企业落实工业产品质量安全“两个责任”

各类制度清单模板

(仅供参考)

企业主要负责人职责

一、工业产品生产单位主要负责人是企业质量安全的第一责任人，对本企业质量安全工作全面负责，建立并落实质量安全主体责任。

二、 工业产品生产单位主要负责人应依法配备与企业规模、质量类别、风险等级、管理水平、安全状况等相适应的质量安全管理机构和质量安全总监、质量安全员等质量安全管理人员，明确企业主要负责人、质量安全总监、质量安全员等的岗位职责。

三、工业产品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质量安全管理工作，在作出涉及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。

四、工业产品生产单位主要负责人应当督促质量安全总监、质量安全员按照岗位职责做好质量安全管理工作。

备注：工业产品生产应当结合企业实际，细化制定《企业主要负责人职责》

质量安全总监职责

一、能力要求

(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。

二、 职责要求

(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。

备注：工业产品生产单位应当结合企业实际，细化制定《质量安全总监职责》。

质量安全员守则

质量安全员负责企业日常质量安全管理工作，认真落实其岗位职责，并按照职责要求对质量安全总监负责。

一、能力要求

(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。

二、 岗位职责

(一)协助质量安全总监做好员工的质量安全知识培训和考核，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，对不符合质量安全标准的产品或者有证据证明可能危害人体健康的产品以及发现的产品质量安全风险隐患，及时采取有效措施整改并及时报告质量安全总监、主要负责人；

(四)每日根据风险管控清单进行检查，形成《重点工业产品生产/销售单位日巡查记录表》，按照程序及时上报食品安全总监或者企业主要负责人，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)协助质量安全总监落实产品质量安全周排查，分析研判产品质量安全管理情况，研究解决日管控中发现的问题；

(六)对产品标签进行审核，确保产品标签的合规性；

(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，如实提供有关材料；

(八)其他质量安全管理责任。

备注：工业产品生产单位应当结合企业实际，细化制定《质量安全员守则》。

XXXX 公司产品质量安全管理任命书

为加强我司产品质量安全管理工作，决定在公司内部设立产品质量安全管理部门，现任命XXX为产品质量安全管理部门负责人(产品质量安全总监)，任命XXX、XXX为产品质量安全管理部门成员(产品质量安全员)，负责XXX公司的产品质量安全管理工作，日常工作由XXX部门负责。

本任命书有效期自 年 月 日至 年 月 日 。

XXXXX有限公司

年 月 日

XXX公司工业产品质量安全风险管控清单

1 生产者资质

1.1 主体资质

1.1.1风险隐患因素：

工业生产许可证、3C 强制性认证证书、营业执照超过有效期仍进行生产。

1.1.2原因分析：

[1.1.2.1](https://1.1.2.1)产品质量安全管理人员培训不到位；

[1.1.2.2](https://1.1.2.2)资质档案管理控制不严格；

[1.1.2.3](https://1.1.2.3)企业自查制度落实不到位。

1.1.3防控措施：

[1.1.3.1](https://1.1.3.1)严格落实企业自查制度，加强企业资质管理，及时对资质进行更新和完善，确保资质在有效期内；

[1.1.3.2](https://1.1.3.2)企业负责人应提升质量安全主体责任意识，加强质量安全法律法规的学习，依法组织生产。

1.2许可范围

1.2.1风险隐患因素：

超出工业生产许可、3C 强制性认证范围进行生产。

1.2.2原因分析：

产品质量安全管理人员培训不到位。

1.2.3防控措施：

[1.2.3.1](https://1.2.3.1)严格按照规定在许可范围内从事工业产品生产活动，超出许可范围时及时申请变更；

[1.2.3.2](https://1.2.3.2)企业负责人应提升质量安全主体责任意识，加强质量安全法律法规的学习，依法进行生产。

1.3 许可保持情况

1.3.1 风险隐患因素：

主要生产设备、设备布局、工艺流程与准予工业产品生产许可时和取得3C 认证证书时相比进行了变化未及时申请变更。

1.3.2原因分析：

产品质量安全管理人员培训不到位。

1.3.3防控措施：

[1.3.3.1](https://1.3.3.1)严格按照许可规定在许可范围内从事工业产品生产活动，主要生产设备、设备布局、工艺流程发生变化时应及时向审批部门申请变更；

