

河南省地方标准

DB41/T XXXX—XXXX

工业产品生产提质管理指南

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
5 组织机构与人员	1
6 设计研发管理	2
7 原辅材料品控	3
8 生产过程管理	5
9 产品验收管理	7
10 储存运输	7
11 缺陷产品处置	8
12 管理保障	8
参考文献	11

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文文件由河南省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：河南省市场监督管理局、许昌市市场监督管理局、许昌市胖东来商贸集团有限公司。

本文件主要起草人：马强、孔祥明、李晶莹、房增科、高世超。

工业产品生产提质管理指南

1 范围

本文件提供了工业产品生产管理的组织机构与人员、设计研发管理、原辅材料品控、生产过程管理、产品验收管理、储存运输、缺陷产品处置及管理保障等方面的指导和建议。

本文件适用于工业产品生产单位从产品设计到成品交付的全过程质量控制，其他生产单位可参照使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本原则

4.1 科学性

在工业产品生产活动管理过程中要运用科学的理论和技术去实现全过程质量控制，贯彻科学性原则主要体现在建立一个科学合理的管理体系，保证管理过程中具有科学的依据。

4.2 可行性

在进行工业产品生产活动管理过程中要在保证管理的科学性的前提下，尽量使管理简便易行、可实操。

4.3 可持续性

坚持资源节约与环境保护并重，将碳减排目标纳入全生命周期管理。

5 组织机构与人员

5.1 组织机构

建议按照单位设立质量安全管理机构，承担以下职能：

- a) 制定各流程详细明确的质量管理方针、目标及管理制度；
- b) 监督工业产品生产活动中质量控制；
- c) 组织专业人员培训，定期分析问题产品根源；
- d) 组织质量检验检测，对不合格产品及时处置。

5.2 人员

5.2.1 主要负责人

5.2.1.1 主要负责人支持和保障质量安全总监、质量安全员依法依规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，充分听取质量安全总监和质量安全员的意见和建议。

5.2.1.2 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，提出停止相应产品生产、销售等否决建议。主要负责人立即组织分析研判，采取处置措施，消除风险隐患；经确认存在缺陷的产品，按照国家有关规定进行召回。

5.2.2 质量安全总监

质量安全总监由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，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的高层管理人员担任，承担下列职责：

- a) 组织本单位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；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 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；
- e) 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；
- f) 对员工组织开展质量安全教育、培训和考核；
- g) 接受和配合相关部门开展的监督检查、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。负责组织缺陷产品召回；
- h) 产品存在安全缺陷、证书失效或系统性风险时，质量安全总监可叫停生产，并于 24 小时内向主要负责人提交书面风险分析报告。

5.2.3 质量安全员

由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，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的人员担任，承担下列职责：

- a) 督促指导员工落实岗位质量安全规范；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 管理维护本单位产品质量安全档案，按要求保存相关资料；
- e) 接受和配合相关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。

6 设计研发管理

6.1 项目提出

研发项目以《项目建议书》的形式提出，经相关负责人审批通过后汇总备案。

6.2 项目立项

项目立项内容包括但不限于：

- a) 产品创新项目由企业负责人审批通过后立项；
- b) 技术创新项目由研发部门组织讨论及审批，通过后立项；
- c) 定期组织创新工作会议，审议、调整研发创新工作进展，确定新产品开发、产品改进项目；
- d) 组成项目工作组，根据设计开发工作流程开展项目设计工作。

6.3 项目设计与开发

设计、开发的输入内容包括但不限于：

- a) 确立项目研发方案，明确项目研发的目的、方案步骤、注意事项等内容；
- b) 根据项目研发方案，编制实施计划，明确每项工作的相互关系及完成的次序等；
- c) 对项目研发方案及实施计划进行评审，组织实施；
- d) 组织开展实验、研制工作，研发实验记录保持完整。

6.4 项目试产申请

试产申请内容包括但不限于：

- a) 中试设计提交试产申请，申请文件包含原辅材料、工艺流程及重要的工艺参数及作业指导、包装及贮存要求等相关信息；
- b) 试产申请评审通过后，组织工艺、产品质量验证及产品试用确认，完成设计验证及确认记录，开展市场策划。

