

风险分析评估报告

起草签名/日期：_____

审核签名/日期：_____

批准签名/日期：_____

一、概述

质量风险管理是指贯穿产品生命周期的药品质量风险评估、控制、沟通和审核的系统过程.GSP的基本原则与药品质量风险管理的目标相一致.药品经营企业作为质量风险管理主体,在药品经营环节实施 GSP过程中,通过运用质量风险管理的方法,正确识别质量风险、评估质量风险,科学控制质量风险,达到降低质量风险危害程度的目的,从而发挥质量风险管理对企业 GSP贯彻实施的保证作用,进一步确保所经营药品的质量,切实保障公众用药的安全有效.

本方案通过预先主动地制定方法以识别和控制药品流通过程中存在的潜在质量问题,达到防范风险,预防质量事故的目的.

二、目的

通过质量风险评估分析,评估公司现有的质量管控措施是否全面,必要时完善相关管控措施,明确公司的风险控制策略.

三、. 范围

药品经营质量与企业组织机构、人员、管理制度与职责、过程管理、设备设施等诸多要素共同整合的复杂过程,任何一个要素发生问题都会影响所经营药品的质量,引发药品质量风险.

药品风险来源复杂,有人为因素,也有药品本身的“两重性”因素.人为因素可导致假药、劣药经营、药品质量问题、标识缺陷和包装质量问题、用药差错问题等,多属可控制风险;药品属性因素包括药品天然风险,其中包括药品已知风险和未知风险.已知风险包括药品已知不良反应和已知药物相互作用等,属可控制风险;

药品未知风险包括药品未知不良反应,非临床适应症患者使用,未试验人群的应用如孕产妇、婴幼儿、老年人、肝肾功能障碍者等,他们一般被排除在临床试验入选标准之外,多属不可控制风险.

本风险分析包含组织机构、人员资质,管理制度与职责、设备设施、药品采购、

药品检查、药品验收、药品贮存、药品销售、药品运输等过程,主要是针对可控风险,不可控风险不在本方案之内.

四、风险评估小组组成及职责

姓名	部门	职责

五、风险识别

风险识别是系统地使用信息来寻找和识别所述风险疑问或问题的潜在根源. 药品在经营过程中,引起质量风险的关键影响因素,包括企业负责人的质量风险意识、组织机构、人员配置、管理制度与职责的制定、仓储设施和管理条件、过程管理 药品购进、收货、检查验收、储存与养护、药品销售、出库与运输、售后服务等多个环节和关键控制点,任何一个环节出错都将导致不同的危害事件,即每个环节都存在着不同的风险.

各部门采用事故分析、流程图、检查表、头脑风暴、因果图鱼骨图等工具,按岗位或活动进行风险识别,结果如下,

风险识别表

序号	部门	岗位或过程	可能导致质量事故原因	产生后果
	质 量 部	首营资料审核和销售人員資 质审核.	未审核	购入假药或劣药
2	质 量 部	首营资料审核和销售人員資 质审核.	审核不到位	购入假药或劣药
3	质 量 部	首营资料审核和销售人員資 质审核.	资质过期	购入假药或劣药
4	验 收 养 护 组	检查验收	未验收	验收合格假药受 污染、假进口或 劣药

5	仓库	收货检查	检查不到位	接收非我企业购进商品；接收假药受污染或劣药；接收药品质量明显缺陷外观质量问题、包装破损、短少等产品。
6	验收 养护 组	检查验收	检查验收不到位	验收合格药品质量缺陷外观质量问题、包装破损、短少等产品
7	验收 养护 组	检查验收	验收延误	造成药品质量缺陷内在质量、药品失效
8	验收 养护 组	储存管理、养护检查	药品未按存储条件 常温库、阴凉、冷库分开存放；	储存不当，造成药品污染、变质、失效温湿度影响，成为假药；
9	验收 养护 组	储存管理、养护检查	抽样不到位	储存药品发生质量缺陷储存造成外观质量问题、包装破损、短少等产品；
0	验收 养护 组	储存管理、养护检查	仓库合理储存不到位未做到“五分开”；药品堆码不到位，未做到符合“五	储存药品发生质量缺陷储存造成外观质量问题、包装破损、短少

