



质量管理文件审核审批单

文件名称	关于质量风险评估审核的 计划		
文件内容	<p>根据 GSP 及湖南省药品经营质量管理规范现场检查细则的规定：企业应当采用前瞻或者回顾的方式，对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。为此，公司决定于 2020 年 1 月 20 日-22 日对我公司质量风险情况进行评估审核，由质量风险管理小组进行评估审核，请做好质量风险评估审核方案：</p> <p style="margin-left: 40px;">组 长：刘**</p> <p style="margin-left: 40px;">副组长：王**</p> <p style="margin-left: 40px;">成 员：阳**、谢**、刘**、岳*、刘**、向**、胡**</p>		
起草部门	起草人	起草日期	版本号
审核人	审核日期	批准人	批准日期
颁发部门	颁发日期	执行日期	备注
通知部门	质量管理部 <input type="checkbox"/> 业务部 <input type="checkbox"/> 储运部 <input type="checkbox"/> 财务部 <input type="checkbox"/> 综合管理部 <input type="checkbox"/>		
部门签字			



变更记录		变更原因	
------	--	------	--

质量管理文件审核审批单

文件名称	关于质量风险评估审核的 方案		
文件内容	详见《关于质量风险评估审核的方案》		
起草部门	起草人	起草日期	版本号
审核人	审核日期	批准人	批准日期
颁发部门	颁发日期	执行日期	备注
执行部门	质量管理部 <input type="checkbox"/> 业务部 <input type="checkbox"/> 储运部 <input type="checkbox"/> 财务部 <input type="checkbox"/> 综合管理部 <input type="checkbox"/>		



部门签字			
变更记录		变更原因	



质量管理文件信息传递单

文件信息名称	关于质量风险评估审核的方案				
发出经办人	刘**	发出部门	综合管理部	发出时间	2020年1月20日
发出部门负责人意见	该“关于质量风险评估审核的方案”已经相关领导审核审批，请相关人员根据内审方案做好准备工作。				
各部门责任人签字					
主管领导意见	<p style="text-align: center;">签名： _____ 日期： 年 月 日</p>				





质量风险评估审核的方案

评估审核目的：

按照 GSP 相关法律法规要求，对公司现有质量管理体系进行质量风险评估及分析，评价分析各项预防控制措施的合理性和控制能力，是否起到防范风险、降低或杜绝经营环节中质量风险的发生的预期目的，以保证药品安全。

评估审核依据：

根据《药品经营质量管理规范》《湖南省药品经营质量管理规范现场检查细则》《质量风险评估控制审核管理制度、操作规程》、公司质量管理体系文件及国家相关法律法规。

评估审核日期：

2020 年 1 月 20 日-22 日

风险识别的途径和方法：

途径：风险来源途径广泛，经营的各个环节都有可能产生质量风险，我们应该正确认识经营过程中的质量风险。从采购入库到销售出库，每一步都会发生风险——流通风险因素；各部门岗位每个人对质量制度、职责、操作规程把控不同、执行不到位，不可避免风险的产生——人为风险因素；同样各层管理人员在管理上存在管理漏洞，存在较大风险隐患——管理风险因素；药品内在质量风险与生俱来。



方法：引起质量风险的因素各种各样，知道风险的来源途径，采取有效的方法对风险进行识别，锁定潜在风险点，对可控的风险进行控制，对不可控的进行预防。风险来源于整全经营过程，所以可以根据 GSP 检查条款进行风险识别鉴定，结合内审情况进行分析评价，以确定风险点及预防控制措施。

评估审核成员职责：

小组成员	职务	部门	职 责
刘**	组长	企业负责人	主导企业经营风险的评估、控制、沟通、审核
王**	副组长	质量负责人	实施过程风险分析的沟通平台的搭建、参与风险识别、风险评估。
阳**	组员	质量管理部	参与风险识别、风险评估。负责风险分析的方案和报告的起草。
谢**	组员	业务部	参与风险识别、风险评估
刘**	组员	综合管理部	参与风险识别、风险评估
刘**	组员	财务部	参与风险识别、风险评估
岳*	组员	储运部	参与风险识别、风险评估
向**	组员	质量管理部	参与风险识别、风险评估
胡**	组员	办公室	参与风险识别、风险评估

评估审核范围：

公司经营全过程的质量风险管理情况：包括质量管理体系、组织机构、人员培训、制度职责、采购验收、储存养护出库、温湿度调控、设施设备等环节。

评估审核方式：



因之前的质量风险管理不够清晰明确，本次以**前瞻式+回顾式**



结合的方式进行评估审核，建立明确的质量风险管理方式，预防质量风险的发生。

质量风险评估标准：

以质量风险优先指数为评估标准，据风险的发生概率、严重程度、发现难度，确定风险优先指数(RPN)。

1.1 风险的发生概率：风险评估的首项任务是分析和评估发生概率，即风险发生概率的大小，风险的不确定性决定了风险的发生概率，概率值由风险管理小组成员分别评估，综合得出共同认可的概率值。风险的发生概率划分为：

