2023年4月

《工业产品生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定》 《工业产品销售单位落实质量安全主体责任监督管理规定》2023 年4月4日分别以国家市场监督管理总局令第75号和第76号公布, 自2023年5月5日起施行。

两个局长令全文均19条。分别就制定目的及依据、适用范围、质量管理人员的配备及职责、质量安全风险动态管控机制、监督管理要求、法律责任等进行了明确。



第一条【制定目的】 为了督促工业产品生产单位/销售单 位(以下简称生产单位/销售单位)落实产品质量安全主 体责任,强化生产单位/销售单位主要负责人产品质量安 全责任,规范质量安全管理人员行为,根据《中华人民共 和国产品质量法》《中华人民共和国标准化法》《中华人 民共和国认证认可条例》《中华人民共和国工业产品生产 许可证管理条例》等法律法规,制定本规定。

※内容概述 本条是关于 《规定》的制 定目的和依据。



一、制定目的

产品是制造出来的。生产单位是保证产品质量的源头和主体,应当严格落实产品质量安全主体责任,加强内部产品质量管理,认真贯彻执行产品标准,建立从产品设计、制造到出厂销售全过程的运转有效的质量安全管理体系,实施全员全过程的质量安全管理,保证其生产、销售的产品符合质量安全要求。

产品销售是连接生产和使用的重要环节,销售单位既要在进货时对生产单位资质、产品质量安全等方面进行严格把关,又要采取必要的措施,在储存和售货过程中保持所销售产品的质量。因此,销售单位应当切实增强质量安全责任意识,严格落实产品质量安全主体责任,建立健全包括进货检查验收制度在内的产品质量管理制度,严格实施岗位质量规范、质量责任以及相应的考核办法。

当前,随着质量强国建设的深入推进,产品质量总体水平稳步提升,生产、销售单位质量管理工作更加规范,质量安全更有保障,人民群众质量获得感显著增强。但,我国质量水平的提高仍然滞后于经济社会发展,某些工业产品质量安全问题仍然比较突出,给人民群众身体健康和生命财产安全带来一定的风险。其主要原因是,生产、销售单位质量安全主体责任落实不到位,特别是质量安全管理人员配备不足,职责任务不够清晰,导致质量安全保障体系不能有效运行,产品质量安全得不到严格管控。为督促生产、销售单位主体责任全面深入落实,及时防范化解产品质量安全风险隐患,进一步建立健全并压实生产、销售单位产品质量安全责任制,推动完善主要负责人负总责、质量安全总监和质量安全员分级负责的责任体系,确保出了问题后找得到人、查得清事、落得了责,市场监管总局制定出台两个《规定》。

一、制定目的



《规定》所称"生产单位",也就是《产品质量法》规定的生产者,包括从事工业产品加工、制作活动的各类企业和个体工商户,以及通过委托加工、贴牌等方式取得产品并将自己的姓名、名称、商标或者可资识别的其他标识体现在产品上,明示其为产品生产者的企业或者个体工商户。

《**规定》所称"销售单位",也就是** 《**产品质量法》规定的销售者**,包括从事工 业产品销售的各类企业和个体工商户。

二、制定依据



《规定》的制定依据主要是《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国认证认可条例》《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》等法律法规中规定的生产单位质量安全法律义务及法律责任。依据的法律法规及有关条款。

75号令:本规定依据的法律法规及有关条款(75号

令).docx

76号令: 本规定依据的法律法规及有关条款(76号

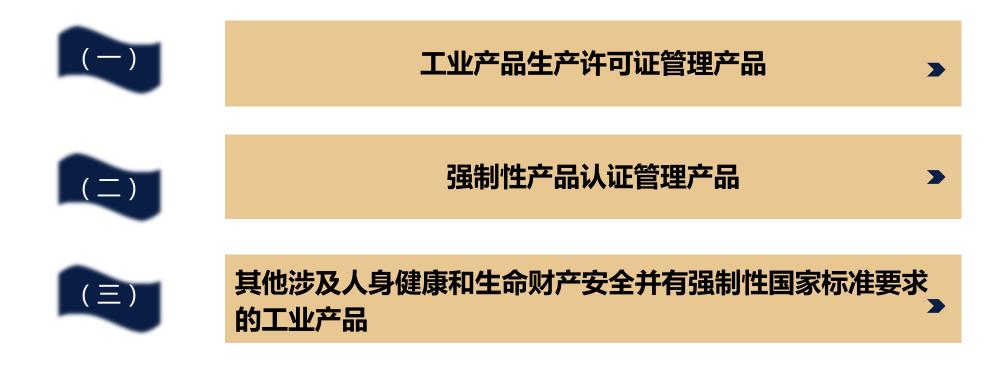
令).docx



第二条【适用范围】 在中华人民共和国境内,实施工业产品生产许可、强制性产品认证管理,以及涉及人身健康和生命财产安全并有强制性国家标准要求的产品生产单位/销售单位主要负责人和质量安全总监、质量安全员,依法落实产品质量安全责任的行为及其监督管理,适用本规定。

※内容概述 本条是关于《规 定》适用范围的 界定。

《规定》适用的范围为中华人民共和国境内以下工业产品的生产、销售单位。







一、实施工业产品生产许可证管理的产品

《工业产品生产许可证管理条例》及其实施办法规定,国家对生产直接关系公共安全、 人体健康、生命财产安全的重要工业产品的企业实行生产许可证制度,任何企业未取得生产 许可证不得生产列入目录的产品。根据《国务院关于调整工业产品生产许可证管理目录加强 事中事后监管的决定》(国发〔2019〕19号),目前实施工业产品生产许可证管理的产品共 **计10类**,包括建筑用钢筋、水泥、广播电视传输设备、人民币鉴别仪、预应力混凝土铁路桥 简支梁、电线电缆、危险化学品、危险化学品包装物及容器、化肥、直接接触食品的材料等 相关产品。具体见链接:http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-09/18/content_5430900.htm



二、实施强制性产品认证管理的产品

《认证认可条例》和《强制性产品认证管理规定》均明确规定:"为保护国家安全、防止欺诈行为、保护人体健康或者安全、保护动植物生命或者健康、保护环境,国家规定的相关产品必须经过认证(以下简称强制性产品认证),并标注认证标志后,方可出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用。""国家对必须经过认证的产品,统一产品目录,统一技术规范的强制性要求、标准和合格评定程序,统一标志,统一收费标准。"

■ 强制性产品认证目录链接:http://www.cnca.gov.cn/zl/qzxcprz/mlmsyjd/





三、其他涉及人身健康和生命财产安全并有强制性国家标准要求的产品

除实施工业产品生产许可证管理和强制性产品认证管理的产品以外,**其他涉及人身健康** 和生命财产安全并有强制性国家标准的产品,包括产品的强制性国家标准和通用安全要求的 强制性国家标准。具体产品清单总局已委托相关技术机构正抓紧梳理,预计4月底公布。

《规定》对以上工业产品生产、销售单位落实产品质量安全主体责任作出了相关规定,明确了单位主要负责人、质量安全总监和质量安全员履行质量安全主体责任的具体工作要求。其主要原则是抓住单位主要负责人、质量安全总监、质量安全员等"关键少数",明确关键岗位人员职责,建立健全"日管控、周排查、月调度"常态化工作机制,形成质量安全统一负责、分层落实的责任体系,确保实现末端发力、终端见效的良好效果。"关键少数"落实质量安全责任的行为以及市场监督管理部门对上述情况的监督管理,均适用本《规定》。



第三条【基本职责】生产单位/销售单位应当建立健全产品质量安全管理制度,落实产品质量安全责任制,依法配备与单位规模、产品类别、风险等级相适应的质量安全总监和质量安全员,明确生产单位主要负责人、质量安全总监和质量安全员的岗位职责。

生产单位/销售单位主要负责人对本单位的产品质量安全工作全面负责,建立并落实产品质量安全主体责任的长效机制。质量安全总监、质量安全员应当按照岗位职责协助生产单位/销售单位主要负责人做好产品质量安全管理工作。