			距”；	等产品
	验收 养护 组	储存管理、养护检查	仓库“五防”设施不到位,未及时保养,更新,药品仓储环境卫生执行不到位	储存药品发生质量缺陷储存造成外观质量问题、包装破损、短少等产品
2	验收 养护 组	储存管理、养护检查	仓库温湿度检测、调控设施、设备不到位,不能满足时时检测和自动调控包括冷库；	储存不当,造成药品污染、变质、失效温湿度影响,成为假药；
3	验收 养护 组	储存管理、养护检查	药品存储未按“五区”分开存放,不合格药品未做到专人专区管理,实施色标管理不到位；	储存药品发生质量缺陷储存造成外观质量问题、包装破损、短少等产品
4	验收 养护 组	储存管理、养护检查	养护员检测温湿度、指导保管员调控温湿度设施执行不到位；	储存不当,造成药品污染、变质、失效温湿度影响,成为假药；
5	验收 养护 组	储存管理、养护检查	“药品催销月报表”执行不到位；	储存药品过期成为劣药；
6	验收 养护 组	储存管理、养护检查	养护检查过程中,发现问题及时按程序处理不到位；	储存药品发生质量缺陷储存造成外观质量问题、包装破损、短少等产品；

7	验收 养护组	储存管理、养护检查	季度养护分析执行不到位；	储存药品发生质量缺陷储存造成外观质量问题、包装破损、短少等产品；
8	验收 养护组	储存管理、养护检查	保管员库房账务管理不到位	药品储存批号、数量差错
9	销售部	销售客户选择、销售管理	销售部门对客户选择管理不到位；	销售药品质量缺陷质量问题、包装破损、短少等产品
20	销售部	销售客户选择、销售管理	质量管理人员未对客户资质审核；	协助贩毒或提供毒源；
2	销售部	销售客户选择、销售管理	由于仓储运输环节疏忽原因，造成销售假药、劣药；	销售假药、劣药；
22	销售部	销售客户选择、销售管理	销售人员操纵的挂靠销售、走票销售；	销售药品质量缺陷质量问题、包装破损、短少等产品
23	销售部	销售客户选择、销售管理	未按规定销售特殊管理的药品	协助贩毒或提供毒源；
24	销售部	销售客户选择、销售管理	未梳理客户渠道，盲目新开户；	协助贩毒或提供毒源；
25	仓储	出库复核、低温药品运输	保管员贯彻药品拆零拼装、	发出药品批号错误，数量差错.
26	仓	出库复核、低温药品运输	药品出库复核管理	问题药品药品质

	储		制度不到位；	量缺陷等发出； 药品名称、数量等不符合客户要求
27	仓储	出库复核、低温药品运输	药品出库执行“先产先出,近期先出,按批号发货”原则不到位,	公司发生假药、劣药发错药、发过期药；经济受损失
28	仓储	出库复核、低温药品运输	质量不合格药品发出,	发出假药、劣药发错药、发过期药；
29	仓储	出库复核、低温药品运输	过期药品发出；	发出假药、劣药发错药、发过期药；
30	仓储	出库复核、低温药品运输	药品外观质量的复核的执行工作不到位；	问题药品给客户,经济受损失
3	仓储	出库复核、低温药品运输	药品搬运人员、运输人员贯彻药品运输管理制度不到位,搬运、堆码药品严格遵守药品外包装标识的要求规范操作不到位；	运输原因造成药品变质、药品失效等问题,形成假药
32	仓储	出库复核、低温药品运输	低温运输药品遵守低温运输药品管理制度不到位；	运输原因造成药品变质、药品失效等问题,形成假药

