

工业产品生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定

(2023年4月4日国家市场监督管理总局令第75号公布 自2023年5月5日起施行)

第一条 为了督促工业产品生产单位(以下简称生产单位)落实产品质量安全主体责任,强化生产单位主要负责人产品质量安全责任,规范质量安全管理行为,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。

第二条 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。

第三条 生产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主要负责人做好产品质量安全管理工作。

第四条 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。

第五条 在依法配备质量安全员的基础上,下列生产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;
- (二)实施强制性产品认证管理的产品生产单位;
- (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。

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单位配备质量安全总监。

第六条 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；

(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。

第七条 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；

(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》。

第八条 质量安全员按照职责要求对质量安全总监或者生产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；

(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》。

第九条 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。

第十条 生产单位应当建立工业产品质量安全日管控制度。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。

第十一条 生产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》。

第十二条 生产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》。

第十三条 生产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。

第十四条 市场监督管理部门应当将生产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。

第十五条 生产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《工业产品生产单位质量安全管理考核指南》，组织对本辖区生产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，生产单位应当立即采取整改措施。

第十六条 生产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者建议的，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。

第十七条 生产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。

第十八条 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者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者营业收入二千万元以上四亿元以下的单位。

（四）工业产品生产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。

第十九条 本规定自 2023 年 5 月 5 日起施行。