※内容概述 本条是关于生产 销售单位相关质 量安全责任人岗 位职责的规定。



制定依据

75号令

75号令本条的依据是

《产品质量法》第三 条、《工业产品生产 许可证管理条例》第 九条等规定。

76号令

76号令本条依据是《产品质量法》第三条、第三十三条、 第三十四条 , 《工业产品生产许可证管理条例》第五条、第 三十四条、第四十八条,《工业产品生产许可证管理条例实 施办法》第四条、第五十二条 , 《认证认可条例》第二十 七条、第六十六条,《强制性产品认证管理规定》第二条、 第三十六条、第三十九条、第五十条、第五十四条,《食品 相关产品质量安全监督管理暂行办法》第五条、第十二条、 第十三条、第十四条、第三十六条等规定。



一般来讲,生产单位的质量安全主体责任的内容包括:建立单位质量安全控制关键岗位责任制,明确单位法定代表人或主要负责人对质量安全负首要责任、单位质量主管人员对质量安全负直接责任,严格实施单位岗位质量规范与质量考核制度,实行质量安全"一票否决",严格执行重大质量事故报告及应急处理制度,健全产品质量追溯体系,切实履行质量担保责任及缺陷产品召回等法定义务,依法承担质量损害赔偿责任。很多生产单位配备了产品质量管理人员,明确其质量管理职责,强化产品质量管理。

对于实施工业产品生产许可证和强制性认证管理的产品生产、销售单位而言,质量安全管理人员配备及职责的要求更为明确。《工业产品生产许可证实施细则通则》明确生产单位最高管理者、质量负责人等与所生产产品相适应的专业技术人员的配备要求,并纳入生产单位保证质量安全承诺书内容。《强制性产品认证实施规则工厂质量保证能力要求》明确生产单位应规定与认证要求有关的各类人员职责、权限及相互关系,并在本组织管理层中指定质量负责人,确定质量负责人的职责和权限。《工业产品生产许可证管理条例》要求销售单位应当查验产品的生产许可证标志和编号,规定了对销售未按规定取得生产许可证产品行为的处罚办法。《工业产品生产许可证实施细则通则》明确了个体工商户销售责任。《食品相关产品质量安全监督管理暂行办法》要求食品相关产品销售单位建立并实施食品相关产品进货查验制度,验明供货者营业执照、相关许可证件、产品合格证明和产品标识,如实记录食品相关产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容,并保存相关凭证。



从实际情况来看,生产、销售单位的管理层负责质量安全管理的岗位名称各有不同,有质量负责人、质量授权人、质量经理、质量安全小组组长、首席质量官等,一般由单位法定代表人担任或者以文件形式授权其他管理人员负责质量安全管理工作,实际上行使着质量安全总监的职权。其中,不少质量安全管理人员为专职,也有的兼职管理、技术和研发、市场、采购、公司管理、党建等工作。在管理层下面设置质量主管、质检员、品控员等岗位,负责产品质量安全管理的具体工作,实际上行使着质量安全员的职权。

为了更加明确和细化主体责任,确保主体责任得以落实和执行,《规定》作出以下细化:

一是明确生产、销售单位"配备与单位规模、产品类别、风险等级相适应的质量安全总监和质量安全员"。 考虑到企业规模、产品类别、风险等级等因素,《规定》第五条明确了应当配备质量安全总监的三类生产单位。如果已配备了符合本《规定》质量安全总监任职要求的质量安全管理人员,可不必改变原职务称谓,只要单位书面明确其为质量安全总监、履行总监职责即可。对于质量安全总监、质量安全员的数量,也应当根据单位规模、产品类别、风险等级等因素和实际需要进行确定,但应至少配备1名质量安全员。

二是明确生产、销售单位要建立主要负责人负总责,质量安全总监、质量安全员分级负责的质量安全责任体系,单位主要负责人、质量安全总监、质量安全员在这个责任体系中为上下级工作关系,单位主要负责人应当根据质量安全管理需要,书面授权质量安全总监、质量安全员的质量安全管理职责;质量安全总监、质量安全员应按照被授予的质量安全管理职责分别负责相应质量安全管理工作。

对于生产单位:已经获得工业产品生产许可证、强制性产品认证证书的生产单位,以及其他已经投产的涉及人身健康和生命财产安全并有强制性国家标准要求的生产单位,应当自本规定施行之日起60日内,依法配备与单位规模、产品类别、风险等级相适应的质量安全总监和质量安全员,依法落实产品质量安全责任。自本规定施行之日起,生产单位申请取得生产许可证、委托认证机构进行强制性产品认证、新建其他涉及人身健康和生命财产安全并有强制性国家标准要求的产品生产项目投产时,应当依法配备质量安全总监和质量安全员。

对于销售单位:在本规定施行之日前,已经开展工业产品生产许可证、强制性产品认证管理的产品,以及其他涉及人身健康和生命财产安全并有强制性国家标准要求的产品销售业务的销售单位,应当自本规定施行之日起60日内,依法配备与单位规模、产品类别、风险等级相适应的质量安全总监和质量安全员,依法落实产品质量安全责任。在本规定施行之日后开始上述产品销售业务的销售单位,应当依法配备质量安全总监和质量安全员。



75号令



第四条【生产单位主要负责人】生产单位主要负责人应当支持和保障质量安全总监、质量安全员依法开展产品质量安全管理工作,在作出涉及产品质量安全的重大决策前,应当充分听取质量安全总监和质量安全员的意见和建议。

质量安全总监、质量安全员发现产品存在危及安全的缺陷,或者生产许可证、强制性产品认证证书失效时,应当提出停止相应产品生产、销售等否决建议,生产单位主要负责人应当立即组织分析研判,采取处置措施,消除风险隐患;经确认存在缺陷的,应当按照国家有关规定进行召回。

76号令



第四条【销售单位主要负责人】销售单位 主要负责人应当支持和保障质量安全总监、 质量安全员依法开展产品质量安全管理工 作,在作出涉及产品质量安全的重大决策 前,应当充分听取质量安全总监和质量安 全员的意见和建议。

质量安全总监、质量安全员发现产品存在危及安全的缺陷时,应当提出停止相应产品销售等否决建议,销售单位主要负责人应当立即组织分析研判,采取处置措施,消除风险隐患;对已经销售的确认存在缺陷的产品,销售单位应当配合生产单位及时进行召回。

※内容概述 本条是关于生产销 售单位主要负责人、 质量安全总监、质 量安全员在质量安 全责任体系中的权 力、义务的规定。



75号令

本条法律依据《产品质量法》第三条

"生产者应当建立健全内部产品质量管理制度,严格实施岗位质量规范、质量责任以及相应的考核办法。" 在生产单位内部,从产品的设计、原材料采购、生产、检验直到出厂销售等各个环节、各个岗位,都应当建立相应的质量规范、质量责任和考核奖惩办法,并严格实施。

76号令

本条的法律依据是《产品质量法》第三条、第三十三条和第三十四条。在销售单位内部,从产品采购、检查验收、储存直到销售等各个环节、各个岗位,都应当建立相应的质量规范、质量责任和考核奖惩办法,并严格实施。

生产、销售单位主要负责人是产品质量安全的第一责任人,对单位的质量工作负全面责任,应当统筹抓好质量工作,要支持质量安全总监、质量安全员履行工作职责,严格把住各环节、各方面的质量关,定期对质量安全状况进行检查评价,规范处置各类质量安全问题。在此基础上,进一步明确销售单位主要负责人、质量安全总监、质量安全员的履职义务和在研判、处置质量安全问题时应当遵循的原则性要求。

一、单位负责人支持保障

单位主要负责人应当统筹考虑单位组织架构、人力资源、管理制度、工作流程等因素,规定各部门的质量安全管理责任、目标、要求等,授予质量安全总监、质量安全员遇有涉及质量安全的重大事项可直接向主要负责人汇报并提出建议的权限,有效地支持和保障质量安全总监、质量安全员依法履职尽责,为确保质量安全管理制度有效实施提供强有力的支撑。质量安全总监(未设总监的即为质量安全员)对单位主要负责人负责。

