

广东省地方标准《产品伤害监测 数据元规范（征求意见稿）》编制说明

一、工作概况

（一）任务来源

本标准由广东省市场监督管理局提出并归口，经《广东省市场监督管理局关于批准下达 2024 年广东省地方标准制修订计划（第五批）的通知》（粤市监标准〔2024〕532 号）批准立项。

（二）起草单位

本标准起草单位为广东省 WTO/TBT 通报咨询研究中心、广东省疾病预防控制中心。

二、立项的必要性

（一）政策依据

中共中央、国务院印发的《质量强国建设纲要》在“推进质量治理现代化”中提出：加强产品伤害监测。健全全国统一产品伤害监测系统，合理布局产品伤害哨点监测医院，拓宽学校、社区等伤害监测渠道，实时监测产品安全状况。建立健全国家产品伤害数据库，加强产品伤害统计分析与社会经济评估。

《国务院关于印发“十四五”市场监管现代化规划的通知》在“加强工业产品质量安全监管”中提出：完善产品伤

害监测制度，拓宽监测信息采集渠道，增加监测点，推进产品伤害预防干预。

《广东省市场监管条例》第五十七条提出：监管部门应当建立风险信息采集网络，通过检验检测检定、监督检查、伤害监测、媒体报道和投诉举报等途径采集风险信息。

《广东省消费品召回管理办法》第十条提出：省和地级以上市人民政府市场监督管理部门应当建立健全消费品缺陷信息收集机制，通过监督检查、伤害监测、风险监测、舆情监测、投诉举报、案件查办等方式主动收集消费品缺陷信息。县级以上人民政府卫生健康、应急管理、教育、工业和信息化等有关行政主管部门应当将履职过程中发现的消费品缺陷信息及时提供给同级人民政府市场监督管理部门。鼓励科研院所、产品质量检验检测机构、社会组织等将发现的消费品缺陷信息，及时提供给生产者所在地市场监督管理部门。

（二）国内外发展情况

1. 工作情况

欧美等国家和地区自上世纪七十年代以来，陆续建立了产品伤害监测制度并推动了相关工作的开展，通过医院采集、消费者报送等方式采集产品伤害数据。

2007年以来，我国市场监管部门与卫生健康部门开展合作，在部分省市设立监测哨点医院，开展产品伤害数据采集

工作。

2017年7月，原广东省质量技术监督局与原广东省卫生和计划生育委员会联合印发《关于开展产品伤害监测工作的通知》，在广东省部分地区设立监测哨点医院，开展产品伤害数据采集工作，目前，已在9个地级以上市设立了36家监测哨点医院。2023年8月，广东省市场监督管理局在“粤省事”设立了产品伤害报告端口，供消费者报送产品伤害信息。此外，广东省也在逐步探索拓宽消防、学校、社区等其他产品伤害数据采集渠道。

2. 标准和技术情况

目前，未查到国内外发布的与产品伤害监测数据元相关的标准。

美国公布了与产品伤害监测数据元相关的详细技术文件。美国消费品安全委员会为美国国家伤害监测电子系统制定了详细的监测报告卡编码手册，在美国所有监测医院统一使用。编码手册规定了产品伤害监测报告卡采集数据字段的内容、格式、值域等方面的要求。

国内产品伤害监测哨点医院采用的是中国疾病预防控制中心编制的《全国伤害监测报告卡（产品伤害监测用）》及其对应的变量字典和填写说明。

广东省WTO/TBT通报咨询研究中心和广东省疾病预防控制中心作为广东省产品伤害监测主要技术支撑单位，在

《全国伤害监测报告卡（产品伤害监测用）》的基础上，结合产品伤害监测工作实践经验，丰富了产品伤害数据采集和处理内容，并制定了详细的工作手册。

（三）目的及意义

产品伤害是全球关注的公共安全问题之一。通过开展产品伤害监测，掌握与产品有关的伤害事故发生的总体数量、分布特征和变化趋势，发掘产品潜在的不合理危险，实施相应的干预措施，是我国实施产品质量安全监管的重要基础性工作。

但是，目前不同机构的产品伤害数据库和产品伤害监测系统是相对独立的、各自为战，产品伤害数据格式和内容要求存在差异，不利于多部门协作时的数据交换和处理。因此，着眼于产品伤害监测工作的长期发展，亟需制定统一的数据元规范。本标准通过制定产品伤害监测数据元规范，统一产品伤害数据格式和内容要求，有利于产品伤害数据库和产品伤害监测信息化系统的建设，有利于促进各有关单位加强协作、打破信息壁垒，为产品伤害数据的采集、处理、管理和交换等工作奠定基础，推进产品伤害监测工作的标准化、数字化、信息化与智能化进程。