[1.3.3.2](https://1.3.3.2)企业负责人应提升工业产品安全主体责任意识，加强质量安全法律法规的学习，依法进行生产。

2生产环境条件

2.1设施设备

2.1.1风险隐患因素：

[2.1.1.1](https://2.1.1.1) 通风、防尘、排水、照明、温控等设备设施的配置不能满足生产需求或不能正常使用；

[2.1.1.2](https://2.1.1.2)生产设备设施未定期进行清洁、维护和保养；

[2.1.1.3](https://2.1.1.3)监控设备(如压力表、温度计)已超过有效使用日期。

2.1.2原因分析：

[2.1.2.1](https://2.1.2.1)设备设施管理控制不严格，未定期进行清洁、维护和保养；

[2.1.2.2](https://2.1.2.2)监控设备未定期检定或校准、维护；

2.1.3防控措施：

[2.1.3.1](https://2.1.3.1)根据生产需要配置相应的设备设施；

[2.1.3.2](https://2.1.3.2)制定设备设施的维护保养计划，定期对设备设施进行清洁消毒、维护及保养，并检查设备设施的使用状况，发现问题应及时采取有效措施进行处理，避免对生产过程造成影响；

[2.1.3.3](https://2.1.3.3)制定监控设备的检定或校准计划，并按照计划要求定期进行检定或校准、维护；

2.2 生产场所

2.2.1风险隐患因素：

[2.2.1.1](https://2.2.1.1)未按照生产许可划分的功能场所进行生产；

[2.2.1.2](https://2.2.1.2)厂区、车间及库房卫生不符合标准要求。

2.2.2原因分析：

[2.2.2.1](https://2.2.2.1) 产品质量安全管理人员培训不到位，员工不按规定场所进行生产加工；

[2.2.2.2](https://2.2.2.2)生产管理制度控制不严格。

2.2.3防控措施：

[2.2.3.1](https://2.2.3.1) 恢复功能场所布局，并严格落实不同作业区生产过程控制制度；

[2.2.3.2](https://2.2.3.2)加强生产人员产品质量安全法律法规及管理制度的培训，提升人员产品质量安全意识。

3进货查验

3.1 进货查验

3.1.1风险隐患因素：

[3.1.1.1](https://3.1.1.1)供货者的许可资质、产品合格证明文件不齐全；

[3.1.1.2](https://3.1.1.2)相关资质超出有效期、产品合格证明文件与实际原料不符；

[3.1.1.3](https://3.1.1.3)未按验收标准对原辅料进行验收；无产品合格证明文件时未按标准进行检验。

[3.1.1.4](https://3.1.1.4)进货查验记录不规范或内容缺失。

3.1.2原因分析：

[3.1.2.1](https://3.1.2.1) 未严格落实进货查验制度，未及时进行进货查验并记录。

[3.1.2.2](https://3.1.2.2)供应商评价制度落实不到位，未对供货者提供的资质或合格证明文件进行核实。

3.1.3防控措施：

[3.1.3.1](https://3.1.3.1)严格执行原辅料进货查验制度，对进厂的原辅料质量进行严格把关；

[3.1.3.2](https://3.1.3.2)严格落实供应商评价制度，完善索票索证，严格把控原料来源；

[3.1.3.3](https://3.1.3.3)加强员工培训和管理，确保进货查验记录及证明材料真实、完整。

3.2原辅料出入库

3.2.1 风险隐患因素：

[3.2.1.1](https://3.2.1.1)原辅料的入库、贮存、领用出库和退库记录不规范或内容缺失，记录未经相关人员签字；

[3.2.1.2](https://3.2.1.2)超过保质期的和贮存条件不符合要求的原辅料未及时封存并清理，与合格原辅料混放；

3.2.2原因分析：

[3.2.2.1](https://3.2.2.1)原辅料储存出入库管理制度未严格落实，未及时对原辅料的入库、贮存、出库和退库进行记录；

[3.2.2.2](https://3.2.2.2)未定期检查库存。

3.2.3防控措施：

[3.2.3.1](https://3.2.3.1)严格落实原辅料出入库管理制度，定期检查库存，及时封存并清理超过保质期的原辅料以及贮存条件不符合要求的原辅料，并进一步追溯问题原辅料是否已经使用；