主要负责人或单位决策机构在作出涉及质量安全的重大决策和决定前,应当充分听取质量安全总监、质量安全员对有关决策的意见建议,进行充分有效的内部沟通。当质量安全总监、质量安全员研判单位可能存在质量安全隐患,对单位有关决策持明确反对意见时,主要负责人或单位决策机构应充分听取其意见建议。

二、质量安全管理人员要求

生产单位质量安全总监、质量安全员应当依据质量安全相关法律、法规、规章、标准等组织质量安全管理部门和相关人员建立适合本单位的质量安全管理体系或制度。

对销售单位质量安全总监、质量安全员, 要建立适合本单位的进货检查验收制度,对经销的产品都要验明其产品合格证明和其他标识, 并采取措施,保持销售产品的质量。

安全总监、质量安全员全面深入参与质量安全相关的生产经营活动,实时动态掌控质量安全管理体系或制度的运行情况,及时发现产品可能存在的危及安全的缺陷,分析研判风险隐患产生的原因,提出切实可行的质量安全风险防控意见和建议,并尽快报告单位主要负责人或决策机构。发现存在质量安全事故潜在风险的,应当在组织相关方面人员认真研究、科学分析和审慎研判的基础上,提出可以迅速有效控制质量安全事故潜在风险的建议,并及时向单位主要负责人或决策机构报告。

三、单位处置风险隐患要求

单位主要负责人、或决策机构在收到质 量安全总监、质量安全员提出的停止相关生 产经营活动等否决建议时,应当迅速组织质 量安全风险分析研判,全面听取质量安全总 监、质量安全员分析研判的结论和立即停止 相关产品生产经营活动的理由。无明确依据 和充分反驳理由的,单位主要负责人和决策 机构不得拒绝其否决建议**。单位应根据**质量 安全总监、质量安全员所提意见建议,立即 采取妥善有效的处置措施, 快速消除风险隐 患,确保不发生质量安全事故。对于经确认 存在缺陷的产品,应当按照国家有关规定进 行召回。单位主要负责人拒绝采纳相关意见 建议的,应予以记录并留档备查。

第五条【质量安全总监设置】 在依法配备质量安全员的基础上,下列 生产单位/销售单位应当配备质量安全总监:

- (一)实施工业产品生产许可证管理的产品生产单位/销售单位;
- (二)实施强制性产品认证管理的产品生产单位/销售单位;
- (三)其他涉及人身健康和生命财产安全并有强制性国家标准要求的工业产品大中型生产单位/销售单位。

县级以上地方市场监督管理部门应当结合本地区实际,指导本辖区具备条件的生产/销售单位配备质量安全总监。

※内容概述

本条是关于应 当配备质量安全 总监的工业产品 单位类型的规定。

05

一、符合该条款规定的工业产品生产、销售单位必须配备质量安全员

属于《规定》第二条适用范围内的工业产品生产、销售单位,应当按照《规定》第三条的规定,配备与单位规模、产品类别、风险等级相适应的质量安全员。

二、应当配备质量安全总监的生产、销售单位类型

本条第一款主要从工业产品的质量安全风险程度、监督管理方式、企业规模等方面明确了应当配备质量安全 总监的**三类**工业产品生产、销售单位。

- 1.实施工业产品生产许可证管理的产品生产、销售单位
- 2.实施强制性产品认证管理的产品生产、销售单位
- 3.其他涉及人身健康和生命财产安全并有强制性国家标准要求的工业产品 大中型生产、销售单位。 **▶**

(一)实施工业产品生产许可证管理的产品生产、销售单位

依据《行政许可法》《工业产品生产许可证管理条例》及其实施办法(国家市场监督管理总局令第61号)规定,国家对生产直接关系公共安全、人体健康、生命财产安全的重要工业产品的企业实行生产许可证制度。

任何企业未取得生产许可证不得生产列入目录的产品。取得生产许可的企业应当保证产品质量稳定合格,并持续保持取得生产许可的规定条件。并明确了实施工业产品生产许可证管理的产品生产企业未按规定取得生产许可证、未持续保持许可条件要求、未按规定标注生产许可证标准和编号等应承担的法律责任。

任何单位和个人不得销售或者在经营活动中使用未取得生产许可证的列入目录的产品。销售或者在经营活动中使用未取得生产许可证的列入目录产品的,责令改正,处5万元以上20万元以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

因此,生产、销售单位对其生产、销售工业产品生产许可证管理的产品负有重大的质量安全主体责任,无论规模大小全部应当配备质量安全总监。

(二)实施强制性产品认证管理的产品生产、销售单位

《认证认可条例》和《强制性产品认证管理规定》均明确规定:"为保护国家安全、防止欺诈行为、保护人体健康或者安全、保护动植物生命或者健康、保护环境,国家规定的相关产品必须经过认证(以下简称强制性产品认证),并标注认证标志后,方可出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用。"

《强制性产品认证管理规定》第十三条"认证委托人应当保证其提供的样品与实际生产的产品一致"

第三十九条"列入目录产品的生产者、销售商发现其生产、销售的产品存在安全隐患,可能对人体健康和生命安全造成损害的,应当向社会公布有关信息,主动采取召回产品等救济措施,并依照有关规定向相关监督管理部门报告。"

第五十条"列入目录的产品经过认证后,不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的产品的,由县级以上地方市场监督管理部门依照《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》第二条、第三条第二款规定予以处理。"

以上等都明确了实施强制性产品认证管理的产品生产、销售单位的质量安全主体责任和义务,因此无论其规模大小也应当全部配备质量安全总监。



(三)其他涉及人身健康和生命财产安全并有强制性国家标准要求的工业产品大中型生产、销售单位。

对于生产单位

《标准化法》明确"对保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全以及满足经济社会管理基本需要的技术要求,应当制定强制性国家标准。""强制性标准必须执行。""不符合强制性标准的产品、服务,不得生产、销售、进口或者提供。"因此,其他涉及人身健康和生命财产安全并有强制性国家标准要求的工业产品生产单位也负有重大的质量安全主体责任,特别是其中符合《规定》第十八条第三项明确的大中型生产单位,因其生产规模较大,产品销售使用范围广,带来的质量安全风险较大,也应按本《规定》配备质量安全总监。

对于销售单位

《标准化法》第二十五条明确"不符合强制性标准的产品、服务,不得生产、销售、进口或者提供。"《标准化法实施条例》第二十三条明确:"从事科研、生产、经营的单位和个人,必须严格执行强制性标准。不符合强制性标准的产品,禁止生产、销售和进口。"因此,其他涉及人身健康和生命财产安全并有强制性国家标准要求的工业产品销售单位也负有重大的质量安全主体责任,特别是其中符合《规定》第十八条第三项明确的大中型销售单位,因其销规模较大,服务的消费者范围广、数量多,带来的质量安全风险较大,也应按本《规定》配备质量安全总监。

三、地方市场监管部门要指导生产、销售单位配备质量安全总监的规定

对于生产单位

除本《规定》明确的三类生产单位外,**县级** (含县级)以上地方市场监督管理部门可以结合 本地区产业发展特点、行业聚集度、工业产品质 量安全状况等实际情况,指导辖区内其他生产单 位配备质量安全总监。

对于销售单位

除本《规定》明确的三类销售单位外,县级(含县级)以上地方市场监督管理部门应当结合本地区工业产品销售市场的发展状况、销售单位规模、流通领域工业产品质量安全状况等实际情况,指导辖区内其他销售销售单位配备质量安全总监。



第六条【基本条件】质量安全总监和质量安全员应当具备以下质量安全管理能力:

- (一)熟悉工业产品质量安全相关法律法规、强制性国家标准和本单位质量管理制度;
- (二)具备与所负责工作相关的专业教育背景和工作经验,熟悉任职岗位的工作任务和要求,具有识别和防控相应工业产品质量安全风险的专业知识和技能;
- (三)熟悉与本单位工业产品质量安全相关的设施设备、工艺流程、操作规程等生产过程控制,以及原材料进货把关、产品出厂检验要求;(76号令无此条要求)
- (四)参加本单位组织的质量安全管理人员培训并通过考核;
- (五)其他应当具备的工业产品质量安全管理能力。

※内容概述



※ 本条是对单位质量安全总监、质量安全员履职能力的基本要求。对于生产单位有5条要求,销售单位有4条。

一、熟悉相关法律法规、强制性标准和本单位质量管理制度

工业产品质量安全相关法律法规包括但不限于《产品质量法》《标准化法》《工业产品生产许可证管理条例》《认证认可条例》《标准化法实施条例》等法律法规,以及《工业产品生产许可证管理条例实施办法》《强制性产品认证管理办法》《产品质量监督抽查管理暂行办法》《食品相关产品质量安全监督管理暂行办法》等部门规章。本《规定》此处所称强制性标准是指本单位生产、销售产品涉及到的本《释义》第二条界定的强制性标准。本单位质量管理制度主要包括本单位现行有效的质量管理制度(销售单位进货检查验收制度)、岗位质量安全规范、质量安全责任制规定以及相应的考核办法等。

二、具备相应的教育背景和工作经验,熟悉任职岗位要求,具有相应专业知识和技能

单位的质量安全管理人员的专业教育背景(包括全日制教育、在职教育等)和工作经验应当与其所负责的工作相适应,能够胜任所承担的产品质量安全管理职责,熟悉任职岗位的工作内容、程序及要求等,具有所涩会给生产/销售产品质量安全相关常识和质量风险防控专业知识,具备识别可能影响或者已经存在的相关产品质量安全隐患、问题的能力,能够有效保障本单位的产品质量安全管理制度的贯彻落实。



三、熟悉本单位工业产品质量安全相关的生产过程控制、进货把关、产品出厂检验要求(生产单位)

对于生产单位的质量安全总监和质量安全员,一是熟悉与本单位工业产品质量安全相关的生产设施设备的运行要求和实际状况,具备判断设施设备是否满足生产的产品品种、数量的需要的能力。二是熟悉本单位生产活动全过程的有关产品质量管控要求。生产活动全过程包括但不限于产品设计开发、原材料采购、产品加工、过程检验、包装、贮存、运输等,根据工作职责,熟悉相关工艺流程、操作规程、规章制度等过程控制要求。三是熟悉进、出厂质量把关要求。熟悉本单位原材料进货把关、产品出厂检验的相关规章制度,并在职责范围内认真执行。

四、参加本单位组织的质量安全管理人员培训并通过考核

单位应当按照本《规定》第十五条要求定期组织对产品质量安全管理人员的法律法规、标准和专业知识的培训,质量安全总监和质量安全员应通过考核方可上岗。

五、其他应当具备的工业产品质量安全管理能力

此款是对生产、销售单位产品质量管理人员应当具备的质量安全管理能力的兜底要求,指的是其他没有列明的涉及所生产、销售工业产品质量安全的管理能力。



第七条【总监职责】 质量安全总监按照职责要求直接对本单位主要负责人负责, 承担下列职责:

- (一)组织本单位严格落实工业产品质量安全相关法律法规责任义务及标准要求;
- (二)组织制定本单位质量管理制度,建立岗位质量安全规范、质量安全责任以及相应的考核办法并督促落实;
- (三)督促指导质量安全员落实岗位职责,检查本单位各岗位质量安全责任制落实情况;
- (四)组织制定并督促落实工业产品质量安全风险防控措施,定期开展质量安全自查,组织实施风险分析研判,评估质量安全状况,及时向本单位主要负责人报告质量安全工作情况并提出改进措施,行使质量安全一票否决权并采取处置措施,消除质量安全隐患;
- (五)组织拟定质量安全事故处置方案,开展应急演练,发生质量安全事故时,立即采取措施,防止事故扩大;(76号令无此条要求)
- (六)对员工组织开展质量安全教育、培训和考核;
- (七)接受和配合市场监督管理部门开展的监督检查、缺陷产品召回、事故调查和质量安全追溯等工作,对检查发现的问题积极整改落实。生产/销售单位应当按照前款规定,结合实际细化制定《质量安全总监职责》。

※内容概述

本条是关于生产销售单位质量安全的 生单位质量安容的 监职责有关内容的 规定。75号令相比 76号令,多 (五)款。

一、质量安全总监直接对本单位主要负责人负责

《产品质量法》第四条"生产者、销售者依照本法规定承担产品质量责任。"第二十六条"生产者应当对其生产的产品质量负责。"第三十四条"销售者应当采取措施,保持销售产品的质量。"第十三条第二款"禁止生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的标准和要求的工业产品。"以及相关法律法规规定的生产、销售工业产品过程中存在质量违法行为的相应罚则等都明确了生产、销售单位的产品质量安全主体责任。因此,产品质量安全是生产、销售单位的主体责任,而生产单位的主要负责人是产品质量安全的第一责任人。

《产品质量法》第三条规定"生产者、销售者应当建立健全内部产品质量管理制度,严格实施岗位质量规范、质量责任以及相应的考核办法。"**为夯实工业产品生产、销售单位主体责任基础,促进将主体责任落实到人,**《规定》第五条明确部分生产、销售单位应当配备质量安全总监,并在本条明确单位质量安全总监按照职责要求直接对本单位主要负责人负责。



二、质量安全总监的主要职责

生产单位质量安全总监主要职责有7条,销售单位质量安全总监主要职责有6条。

(一) 严格落实产品质量法律法规、标准等规定要求。

生产、销售单位质量安全总监要根据本单位工作实际和岗位职责了解、掌握本单位生产、销售工业产品质量安全相关法律法规明确的责任义务及标准要求,及时跟踪相关法律法规及标准的修订、更新等变化,并组织本单位严格贯彻落实。

(二) 建立完善质量管理制度体系。

组织制定本单位质量管理制度,建立岗位质量安全规范(销售单位:进货检查验收制度)、质量安全责任制以及相应的考核办法等,明确本单位原材料供应管理、进货查验、生产过程控制、出厂检验等产品质量管理要求(销售单位进货检查验收、进销货台账等产品质量安全管理要求),构建并不断完善本单位产品质量安全管理制度体系,并通过管理、检查、考核等手段督促落实。

(三)

督促落实岗位质量安全责任制。

根据本单位质量安全责任制的规定,质量安全总监要通过日常管理、本《规定》第十一条明确的"周排查"以及质量安全考核等手段,督促指导质量安全员落实岗位职责,检查本单位各岗位质量安全责任制落实情况。

(四) 做好质量安全风险防控工作。

组织制定并督促落实本单位产品质量安全风险防控措施,建立"日管控、周排查、月调度"制度,定期开展"周排查",排查质量安全问题和隐患,分析问题根源和产生原因,科学有效研判产品质量安全风险,评估质量安全状况,及时提出并落实质量安全改进措施。对已经出厂并且存在危及人身健康和生命财产安全隐患的缺陷产品,应向本单位主要负责人提出主动召回相关产品的建议,并协助做好产品召回及处置工作。质量安全总监具有产品质量安全一票否决权,在发现重大产品质量安全风险隐患时应当坚决行使。

(五) 产品质量安全事故处置和应急演练(生产单位)

根据本单位实际和所生产产品的质量安全风险程度,组织拟定质量安全事故处置方案,并依据处置方案明确的流程、要求等组织开展应急演练。

(六) 做好员工质量安全培训管理工作

根据本单位实际和质量管理制度的要求,加强员工质量安全教育工作,组织开展工业产品质量安全相关法律法规、产品标准等专业知识培训,并对培训情况进行记录和考核,提高员工产品质量安全意识和责任。