三、编制原则

（一）规范性

本标准内容按照 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。

本标准的制定流程参照 DB44/T 2461—2024《地方标准编制指南》。

（二）兼容性

对已有相关推荐性标准、文件规定的术语、数据规范等，在结合本工作实际的基础上，尽可能进行引用。

（三）普适性

尽可能丰富数据字段内容，不同类型的数据采集机构，可以结合自身工作情况，选取合适的数据字段子集开展工作。

（四）发展性

考虑产品伤害监测工作的发展，对部分数据字段的设计留了适当的拓展或冗余空间。

四、制定过程

（一）前期准备和立项阶段

2024年7月至8月，搜集研究国内外产品伤害监测数据元规范相关材料，内部召开论证会，探讨标准立项的必要性、标准框架；编制提交标准草案和申报材料。2024年12月，标准正式立项。

（二）起草阶段

2025年1月至8月，标准立项之后，成立标准编制工作组；在原有标准草案的基础上，进一步开展调查研究，对标

准框架、关键概念、细节等进行完善，整理编制说明；初步征求相关专家意见，完善形成征求意见稿。

（三）征求意见阶段

2025年9月，向全省相关机构和专家进行征求意见。

五、主要内容

（一）第1章 范围

本标准规定了产品伤害监测的数据元，适用于与消费品相关的伤害的数据采集、处理、管理和交换，以及信息化系统的研发，其他产品可参照使用。

（二）第2章 规范性引用文件

本标准对数据元的要求中，涉及行政区划和日期时间的部分引用了 GB/T 2260《中华人民共和国行政区划代码》、GB/T 7408.1《日期和时间 信息交换表示法 第1部分：基本原则》。

（三）第3章 术语和定义

本标准给出了“伤害”“产品伤害监测”“数据元”等术语的定义。

需要说明的是，关于“伤害”的定义，目前相关标准和技术文件主要有两种不同的定义内容：

第一种是“对人体健康的损害或损伤，对财产或环境的损害”（或类似表述，英文为 harm），比如 GB/T 20002.4—2015《标准中特定内容的起草 第4部分：标准中涉及安

全的内容》（采用 ISO/IEC Guide 51:2014）定义 3.1、GB/T 22760—2020《消费品安全 风险评估导则》定义 2.2（改写 GB/T 20002.4—2015 定义 3.1 并把英文改为 injury）、GB/T 43387—2023《产品召回 术语》定义 3.8（采用 GB/T 20002.4—2015 定义 3.1）。

第二种是“由运动、热量、化学、电或放射线的能量交换超过机体组织的耐受水平而造成的组织损伤和由于窒息而引起的缺氧，以及由此引起的心理损伤等”（或类似表述，英文为 injury），比如 GB/T 31180—2014《儿童青少年伤害监测方法》定义 2.1（源于世界卫生组织发布的《伤害监测指南》）、美国国家伤害监测电子系统编码手册。

两种定义的区别主要在于，第一种定义适用范围比较广，包含对人的直接伤害和间接伤害（如某些物质通过直接接触或环境传播对健康潜移默化的影响），第二种定义适用范围比较窄，仅包含对人的直接且比较明显伤害，这主要是因为该定义的应用场景主要在医院等医疗卫生机构。从产品质量安全监管的角度，采用第一种定义比较合适，更符合实际工作需求，比如以下例子都是有价值的、应该进行信息采集的，但是不符合第二种定义：某产品发生自燃，造成财产损失但未造成人身伤害；某产品某化学物质含量过高，长期接触可能影响身体发育，但是现有技术下无法仅依靠医院的检查来溯源该问题产品（短期对人体的影响表现不明显，需

对产品进行检测才能确定问题)。

综上，本标准采用上述第一种伤害定义。

(四) 第4章 数据元描述方法

数据元采用标识、名称、数据类型和格式、约束、值域、备注等6个常用的属性进行描述。

(五) 第5章 产品伤害监测数据元

产品伤害监测数据元分为案例来源信息数据元、案例涉及产品信息数据元、案例人员伤亡信息数据元三大类，每种类型再进行细分并给定不同的要求。

(六) 附录A 数据元值域代码

附录A是规范性附录，主要给出了相关数据元值域代码的编码规则。编码是信息处理常用的一种技术，一般通过数字或字母代表某一信息，从而使信息存储和处理变得更加规范高效。

六、与现行法律法规、强制性标准等上位标准关系

本标准充分考虑了相关现行法律法规、政策、强制性标准等的内容和指导精神，不存在冲突的情况。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议及时通知有关单位（不限于医疗卫生机构、学校、社区、检测机构等）获取标准文本，

并组织主要起草人员对有关单位人员进行培训宣贯。可首先应用于省级部门的产品伤害监测工作，推动广东省产品伤害数据库、产品伤害监测信息系统的完善，并逐步指导帮助市、县（区）各级相关单位在实际工作中应用本标准，促进产品伤害数据采集、处理、管理和交换等工作的顺利开展。

九、其他应当说明的事项

无。

标准编制工作组

2025年8月