分值	概率等级	发生概率描述
5	高危	经常发生：每天发生 1 次以上；发生概率≥10%
4	高	较常发生：每周发生 1 次以上；发生概率≥1%
3	中	偶尔发生：每月发生小于 1 次以下；发生概率≤1%
2	低	有发生的可能性：每年发生小于 1 次以下；发生概率≤0.01%
1	很低	几乎不可能发生：在 5 年内发生 1 次；发生概率≤0.0001%

1.2 风险的严重程度：风险评估的第二项任务是分析与评估风险严重程度，包括损失的大小，涉及范围和持续的时间，即风险可能带来的危害程度，风险严重度划分：

分值	严重等级	严重程度描述
----	------	--------



5	高危	对公司的药品质量及经营行为产生非常大的、实际或潜在的负面影响，违反相关法律法规导致整改、停业、撤证、吊证；药品质量事故导致患者死亡或永久性伤害； 财务成本>100000 元
4	高	对公司的药品质量及经营行为产生重大的、实际或潜在的负面影响，药品质量给患者带来危害； 财务成本<100000 元，大于 50000 元
3	中	对公司的药品质量及经营行为产生中度的、实际或潜在的负面影响，药品质量会导致不良反应的增加、导致大量客户投诉，药品召回； 财务成本<50000 元，大于 10000 元
2	低	对公司的药品质量及经营行为产生非常小的影响，药品质量会导致个别客户投诉； 财务成本<10000 元，大于 1000 元
1	可忽略	对公司的药品质量及经营行为产生非常小的影响 财务成本<1000 元

1.3 风险的发现难度：风险评估的最后任务是分析与评估风险发生难度，及风险是否容易被我们察觉，风险发现难度是一个相对的概念，与我们对风险的认识水平和识别技术水平有关。风险的发现难度划分为：

分值	发现难度等级	发现难度描述
5	很难发现	无监测手段，几乎不可能发现，内审也很难发现
4	难发现	识别和预警的可能性小，必须通过内审才能发现
3	中等难度	目前监测手段，中等发现可能性，需要统计分析发现
2	易发现	目前监测手段，发现的可能性大，对比抽查能够很快的被发现
1	很易发现	有报警系统，可靠的监测手段等控制，可以及时的识别与预测



1.4 风险优先指数(RPN) =严重程度(S) x 发生概率(P) x 发现难度(D) ,

确定风险等级, 详见下表:

风险优先指数 (R)	风险等级	风险等级描述
$40 \leq R$	高危	风险严重程度、发生概率、发现难度中, <u>没有小于 3 的分值</u>
$27 \leq R < 40$	高	风险严重程度、发生概率、发现难度中, <u>只有 1 个小于 3 的分值</u>
$12 \leq R < 27$	中	风险严重程度、发生概率、发现难度中, <u>允许有 2 个大于 3 的分值</u>
$5 \leq R < 12$	低	风险严重程度、发生概率、发现难度中, <u>允许有 1 个大于 3 的分值</u>
$R < 5$	很低	风险严重程度、发生概率、发现难度中, <u>不能有大于 5 的分值</u>

质量风险接受标准: 根据风险优先指数(RPN), 从而确定风险的控制级别, 制定风险接受标准。风险接受标准如下表:

风险优先指数 (R)	风险等级	风险接受标准
$40 \leq R$	高危	风险降低: 必须采取措施将风险至小于 27
$27 \leq R < 40$	高	风险降低: 必须采取控制措施将风险至小于 27



$12 \leq R < 27$	中	风险降低：建议采取 预防 措施，实施风险控制，以保证降低风险
$5 \leq R < 12$	低	风险接受：可接受的风险，无需采取措施。
$R < 5$	很低	风险接受：可接受风险，无需采取措施

根据风险接受标准表格中的指数， $12 \leq R < 27$ 为中度风险，中度风险以上必须采取预防控制措施，以保证降低风险，实行风险可控。

评估审核方法：根据风险评估、风险控制、风险沟通、风险审核四个步骤，采取表格形式进行表述，最后形成评估报告。

1.1 风险评估：风险评估是风险管理的第一步，在风险管理过程中用于支持所做的风险决策的组织信息的系统过程。其包含对危险因素辨识，对暴露在这些危险因素中相关风险的分析与评价。是对潜在危害源的识别和对接触这些危害源造成的风险的分析与评估。包括风险识别、风险分析和风险评价三个部分。

1.1.1 风险识别：对经营全过程进行问题搜索，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。对各个环节哪些可能存在的问题进行风险归纳。各部门采用事故分析、流程图、检查表等工具，按经营活动进行风险识别，统计汇总后进行分析。

1.1.2 风险分析：对已经识别出来的风险点进行分析，分析其发生的可能性、危害程度，发现的难易用程度，根据风险优先指数进行风险等级评价。

1.1.3 风险评价：风险评价是指根据预先确定的风险标准，对已经识别并分析过的风险进行评价。通过风险评估标准，从而确定风险的等级，数值越高说明风险越大。参照风险接受标准判定风险是否可接受，对于中度风险以上需要进行风险降低等干预控制措施。



