中华人民共和国市场监管行业标准

MR/T XXXX—XXXX

产品质量安全分级分类监管通则

General rules for graded and classified supervision of product quality
and safety

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局 发布

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 分级分类规则	1
4.1 产品质量风险分级	1
4.2 企业分类	3
5 分级分类监管	3
5.1 监管范围	3
5.2 监管体系	3
5.3 监管方式	3
5.4 管理手段	4
5.5 动态调整	4
6 信息化运用	4
附录 A （规范性） 产品危害概率指标	5
附录 B （资料性） 分层分级监管体系	8
参 考 文 献	9

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。

本文件由国家市场监督管理总局提出并归口。

本文件起草单位：XXXXX。

本文件主要起草人：XXXXX。

产品质量安全分级分类监管通则

1 范围

本文件规定了产品质量安全分级分类监管的分级分类规则、分级分类监管、信息化运用等内容。本文件适用于市场监管部门的工业产品质量安全分级分类监管工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 35253 产品质量安全风险预警分级导则
国统字（2017）213号 《统计上大中小微型企业划分办法（2017）》

3 术语和定义

GB/T 35253界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

产品质量安全 product quality safety

对产品在使用和可合理预见的误用情况下，因产品使用者和使用环境的相互作用，对可能引发人身伤害的各类危害（源）以及产品质量安全风险可能导致人身伤害后果的描述。

[来源：GB/T 35247—2017，3.2]

3.2

风险企业 risk production enterprise

对存在潜在风险或已发生伤害事件的生产企业的描述。

4 分级分类规则

4.1 产品质量风险分级

4.1.1 产品质量风险分级指标体系主要由产品危害程度评级和产品危害概率等级两部分构成。

4.1.2 综合评估产品的伤害范围、人身健康危害、财产损失、诱发次生危害、可预防性等，将产品危害程度划分为四个等级：非常严重、严重、一般和微弱。产品危害程度评级及特征描述见表1。

表 1 产品危害程度评级及特征描述

危害程度评级	特征描述
非常严重	导致灾难性的伤害，可导致死亡、身体残疾，或引发重大财产损失等
严重	会导致不可逆转的人体伤害（如疤痕等）或造成较大财产损失
一般	在门诊对伤害进行处理即可，或引发较小的财产损失
微弱	可在家里自行对伤害进行处理，不需就医治疗，但对人体造成某种程度的不舒适感，并未造成明显财产损失

4.1.3 产品危害概率指标由产品质量安全监管数据、产品社会评价数据、产品特殊监管要求等基础指标和产品附加指标组成，指标描述见附录 A。

4.1.4 基础指标项采用百分制评分后按照相应的权重计算得出总分，共有 13 个二级指标，每项满分设置为 100 分，最高总分为 100 分；附加指标项直接评分计算得出总分，共有 4 个二级指标，每项最高赋分为 5 分，最高总分为 20 分，具体见附录 A。

4.1.5 产品危害概率按照发生可能性，从大到小分为 8 个等级。产品危害概率的总分为 120 分，是基础指标项与附加指标项得分的总和，具体见表 2。

表 2 产品危害概率等级特征描述

危害概率等级	特征描述	对应总分情况
a	危害事件发生的可能性极大，在任何情况下都会重复出现	(88, 120]
b	经常发生危害事件	(75, 88]
c	有一定的危害事件发生可能性，不属于小概率事件	(63, 75]
d	有一定的危害事件发生可能性，属于小概率事件	(50, 63]
e	会发生少数危害事件，但可能性较小	(38, 50]
f	会发生少数危害事件，但可能性极小	(25, 38]
g	不会发生，但是极少数特定情况下可能发生	(13, 25]
h	在任何情况下都不会发生危害事件	[0, 13]

4.1.6 根据产品危害程度评级和危害概率等级，采用矩阵法得出产品质量风险等级。产品质量风险等级分为：高风险产品（I 级）、中风险产品（II 级）、低风险产品（III 级）和未见明显风险产品（IV 级），具体见表 3。