(七) 配合监管部门工作。

三、生产、销售单位应当制定《质量安全总监职责》

为了明确质量安全总监职责,更好地协助单位主要负责人做好质量安全管理工作,**设置质量安全总监的生产、销售单位**应当根据本单位经营业态、规模大小、产品类别、风险等级、管理水平、质量安全状况和单位组织机构设置等实际情况,制定《质量安全总监职责》,内容应当涵盖质量安全总监基本要求、岗位职责(包括但不限于本条前款规定的内容)、工作流程、管理要求等。



第八条【安全员职责】 质量安全员按照职责要求对质量安全总监或者生产/销售单位主要负责人负责,承担下列职责:

- (一)督促指导员工落实岗位质量安全规范;
- (二)检查原材料进货把关、生产过程控制、产品出厂检验等制度落实情况;

(76号令:检查销售过程质量控制等制度落实情况;)

- (三)实施对不合格品的控制,督促员工采取有效措施整改质量问题并及时报告质量安全总监;
- (四)管理维护本单位产品质量安全档案,按要求保存相关资料;
- (五)接受和配合市场监督管理部门开展的监督检查、缺陷产品召回、事故 调查和质量安全追溯等工作,如实提供有关材料。

生产/销售单位应当按照前款规定,结合实际细化制定《质量安全员守则》。

※内容概述

本条是关于生 产销售单位质 量安全员职责 的规定。

一、质量安全员对质量安全总监或者生产/销售单位主要负责人负责

质量安全员岗位是工业产品生产、销售单位质量安全管理的"最小工作单元",是落实单位产品质量安全管理制度、保证质量安全的重要环节。根据《规定》第五条,相关工业产品生产、销售单位中存在两种产品质量安全管理人员设置情形:

- 一种是同时设置质量安全总监和质量安全员的,质量安全员从事具体产品质量安全管理工作,按照本条要求及生产单位内部职责规定,协助质量安全总监做好产品质量安全管理工作并对其负责;
- **另一种**是仅设置质量安全员的,质量安全员按照本条要求及单位内部职责规定,在认真履行岗位产品质量安全管理职责的同时,直接协助本单位主要负责人做好产品质量安全管理工作并对其负责。

二、质量安全员的主要职责

(一) 督促落实员工岗位质量安全职责。

质量安全员 依据本单位质量管理制度、岗位质量安全规范、质量安全责任制以及相应的考核办法等规定,督促指导员工落实岗位质量安全要求,营造生产单位产品质量安全全员参与、全员负责的良好氛围。

(二) 检查过程关键环节质量控制制度落实情况。

生产单位质量安全员,检查生产过程关键环节质量控制制度落实情况。应当通过本《规定》第十条明确的"日管控"等手段,检查原材料进货把关、生产过程控制、产品出厂检验等制度落实执行情况,监督本单位生产过程关键环节质量控制制度落实。销售单位质量安全员,检查销售过程质量控制等制度落实情况。组织制定本单位质量管理制度,建立岗位质量安全规范、质量安全责任以及相应的考核办法并督促落实;

(五) 配合监管部门工作。

质量安全员应在职责范围内接受和配合市场监督管理部门 开展的监督检查、缺陷产品召回、事故调查、质量安全追溯 等工作,如实提供有关材料。

(三) 及时发现妥善处置质量安全问题和隐患,并及时报告。

质量安全员在履行岗位职责时,要积极管控本单位产品质量安全问题和隐患,分析问题、隐患产生的原因和根源,对发现的不合格品严格实施控制,督促员工采取有效措施整改质量问题,消除质量问题及隐患。并将有关情况及时报告质量安全总监或本单位主要负责人。对于已经出厂并且存在危及人身健康和生命财产安全隐患的缺陷产品,质量安全员应当向质量安全总监或本单位主要负责人提出主动召回相关产品的建议,并协助做好产品召回及处置工作。

(四) 做好本单位质量安全档案管理工作。

质量安全员要依据相关法律法规、标准及本单位产品质量安全管理制度的规定,督促员工做好履行质量管理职责有关的记录,管理维护本单位产品质量安全档案,按要求保存相关资料。

三、生产、销售单位应当制定《质量安全员守则》

为了明确质量安全员职责,更好地协助质量安全总监或单位主要负责人做好质量安全管理工作,生产、销售单位应当根据本单位实际制定《质量安全员守则》,内容应当涵盖质量安全员基本要求、岗位职责(包括但不限于本条前款规定的内容)、工作流程、管理要求等。



75号令(生产单位)

第九条【日常管理】生产单位应当 建立基于工业产品质量安全风险防控 的动态管理机制,结合本单位实际, 落实自查要求,制定《工业产品质量 安全风险管控清单》,建立健全日管 控、周排查、月调度工作制度。

76号令(销售单位)

第九条【日常管理】销售单位应当建立基于工业产品质量安全风险防控的动态管理机制,结合本单位实际,落实自查要求,制定包括进货查验、索证索票、建立台账、核对产品质量信息等内容的《工业产品质量安全风险管控清单》,建立健全日管控、周排查、月调度工作制度。

※内容概述

本条是关于工本条是关销售工产品生产的工作,并不是一个工作,就是一个工作,这一个工作,就是一个工作,就是一个工作,就是一个工作,这一个工作,是一个工作,这一个工作,也可以不可以

※本条的法律依据是《产品质量法》第三条、第三十三条、第三十四条和《工业产品生产许可证管理条例》第三十八条等有关规定。

建立基于工业产品质量安全风险防控的动态管理机制,是落实工业产品质量安全主体责任,夯实全面质量管理基础的具体要求。生产、销售单位对照法律法规和标准的有关规定,结合自身开展生产、销售活动的实际,实施工业产品质量安全风险状况自查,识别控制工业产品质量安全的关键环节,并制定相应的具体控制措施,形成《工业产品质量安全风险管控清单》并动态更新,从而对其生产、销售的工业产品质量安全风险进行准确识别和有效控制。



生产单位是工业产品的直接创造者,其开发、设计和制造各环节决定了工业产品质量安全的全部特性,对保障工业产品质量安全具有根本的作用。**销售单位将产品从生产单位传递至消费者或用户**,根据产品不同特点采取必要的措施,防止产品发生失效或变质,对保持所销售产品的质量安全具有重要的作用。

因此,保障工业产品质量安全,生产、销售单位必须加强自我管理,定期对其自身管控工业产品质量安全状况进行自查、评价和处置。《规定》对工业产品生产、销售单位建立基于工业产品质量安全风险防控的动态管理机制作出规定,要求建立健全"日管控、周排查、月调度"工作制度,明确其作为工业产品生产、销售单位的责任和义务。

工业产品生产、销售单位,应当结合实际,建立和落实工业产品质量安全风险管控制度,明确工业产品质量安全风险管控的责任分工、程序、内容、频次、记录等具体规定,对生产(销售)工业产品全过程关键环节风险管控措施落实情况进行自查,并进行定期分析评价,及时改进存在的问题。

属于本《规定》第二条适用范围的每个生产、销售单位均应当建立工业产品质量安全"日管控、周排查、月调度"工作制度。如果已经有类似制度机制的,可以将原有制度与"日管控、周排查、月调度"工作制度相结合,将日常管控、定期排查和定期调度的要求予以落实,确保工业产品质量安全状况始终在有效管控范围。

如果生产单位以委托加工、贴牌等方式生产,生产单位承担产品质量安全主体责任,应当在委托加工合同中明确实施"日管控、周排查、月调度"工作制度的要求,并在合同履约过程中采取措施,对双方在生产过程中的工业产品质量安全风险进行有效管控。

生产单位停工、停产、停业,或者**销售单位**停工、停业期后,在恢复正常生产或正常经营前,除正常 开展"日管控、周排查、月调度"工作制度之外,还应当针对停工、停产、停业可能额外带来的工业产品 质量安全风险进行重点排查,并落实相应的管控措施。

不属于本《规定》第二条适用范围的生产单位,也可以参照本《规定》,建立工业产品质量安全"日管控、周排查、月调度"工作制度。



第十条【日管控】生产单位/销售单位应当建立工业产品质量安全日管控制度。质量安全员要每日根据《工业产品质量安全风险管控清单》进行检查,形成《每日工业产品质量安全检查记录》,对发现的质量安全风险隐患,应当立即采取防范措施,及时上报质量安全总监或者生产/销售单位主要负责人。未发现问题的,也应当予以记录,实行零风险报告。