1.2 风险控制：风险控制是指采取有效手段，对降低或接受风险做出决策，将风险降低到一个可以接受的水平。风险控制的投入应该与风险的重要性相适应，决策者可通过效益成本分析来确定风险控制的平衡点。另外就是在对风险控制的过程中，是否会引入新的风险是进行评估控制。风险控制包括：风险降低和风险接受。

1.2.1 风险降低：当质量风险超过可接受的水平时，用于降低损害的严重性和可能性所采取的措施，实施降低风险的措施可能会给系统引入新的风险或使现有其它风险的严重性加大，因此应当在措施实施后重新进行风险评估，以确认和评价风险是否发生新变化。降低风险四项措施，一是消除风险发生的根本原因；二是将风险结果最小化；三是减少风险发生的可能性；四是风险转移或分担。降低风险之后，还要对能否把风险降低到可以接受的范围内进行确认。

1.2.2 风险接受：指做出接受风险的决定，是接受采取措施后剩余风险的决定或是对低风险未做规定的被动决策。某些类型的风险即使最好的质量风险管理手段也不能将其完全地消除。在此前提下，我们可以认为已采取了最佳的质量风险管理策略，并且质量风险已经降低到可以接受的水平，不必再采取更严格的整改措施。

1.3 风险沟通：风险沟通是指在决策者和其他是关人员之间分享有关风险和风险管理的信息，各风险成员可以在风险管理过程的任何阶段进行沟通，充分交流质量风险管理过程的结果并形成文件和记录。

1.4 风险审核：质量风险审核是根据已有手段和和经验，对风险的评估结果进行审核或监控，结合实际经营管理和 GSP 内审等情况，辨别以上风险是否可控可防，是否与经营取得平衡，达到预期有效性、持续性。



评估审核分组：

成员分组	任 务
刘**、向**、刘**	风险审核
王**、谢**、刘**	风险控制
阳**、岳*、胡**	风险评估

本次风险评估审核工作难度大，请大家按本次方案要求一步一步准确识别风险、分析评价，作好控制措施，高效沟通，认真审核，保证我司质量风险可防可控，安全有效的经营。



关于质量风险评估审核的签名

评审地点	会议室
评审时间	2020年1月21日
评审对象	质量风险评估审核
评审主持人	王**
评审签名	
备注	后附一风险管理记录





质量风险管理记录 1

风险评估表											
风险识别/鉴定					风险分析			风险评价			风险评估结果
风险环节 或来源	序号	潜在风险描述	可能产生的风险后果	风险因素	出现的 可能性	结果的 严重性	发现难 度	RPN	风险级 别	风险是否 可接受	预防/控制/忽 略
企业行为	1	未控制药品经营过程,经营过程无法追溯或不完整	可能发生各种经营质量风险,无法追溯无法管控,导致公司停业整改等	管理风险因素	1	5	1	5	低	接受	忽略
	2	超经营范围、地址采购、销售药品	可能购入假药劣药,并流入非法渠道	管理风险因素	1	5	1	5	低	接受	忽略
	3	企业质量管理体系文件及相关工作记录部分不真实、完整	无法保证经营质量追溯,无法保证质量改进及预防、策划	管理风险因素	2	4	3	24	中	不接受	预防
	4	挂靠、走票、虚构流向	无法控制药物流向,保证药品质量	管理风险因素	2	5	5	50	高危	不接受	控制
质量管理体系	5	质量管理体系未覆盖本规范所要求的各个环节、各个部门及岗位	出现管控漏洞	管理风险因素	2	4	3	24	中	不接受	预防
	6	部门负责人无任命文件	无法落实具体责任	管理风险因素	1	3	2	6	低	接受	忽略
	7	质量管理组织机构设置不严密不合理,未 及时更新	质量管理出现脱节,出现责任推诿,落实不到位	管理风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
	8	质量方针未形成文件,或质量方针未包含 保证药品质量的承诺	导致质量方针执行困难,没有事实依据,达不到质 量方针实施目的	管理风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
	9	企业员工不熟悉质量方针	没有质量方针意识,质量意识薄弱,易发生岗位质 量问题	管理风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略



	10	对质量管理活动的过程的识别存在明显的缺失或不合理	不能及时识别质量风险，质量问题不能防控到位	管理风险因素	1	3	3	9	低	接受	忽略
	11	质量方针未经最高管理者确认	偏离公司实际经营情况	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
	12	经营规模与质量管理体系不相匹配	管理不了实际经营	管理风险因素	1	5	1	5	低	接受	忽略
	13	未进行定期内审	无法了解实际经营问题，	管理风险因素	2	5	1	10	低	接受	忽略
	14	未确定质量管理体系关键要素或确定不合理导致质量管理体系关键要素发生重大变化时，未进行内部审核	无法保证变化后质量体系正常运行	管理风险因素	2	5	1	10	低	接受	忽略
	15	内审后无改进预防措施	重复的错误重复发生	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
	16	未进行质量风险评估审核	高危风险增加，小风险变成大风险	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
	17	未进行质量保证能力和质量信誉评价	无法保证药品流通安全	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
	18	质量记录中人员签名与其职责权限不一致	可能存在质量管理兼任	管理风险因素	2	5	2	20	中	不接受	预防
机构和质量管理职责	19	部分岗位未理解岗位职责	存在操作失误，执行不到位	管理风险因素	2	4	2	16	中	不接受	预防
	20	企业组织机构图与企业实际部门设置不符或与经营规模不相适应	无法合理管控	管理风险因素	2	5	2	20	中	不接受	预防
	21	组织机购设置不完整，岗位职责不明确，相互关系不清晰	权责不清，管理不到位，药品质量安全无法管控	管理风险因素	2	4	3	24	中	不接受	预防
	22	企业负责人对质量控制风险点存在盲区	存在重大安全隐患	管理风险因素	2	5	2	20	中	不接受	预防
	23	企业负责人不了解质量管理人员及质量管理工作的基本情况	带来管理体系混乱	管理风险因素	2	5	3	30	高	不接受	控制