表 3 产品质量风险等级划分

危害概率等级	危害程度等级			
	非常严重	严重	一般	微弱
a	I	I	I	II
b	I	I	I	III
c	I	I	I	III
d	I	I	II	IV
e	I	II	III	IV
f	II	III	IV	IV
g	III	IV	IV	IV
h	IV	IV	IV	IV

4.1.7 根据指标体系归集并分析监管数据，将 I 级、II 级、III 级重点产品纳入本年度重点监管产品目录。针对上级政府或上级部门另有工作要求的、保障重大活动或应对重大事件等情形需要集中开展专项监管的产品，根据实际情况可评估调整产品质量风险等级。

4.2 企业分类

4.2.1 综合评估企业履行产品质量主体责任状况及质量违法情况后，按照风险程度从高到低，将生产企业依次划分为高风险企业、中风险企业和低风险企业。风险等级确定后每半年没有发生质量安全问题的，可降低一级风险等级。

4.2.2 符合下列情形之一的，为高风险企业：

a) 近 2 年内发现 3 次及以上下列产品质量安全问题：

- 国家或地方产品质量监督抽查发现不合格的；
- 国家或省级市场监管部门产品质量安全风险监测发现高风险的；
- 在生产许可证后监督检查、强制性产品认证活动实施监督检查等监管过程中，发现存在重大质量安全问题的；
- 发生因产品质量安全问题导致死亡或重伤的；
- 其他发现存在重大产品质量安全问题的；

b) 信用风险等级高（D 级）：根据各省级市场监管部门对本辖区企业信用分类结果确定。

4.2.3 符合下列情形之一的，为中风险企业：

a) 近 2 年内发现 1 至 2 次下列产品质量安全问题：

- 国家或地方产品质量监督抽查发现不合格的；
- 国家或省级市场监管部门产品质量安全风险监测发现高风险的；
- 在生产许可证后监督检查、强制性产品认证活动实施监督检查等监管过程中，发现存在重大质量安全问题的；
- 发生因产品质量安全问题导致死亡或重伤的；
- 其他发现存在重大产品质量安全问题的；

b) 信用风险等级较高的（C 级）：根据各省级市场监管部门对本辖区企业信用分类结果确定。

4.2.4 除高风险、中风险以外的其他生产企业，为低风险企业。

5 分级分类监管

5.1 监管范围

应按照市场监管部门发布的本年度重点监管产品目录执行。

5.2 监管体系

5.2.1 参照《统计上大中小微型企业划分办法（2017）》，将各类生产企业划分为 A、B、C、D 级。

5.2.2 实行分层分级监管体系，各级市场监管部门督促本辖区对应生产企业落实质量安全主体责任。监管体系见附录 B。

5.3 监管方式

5.3.1 按照产品质量风险等级和企业分类情况，采用矩阵法对不同企业实施差异化监管，具体见表 4。

表 4 分级分类监管矩阵表

产品分级	企业分类		
	高风险企业	中风险企业	低风险企业
I级	特别监管	特别监管	特别监管
II级	特别监管	重点监管	重点监管
III级	重点监管	重点监管	触发式监管
IV级	触发式监管	触发式监管	触发式监管

注 1：特别监管：市场监管部门将其列为本辖区重点监管企业名单，按照特别监管的要求开展监督检查；根据监督检查情况，对未有效履行产品质量主体责任的企业负责人进行履责约谈，并责令企业限期整改。

注 2：重点监管：市场监管部门将其列为本辖区重点监管企业名单，根据本地实际开展重点监督检查。

注 3：触发式监管：市场监管部门根据需要对企业进行监督检查。

5.3.2 企业同时生产多个风险等级的产品时，按最高风险等级进行监管。

5.3.3 经确认存在缺陷的，责令企业按照国家有关规定进行产品召回。根据发现产品质量安全风险的生产企业需要，组织开展质量技术帮扶，提出整改措施。

5.4 管理手段

5.4.1 对于生产高风险产品（I级）的企业，实施 100%全覆盖产品质量监督抽查。

5.4.2 对于生产中风险产品（II级）的企业，企业分类为高风险的，按（60%~100%]的比例开展产品质量监督抽查；中风险的，按（30%~60%]的比例开展产品质量监督抽查；低风险的，按（0%~30%]的比例开展产品质量监督抽查。