※内容概述 本条是关于工业 产品质量安全日 管控制度的规定。



- ※75号令本条的法律依据是《产品质量法》第三条和《工业产品生产许可证管理条例》第三十八条等有关规定。
- ※76号令本条的法律依据是《产品质量法》第三条、第三十三条、第三十四条和《工业产品生产许可证管理条例》第三十四条等有关规定。

生产单位《工业产品质量安全风险管控清单》应当包括生产单位控制工业产品质量安全的关键环节、具体控 制措施和相应的质量安全风险隐患处置措施。具体**包括**产品设计开发、人力资源配置、生产设备设施和环境条件、 原材料和零部件进货查验、生产过程控制、产品检验、产品贮存和防护、不合格品控制等环节可能存在的工业产 品质量安全风险。**诸如**:产品设计开发环节是否确认产品本身及标识标签符合相应的法律和标准要求,采购、生 产、检验等与质量控制相关的岗位从业人员是否具备相应的能力并掌握本岗位质量安全规范,实施工业产品生产 许可证或强制性认证的原材料和零部件的生产者或生产厂是否取得相应证书并按要求标注相关标志,生产设备设 施和环境条件、原材料和零部件、生产过程是否符合工艺技术文件要求,关键质量控制点是否得到有效识别和控 制,出厂检验、型式检验是否符合标准要求,经过检验合格待出厂销售的产品是否已按要求加贴标识标签和合格 证,产品的贮存条件是否符合保障质量安全的要求,是否根据产品实际采取必要的防护措施,不合格原材料、零 部件、半成品、成品是否有效控制等。

实施工业产品生产许可证管理产品的生产单位还应当将确认产品是否属于工业产品生产许可证发证范围、是否已经取得相应的工业产品生产许可证,企业名称、生产地址、生产条件等是否发生变化并按规定办理变更手续,是否按照要求标注生产许可证标志和编号等纳入管控清单。

实施强制性认证管理产品的生产单位还应当将确认产品是否属于强制性认证范围、是否已经取得相应的认证证书、所生产的产品与型式试验样品的一致性是否符合、是否按照要求标注认证标志。质量安全员每日根据管控清单进行检查,并覆盖管控清单的全部项目。检查方式可以采取现场检查、文件检查或者两者相结合等适宜的方式,必要时,还应当对原材料、零部件、半成品、成品等进行实物检查,对发现的质量安全风险隐患应当立即采取措施进行处置。对于不能当场处置的风险隐患,如原材料和零部件不符合工艺技术要求、检测设备不能满足精度要求等情况,质量安全员应当立即采取防范措施,及时上报质量安全总监或者主要负责人,提出立即停止相关产品生产的建议。



销售单位《工业产品质量安全风险管控清单》应当包括销售单位控制工业产品质量安全的关键环节、具体控制措施和相应的质量安全风险隐患处置措施。

具体包括进货查验、产品贮存和防护、不合格品控制等环节可能存在的工业产品质量安全风险。

诸如产品是否有质量检验合格证明,是否按照法律法规和标准要求使用中文标明产品名称、厂名厂址等信息,限期使用的产品是否标明生产日期和安全使用期或者失效日期并在有效期内,是否属于国家明令淘汰并停止销售的产品,营销推广宣传材料是与产品信息一致,实施工业产品生产许可证或强制性认证产品的生产单位是否取得相应证书并按要求标注相关标志,产品的贮存条件是否符合保障质量安全的要求,是否根据产品实际采取必要的防护措施,同一生产者同一商标同一规格型号的产品是否已经被市场监管部门监督抽查为不合格产品等。

通过网络销售工业产品的销售单位还应当将发货产品是否确认与网页展示及消费者订单一致、是否采取必要的防护措施以防运输损坏等纳入管控清单。



质量安全员每日根据管控清单进行检查,并覆盖管控清单的全部项目。检查方式可以采取现场检查、文件检查或者两者相结合等适宜的方式。必要时,还应当进行实物检查(生产单位还可以对原材料、零部件、半成品、成品等进行检查),对发现的质量安全风险隐患应当立即采取措施进行处置。对于不能当场处置的风险隐患,如生产单位原材料和零部件不符合工艺技术要求、检测设备不能满足精度要求等情况,销售单位产品已经失效变质等情况,质量安全员应当立即采取防范措施,及时上报质量安全总监或者主要负责人,提出立即停止相关产品生产、销售的建议。

质量安全员的每日检查要形成《每日工业产品质量安全检查记录》,记录检查时间、范围、内容、发现的风险隐患及其处置情况、提出的意见建议、重大问题报告等情况,如果每日检查发现的质量安全风险隐患当日无法完成处置,质量安全员应当在后续每日检查中重点关注处置情况,直至处置完成形成闭环。 每日检查未发现问题的,也应当予以记录,实行零风险报告。

质量安全员应当汇总分析《每日工业产品质量安全检查记录》信息和数据,在"周排查"时向质量安全总监或主要负责人汇报,重要情况要及时上报。



第十一条【周排查】生产单位/销售单位应当建立工业产品质量安全周排查制度。质量安全总监每周至少组织一次风险隐患排查根据日管控中发现的问题,分析研判产品质量安全状况,形成《每周工业产品质量安全排查治理报告》。

※内容概述 本条是关于工业 产品质量安全周 排查制度的规定。



※ 本条的法律依据是《产品质量法》第三条、第三十三条、第三十四条等有关规定。

每周开展一次工业产品质量安全风险排查,有助于生产、销售单位全面掌握自身质量安全风险状况,及时处置系统性、苗头性质量安全风险隐患,是生产、销售单位改进和提高质量安全风险管控能力,保障工业产品质量安全的重要措施。

每周工业产品质量安全风险排查由质量安全总监组织,未配备质量安全总监的,由主要负责人组织,质量安全员和与质量管理相关的部门负责人参加,一般情况下可以采取会议的方式进行,主要排查"日管控"中发现的质量安全风险隐患的处置是否闭环,工业产品质量安全风险防控各项制度措施是否执行到位,对《工业产品质量安全风险管控清单》的适用性进行定期评估,分析产品质量安全状况,研判生产/销售全过程是否存在系统性的风险隐患,提出并落实质量安全风险管控改进措施,形成《每周工业产品质量安全排查治理报告》。

《每周工业产品质量安全排查治理报告》应当记录开展质量安全风险排查的时间、范围、内容、发现的问题 及处置情况、质量安全状况分析和风险隐患研判情况、对前期尚未实现闭环的风险隐患处置措施的落实情况等。

质量安全总监应当汇总分析《每周工业产品质量安全排查治理报告》信息和数据,在"月调度"时向主要负责人汇报,重要情况要及时上报。

第十二条【月调度】生产单位/销售单位应当建立工业产品质量安全月调度制度。单位主要负责人每月至少听取一次质量安全总监管理工作情况汇报,对当月工业产品质量安全日常管理、风险隐患排查治理等情况进行总结,对下个月重点工作作出调度安排,形成《每月工业产品质量安全调度会议纪要》。

※内容概述 本条是关于工业 产品质量安全月 调度制度的规定。

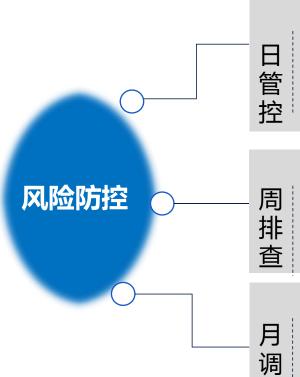
※本条的法律依据是《产品质量法》第三条、第三十三条、第三十四条等有关规定。

作为工业产品生产、销售单位的主要负责人,其对本单位全面负责,在生产、销售活动中起决定性作用,也是落实工业产品质量安全主体责任的第一责任人。主要负责人带头落实好工业产品质量安全风险管控制度,充分支持和保障质量安全总监、质量安全员严格履行质量安全风险管控职责,全员树立依照法律法规和相关标准开展生产经营活动的理念,才能有效保障工业产品质量安全。

