SDPR-2021-0330002

山东省市场监督管理局文件

鲁市监质监规字〔2021〕2号

山东省市场监督管理局

关于印发产品质量安全风险监控

工作规范的通知

各市市场监督管理局，省局各处室、直属单位：

《山东省市场监督管理局产品质量安全风险监控工作规范》已经省局2021年第2次局务会议审议通过，现印发给你们，请结合实际抓好贯彻执行。

山东省市场监督管理局

2021年4月3日

（此件主动公开）

山东省市场监督管理局

产品质量安全风险监控工作规范

第一章 总 则

**第一条** 为加强山东省产品质量安全风险监控工作，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》《中华人民共和国食品安全法》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）等相关文件规定，制定本规范。

**第二条** 全省市场监管部门对职责范围内产品，组织开展产品质量安全风险监控相关工作，适用本规范。

食品、药品、医疗器械、化妆品、特种设备、计量器具以及进出口等产品质量安全风险监控工作，按相关规定执行，不适用本规范。

法律、法规、规章以及上级文件等对产品质量安全风险监控工作另有规定的，依照其规定。

**第三条** 本规范所称产品质量安全风险（以下简称风险），是指产品存在危及生态环境、人体健康和人身、财产安全的不合理危险的可能性及后果。

**第四条** 本规范所称风险监控，是指以风险信息采集为基础、风险监测为手段、风险评估为支撑、风险控制为目标的工作体系。

**第五条** 本规范所称风险监测，是指为识别风险，对产品生产过程中物理性、化学性、生物性及产品中的危害因素进行检查、检测、鉴定、验证的活动。包括产品风险监测和生产过程风险监测；已知项目风险监测和未知项目风险监测；常规风险监测和应急风险监测。

第二章 职责分工

**第六条** 山东省市场监督管理局（以下简称省局）主要职责是：研究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；统一管理和组织实施风险监控工作。

**第七条** 山东省产品质量安全风险监测中心（以下简称省风险监测中心，设在山东省产品质量检验研究院），是省局风险监控工作的主要技术支撑单位，其主要职责是：采集、分析风险信息，提出风险监测建议；协助管理专家委员会；协调风险监测过程中技术机构与专家委员会的相关工作；负责风险监测工作的技术支持及相关资料、数据的储存和维护；完成省局交办的其他工作。

**第八条** 市级、县级市场监管部门（以下简称市县局）主要职责是：采集、处理本区域风险信息；配合省局开展风险监测工作；按照要求具体开展风险处置工作。

**第九条** 相关技术机构的主要职责是：采集、分析风险信息，提出风险监测建议；根据风险监测计划制定工作方案，承担样品采集、检测、生产过程现场检查，对监测数据、现场检查情况进行分析研判等。

**第十条** 专家委员会的主要职责是：承担风险监控相关技术评审、技术咨询以及风险评估工作，提出风险处置建议等。

第三章 风险信息采集和处理

**第十一条** 市场监管部门通过以下途径，采集风险信息：

（一）企业报告的风险信息；

（二）消费者投诉、举报信息；

（三）市场监管部门在开展产品质量监督工作中发现的风险信息；

（四）相关部门、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、机构等发布的相关产品召回、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** 任何自然人、法人和非法人组织可以向市场监管部门反映风险信息。

根据工作需要，省局可以在相关技术机构设置风险监测点，跟踪采集风险信息。

**第十三条** 各级市场监管部门、相关行业协会、技术机构等，在监督、管理、检验等日常工作中发现风险信息的，应当进行核准、调查、预研判和预处置，并填写《产品质量安全风险信息报送表》（见附件1）及时报告省局。

第四章 风险监测

**第十四条** 省局组织制定风险监测计划，优先纳入以下风险：

（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）易对婴幼儿等特殊人群造成健康影响的；

（五）在国内导致产品质量安全事故的；

（六）受到消费者和社会普遍关注的；

（七）相关部门通报或者社会反映有质量安全问题的；

（八）其他需要优先纳入风险监测计划的。

**第十五条** 省局按照政府采购等相关要求，确定承担省级风险监测任务的技术机构，并下达《产品质量安全风险监测任务书》（见附件2）。

**第十六条** 承担产品风险监测的技术机构，应当具有相应产品检验检测资质。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。

承担生产过程风险监测的技术机构，应当熟悉相关行业和专家情况，具有相应研究分析以及组织协调能力。

**第十七条** 承担产品风险监测的技术机构根据风险监测计划制定《产品风险监测实施方案》（以下简称《实施方案》），《实施方案》应当包括：产品现状分析与风险监测的必要性；监测工作要求，包括产品种类、监测项目和依据、样品来源和采样方案、检测要求、费用预算等；结果分析方法，包括拟采用的数据分析方法、风险评估方法等；时间进度安排；技术机构资质和能力等内容。鼓励技术机构模拟产品实际使用环境，监测风险因素对人体健康和人身财产安全的危害程度。