24	企业负责人不赋予本企业质量管理部门及质量管理人员相应职责和权力	带来错误的指导，及质量方针、目标实施不了	管理风险因素	2	5	3	30	高	不接受	控制
25	企业质量负责人未掌握对药品质量管理的裁决权。	药品质量无法保证	管理风险因素	2	5	3	30	高	不接受	控制
26	质量管理部各岗位人员相互兼任	导致质量判别不合理，不合格药品放行	管理风险因素	2	4	2	16	中	不接受	预防
27	设置了质量管理机构及相关岗位但没有足够的人员配备	职位空缺，就是管理空缺	管理风险因素	2	4	2	16	中	不接受	预防
28	企业质量管理部门的职责委托其他部门及人员履行	无效质量管理，质量风险增加	管理风险因素	1	5	2	10	低	接受	忽略
29	质管员未对相关部门和岗位人员进行监督指导	各岗位质量执行不到位	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
30	未根据法律法规及时修订质量管理体系文件	导致体系出现重大失误	管理风险因素	2	5	2	20	中	不接受	预防
31	质量管理部门未对供购资质进行合法性审核，并动态化管理	可能购入假劣药品	管理风险因素	2	5	1	10	低	接受	忽略
32	质量信息收集不完善	可能购进假劣不合格药品	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
33	不合格药品未经质量管理部确认	不合格药品可能继续销售	管理风险因素	2	5	3	30	高	不接受	控制
34	管理制度没有明确质量事故的处理	可能导致质量事故增加，影响质量信誉	管理风险因素	1	3	2	6	低	接受	忽略
35	质量管理部无法控制假劣药品的报告	采购销售假劣药品	管理风险因素	1	5	1	5	低	接受	忽略
36	权限修改未经质量管理部审核同意	质量无法控制，超职责范围，还可能引发各种质量事故	管理风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
37	相关设施设备未经验证使用	影响使用准确、有效性	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防



	38	药品应当召回而未召回	产生不合药品及质量事故	管理风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
	39	没有进行质量风险评估控制	质量风险高危，引发企业生存危机	管理风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
	40	质量管理部未进行供购单位质量体系评价	可能存在对方质量体系存在重大事故	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
人员与培训	41	企业负责人、质量负责人存在违反《药品管理法》禁业的情形	导致公司可能停业、吊证等风险	人为风险因素	1	5	1	5	低	接受	忽略
	42	相关人员的从业资格和从业经验不符合要求	带来岗位质量风险	人为风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
	43	未建立人员档案，或与档案不符	无法保证人员在岗	人为风险因素	2	2	1	4	很低	接受	忽略
	44	质量管理岗位人员未在岗	不能履行相关岗位职责，没有把关放行，	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
	45	没有签订劳动合同	无法确保人员稳定，无法保障合法权益	人为风险因素	2	2	1	4	很低	接受	忽略
	46	未进行岗前培训	不了解岗位制度职责，操作不到位	人为风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
	47	无培训计划，没有根据法规政策的最新要求，及时更新培训内容	可能按旧的政策执行，引起重大质量事故	人为风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
	48	没有建立培训档案和记录，未进行评价考核	可能培训未到位，工作执行不到位	人为风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
	49	相关岗位的人员未按照制度的要求进行卫生及着装管理	污染药品	人为风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略
	50	在必要的环境下未采取劳动保护措施	引发员工身心健康安全	人为风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略
51	未按要求定期组织体检，未建立健康档案	不能保证药品安全，污染药品	人为风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略	
52	对不符合岗位要求的人员仍从事直接接触药品的工	影响药品安全	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防	