[3.2.3.2](https://3.2.3.2)加强员工培训和管理，确保原辅料出入库记录真实、完整。

4生产过程控制

4.1 生产投料

4.1.1 风险隐患因素：

[4.1.1.1](https://4.1.1.1)使用无标识或来源不明的的原料；

[4.1.1.2](https://4.1.1.2)不按产品配方进行投料；投料无复核，无投料记录或记录不全；

[4.1.1.3](https://4.1.1.3)领用原料与实际投料不符；

[4.1.1.4](https://4.1.1.4)称量器具未定期校准或检定。

4.1.2原因分析：

[4.1.2.1](https://4.1.2.1) 生产管理制度落实不到位；

[4.1.2.2](https://4.1.2.2)产品质量安全管理人员培训不到位。

4.1.3 防控措施：

[4.1.3.1](https://4.1.3.1)严格落实生产过程管理制度，加强投料管理；

[4.1.3.2](https://4.1.3.2)企业负责人应提升产品质量安全主体责任意识，加强产品质量安全法律法规的学习，依法进行生产。

4.2 配方及工艺

4.2.1风险隐患因素：

[4.2.1.1](https://4.2.1.1)生产工艺和关键控制点参数未按作业指导书执行；

[4.2.1.2](https://4.2.1.2)关键控制工序参数未及时进行验证及纠偏处理；

[4.2.1.3](https://4.2.1.3)未进行生产过程的物料平衡计算，未对偏差进行纠偏处理；

[4.2.1.4](https://4.2.1.4)批生产记录不规范或内容缺失。

4.2.2原因分析：

[4.2.2.1](https://4.2.2.1)关键控制点设置不合理或者未按要求控制；

[4.2.2.2](https://4.2.2.2)生产未严格按照工艺操作规程进行，关键控制点未得到有效控制；

[4.2.2.3](https://4.2.2.3)生产工具、设备出现故障；

[4.2.2.4](https://4.2.2.4)产品质量安全管理人员培训不到位。

4.2.3防控措施：

[4.2.3.1](https://4.2.3.1)严格落实生产过程管理制度，加强生产过程管理，科学设定各工序控制参数及工艺操作规程，并严格执行；

[4.2.3.2](https://4.2.3.2)加强工具、设备管理，严格按照管理制度维护维修，及时更新有潜在安全风险的工器具和设备；

[4.2.3.3](https://4.2.3.3)企业负责人及生产人员应提升产品质量安全主体责任意识，加强产品质量安全法律法规、岗位职责及工艺操作规程的学习，依法依规进行生产。