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，评审通过后实施。

**第十八条** 承担产品风险监测的技术机构应当按照《实施方案》要求采集样品，做到代表性、准确性、公正性。采样人员应当经过培训，熟悉相关法律法规、标准、抽样方法和相关规定，认真填写《产品风险监测采样单》（见附件3），并按市场价格支付费用。采样人员不得少于两人。

**第十九条** 承担产品风险监测的技术机构应当按照《实施方案》要求进行检测和判定，及时出具监测数据，并对监测数据的真实性、准确性负责。

**第二十条** 承担产品风险监测的技术机构应当对监测数据进行分析研判，按要求报送《产品风险监测分析报告》（附件4），并附《风险监测项目检测数据汇总表》《产品风险监测采样单》等相关材料。

**第二十一条** 承担生产过程风险监测的技术机构应当选定符合专业要求的专家组成专家检查组（以下简称专家组），专家组不得少于两人，并指定一人任组长。技术机构会同专家组共同分析任务特点、可能出现的问题及处置原则，制定工作方案。工作方案及专家组名单报省局备案。

**第二十二条** 开展生产过程风险监测前，专家组应当通知被检查企业所在地市局，市局应当安排相关人员担任联络员，配合专家组开展相关工作。

**第二十三条** 专家组可以采取听取企业汇报、查阅有关资料、询问和考核相关人员、巡视生产现场等方式，对企业资质条件、质量保证体系的建立和运行情况、生产工艺、产品质量控制、设备管理、人员资质及实际能力等进行现场检查。

**第二十四条** 专家组对检查发现的问题和隐患，要与企业进行有效沟通，提出整改意见和建议。检查工作结束后，要与被检查企业交换意见，如实填写《生产过程风险监测检查表》（附件5），经专家组组长、联络员签字并加盖企业公章确认。

**第二十五条** 承担生产过程风险监测的技术机构应当对检查结果进行分析研判，按要求报送《生产过程风险监测工作总结》，并附《现场检查发现问题汇总表》《生产过程风险监测检查表》等相关材料。

**第二十六条** 省风险监测中心、相关技术机构应当建立风险监测信息档案，对开展的风险监测工作保留完整记录，保存时限不得少于三年。

第五章 风险评估和处置

**第二十七条** 根据工作需要，省局或省局指定省风险监测中心组织专家对风险信息和风险监测结果进行综合分析、评价，对风险等级、风险危害程度和风险发生概率等进行评估，确定风险严重程度，提出降低并控制危害产生的处置建议。

必要时，可以组织召开风险评估听证会，听取相关企业、消费者等的意见和建议。

**第二十八条** 市场监管部门根据风险信息研判或风险评估结果，可以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）向企业告知风险，督促企业进行整改；

（四）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；

（五）提出标准制修订建议；

（六）向相关单位、行业协会等发送风险通报；

（七）依法采取的其他处置措施。

**第二十九条** 省局按要求向国家市场监管总局报送风险监测结果，食品相关产品的风险监测结果还应当通报同级卫生行政部门。

**第三十条** 对于需要消费者周知的风险，省局向社会发布风险警示，提醒消费者注意产品存在的风险和潜在危害，增强安全消费意识。

**第三十一条** 对于确认存在风险的，市场监管部门应当书面告知相关生产经营企业，督促企业进行整改。必要时，可以约谈企业法定代表人或主要负责人。

企业应当配合市场监管部门，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，并按要求报告风险处置情况。

**第三十二条** 风险监测中发现涉嫌违法线索的，市场监管部门应当及时开展执法检查，依法查处违法行为。

**第三十三条** 风险涉及标准缺失、滞后等问题的，市场监管部门应当积极推动相关标准制修订，完善标准体系。

**第三十四条** 风险涉及其他部门的，市场监管部门应当及时通报相关部门，必要时开展风险会商，共同采取风险处置措施。

风险涉及省外的，市场监管部门应当及时通报其所在地同级市场监管部门。

**第三十五条** 对于区域性风险，市县局应当及时报告地方政府，推动开展区域产品质量整治，提升区域产品质量安全水平。市县局应当督促相关企业开展风险确认、自查，对于存在风险的，督促企业按时完成整改、处置等工作。

**第三十六条** 省风险监测中心应当及时汇总、分析风险处置结果，对风险处置效果进行评估。

第六章 附 则