质量管理体系文件	53	质量管理体系文件与企业实际情况不符	发生实际问题无法管控，发生质量问题的可能性大	管理风险因素	2	3	3	18	中	不接受	预防
	54	未按照规定程序起草、修订、审核、批准和发布质量管理体系文件	可能出现体系文件制定不合理	管理风险因素	2	4	3	24	中	不接受	预防
	55	文件修改、替换、撤销、保管、销毁、分发环节无记录支持或不能体现追溯性的	出现失效或缺失文件	管理风险因素	2	3	3	18	中	不接受	预防
	56	记录、凭证、表格、档案、报告等填定内容出现模凌两可、含糊不清的词语或出现涂改痕迹	记录可能不实或修改	管理风险因素	2	3	3	18	中	不接受	预防
	57	文件没有分门别类，不便查阅	易引起文件混乱，出现失效文件	管理风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略
	58	文件条款与现行法律法规规定相悖	出现决策错误，引起重大质量问题	管理风险因素	2	4	3	24	中	不接受	预防
	59	文件未按规定发放、回收	出现失效或缺失文件	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
	60	质量管理制度内容不全面，留有制度空白区	出现问题不知如何处理	管理风险因素	2	3	3	18	中	不接受	预防
	61	质量管理职责内容不全面，留有职责空白区	出现责任推诿，不如实履职	管理风险因素	2	3	3	18	中	不接受	预防
	62	存在操作规程空白区	可能出现操作错误	管理风险因素	2	3	3	18	中	不接受	预防
63	药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录没有如实记录，或者不完整	原始记录不可考，记录缺失	管理风险因素	2	4	3	24	中	不接受	预防	
64	计算机系统无需密码进行，未按岗位进行权限划分	权责不清，管理不到位，药品质量安全无法管控	管理风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略	



设施与设备	65	计算机系统数据可以任意更改,更改过程无法追溯	数据混乱,质量无法保证	管理风险因素	2	5	1	10	低	接受	忽略
	66	书面记录更改过多,随意撕毁	原始记录不可考,记录缺失	管理风险因素	1	3	3	9	低	接受	忽略
	67	书面记录没有注明更改原因,原有记录不可辨识	可能存在篡改、造假	管理风险因素	2	3	3	18	中	不接受	预防
	68	记录与凭证保存时效不够,或不能如实查阅	原始记录不可考,记录缺失	管理风险因素	2	3	3	18	中	不接受	预防
	69	没有明确分库分区	药品储存混乱,无法有效管理,可能导致药品错发,未验,增加不合格药品	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
	70	库区存在污染源	污染药品	管理风险因素	2	4	2	16	中	不接受	预防
	71	库房内作业区与功能区域没有分开隔离	污染药品、药品受损	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
	72	库容不够,无法保证合理储存	储存不合理,引发不合格药品产生	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
	73	门禁管控不严格	药品在库安全无法保证,污染药品,引起质量安全事故	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
	74	地垫损坏或者不够	导致药品混批混垛,随地摆放,引起质量变化	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
	75	没有通风防虫等设备	药品在库安全无法保证,污染药品,引起质量安全事故	管理风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
	76	温湿度调控设备不够,或发生故障	无法保证温湿度正常范围,产生不合格药品	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
77	监测设备不灵敏或准确度不够	无法准确监测,导致数据偏差,超出范围而未控制	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略	
78	没有划分或者严格区分零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域	可能导致药品质量数量未复核	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略	
79	未采取封闭式运输工具	污染或丢失药品	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略	



	80	相关设施设备没有定期维护与清洁	可能引发运行安全问题	人为风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略
校准与验证	81	设施设备没有定期校准与检定,没有按规定验证	引起数据偏差或失控	管理风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
	82	设施设备验证不规范,控制文件不完整	无法达到验证目的,无法保证设施设备的准确与灵敏	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
	83	设施设备验证记录没有审核与批准	可能存在实施漏洞	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
计算机系统	84	计算机软件系统存在漏洞	带来各种质量安全隐患	管理风险因素	1	5	2	10	低	接受	忽略
	85	服务器不能正常运行	无法正常营业	管理风险因素	2	5	1	10	低	接受	忽略
	86	计算机网络环境不安全	易造成公司信息泄漏,经济损失	管理风险因素	1	3	3	9	低	接受	忽略
	87	企业使用的应用软件和数据库不能满足管理要求和质量手段	资质效期等质量安全失控,质量管理无效。	管理风险因素	1	4	2	8	低	接受	忽略
	88	计算机软件数据录入错误	导致数据错误,无法追溯与管控药品	人为风险因素	3	4	3	36	高	不接受	控制
	89	计算机软件未按实际操作生成日志	不能保证日常工作有效,质量安全无法追溯	管理风险因素	1	5	1	5	低	接受	忽略
	90	计算机软件系统没有进行备份,或者备份数据存放不安全	当软件发生故障时,数据无法恢复,导致数据丢失	管理风险因素	2	4	2	16	中	不接受	预防
采购	91	所购入的药品没有法定的批准文号;从生产单位采购的药品没有合法的注册证或注册证已过期	购入假劣药品	管理风险因素	1	4	4	16	中	不接受	预防
	92	委托销售员与实际销售人员不一致	从非法途径购入假劣药品	流通风险因素	2	3	4	24	中	不接受	预防
	93	企业资质未按要求收集,未审核	从非法途径购入假劣药品	管理风险因素	2	4	2	16	中	不接受	预防
	94	首营资质未加盖其公章原印章	无法保证其合法有效	流通风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略