4.3生产环境监测

4.3.1风险隐患因素：

未对有温湿度监控要求的生产场所环境定期进行监测并记录。

4.3.2原因分析：

[4.3.2.1](https://4.3.2.1)产品质量安全管理人员培训不到位；

[4.3.2.2](https://4.3.2.2) 生产环境监测控制不严格。

4.3.3防控措施：

[4.3.3.1](https://4.3.3.1)建立并执行生产环境监测制度，对有温湿度要求的场所定期监测并及时记录；

[4.3.3.2](https://4.3.3.2)加强生产人员产品质量安全法律法规及环境监测管理制度的培训，提升人员产品质量安全意识。

4.4 生产人员

4.4.1风险隐患因素：

生产操作人员不严格执行配料、投料、加工等工序的操作规程。

4.4.2原因分析：

产品质量安全管理人员培训不到位。

4.4.3 防控措施：

[4.4.3.1](https://4.4.3.1)建立并严格落实生产管理制度；

[4.4.3.2](https://4.4.3.2)加强生产人员工业产品安全法律法规及生产管理制度的培训，提升人员质量安全意识。

5产品检验

5.1检验能力

5.1.1 风险隐患因素：

[5.1.1.1](https://5.1.1.1) 企业自检的，实验室的检验能力不能满足全部自检项目的需求；

[5.1.1.2](https://5.1.1.2)企业无自检能力的项目未委托其他有资质的机构进行检验；

[5.1.1.3](https://5.1.1.3)企业缺少专职的检验人员或检验人员检验能力不足。

5.1.2原因分析：

[5.1.2.1](https://5.1.2.1)质量负责人产品质量安全法律意识薄弱；

[5.1.2.2](https://5.1.2.2)未严格执行产品出厂检验制度，检验管理控制不严格。

5.1.3防控措施：

[5.1.3.1](https://5.1.3.1)严格落实产品出厂检验管理制度，加强对出厂检验的管理；

[5.1.3.2](https://5.1.3.2)对不能自检的出厂检验项目，委托有资质的机构对产品进行检验；

[5.1.3.3](https://5.1.3.3)加强对企业检验人员的培训，提升企业检验能力。

5.2检验仪器及试剂

5.2.1 风险隐患因素：

[5.2.1.1](https://5.2.1.1)检验设备精度不能满足自检要求；

[5.2.1.2](https://5.2.1.2)企业检测设备未按规定检定或校准；

[5.2.1.3](https://5.2.1.3) 自检用化学试剂缺失或已超过保质期；

[5.2.1.4](https://5.2.1.4)未将有毒有害试剂存放在危化品试剂柜中，未进行专人管理。

5.2.2原因分析：

[5.2.2.1](https://5.2.2.1)质量负责人产品质量安全法律意识薄弱；

[5.2.2.2](https://5.2.2.2)未严格执行产品出厂检验制度，检验仪器及试剂的管理控制不严格。

5.2.3 防控措施：

[5.2.3.1](https://5.2.3.1)加强对检验设备的管理，定期对设备进行检定或校准；

[5.2.3.2](https://5.2.3.2)加强对检验试剂的管理，及时清理过期试剂，危化品存放在专用的试剂柜中，并指定专人管理。

5.3记录及留样

5.3.1风险隐患因素：

[5.3.1.1](https://5.3.1.1)原始检验记录及检验报告内容不规范，缺少审核人签字，记录保存期限不符合规定要求；

[5.3.1.2](https://5.3.1.2)检验报告数据与原始检验记录不能对应；

[5.3.1.3](https://5.3.1.3)未对仪器设备的使用及试剂的使用情况进行记录；

[5.3.1.4](https://5.3.1.4)未经出厂检验出厂；

[5.3.1.5](https://5.3.1.5)出厂检验依据错误，执行的检验标准或产品标准已失效时未及时更新；

[5.3.1.6](https://5.3.1.6)未按规定的数量及时限留存产品，留样记录不规范或内容缺失。

5.3.2原因分析：

[5.3.2.1](https://5.3.2.1)检验记录管理、留样管理控制不严格；

[5.3.2.2](https://5.3.2.2)检验人员质量安全意识薄弱。

5.3.3防控措施：

[5.3.3.1](https://5.3.3.1)严格执行检验记录与留样管理制度，按规定要求进行检验数据、仪器设备使用、留样等记录；

[5.3.3.2](https://5.3.3.2)加强对企业检验人员的培训，提升人员检验能力及质量安全意识。

6贮存及交付控制

6.1产品贮存

