和存在的问题

八、对今后开展该产品风险监测工作建议

九、风险监测项目检测数据汇总表、国家标准实施信息反馈表、采样单等附件。

附件 5

产品质量安全风险通报表

编号： 年 第 号

风险等级	1 级 <input type="checkbox"/> 2 级 <input type="checkbox"/> 3 级 <input type="checkbox"/>					
产品类别						
信息来源						
风险描述	内容					
	相关产品标准					
	可能产生的原因					
	影响后果					
处置建议						
涉及范围	产品名称	生产企业名称	商标	生产日期/批号	区县	备注
其他						