5.4.3 对于生产低风险产品（III级）的企业，企业分类为高风险的，按（30%~60%]的比例开展产品质量监督抽查；中风险的，按（10%~30%]的比例开展产品质量监督抽查；低风险的，按（0%~10%]的比例开展产品质量监督抽查。

5.5 动态调整

根据分级分类监管的结果，当企业主体责任落实、产品质量监管及社会反映等情况发生变化时，重新对企业进行评估并确认该企业下一年度的监管方式。

6 信息化运用

6.1 通过市场监管部门工业产品质量智慧监管平台等信息化系统建立产品质量安全分级分类监管系统集成业务信息库，归集各类产品质量相关业务数据，记录、汇总、分析产品质量安全相关信息，构建分级分类数据模型，实行分级分类数字化监管。

6.2 重点工业产品质量安全关键信息宜与产品质量安全追溯平台对接，实现数据共享与交换。

附 录 A
(规范性)
产品危害概率指标

A.1 产品危害概率指标描述见表A.1。

表 A.1 产品危害概率指标描述

一级指标	二级指标	指标描述	赋分范围	数据来源	
产品质量安全 监管	监督抽查不合格 发现率	近一年，产品质量监督抽查不合格发现率>20%	(80, 100]	产品监督 抽查管理 平台	
		近一年，产品质量监督抽查不合格发现率为(10%, 20%]	(60, 80]		
		近一年，产品质量监督抽查不合格发现率为(0, 10%]	(0, 60]		
		近一年，产品质量监督抽查不合格发现率为0%	0		
	复查合格情况	产品质量监督抽查复查合格	0		
		产品质量监督抽查复查不合格	100		
		产品质量监督抽查无复查情况	0		
	行政处罚次数	近一年，产品质量受到行政处罚次数>20次	(60, 100]		案件管理 系统
		近一年，产品质量的行政处罚次数为(0, 20]次	(0, 60]		
		近一年，产品质量的行政处罚次数为0次	0		
	行政处罚种类	近一年，产品质量触犯严重违法行为	(60, 100]		
		近一年，产品质量触犯一般违法行为	(20, 60]		
		近一年，产品质量触犯轻微违法行为	(0, 20]		
		近一年，该产品质量无违法行为	0		
产品召回情况	近一年，产品因质量问题对其进行主动/责令召回	100	缺陷召回 管理平台		
	近一年，产品未因质量问题对其进行主动/责令召回	0			
风险监测情况	近一年，产品因质量问题达到引起关注的水平或超过 阈值	100	风险监测 预警平台		
	近一年，产品因质量问题未达到引起关注的水平或超 过阈值	0			
产品质量社会 评价	有效投诉举报	近一年，产品因质量问题出现 12315, 12345 有效投诉 举报次数>20次	(80, 100]	12345, 12 315 投诉 举报平台	
		近一年，产品因质量问题出现 12315, 12345 有效投诉 举报次数为(0, 20]次	(0, 80]		
		近一年，产品因质量问题出现 12315, 12345 有效投诉 举报次数为0次	0		
	负面舆情条数	近一年，产品质量负面舆情条数>10条	100		
		近一年，产品质量负面舆情条数为(0, 10]条	[20, 100)		
		近一年，产品质量负面舆情条数为0条	0		

表 A.1 (续)