	95	实际票样、印章、开户帐号与审核存档不同	无法保证购入药品来源真实，资金安全	管理风险因素	2	3	3	18	中	不接受	预防	
	96	首营品种资料审核后未纳入质量档案	档案记录不完整	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防	
	97	质量保证协议未明确双方质量责任，或者未签订	发生质量纠纷时，无法判别责任方	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防	
	98	未提供发票，或者票、帐、货不符	可能购入近期不合格药品	管理风险因素	2	4	2	16	中	不接受	预防	
	99	采购记录不能完整体现购进商品的属性，没有规格、批次等	无法有效追溯药品质量信息	管理风险因素	1	5	2	10	低	接受	忽略	
	100	无特殊情况进行药品直调采购	扰乱正常流通秩序	管理风险因素	1	3	3	9	低	接受	忽略	
	101	未定期进行进货质量评审	无法保证药品质量安全、供货方合法合规	管理风险因素	1	4	2	8	低	接受	忽略	
	收货与验收	102	收货员未核实运输方式	药品可能在运输途中污染，变质	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
		103	未按采购记录及票据进行收货	收入假药劣药	人为风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
		104	未按规定将药品放置于待验区，未及时通知验收	可能导致药品未验收就入库或者验收不符	人为风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
105		无同批次药品检查报告单及证明资质	可能购入不合格药品	管理风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略	
106		未按规定逐批抽样验收	不能合理控制不合格药品入库	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防	
107		对质量异常包装未检查至最小包装	将不合格药品验收入库	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防	
108		验收不合格的未采取处置措施	不合格药品被收货入库	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防	
109		未按药品质量特性、堆码要求存放	引发不合格药品产生	管理风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略	
110		库区温度、湿度超出规定范围	引现药品质量变异	人为风险因素	2	5	1	10	低	接受	忽略	



111	库房质量状态未实行色标管理,或者未按色标要求管理	药品储存混乱,无法有效管理,可能导致药品错发,未验,增加不合格药品	管理风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略
112	药品混批混垛	易发错药品	人为风险因素	3	1	3	9	低	接受	忽略
113	药品随意堆放,间距不足,或直接放在地上	储存不当,可能受潮污染等	人为风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略
114	中药饮片、西药、非药品等不同属性药品没有分开存放	药品串味污染等	人为风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略
115	拆零药品未上架	不利于药品管理	人为风险因素	3	1	2	6	低	接受	忽略
116	非工作人员进入储存作业区域	易发药品储存安全隐患,混入假劣药,污染药品	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
117	仓库人员踩在药品上面	污染药品、药品受损	人为风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略
118	水杯、零食等带入储存作业区	污染药品	管理风险因素	4	2	1	8	低	接受	忽略
119	养护员未指导监督仓储人员进行合理储存	药品倒置、混批混垛等,引发质量问题	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
120	养护员没有及时进行库房温度监测与调控	温湿度超标,引发药品在库质量问题	人为风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
121	养护员不按养护计划进行养护	养护遗漏	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
122	养护过程中对可疑药品不进行锁定及通知质量管理部	可疑药品可能销售出库	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
123	养护员不了解药品质量特性,养护方法无效	无法及时发现药品不合格,无法采取有效养护措施	人为风险因素	2	2	3	12	中	不接受	预防
124	养护员没有进行养护汇总分析	无法了解养护是否存在缺陷或养护不到位,易造成库存药品养护不良	人为风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略



	125	计算机系统无法进行药品有效期预警及锁定	出售过期药品	管理风险因素	1	5	1	5	低	接受	忽略
	126	无药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏应急措施	发生药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时无法及时处理，引发质量事故	管理风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略
	127	质量问题药品无有效隔离	可能与合格药品一同销售，引起用药安全事故	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
	128	怀疑假药，没有及时报告药监部门	引发百姓用药安全事故	管理风险因素	1	5	2	10	低	接受	忽略
	129	不合格药品未按流程处理，没有建立记录	可能导致不合格药品继续销售	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
	130	不合格药品多，无有效措施	导致公司经济损失增大	管理风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略
	131	盘点后仍有部分帐、货不符	导致不合格药品增加	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
销售	132	资质不齐仍然销售药品	违法销售，并不能保证药品流通安全	流通风险因素	2	5	1	10	低	接受	忽略
	133	委托采购人员与实际采购人员不符	药品可能流入非法渠道	流通风险因素	2	3	4	24	中	不接受	预防
	134	销售药品超过许可范围或地址	违法销售药品	流通风险因素	2	5	1	10	低	接受	忽略
	135	没有开票销售发票或与实际不符	非法销售药品	流通风险因素	2	3	3	18	中	不接受	预防
	136	含特殊复方制剂未按规定收取委托书	可能违法销售，可能被提炼毒品	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
	137	含麻黄碱类药品进行现金交易	含麻黄碱类药品流入非法渠道而无法管控	流通风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
	138	中药饮片采购销售记录无产地	无法区分中药饮片质量优劣	管理风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略
	139	含特殊复方制剂没有签收回执单	含特殊复方制剂流入非法渠道	管理风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
	140	未按销售票据发货	错发、漏发、乱发药品，导致库存药品票、帐、货对不上	人为风险因素	2	4	1	8	低	接受	忽略
出库	141	药品出现质量问题仍然出库	影响患者健康，引起质量事故	人为风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略