**第三十七条** 参与市场监管部门风险监控工作的相关机构及人员，应当对风险监控相关分析、研判、评估等工作保密，未经允许，不得擅自泄露、发布信息。

**第三十八条** 本规范自2021年5月3日起实行，有效期至2026年5月2日。

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.产品风险监测采样单

4.产品风险监测分析报告编制要求

5.生产过程风险监测检查表

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 | | |
| 风险信息来源 | □投诉举报信息 □执法监管信息 □主动监测信息  □实验室检验检测信息 □媒体网络信息 □境外通报信息  □国内机构组织通报信息 □转办信息 □其他 | | | | | | |
| 风险信息简要描述 |  | | | | | | |
| 涉及产品信息 | 产品名称 |  | | 商标 | | |  |
| 生产日期/批号 |  | | 规格型号 | | |  |
| （标称）生产者 |  | | | | | |
| 销售者 |  | | | | | |
| 执行标准 |  | | 涉及数量 | | |  |
| 风险因子 |  | | | | | | |
| 风险研判结论 |  | | | | | | |
| 处理建议 |  | | | | | | |
| 相关附件（照片） |  | | | | | | |
| 填报人（签字） |  | | 审核人（签字） | | |  | |

附件2

产品质量安全风险监测任务书

（20\*\*）第 号

：

兹委托你单位按相关法律法规规定及风险监测工作要求，负责 □产品风险监测/□生产过程风险监测工作。监测结果于 年 月 日前报山东省市场监督管理局。

联系人：

联系电话：

电子邮箱：

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

有效期至\*\*\*年\*\*月

附件3

产品风险监测采样单

编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被  抽  样  单  位 | 名称 |  | | | |
| 地址 |  | | | |
| 联系人及电话 |  | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | |
| □生产者 | 企业分类 | | □股份有限公司 □有限责任公司 □合伙企业  □个人独资企业 □个体工商户 □农民专业合作社 | |
| □销售者 | 线下 | 所在地 | □城区 □城乡结合部 □乡镇 | |
| 场所 | □专卖店 □专业市场 □商超 □集贸市场 □小卖铺 □其他 | |
| 线上 | | 电商平台： ；订单编号： | |
| 产品信息 | 产品名称 |  | | 标称生产者 |  |
| 商标 |  | | 地址 |  |
| 规格型号 |  | | 联系电话 |  |
| 生产日期/批号 |  | | 采样数量 |  |
| 统一社会信用代码 |  | | 标注执行标准/技术文件 |  |
| 许可证/CCC  证书编号 |  | | | |
| 抽样单位 | 联系人 |  | | 单位名称 |  |
| 联系电话 |  | | 单位地址 |  |
| 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、对今后开展该类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

生产过程风险监测检查表

| 产品种类 | |  | | 检查日期 | 年 月 日 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 监测机构名称 | |  | | 联系人及电话 |  | |
| 生产企业 | 企业名称 |  | | 统一社会信用代码 |  | |
| 企业地址 |  | | 法定代表人 |  | |
| 联系人及电话 |  | | 生产许可证编号 |  | |
| 产品规格型号 |  | | 产品执行标准 |  | |
| 过程风险监测 | 检查项目和要求 | 检查发现问题 | | 整改要求 | | 整改时限 |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
|  |  | |  | |  |
| 备注（需要说明的其他问题）： | | | | | | |
| 受检企业（公章）:  年 月 日 | | | 专家组（签名）：  年 月 日 | | 联络员（签名）：  年 月 日 | |

填表说明：（1）每页均须盖章；（2）生产许可证编号若没有，则填写无。

|  |
| --- |
| 山东省市场监督管理局办公室 2021年4月3日印发 |