6.1.1风险隐患因素：

退货产品、待检产品、不合格品等与合格品混放，未设置专区，且未进行明显标示；

6.1.2原因分析：

[6.1.2.1](https://6.1.2.1)仓储管理制度未严格落实；

[6.1.2.2](https://6.1.2.2)不合格品管理制度未严格落实。

6.1.3防控措施：

[6.1.3.1](https://6.1.3.1)加强仓储设备设施维护，确保运行良好；

[6.1.3.2](https://6.1.3.2)落实库房管理制度，加强仓储管理人员培训。

6.2贮运环境监测

6.2.1 风险隐患因素：

未对有特殊环境要求的贮存场所、运输工具进行监测并记录。

6.2.2原因分析：

[6.2.2.1](https://6.2.2.1)未建立产品运输防护管理制度；

[6.2.2.2](https://6.2.2.2)库房及运输车辆环境监测控制不严格。

6.2.3防控措施：

[6.2.3.1](https://6.2.3.1)定期对温、湿度控制设施进行维护和保养；

[6.2.3.2](https://6.2.3.2)建立并执行贮存和运输控制制度，对他特殊环境要求的库房及运输车辆定期监测并及时记录。

6.3交付控制

6.3.1风险隐患因素：

[6.3.1.1](https://6.3.1.1) 出厂记录不规范或内容缺失；

[6.3.1.2](https://6.3.1.2)有特殊要求的产品未按相关规定执行。

6.3.2原因分析：

[6.3.2.1](https://6.3.2.1)产品交付过程控制不严格；

[6.3.2.2](https://6.3.2.2)质量安全管理人员培训不到位。

6.3.3 防控措施：

[6.3.3.1](https://6.3.3.1)建立健全产品交付运输管理制度，对运输条件有特殊要求的产品应对运输过程的进行监控；

[6.3.3.2](https://6.3.3.2)查验并留存运输受托方的相关证明文件，严格审核受托方的质量安全保障能力。

[6.3.3.3](https://6.3.3.3)加强质量安全管理人员相关法律法规的培训，提高质量安全意识。

7不合格产品管理和产品召回

7.1 不合格品处置

7.1.1风险隐患因素：

[7.1.1.1](https://7.1.1.1)未建立不合格品管理制度；

[7.1.1.2](https://7.1.1.2)不合格原料、半成品、成品未按要求处置；

[7.1.1.3](https://7.1.1.3)不合格品充当合格品放行。

7.1.2原因分析：

不合格品管理制度未落实。

7.1.3防控措施：

[7.1.3.1](https://7.1.3.1)严格执行不合格品管理制度，完善不合格品处置记录；

[7.1.3.2](https://7.1.3.2)加强管理制度执行，提升质量安全意识。

7.2产品召回

7.2.1 风险隐患因素：

[7.2.1.1](https://7.2.1.1) 未对不安全产品进行召回；

[7.2.1.2](https://7.2.1.2)未对召回产品进行处置；

[7.2.1.3](https://7.2.1.3)召回产品处置去向不明。

7.2.2原因分析：

[7.2.2.1](https://7.2.2.1)对不安全产品的召回管理控制不严格；

[7.2.2.2](https://7.2.2.2)召回处置未向上级部门报备。

7.2.3防控措施：

[7.2.3.1](https://7.2.3.1)严格执行不安全产品召回管理制度，发现有不安全产品，应立即实施召回；

[7.2.3.2](https://7.2.3.2)加强对召回记录的管理，对召回实施计划、召回公告和召回产品处置情况进行记录；

[7.2.3.3](https://7.2.3.3)定期进行召回演练。

8标签和说明书

8.1标签/说明书不规范

8.1.1 风险隐患因素：

标签不符合相关法律法规及标准的要求；

8.1.2原因分析：

[8.1.2.1](https://8.1.2.1) 企业人员培训不到位，对标签相关标准及规范不熟悉；

[8.1.2.2](https://8.1.2.2)标签审核人员不具备专业知识。

8.1.3防控措施：

[8.1.3.1](https://8.1.3.1)加强企业人员质量标签标识相关国家标准和法律法规的培训，严格按照相关标准要求进行标注并依照要求标注可使用期限；

[8.1.3.2](https://8.1.3.2)加强对标签标识的管理，必要时可委托有资质的机构对标签进行检验。

9产品质量安全自查

9.1 自查管理

9.1.1风险隐患因素：

[9.1.1.1](https://9.1.1.1) 自查过程流于形式；