	142	拼箱发货没有粘贴拼箱标志	可能出现药品混乱，发生误送	人为风险因素	3	1	2	6	低	接受	忽略
	143	出库随货同行单未加盖出库专用章原印章	手续不齐全，引发药品出库争议	人为风险因素	2	2	2	8	低	接受	忽略
运输与配送	144	运输时没有填写记录	无法追溯运输情况与质量	人为风险因素	5	2	2	20	中	不接受	预防
	145	未按规定地址时间送达	药品可能流入非法渠道	人为风险因素	1	5	2	10	低	接受	忽略
	146	运输途中导致药品丢失或污染	引发质量事故及经济损失	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
	147	搬运药品时导致药品破损	污染其他药品，并造成经济损失	人为风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
售后管理	148	不按销售票据进行退货管理	可能接受假药劣药	人为风险因素	2	5	1	10	低	接受	忽略
	149	对售出药品不进行售后跟踪，出现问题不积极处理	易引起质量事故及投诉	管理风险因素	1	3	2	6	低	接受	忽略
	150	不主动协助生产企业药品召回	不合格药品继续销售使用，引起用药安全	管理风险因素	2	3	2	12	中	不接受	预防
	151	没有配备兼职人员承担药品不良反应监测报告及售后相关处理	不良反应无法监控，无法及时报告	管理风险因素	2	3	1	6	低	接受	忽略

风险评估人员：



质量风险管理记录 2

风险控制表							
风险点					消除或降低风险的处理措施		
风险环节或来源	序号	潜在风险描述	风险后果	风险因素	风险级别	【风险降低】 控制措施或预防建议	【风险接受】 主动/被动接受
企业行为	1	未控制药品经营过程，经营过程无法追溯，或不完整	可能发生各种经营质量风险，无法追溯无法管控，导致公司停业整改等	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	2	超经营范围、地址采购、销售药品	可能购入假药劣药，并流入非法渠道	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	3	企业质量管理体系文件及相关工作记录部分不真实、完整	无法保证经营质量追溯，无法保证质量改进及预防、策划	管理风险因素	中	加强质量体系文件管理，对弄虚作假的加倍处罚	风险降低，被动接受
	4	挂靠、走票、虚构流向	无法控制药物流向，保证药品质量	管理风险因素	高危	1. 加强质量管理资质审核，对可疑流向进行追溯 2. 经营过程中各个环节加强管理，有异常情况及时报告质管部。 3. 一经发现，该品种该人员永不接受。	风险降低，被动接受
质量管理体系	5	质量管理体系未覆盖本规范所要求的各个环节、各个部门及岗位	出现管控漏洞	管理风险因素	中	根据内审情况，对质量管理未覆盖或覆盖不全的薄弱点进行优化改善，及时完善相关体系，制定预防措施，保证全面覆盖	风险降低，被动接受
	6	部门负责人无任命文件	无法落实具体责任	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受



7	质量管理组织机构设置不严密不合理，未及更新	质量管理出现脱节，出现责任推诿，落实不到位	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
8	质量方针未形成文件，或质量方针未包含保证药品质量的承诺	导致质量方针执行困难，没有事实依据，达不到质量方针实施目的	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
9	企业员工不熟悉质量方针	没有质量方针意识，质量意识薄弱，易发生岗位质量问题	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
10	对质量管理活动的过程的识别存在明显的缺失或不合理	不能及时识别质量风险，质量问题不能防控到位	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
11	质量方针未经最高管理者确认	偏离公司实际经营情况	管理风险因素	中	1. 经最高管理者审批后，以红头文件形式下发。 2. 询问是否了解公司质量方针	风险降低，被动接受
12	经营规模与质量管理体系不相匹配	管理不了实际经营	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
13	未进行定期内审	无法了解实际经营问题，	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
14	未确定质量管理体系关键要素或确定不合理导致质量管理体系关键要素发生重大变化时，未进行内部审核	无法保证变化后质量体系正常运行	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
15	内审后无改进预防措施	重复的错误重复发生	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
16	未进行质量风险评估审核	高危风险增加，小风险变成大风险	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
17	未进行质量保证能力和质量信誉评价	无法保证药品流通安全	管理风险因素	中	建立质量保证与信誉调查评价表，对缺失或不合格的不进行录入或审核	风险降低，被动接受
18	质量记录中人员签名与其职责权限不一致	可能存在质量管理兼任	管理风险因素	中	1. 根据岗位划分权限，密码登录，以计算机记录为主，自动生成。 2. 部分纸质记录，最后签名者进行全面审核，合格方可签名。	风险降低，被动接受