主要负责人应每月召集质量安全总监及相关人员,召开质量安全调度会议,听取质量安全总监管理工作情况汇报,分析当月工业产品质量安全和隐患排查状况,研究解决突出问题,协调落实改进措施。每月调度会应当形成《每月工业产品质量安全调度会议纪要》,记录每月调度时间、范围、内容、当月工业产品质量安全日常管理情况、风险隐患排查处置情况、对突出问题处理和重大改进措施落实的调度安排情况等。

综上,《规定》第九、十、十一、十二条,是建立基于工业产品质量安全风险防控的动态管理机制、《工业产品质量安全风险管控清单》及健全日管控、周排查、月调度工作制度要求。

建立风险防控动态管理机制



质量安全员

质量安全员每日根据《工业产品质量安全风险管控清单》进行检查,形成《每日工业产品质量安全检查记录》,对发现的质量安全风险隐患,应当立即采取防范措施,及时上报质量安全总监或者生产单位主要负责人。 未发现问题的,也应当予以记录,实行零风险报告。

质量安全总监

质量安全总监每周至少组织一次风险隐患排查,根据日管控中发现的问题,分析研判产品质量安全状况,形成《每周工业产品质量安全排查治理报告》。

单位主要负责人

单位主要负责人每月至少听取一次质量安全总监管理工作情况汇报,对当月工业产品质量安全日常管理、风险隐患排查治理等情况进行总结,对下个月重点工作作出调度安排,形成《每月工业产品质量安全调度会议纪要》。

第十三条【存档要求】生产单位/销售单位应当将主要负责人、质量安全总监、质量安全员的设立、调整和履职情况,《质量安全总监职责》《质量安全员守则》《工业产品质量安全风险管控清单》《每日工业产品质量安全检查记录》《每周工业产品质量安全排查治理报告》《每月工业产品质量安全调度会议纪要》以及质量安全总监、质量安全员提出的意见建议予以记录并存档备查。

※内容概述

本条是关于工业 产品质量安全租 关责任人员履职 等情况记录存档 要求的规定。



※ 本条的法律依据是《产品质量法》第三条、第三十三条、第三十四条等有关规定。

将工业产品生产、销售单位主要负责人、质量安全总监、质量安全员设立、调整和履职情况,《质量安全总监职责》《质量安全员守则》《工业产品质量安全风险管控清单》《每日工业产品质量安全检查记录》《每周工业产品质量安全排查治理报告》《每月工业产品质量安全调度会议纪要》以及质量安全总监、质量安全员提出的意见建议予以记录并存档,有助于形成有迹可循的档案材料,也便于市场监管部门开展落实工业产品质量安全责任制监督检查。

企业人员总是在不断变动的,单位主要负责人、质量安全总监、质量安全员等质量安全管理岗位人员也是可能会不断变动,工业产品质量安全履职主体也会随之变化。将主要负责人、质量安全总监、质量安全员设立、调整情况进行记录,就是要把每个时间段的质量安全管理人员与质量安全责任对应起来,形成质量安全责任的追溯链条,确保发生工业产品质量安全事故等需要调查时,可以追溯到人,责任落实到人。

《质量安全总监职责》《质量安全员守则》是以制度文件的形式固化质量安全总监、质量安全员的职责和工作要求,是质量安全管理岗位人员的履职依据,也形成了组织完备、各司其职、各负其责的质量安全风险管控人力资源体系。

《工业产品质量安全风险管控清单》《每日工业产品质量安全检查记录》《每周工业产品质量安全排查治理报告》《每月工业产品质量安全调度会议纪要》及质量安全总监、质量安全员提出的意见建议是判定质量安全管理人员履职情况的重要依据,通过记录存档这些日常管理情况,可有效评估质量安全总监、质量安全员工作成效、发现并解决工业产品质量安全风险管控中存在的问题。

第十四条【监督检查】市场监督管理部门应当将生产单位/销售单位建立并落实工业产品质量安全责任制等管理制度,生产单位/销售单位在日管控、周排查、月调度中发现的工业产品质量安全风险隐患以及整改情况作为监督检查的重要内容。

※内容概述

本条是关于市场监管部门对生产销售的工业产的工业。

※本条的法律依据是《产品质量法》第四条、第七条等有关规定。

生产、销售单位是产品生产、销售质量行为的主体,是保证产品质量安全的责任主体。政府不能包办、 代替生产、销售单位的产品质量安全风险管控管理和主体责任。**但是,**政府有责任督促生产单位加强产品质量安全风险防控,提高产品质量安全水平。

本《规定》要求市场监督管理部门应当将生产、销售单位建立并落实工业产品质量安全责任制等管理制度,生产、销售单位在日管控、周排查、月调度中发现的工业产品质量安全风险隐患以及整改情况作为监督检查的重要内容,进一步明确了市场监督管理部门的职责。

市场监管部门承担生产许可、质量监管、认证监管、缺陷召回管理、标准化管理、执法稽查等职能的机构或单位,在履行相应职责、依法开展监督检查时,应当将生产、销售单位落实工业产品质量安全主体责任的有关情况作为检查的重要内容。

监督检查时主要查阅以下文件档案:

- (一)主要负责人、质量安全总监、质量安全员的任职文件。
- (二)《质量安全总监职责》、《质量安全员守责》等质量安全管理人员的职责规定。
- (三)质量安全总监、质量安全员的培训、考核记录。
- (四)《工业产品质量安全风险管控清单》《每日工业产品质量安全检查记录》《每周工业产品质量安全排查治理报告》《每月工业产品质量安全调度会议纪要》等质量安全管理人员的履职记录。
- (五) "日管控、周排查、月调度"中发现的质量安全风险隐患和整改闭环情况。

监督检查发现生产/销售单位未按规定建立质量安全管理制度,或者未按规定配备、培训、考核质量安全总监、质量安全员,或者未按责任制要求落实质量安全责任的,应当按照本《规定》第十七条规定处理。

第十五条【培训考核】 生产单位/销售单位应当组织对质量安全总监和质量安全员进行法律法规、标准和专业知识培训、考核,同时对培训、考核情况予以记录并存档备查。未通过考核的人员不得担任相应岗位的质量安全管理人员。

县级以上地方市场监督管理部门按照国家市场监督管理总局制定的《工业产品生产单位/销售单位质量安全管理人员考核指南》,组织对本辖区生产单位/销售单位的质量安全总监、质量安全员随机进行监督抽查考核并公布结果。监督抽查考核不得收取费用。

抽查考核不合格的,生产单位/销售单位应当立即采取整改措施。

次内容概述大内容概述大是全量会是全品识和短规有方有

※本条的法律依据是《产品质量法》第三条的有关规定。

本条规定,生产、销售单位要对质量安全总监、质量安全员进行法律、法规、标准和专业知识培训、考核,并对培训、考核情况予以记录。考核不合格的,应当组织补考。未通过考核的人员不得担任相应岗位的质量安全管理人员,生产单位应当立即采取整改措施。

培训考核的内容主要为产品质量安全有关的法律、法规、规章、标准和规范性文件,产品质量安全基础知识及本单位的产品质量管理制度和体系、加工制作规程(销售单位进货查验管理)、岗位职责等。培训可采用专题讲座、实际操作、现场演示等方式。考核可采用答题、实操等方式进行。培训、考核情况应当存档备查。生产、销售单位应对培训及考核情况及时评估效果、完善内容和改进方式。

县级以上地方市场监管部门在实施监督检查时,按照工业产品生产、销售单位质量安全管理人员考核指南要求,以随机方式组织对辖区内相关生产、销售单位质量安全总监和质量安全员进行法律法规、标准和专业知识的考核并公布结果。