[9.1.1.2](https://9.1.1.2)对自查发现产品质量安全问题，未立即采取整改、停止生产等措施，未按规定向所在地市场监督管理部门报告。

9.1.2原因分析：

[9.1.2.1](https://9.1.2.1)产品安全管理人员培训不到位；

[9.1.2.2](https://9.1.2.2)未建立并有效落实质量安全自查制度。

9.1.3 防控措施：

加强企业人员产品质量安全法律法规的培训，提升产品安全意识。

10从业人员管理

10.1人员能力

10.1.1风险隐患因素：

[10.1.1.1](https://10.1.1.1)产品质量安全管理人员，企业负责人未履行产品质量安全职责，未按要求检查产品质量安全工作；

[10.1.1.2](https://10.1.1.2)从业人员未经培训或培训考核流于形式；

[10.1.1.3](https://10.1.1.3)聘用未取得食品从业人员健康证明的人员。

10.1.2原因分析：

[10.1.2.1](https://10.1.2.1)未有效落实从业人员培训制度；

[10.1.2.2](https://10.1.2.2)产品质量安全管理人员培训不到位。

10.1.3防控措施：

[10.1.3.1](https://10.1.3.1)按照法律法规和标准要求制定并落实产品质量安全人员培训制度；

[10.1.3.2](https://10.1.3.2)加强从业人员的培训和考核，并对培训效果进行评价，考核合格后方可上岗。

11 产品质量安全事故处置

11.1产品质量安全事故处置

11.1.1风险隐患因素：

[11.1.1.1](https://11.1.1.1)未制定产品质量安全处置方案，未定期开展产品质量安全应急演练；

[11.1.1.2](https://11.1.1.2)发生产品质量安全事故时处置不当。

11.1.2原因分析：

[11.1.2.1](https://11.1.2.1)产品质量安全管理人员培训不到位；

[11.1.2.2](https://11.1.2.2)产品质量安全事故处置管理控制不严格，产品质量安全处置方案不合理。

11.1.3防控措施：

[11.1.3.1](https://11.1.3.1)定期组织开展产品质量安全事故应急演练，并进行记录；

[11.1.3.2](https://11.1.3.2)加强企业人员的产品质量安全法律法规及应急管理培训，提升人员产品质量安全意识。

备注：工业产品生产单位应当结合企业实际，细化制定《工业产品质量安全风险管控清单》。

XXXX公司产品质量安全

日管控、周排查、月调度制度

1目的

为落实企业产品质量安全主体责任，切实履行工业产品质量安全风险自查要求，加强工业产品质量安全风险防控的动态管理，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》《工业产品生产单位落实质量安全主体责任监督管理规定》等法律法规及部门规章，制定本制度。

2范围

适用于本公司。

3职责

3.1质量部负责产品质量安全风险日管控、周排查、月调度工作制度文件的编制、修改及更新。

3.2质量部按照要求落实日管控、周排查、月调度相关工作，按照程序及时上报质量安全总监或者企业主要负责人。

3.3对于风险排查中发现的产品质量安全风险隐患问题，明 确责任部门及责任人，相关责任人应采取相适应的防范措施，及时解决发现的问题，确保公司产品质量安全。

4产品质量安全日管控、周排查、月调度工作制度公司基于产品质量安全风险防控的需要，结合企业的实际情况，为有效落实工业产品质量哪个安全主体责任，制定了《工业产品质量安全风险管控清单》，建立了以下日管控、周排查、月调度工作制度和机制。

4.1产品质量安全日管控制度

4.1.1日管控人员

根据公司落实产品质量主体责任定人定岗履职情况，由质量安全员负责日管控具体工作的落实。

4.1.2日管控频率

正常生产期间每日根据公司《工业产品质量安全风险管控清单》进行检查。

4.1.3 日管控内容

日管控检查应覆盖但不限于以下内容：

1.资质情况

2.生产场所

3.生产场所

4.设备设施

5.原材料控制

6.生产过程控制

7.出厂检验

8.贮存

9.人员

10.不合格品处理

11.问题整改

具体参照《工业产品质量安全风险管控清单》。

4.1.4日管控工作流程

[4.1.4.1](https://4.1.4.1)正常生产期间，质量安全员每日根据公司《工业产品质量安全风险管控清单》进行检查，排查产品质量过程中可能存在的产品质量安全风险隐，并将检查结果汇总记录在《每日工业产品质量安全检查记录》表上，可采用电子表格的形式予以记录。