一级指标	二级指标	指标描述	赋分范围	数据来源
	负面舆情严重程度	近一年,因产品质量问题造成非常严重的负面舆情	100	风险监测 预警平台
		近一年,因产品质量问题造成严重的负面舆情	(60, 100)	
		近一年,因产品质量问题造成一般的负面舆情	[1, 60]	
		近一年,因产品质量问题未造成负面舆情	0	
产品特殊监管 要求	市场准入制度	产品有国家强制性要求或其他市场准入要求	100	重要工业 产品许可 审批平台、强制性产品认 证管理平台
		产品无国家强制性要求或其他市场准入要求	0	
	与消费者日常生活密切程度	产品与消费者日常生活密切程度(适用频次与时间)较高	(80, 100]	
		产品与消费者日常生活密切程度(适用频次与时间)中等	(40, 80]	
		产品与消费者日常生活密切程度(适用频次与时间)较低	[0, 40]	
	涉及特定消费群体和特殊管理要求	产品涉及特定消费群体和特殊管理要求	100	
		产品不涉及特定消费群体和特殊管理要求	0	
	常规使用场景存在的风险程度	产品直接应用于交通、高温、高压、水面等特殊场景	100	
		产品不直接应用于交通、高温、高压、水面等特殊场景	0	
	产品附加指标 项	产品是否属于社会高度关注	是否属于近三个月消费者反映强烈,社会关注度较高的产品、工艺和服务	[0, 5]
产品是否在辖区内生产		是否产地在辖区	[0, 5]	
产品是否属于新产品		是否属于新产品,是否采用新工艺、是否提供新服务	[0, 5]	
产品是否符合按照最新国标标准		是否按照最新的国家标准进行生产	[0, 5]	

A.2 产品危害概率(基础指标)分数计算方法:基础指标项总分= $\sum$ 各二级指标项得分 $\times$ 二级权重 $\times$ 一级权重。指标权重设置见表A.2。

A.3 产品危害概率(附加指标)分数计算方法:附加指标项总分= $\sum$ 各二级指标项得分。

表 A.2 危害概率（基础指标项）指标权重

一级指标项	权重	二级指标项	权重
产品质量安全监管	0.40	监督抽查不合格发现率	0.29
		复查合格情况	0.08
		行政处罚次数	0.14
		行政处罚种类	0.17
		召回情况	0.11
		风险监测情况	0.21
产品质量社会评价	0.40	有效投诉举报	0.25
		负面舆情条数	0.25
		负面舆情严重程度	0.50
产品特殊监管需求	0.20	市场准入制度	0.43
		与消费者日常生活密切程度	0.23
		涉及特定消费群体和特殊管理要求	0.17
		常规使用场景存在的风险程度	0.17

附 录 B
(资料性)
分层分级监管体系

分层分级监管体系见表B.1。

表 B.1 分层分级监管体系

监管层级	企业主体		划分标准说明 (其中 X 为从业人员, Y 为营业收入)
省级市场监管部门	A 级	大型工业产品生产企业	$X > 1000$ 人或 $Y > 40000$ 万元
市级市场监管部门	B 级	中型工业产品生产企业	$300 \text{ 人} \leq X < 1000 \text{ 人}$ 或 $2000 \text{ 万元} \leq Y < 40000 \text{ 万元}$
县级市场监管部门	C 级	小型工业产品生产企业	$20 \text{ 人} \leq X < 300 \text{ 人}$ 或 $300 \text{ 万元} \leq Y < 2000 \text{ 万元}$
市场监管所(分局)	D 级	微型工业产品生产企业 (包括个体工商户)	$X < 20$ 人或 $Y < 300$ 万元

参 考 文 献

- [1] GB/T 22760-2020 消费品安全 风险评估导则
 - [2] 市场监管总局关于推进工业产品质量安全主体责任落实的指导意见，国市监质监发（2023）38号
 - [3] 市场监管总局质量监督司关于规范填写工业产品质量安全主体责任信息平台中生产销售单位质量安全风险等级的通知，市监质监（司）函（2024）62号
 - [4] 浙江省产品质量安全分级分类监管工作指引
 - [5] 上海市市场监督管理局关于推进工业产品生产质量信用风险分级分类监管的意见，沪市监产质（2022）422号
 - [6] 福建省市场监管局关于创新推行工业企业 产品质量安全信用风险分级分类管理的通知，闽市监质监（2022）155 号
-