7 原辅材料品控

7.1 供应商准入条件

供应商准入条件建议从以下方面进行综合评估：

- a) 资质能力：具有法律法规规定的有效资质（如营业执照、工业产品生产许可证、强制性产品认证证书、安全生产许可证等）；
- b) 质量保障：具有健全的产品质量管理体系及检验报告、合格证等相关材料；
- c) 服务水平：具有售后服务、缺陷产品召回、应急处置等相关制度和记录；
- d) 履约能力：具有按时交付产品的能力；
- e) 价格因素：产品价格具有合理性、竞争力；
- f) 信用评价：具有良好商业信誉，无重大违法违规记录，未被列入失信名单、经营异常名录等。

7.2 供应商准入程序

供应商准入程序从以下方面进行：

- a) 初筛：按质量管理和产品质量控制要求，依据关键原辅材料的一致性、符合性和有效性原则，收集符合条件的供应商信息、资质等资料，对其资质能力、质量保障、履约能力、服务水平、价格因素、信用评价等进行分析、评估，确定复审名单。
- b) 复审：对初步筛选出来的供应商进行审厂，审核供应商生产环境与设备、生产过程控制、检验检测能力、追溯召回能力、售后服务能力等，选出满足需求的供应商，并进行质量确认。
- c) 试用：根据生产需求，进行原辅材料质量验证，确保符合生产要求。
- d) 终审：根据初筛、复审、试用结果，开展最终审核，选定合格供应商名单。

7.3 供应商内部管理

7.3.1 合同履行期内，除常规开展合同管理、维护合格供应商目录、完成索证索票、组织验证工作外，建议通过定期审核、飞行检查、第三方审核评估等方式，加强供应商人员、设备设施、原辅材料、工艺流程、生产环境及成品检验等环节日常管理。

- a) 定期审核：制定定期审核计划，内容包括审核对象、目的、依据、组织及时间、内容及分工、记录和报告等。根据审核计划对合作供应商开展审核查验。
- b) 飞行检查：根据工作需要开展突击审核查验。
- c) 第三方审核：根据需要委托具备资质的第三方专业机构，对供应商的品控能力开展审核，获取评估报告。

7.3.2 根据定期审核结果、飞行检查结果、第三方审核评估报告，调整合格供应商目录。

7.3.3 建立供需常态化沟通协调机制，及时协调解决合作中的问题，推进双方提升质量管理水平。

7.3.4 建立供应商评价体系，定期对供应商产品质量、过程控制、售后服务、供货及时性、价格、企业信誉等进行绩效评价，实施供应商动态管理。

7.4 供应商变更管理

供应商在发生生产地点变更、生产工艺重大变化、原材料变更，以及其他存在质量安全隐患的情况时，及时书面通知生产单位；收到通知后，生产单位重新对供应商开展符合性审查。

7.5 供应商退出管理

7.5.1 供应商有以下情形之一的，生产企业启动供应商退出流程：

- a) 产品质量不符合国家法律法规、标准和企业要求的；
- b) 服务水平、交货准时性、价格等方面不符合合同约定的；
- c) 存在欺诈、违约等行为的；
- d) 信用状况严重恶化的；
- e) 定期审核、飞行检查、第三方审核的检查结论为不符合要求的；
- f) 综合绩效评价结果低于合格供方标准的；
- g) 存在其他严重影响产品质量行为的。

7.5.2 当供应商有 7.5.1 所列情形之一的，应进行调查核实。对不符合合格供应商要求的，宜书面通知供应商退出。

7.5.3 供应商收到退出通知后，有权在约定时间内提出申诉。生产单位组织复核，经复核仍然不符合要求的，终止合作关系。

7.6 合同签订

供需双方签订采购合同。采购合同包含但不限于：

- a) 采购数量、供货周期、质量要求、验收标准、方法及不合格品处理等条款；
- b) 明确供应商的质量保证责任、违约责任（特别是质量事故导致的召回、赔偿等）；
- c) 知识产权保护、保密、合规（安全、环保、劳动保障等）要求。