33	仓储	出库复核、低温药品运输	特殊管理的药品发出未执行双人发货,双人复核;	提供毒源;
34	仓储	出库复核、低温药品运输	药品执行电子监管码系统指令执行不到位	提供毒源、不符合国家政策
35	仓储	药品销后退回的验收、药品购进退出管理	收货人员未凭销售负责人同意签发的“退货申请表”收退货;	受到假劣药
36	仓储	药品销后退回的验收、药品购进退出管理	退货保管员未核实是否原发出;	销后退回验收合格假药受污染、变质、失效或劣药;
37	仓储	药品销后退回的验收、药品购进退出管理	抽样不到位;	销后退回验收合格假药受污染、变质、失效或劣药;
38	仓储	药品销后退回的验收、药品购进退出管理	销后退回检查验收不到位冷链保存药品退货未判定验收不合格;	销后退回验收合格药品质量缺陷外观质量问题、包装破损、短少,严重不良反应等产品;
39	仓储	药品销后退回的验收、药品购进退出管理	药监部门确认的假劣药品不能再执行药品购进退出程序,确认	假药、劣药再次销售

			的假药、劣药再次销售；	
40	仓储	药品销后退回的验收、药品购进退出管理	召回药品未经质量审核重新发出	假药、劣药再次销售
4		质量信息	药监系统发布假药或劣药信息遗漏或反馈不及时或未及时启动应急预案；	信息遗漏或反馈延误，造成致死致残个案；信息遗漏，造成使用假药、劣药；信息遗漏，造成使用假药、劣药；3. 信息遗漏或反馈延误，引发新的严重不良反应，信息遗漏或反馈延误，使用药品质量缺陷产品
42		质量信息和质量投诉	各类质量信息收集不全面，未做分析和汇总；	信息遗漏或反馈延误，造成致死致残个案；信息遗漏，造成使用假药、劣药；信息遗漏，造成使用假药、劣药；3. 信息遗漏或反馈延误，引发新的严重不良反

				应，信息遗漏或反馈延误，使用药品质量缺陷产品
43		质量信息和质量投诉	质量信息反馈延误；	信息遗漏或反馈延误，造成致死致残个案；信息遗漏，造成使用假药、劣药；信息遗漏，造成使用假药、劣药；信息遗漏或反馈延误，引发新的严重不良反应，信息遗漏或反馈延误，使用药品质量缺陷产品
44		质量查询	不做或延误	造成采购、使用假药、劣药；信息遗漏，造成使用假药、劣药
45		药品不良反应信息反馈、药品召回、质量事故调查	未及时启动应急预案药品召回、质量事故调查.	信息遗漏或反馈延误，造成致死致残个案；信息遗漏，造成使用假药、劣药；信息遗漏，造成使用假药、劣药；

				延误，引发新的严重不良反应，信息遗漏或反馈延误，使用药品质量缺陷产品
--	--	--	--	------------------------------------

六、风险评价

风险评价是在一个风险管理过程中,对支持风险决策的资料进行组织的系统过程. 它包括风险分析和风险评估两个部分.

风险分析就是对风险的严重性和可能性进行分析判段. 严重性 **S** 就是对风险源可能造成的后果的衡量,可能性 **P** 就是有害事件发生的频率或可能性. 它们分别分三级,分级标准如下

危害因素分级	严重性	发生率
高 3	质量影响很大,对患者造成危害; 公司经济有损失.	经常发生
中 2	质量影响小,对患者无危害; 公司经济有损失.	偶尔会发生
低	质量影响小,对患者无危害; 公司经济无损失.	很少发生

风险评估是使用下图,以确定风险的严重性. 根据风险严重程度,确定风险可接受性,低风险是可接受风险,可不必主动采取风险干预措施; 中等风险是合理风险,通过实施风险控制措施,风险得以降低,效益超过风险,达到接近可接受水平; 不可接受风险,指风险可能导致的伤害严重,必须采取有效干预措施,以规避风险.