未发现问题的，也应当予以记录。

4.1.4.2对于日管控检查中发现的产品质量安全风险隐患问题，明确责任部门及责任人，及时反馈相关责任人立即采取防范措施。对于现场能立即整改的应立即整改；对于不能现场立即整改的，应明确整改期限，在后续日管控检查中跟踪验证整改落实情况。

[4.1.4.3](https://4.1.4.3)对于《每日工业产品质量安全检查记录》，每天工作结束前或次日上班后及时交付质量安全总监审核，填写的电子表格也可以通过电子邮件发送或采取其他有效方式告知，如日管控检查中发现存在产品质量安全风险隐患，可能对产品质量安全造成不良影响，除要求相关责任部门及责任人立即采取防范措施外，应立即上报质量安全总监或者企业主要负责人，分析研判产品质量安全风险情况，采取相适应的管理措施，以降低产品质量安全风险，确保企业的工业产品质量安全。

4.2产品质量安全周排查制度

4.2.1周排查人员

根据公司落实工业产品质量主体责任定人定岗履职情况，由质量安全总监负责工业产品质量安全周排查具体工作落实。

4.2.2周排查频率

正常生产期间质量安全总监每周至少根据公司《工业产品质量安全风险管控清单》组织1次风险隐患排查。

4.2.3周排查内容

排查应覆盖但不限于以下内容：

1.资质情况

2.生产场所

3.生产场所

4.设备设施

5.原材料控制

6.生产过程控制

7.出厂检验

8.贮存

9.人员

10.不合格品处理

11.问题整改

具体参照《工业产品质量安全风险管控清单》。全面排查工业产品质量过程中可能存在的产品质量安全风险隐患。

4.2.4周排查工作流程

[4.2.4.1](https://4.2.4.1)正常生产期间，排查可以结合日管控情况、现场自查情况、其他各渠道收集的产品质量安全信息等，分析研判公司的产品质量安全管理情况，检讨日管控中存在的问题，对于频繁发生或者存在较高产品质量安全风险的问题，应制定相应的纠正预防措施，督促相关责任部门落实整改并进行跟踪验证整改结果。

周排查应形成《每周工业产品质量安全排查治理报告》。

[4.2.4.2](https://4.2.4.2)对于周排查形成的《每周工业产品质量安全排查治理报告》，应及时上报至公司主要负责人，抄送相关责任部门负责人，使其知晓存在的产品质量安全风险，督促相关责任部门采取相应的管控措施，确保工业产品质量安全风险可控。

4.3产品质量安全月调度制度

4.3.1月调度人员

根据公司落实工业质量主体责任定人定岗履职情况，由企业主要负责人组织召开月调度会议，听取质量安全总监关于企业产品质量安全管理工作的情况汇报，主要参与人员包括企业主要负责人、相关部门负责人、质量安全总监、质量安全员。

4.3.2月调度会议频率

正常生产期间每月至少召开1次月调度会议，会议原则上安排在次月的第一个星期一。

4.3.3月调度主要汇报内容

由质量安全总监汇总最近一个月度内企业的工业产品质量安全管理工作情况，主要包括日管控、周排查中发现的重大产品质量安全风险问题及整改情况，日常产品质量安全管理情况的汇总分析，内容包括但不限于以下方面：

1.资质情况

2.生产场所

3.生产场所

4.设备设施

5.原材料控制

6.生产过程控制

7.出厂检验

8.贮存

9.人员

10.不合格品处理

11.问题整改

12. 工业产品质量安全事故处置、

13. 前次检查发现问题整改情况。

14. 工业产品质量安全日常检查问题落实情况

15. 较大风险隐患排查情况

16. 下个月重点工作计划

具体参照《工业产品质量安全风险管控清单》。

4.3.4月调度工作流程

[4.3.4.1](https://4.3.4.1) 由质量安全总监对近一个月内企业的产品质量安全管理工作情况进行汇报，对当月产品质量安全日常管理、风险隐患排查治理等情况进行工作总结。