7.7 原辅材料验收

7.7.1 检验标准

检验标准包括但不限于：

- a) 优先采用国家、行业、地方或团体标准。

- b) 鼓励制定高于国家、行业、地方或团体标准的企业标准，制定原辅材料检验标准，包括但不限于物理、化学、环保、包装、运输条件、标识等指标；
- c) 相关标准修订时，及时完成内控标准的同步更新，并书面通知供应商，过渡期内自行选择新旧标准进行检验。

7.7.2 检验方式

检验方式包括但不限于：

- a) 对进厂原辅材料进行自检验收的，配备必要的检验设备设施和专业检验人员；
- b) 对供应商提供的出厂检验报告、第三方检验机构出具的检验报告进行验证。

7.7.3 验收入库

验收入库包括但不限于：

- a) 原辅材料进厂后，设置专区存放，做好状态标识，避免与其他物料混淆；
- b) 自检验收的，按照检验规程检验，凭检验合格报告入库。
- c) 验证验收的，按照原辅材料标准或合同约定，查验随货同行的检验报告，凭验证合格报告入库。

7.7.4 原辅材料贮存

7.7.4.1 按照原辅材料特性，采取相应保护措施（如防水、防潮、防晒、防冻、防火、防爆以及防止损坏等）。

7.7.4.2 对于贵重物品、易燃易爆物品以及有毒有害物质，立即入库并实施专库专管，同时加设醒目标识，建立严格的领料和退料手续。

7.7.5 不合格原辅料处置

生产单位建立不合格品标识、隔离、评审、处置制度，包括但不限于：

- a) 识别：入库前检验验证原辅材料不符合采购合同或标准要求的；生产过程中因原辅材料使用发生的不符合；成品检验中发现因原辅材料导致的不符合；其他信息来源反馈。
- b) 处置：确定原辅材料不合格后，按照相关制度要求进行评审和处置。已入库的，立即将其与合格的原辅材料进行隔离并标识，同时通知供应商处置。
- c) 备案：记录归档不合格信息，作为评价供应商的重要因素。

7.8 质量安全追溯

对涉及工业产品生产许可、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工业产品，供应商建立并使用产品质量安全追溯（商品条码、Ecode物联网标识编码、数字身份码、CCC认证编码等）。

8 生产过程管理

8.1 生产培训

对关键工序、关键设备操作人员进行必要的技能培训并考核，确保其具备岗位要求的能力。

8.2 原辅材料管理

对原辅材料投入用量、使用方法等进行管控。

8.3 关键控制点

8.3.1 设置原则

- 8.3.1.1 风险优先原则，针对可能引发质量缺陷的关键工序。
- 8.3.1.2 特性关联原则，选择直接影响产品关键特性的工艺节点。
- 8.3.1.3 工艺稳定性原则，针对波动性较大的工序环节。

8.3.2 主要要素

主要要素包含但不限于：

- a) 控制参数（温度、湿度、压力、流量等）；
- b) 监测频次规定；
- c) 操作人员资质要求；
- d) 数据记录与追溯机制；
- e) 异常处理程序。

8.3.3 过程控制

过程控制内容包含但不限于：

- a) 制定并严格执行关键控制点作业指导书；
- b) 真实记录关键控制点相关信息；
- c) 围绕操作方法、工艺控制、异常处置等情况，进行关键控制点巡回检查，及时纠正问题并真实记录。

8.4 过程检验

8.4.1 制定计划

- 8.4.1.1 制定关键控制过程检验计划，实施过程质量检测。
- 8.4.1.2 检验计划包括技术指标、检验频次、取样点、取样人、结果判符等内容。

8.4.2 检验方式

8.4.2.1 首件检验

对逐件加工的批量或重要产品，在每班首件、更换工装、设备工艺有较大调整后的首件产品，操作者进行自检，自检合格后填写首件检验记录；检验员进行抽查验证，合格后放行并填写首件专检记录，通知操作者继续进行加工。