第十六条【奖惩机制】 生产单位/销售单位应当为质量安全总监和质量安全员提供必要的工作条件、教育培训和岗位待遇,充分保障其依法履行职责。

鼓励生产单位/销售单位建立对质量安全总监和质量安全员的激励约束机制,对工作成效显著的给予表彰奖励,对履职不到位的予以惩戒。

市场监督管理部门在查处生产单位违法行为时,应当将生产单位/销售单位落实产品质量安全主体责任情况作为判断其主观过错、违法情节、处罚幅度等考量的重要因素。

生产单位/销售单位及其主要负责人无正当理由未采纳质量安全总监和质量安全员依照本规定第四条提出的意见或建议的,应当认为质量安全总监和质量安全员已经依法履职尽责,对质量安全总监和质量安全员不予处罚。

※内容概述

本条是关于单位、 及质量安全员依法 质量安全员依法 履职提供保障、 激励约束的规定。

一、生产、销售单位对质量安全总监、质量安全员的保障

本条明确规定生产、销售单位应保障质量安全总监、质量安全员正常履职所必需的工作条件、工作待遇等。按照责权统一的原则,质量安全总监、质量安全员依法履行质量安全管理职责,同样应享有受教育培训、相应岗位待遇、依法履行工作职责的权利。生产、销售单位应保障质量安全总监、质量安全员开展产品质量安全管理工作所必需的工作条件、工作权利,确保其能依法充分履职。

二、生产、销售单位对质量安全总监、质量安全员的激励约束机制

本条鼓励生产、销售单位建立相应的激励约束机制,对质量安全管理工作成效显著的质量安全总监、质量安全员给予表彰和奖励,对履职不到位的予以惩戒。生产、销售单位可以采取精神鼓励、物质奖励、职务晋升、评先评优、调离岗位、撤消职务、辞退开除等激励约束措施,引导质量安全管理人员增强质量安全意识、提升质量安全管理能力,激励更多具备质量安全专业能力的人员进入质量安全管理岗位,营造全员全方位参与质量安全管理的良好氛围。

三、市场监管部门对生产单位依法从轻或者减轻处罚的情形

法律的基本要求是定性准确,过罚相当。各级市场监管部门通过检查生产、销售单位落实产品质量安全主体责任情况,判断生产、销售单位违法行为是否存在主观过错,考量违法情节、处罚幅度。对于故意或者过失的具有社会危害性的违法行为应当进行惩罚,对于依法履职尽责的应当对生产、销售单位在行政处罚的法定种类和法定幅度内从轻或者减轻处罚。

四、市场监管部门对质量安全总监、质量安全员免责情形

为强化质量安全总监、质量安全员作用,本条明确规定,生产、销售单位及其主要负责人无正当理由未采纳质量安全总监、质量安全员提出的否决建议的,属于故意实施违法行为。质量安全总监、质量安全员已经依法履职尽责的,不予处罚。这也是对质量安全总监、质量安全员依法履职尽责的合理保护。



第十七条【罚则】生产/销售单位未按规定建立质量安全管理制度,或者未按规定配备、培训、考核质量安全总监、质量安全员,或者未按责任制要求落实质量安全责任的,由县级以上地方市场监督管理部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处五千元以上五万元以下罚款。法律、行政法规另有规定的,从其规定。

※内容概述

本条是关于单位未落实产品质量安全主体责任的处罚规定。

※本条是对《产品质量法》罚则的补充,明确了生产、销售单位未落实产品质量安全主体责任的惩处措施。 涉及的违法违规行为对应的是本《规定》第三条、第九条、第十条、第十一条、第十二条、第十五条。

一、未按规定建立质量安全管理制度和配备质量安全总监和安全质量员

《规定》第三条明确规定,生产、销售单位应当建立健全产品质量安全管理制度,落实产品质量安全责任制,依法配备与单位规模、产品类别、风险等级相适应的质量安全总监和质量安全员,明确生产、销售单位主要负责人、质量安全总监和质量安全员的岗位职责。

二、未按规定组织质量安全总监和质量安全员培训、考核

本《规定》第十五条规定,生产、销售单位应当组织对质量安全总监和质量安全员进行法律法规、标准和专业知识培训、考核,同时对培训、考核情况予以记录并存档备查。未通过考核的人员不得担任相应岗位的质量安全管理人员。抽查考核不合格的,生产单位应当立即采取整改措施。

三、未按责任制要求落实质量安全责任

《规定》第九条明确规定,生产、销售单位应当制定《工业产品质量安全风险管控清单》;第十条、第十一条、第十二条,分别明确规定,应当建立工业产品质量安全日管控、周排查、月调度制度。

市场监督管理部门在监督检查中发现生产单位未遵守前述规定,可以依据《规定》第十七条,责令企业改正、予以相应处罚。

- (一)给予警告。警告是《行政处罚法》第九条规定的行政处罚的一种。这里是指,在生产、销售单位未落实质量安全主体责任时,对其提出告诫,使其认识自己违法所在和如何改正的一种行政处罚,属于申诫罚。
- (二)拒绝改正的,处五千元以上五万以下罚款。根据本条规定,生产、销售单位未落实质量安全主体责任在市场监督管理部门责令其改正并实施了警告的行政处罚以后,仍不改正,行政机关可以罚款。关于罚款的幅度,本条规定为五千元以上五万以下。



第十八条【名词解释】 本规定下列用语的含义是:

- (一)**工业产品**是指经过工业化过程加工、制作,且用于销售的产品,不包括食品、药品、特种设备,以及有特殊法管理的产品。
- (二)产品质量安全是指工业产品生产单位/销售单位应当保证其产品符合强制性国家标准要求以及工业产品生产许可、强制性产品认证管理规定的准入要求,且不存在危及人身健康和生命财产安全的不合理危险。
- (三)工业产品大型生产单位是指从业人员一千人以上或营业收入四亿元以上的单位;工业产品中型生产单位是指从业人员三百人以上一千人以下或营业收入二千万元以上四亿元以下的单位。(76号令:工业产品大型销售单位是指从业人员二百人以上或营业收入四亿元以上的批发单位,以及从业人员三百人以上或营业收入二亿元以上的零售单位;工业产品中型销售单位是指从业人员二十人以上二百人以下或营业收入五千万元以上四亿元以下的批发单位,以及从业人员五十人以上三百人以下或营业收入五百万元以上二亿元以下的零售单位。)
- **(四)工业产品生产单位/销售单位主要负责人**是指本单位的法定代表人、法定代表委托人或者实际控制人。
- (**五)质量安全总监**是指本单位管理层中负责产品质量安全工作的管理人员。
- (**六) 质量安全员**是指本单位负责产品质量安全过程控制的检查人员。

※内容概述 本条是关于本 《规定》中用 语的含义的规 定。

※本条明确本规章所指工业产品,是适用《产品质量法》调整,且在市场监管部门监管职责范围内的产品。不包括食品、药品、医疗器械、化妆品、计量器具、特种设备等有特殊法管理的产品。

所称"不存在危及人身、财产安全的不合理的危险"是指有国家强制性标准的生产单位必须执行,国家没有强制性标准的,生产单位要借鉴国内外相关标准进行风险评估,并采取制定企业标准、加强质量管理等方式,确保产品不存在危及人身、财产安全的危险。

本条对大中型生产、销售单位划分,依据国家统计局《统计上大中小微型企业划分办法(2017)》(国统字〔2017〕213号)。

"法定代表委托人"是指取得生产、销售单位委托,行使法定代表人职责的自然人。"实际控制人"是指虽不是公司股东,但通过投资关系、协议或者其他安排,能够实际支配公司行为的人。



第十九条 本规定自2023年5月5日起施行。

※内容概述

本条是《规定》施 行日期的规定。两 个责任规定,均从 2023年5月5日起施 行。

谢谢

下步主要落实工作:

- 1.开展生产、销售单位摸排
- 2.传达总局75号、76号令
- 3.督促学习产品质量相关法律法规要求
- 4.督促相关单位任命质量管理人员
- 5.下发全省部署文件
- 6.开展试点示范工作
- 7.全面贯彻落实:宣贯、提供制度、记录模板、落实