[4.3.4.2](https://4.3.4.2)对于日常产品质量安全管理中发现存在的不足问题，由相关责任部门负责人进行检讨，采取有效的应对措施进行处置。

[4.3.4.3](https://4.3.4.3) 由企业主要负责人对公司产品质量安全管理工作作出指示。

[4.3.4.4](https://4.3.4.4)质量安全总监根据当月产品质量安全管理工作情况、会议讨论决议及企业主要负责人指示，制定下个月工业产品质量安全管理重点工作计划，并形成《每月工业产品质量安全调度会议纪要》。

每日工业产品质量安全检查记录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | 序号 | 检查内容 | 评价 | 问题描述 |
| 资质情况 | 1 | 营业执照或生产许可证或3C认证证书是否有效期内。 | □是  □否 |  |
| 2 | 企业实际生产地址、生产产品与生产许可证或3C认证证书记载是否一致。(减项视同与记载一致)。 | □是  □否  □不适用 |  |
| 生产场所 | 3 | 厂区、车间及库房是否卫生整洁。车间人流通道、物流通道使用是否正常；人员洗手、更衣消毒设施是否完好，物流除尘设施是否完好；车间防鼠、防虫、防尘措施是否完好。 清洁卫生记录是否保存完好。 | □是  □否  □不适用 |  |
| 4 | 有特殊存放要求的产品，存放条件是否符合要 求 。 | □是  □否  □不适用 |  |
| 设备设施 | 5 | 生产设备设施是否完好。 | □是  □否 |  |
| 6 | 检验设备设施是否完好，设备是否在检定或校准有效期内。 | □是  □否 |  |
| 原料控制 | 7 | 企业是否制定了重要原材料检验/验证规定，并按规定进行检验/验证，保留检验/验证记录。供货者资质(生产许可证、3C 证书、营业执照)、合格证明文件是否完整有效，供货者无法提供有效合格证明文件的，是否有检验记录。 | □是  □否 |  |
| 生产过程  控制 | 8 | 各工序工艺执行结果(比如温度、时间、湿度等)是否与工艺标准(操作指导书)规定的相一致。作业人员是否按照规定的要求填写工作操作记录。是否按照规定进行过程监控并做好记录。 | □是  □否 |  |
| 9 | 企业是否制定了过程检验文件，并按规定进 行检验，保留检验记录。 | □是  □否  □不适用 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 出厂检验 | 10 | 成品出厂前是否按标准进行出厂检验，并保留检验记录。 | □是  □否 |  |
| 标签和  说明书 | 11 | 产品包装是否有标签，标签标注的事项是否完整、真实、符合相关规定要求。是否存在标注虚假生产日期或批号的情况。 | □是  □否 |  |
| 贮存 | 12 | 不同质量状态(比如不合格品、合格品、落地产品、退仓物品等)的产品是否有醒目的区分标识或摆放在有区分标识的区域中。 | □是  □否 |  |
| 人员 | 13 | 员工是否经过岗前培训，并通过考核。 | □是  □否 |  |
| 14 | 需要取得食品从业人员健康证明的人员，健康证是否在有效期内。(食品相关产品企业适用 )。 | □是  □否  □不适用 |  |
| 不合格品  处理 | 15 | 企业是否对不合格品的控制和处置作出明确规定并实施。 | □是  □否 |  |
| 问题整改 | 16 | 上次巡查发现的问题是否已经解决。 | □是  □否 |  |

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 |
| 说明：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》。 |
| 报告周期： 年 月 日-- 年 月 日 |
| 报告内容 |
| 一、本周主要存在的工业产品质量安全风险隐患  二、上一周产品质量安全风险隐患问题整改落实情况  三、本周产品质量安全管理情况评价  四、下周工作重点 |

每月工业产品质量安全调度会议纪要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 每月工业产品质量安全调度会议纪要 | | | |
| 说明：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》。 | | | |
| 会议  名称 | 月份工业产品质量安全调度会议 | 主持人 | 质量安全总监 |
| 会议  日期 |  | 会议地点 |  |
| 出席人员： 企业负责人，各部门主管，质量安全员 | | | |
| 会议内容 | | | |
| 一、产品质量安全管理工作情况汇报  二、其他相关部门发言及达成的共识  三、企业主要负责人工作指示  四、下个月产品质量安全管理重点工作调度计划 | | | |