8.4.2.2 巡回检验

对关键工序的控制项目，在加工过程中，检验员进行巡回检验（抽检），并填写巡回检验记录。

8.4.2.3 完工检验

对完工的产品按规定进行检测分析，做出合格或不合格的判断，同时做好以下工作：

- a) 检查交验数量与实物数量是否相同、标识是否齐全；
- b) 在交验单（或工序流转卡）上填写合格品数量并签字或盖章；

- c) 出现不合格品时，对不合格品进行隔离并标识，待有关人员处置；
- d) 作好检验记录。

8.5 环境温湿度监控

根据产品特性及国家标准要求，建立各工序、库房环境温湿度标准，对各区域环境温湿度符合性进行验证并记录。

9 产品验收管理

9.1 验收条件

验收条件宜符合下列内容：

- a) 所有工序已全部完成，且检验结果满足要求；
- b) 存在的技术质量问题已经评审和处理，且手续完备；
- c) 检测所需的检验仪器、设备均经检定或校准，测量能力达到规定要求。

9.2 出厂检验

出厂检验宜符合下列内容：

- a) 对最终产品进行检验，验证最终产品与标准要求或企业内控指标的符合性；
- b) 发现成品不符合时，停止验收，查明原因直至纠正，同时做好不合格品的隔离；
- c) 对检验合格的产品，签发合格证放行，并做好记录。

9.3 成品留样

每批产品按照相关规定进行留样，建立留样台账，留样周期基于历史数据和风险评估确定，确保在产品生命周期内可追溯。

10 储存运输

10.1 产品储存

10.1.1 产品存放根据其性能、种类、品种、规格等要求进行。

10.1.2 易燃、易爆、有毒的产品，独立存放在危险品库，并设置特殊醒目标识，注意保持空气流通和干燥，危险品和一般产品不混存。

10.1.3 入库产品加强保养和维护，根据产品特性做好防潮、防尘、防蚊、防鼠等措施。

10.2 分区管理

根据产品自然属性和仓库建筑设备条件，采取仓库分区管理，产品分类存放，按顺序编号。

10.3 产品运输

产品运输宜包含但不限于下列内容：

- a) 一般工业产品运输需符合产品标准要求，不与有毒有害物质同一车厢运输；
- b) 运输危险化学品企业取得危险化学品运输许可，或委托已取得危险化学品运输许可的单位承运；
- c) 产品发货按照先进先出的原则执行，并建立批次登记管理，便于后续追溯。

11 缺陷产品处置

11.1 产品追回

依据质量管理体系，对有问题的产品实施追回。

11.2 缺陷产品召回

11.2.1 召回标准

根据《消费品召回暂行管理规定》，对缺陷产品实施召回，缺陷产品召回标准符合下列内容：

- a) 不符合强制性国家标准中保障人身、财产安全的要求；
- b) 符合标准要求，但已造成死亡、人身伤害、财产损失等事件，且事件的发生与产品的不合理设计、制造、警示等紧密相关；
- c) 符合标准要求，未发生死亡、人身伤害、财产损失等事件，但通过各种渠道获取的信息进行分析或经试验论证，即使消费者尽到合理预见和预防的义务，该产品仍有可能造成死亡、严重人身伤害、重大财产损失的。

11.2.2 召回管理

确认产品召回后，立即停止该产品生产和销售，对该批产品的生产和库存情况进行追溯和调查，在规定期限内通知有关经销商停止销售，通知消费者停止使用，并在相关部门备案。

11.2.3 召回计划

召回计划宜符合但不限于下列内容：

- a) 需要召回的产品范围、存在的缺陷以及避免损害发生的应急处置方式；
- b) 具体的召回措施；
- c) 召回的负责机构、联系方式、进度安排；
- d) 其他需要报告的内容。

11.2.4 召回方式

11.2.4.1 召回方式包含修理、更换、退货等。

11.2.4.2 召回的产品未消除缺陷或者降低安全风险的，不再次销售或者交付使用。

12 管理保障

12.1 质量追溯

12.1.1 建立不合格品管理制度，对不合格品进行评审、处置。

12.1.2 成品销售时，对涉及工业产品生产许可、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，企业建立并使用产品质量安全追溯（商品条码、Ecode 物联网标识编码、数字身份码、CCC 认证编码等），录入产品的品名、批号、规格、数量和去向，实现产品质量追溯。