可能性

↑

高 3	3 中	6 高	9 高
中 2	2 低	4 中	6 高
低	低	2 低	3 中
	低	中 2	高 3

严重性

对风险识别的各风险点进行逐一分析严重性和可能性并风险评估,结果如下

岗位或过程	风险因素	产生后果	发生的可能性	严重性	风险评估
首营资料审核和销售 人员资质审核.	未审核	购入假药或劣药		3	中
首营资料审核和销售 人员资质审核.	审核不到位	购入假药或劣药		3	中
首营资料审核和销售 人员资质审核.	资质过期	购入假药或劣药	2	3	高
收货检查	检查不到位	接收非我企业购进 商品；接收假药受污 染或劣药；接收药品 质量明显缺陷外观 质量问题、包装破 损、短少等产品.	2	3	高
检查验收	未验收	. 验收合格假药受污 染、假进口或劣药		3	中
检查验收	检查验收不到 位	验收合格药品质量 缺陷外观质量问题、 包装破损、短少等产 品	2	2	高
检查验收	验收延误	造成药品质量缺陷 内在质量、药品失效	2	2	中
储存管理、养护检 查	. 药品未按存 储条件常温	储存不当,造成药品 污染、变质、失效温		2	低

	库分开存放；	湿度影响，成为假药； 储存不当，造成药品污染、变质、失效 湿度影响，成为假药；			
储存管理、养护检查	抽样不到位	储存药品发生质量缺陷 储存造成外观质量问题、包装破损、短少等产品；	2	2	中
储存管理、养护检查	仓库合理储存不到位未做到“五分开”；药品堆码不到位，未做到符合“五距”；	储存药品发生质量缺陷 储存造成外观质量问题、包装破损、短少等产品		2	低
储存管理、养护检查	仓库“五防”设施不到位，未及时保养，更新，药品仓储环境卫生执行不到位	储存药品发生质量缺陷 储存造成外观质量问题、包装破损、短少等产品		2	低
储存管理、养护检查	仓库温湿度检测、调控设施、设备不到位，不能满足时时检测和自动调控包括冷库；	储存不当，造成药品污染、变质、失效 湿度影响，成为假药；		2	低

查	药品存储未按“五区”分开存放，不合格药品未做到专人专区管理，实施色标管理不到位；	储存药品发生质量缺陷储存造成外观质量问题、包装破损、短少等产品		2	低
储存管理、养护检查	养护员检测温湿度、指导保管员调控温湿度设施执行不到位；	储存不当，造成药品污染、变质、失效温湿度影响，成为假药；	2	2	高
储存管理、养护检查	“药品催销月报表”执行不到位；	储存药品过期成为劣药；		2	中
储存管理、养护检查	养护检查过程中，发现问题及时按程序处理不到位；	储存药品发生质量缺陷储存造成外观质量问题、包装破损、短少等产品；		2	中
储存管理、养护检查	季度养护分析执行不到位；	储存药品发生质量缺陷储存造成外观质量问题、包装破损、短少等产品；		2	低
储存管理、养护检查	保管员库房账务管理不到位	药品储存批号、数量差错.			低
销售客户选择、销售管理	销售部门对客户选择管理不到位；	销售药品质量缺陷质量问题、包装破损、短少等产品			低

售管理	质量管理人员未对客户资质审核；	协助贩毒或提供毒源；		2	中
销售客户选择、销售管理	由于仓储运输环节疏忽原因，造成销售假药、劣药；	销售假药、劣药；		3	高
销售客户选择、销售管理	销售人员操纵的挂靠销售、走票销售；	销售药品质量缺陷质量问题、包装破损、短少等产品	2	3	高
销售客户选择、销售管理	未按规定销售特殊管理的药品	协助贩毒或提供毒源；		3	中
销售客户选择、销售管理	未梳理客户渠道，盲目新开户；	协助贩毒或提供毒源；		3	中
出库复核、低温药品运输	保管员贯彻药品拆零拼装、	发出药品批号错误，数量差错。		2	低
出库复核、低温药品运输	药品出库复核管理制度不到位；	问题药品药品质量缺陷等发出；药品名称、数量等不符合客户要求		2	低
出库复核、低温药品运输	药品出库执行“先产先出，近期先出，按批号发货”原则不到位，	公司发生假药、劣药发错药、发过期药；经济受损失		3	中

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/255140232343012032>