12.2 日管控

12.2.1 质量安全员每日对质量生产安全状况进行自我检查评价，及时发现危害产品质量安全的情

况，立即采取整改措施。

12.2.2 日管控内容包含但不限于：

- a) 人力资源配置：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相应的质量安全技术规范。
- b) 设备设施和环境条件：生产设备设施和环境条件是否符合工艺技术文件要求；检验设备设施和环境条件是否满足工艺技术文件要求，并在检定或校准周期内，保持正常运行；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。
食品相关产品企业在满足上述设备设施和环境条件基础上，进一步关注人员洗手、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。
- c) 产品设计与开发：查验产品本身及标识标签是否符合工业产品生产许可证、强制性产品认证等相应法律、法规、标准要求；型式检验是否符合标准要求。
- d) 原辅材料：实施工业产品生产许可证的原辅材料和零部件的生产者或生产厂家是否取得相应证书并按要求标注相关标志；实施强制性认证的原辅材料和零部件的生产者或生产厂家，是否取得相应证书并按要求标注相关标志；是否落实原辅材料验收的检验/验证规定。
- e) 生产工艺文件：查验是否制定生产工艺文件，是否经过审批、版本是否有效，是否与所生产的产品相适应，生产过程是否受控。
- f) 首次使用原辅材料试生产：查验是否有首次使用原辅材料工艺管理的有关规定，是否有首次使用原辅材料试制产品的生产记录，试制产品检测报告的指标是否符合标准要求。
- g) 过程控制：查验生产记录，各种原辅材料单位时间投料量与设定配方是否一致，关键质量控制点是否得到有效识别和控制，过程检验是否落实。
- h) 出厂检验：查验检验报告或检验记录，检验频次、检测项目、检测值是否符合生产工艺文件和标准的要求。
- i) 贮存与防护：产品贮存是否符合标准规定或生产工艺文件的要求；产品的贮存条件是否符合保障质量安全的的要求；是否根据产品实际采取必要的防护措施。
- j) 不合格品控制：是否按不合格品控制程序对不合格品进行评审，并做出相应的处置；不合格品是否隔离存放并挂牌标识。
- k) 标志标识标记：查验生产记录，包装标志标识标记与实际产品指标是否一致；查验包装容器标志标识标记是否符合标准规定。
- l) 风险隐患处置：是否制定质量安全风险隐患处置预案；是否处置完成形成闭环；是否组织开展质量安全风险隐患处置应急演练。

12.3 周排查

12.3.1 质量安全总监或主要负责人（未设质量安全总监的）每周对质量生产安全状况进行检查，及时发现危害产品质量安全的情况立即采取整改措施。

12.3.2 主要排查“日管控”中发现问题的处置是否闭环，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，研判生产全过程是否存在系统性风险隐患，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》。

12.4 月调度

12.4.1 主要负责人每月及时了解企业质量安全状况，及时作出最新决策部署。

12.4.2 月调度内容包含但不限于：

- a) 质量安全总监/质量安全员向主要负责人汇报本月质量安全状况；
- b) 主要负责人、质量安全总监/质量安全员共同分析研判工业产品质量安全管理情况，主要负责人对当月质量安全日常管理、风险隐患排查治理等情况进行工作总结，对下个月重点工作作出调度安排，形成《每月质量安全调度会议纪要》；
- c) 主要负责人在作出涉及质量安全的重大决策前，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、质量安全员发现有质量安全事故潜在风险的，提出停止相关工业产品生产经营活动等否决建议。主要负责人立即分析研判，采取处置措施，消除风险隐患。

12.5 售后服务

生产主体对因质量问题或其他原因引起的消费者投诉纠纷，遵循《中华人民共和国消费者权益保护法》《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》等相关法律法规予以处理，确保公平公正、维护各方合法权益。

参 考 文 献

- [1] 全国人大常委会. 中华人民共和国消费者权益保护法. 2013
 - [2] 国家市场监督管理总局. 消费品召回暂行管理规定. 2019
 - [3] 国家市场监督管理总局. 市场监督管理总局投诉举报处理暂行办法. 2022
-

河南省地方标准公共服务平台