	19	部分岗位未理解岗位职责	存在操作失误，执行不到位	管理风险因素	中	1. 加强岗位培训，考核后合方可继续上岗。质管员加强监督指导。 2.	风险降低，被动接受
机构和质量管理职责	20	企业组织机构图与企业实际部门设置不符或与经营规模不相适应	无法合理管控	管理风险因素	中	1. 按实际建立组织机构。	风险降低，被动接受
	21	组织机构设置不完整，岗位职责不明确，相互关系不清晰	权责不清，管理不到位，药品质量安全无法管控	管理风险因素	中	1. 以企业负责人为首，管理公司上下经营情况。下设各个部门 2. 质量负责统管公司质量问题，下设质量管理部 3. 各部门负责人负责部门日常管理	风险降低，被动接受
	22	企业负责人对质量控制风险点存在盲区	存在重大安全隐患	管理风险因素	中	1. 企业负责人进行专项学习培训。	风险降低，被动接受
	23	企业负责人不了解质量管理人员及质量管理工作的基本情况	带来管理体系混乱	管理风险因素	高	1. 每周进行质量小组会议汇报。	风险降低，被动接受
	24	企业负责人不赋予本企业质量管理部门及质量管理人员相应职责和权力	带来错误的指导，及质量方针、目标实施不了	管理风险因素	高	由质量负责人掌握公司质量独裁，质量管理部门负责日常质量管理工作，对违法质量管理的不给予放行。	风险降低，被动接受
	25	企业质量负责人未掌握对药品质量管理的裁决权。	药品质量无法保证	管理风险因素	高	公司各个经营环节，重大质量决策均需质量负责人进行签字确认，凭质量负责人签字生效	风险降低，被动接受
	26	质量管理部各岗位人员相互兼任	导致质量判别不合理，不合格药品放行	管理风险因素	中	1. 配备足够的人员，保证在岗在职。 2. 指定岗位，加强业务考查	风险降低，被动接受
	27	设置了质量管理机构及相关岗位但没有足够的人员配备	职位空缺，就是管理空缺	管理风险因素	中	1. 加强人员储备，提高岗位福利待遇	风险降低，被动接受
	28	企业质量管理部门的职责委托其他部门及人员履行	无效质量管理，质量风险增加	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受



29	质管员未对相关部门和岗位人员进行监督指导	各岗位质量执行不到位	人为风险因素	中	1. 各部门岗位在工作中遇到质量问题时,及时反馈给质量管理员。 2. 质量管理员对反馈问题及时指导并监督执行。 3. 由于质量管理员未监督指导到位引起的质量事故,由质量管理部进行承担。	风险降低, 被动接受
30	未根据法律法规及时修订质量管理体系文件	导致体系出现重大失误	管理风险因素	中	1. 关注相关当律法规的颁布, 遵照执行。 2. 根据颁布的法律法规进行体系文件修订。 3. 质量负责人进行监督指导, 因未及时修订导致质量事故的, 采取严厉处罚手段。	风险降低, 被动接受
31	质量管理部门未对供购资质进行合法性审核, 并动态化管理	可能购入假劣药品	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
32	质量信息收集不完善, 或传递不及时	可能购进假劣不合格药品	管理风险因素	中	质量信息发布后, 质管部进行收集传递。质量负责人进行监督。	风险降低, 被动接受
33	不合格药品未经质量管理部确认	不合格药品可能继续销售	管理风险因素	高	1. 加强不合格药品管理, 2. 对库存不符的药品需要说明原因	风险降低, 被动接受
34	管理制度没有明确质量事故的处理	可能导致质量事故增加, 影响质量信誉	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
35	质量管理部无法控制假劣药品的报告	采购销售假劣药品	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
36	权限修改未经质量管理部审核同意	质量无法控制, 超职责范围, 还可能引发各种质量事故	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
37	相关设施设备未经验证使用	影响使用准确、有效性	管理风险因素	中	1. 设施设备按规定进行验证, 制定设施设备购进使用汇总, 设定验证时间, 超出应验证时间未验证的会突出颜色提示	风险降低, 被动接受
38	药品应当召回而未召回	产生不合药品及质量事故	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受



	39	没有进行质量风险评估控制	质量风险高危，引发企业生存危机	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	40	质量管理部未进行供购单位质量体系评价	可能存在对方质量体系存在重大事故	管理风险因素	中	规定年末或年初进行质量体系评价，质量负责人对企业内审进行监督检查。	风险降低，被动接受
人员与培训	41	企业负责人、质量负责人存在违反《药品管理法》禁业的情形	导致公司可能停业、吊证等风险	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	42	相关人员的从业资格和从业经验不符合要求	带来岗位质量风险	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	43	未建立人员档案，或与档案不符	无法保证人员在职在岗	人为风险因素	很低	/	风险较低，主要接受
	44	质量管理岗位人员未在职在岗	不能履行相关岗位职责，没有把关放行，	人为风险因素	中	建立指纹卡，上下班需要打卡记录	风险避免，被动接受
	45	没有签订劳动合同	无法确保人员稳定，无法保障合法权益	人为风险因素	很低	/	风险较低，主要接受
	46	未进行岗前培训	不了解岗位制度职责，操作不到位	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	47	无培训计划，没有根据法规政策的最新要求，及时更新培训内容	可能按旧的政策执行，引起重大质量事故	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	48	没有建立培训档案和记录，未进行评价考核	可能培训未到位，工作执行不到位	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	49	相关岗位的人员未按照制度的要求进行卫生及着装管理	污染药品	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	50	在必要的环境下未采取劳动保护措施	引发员工身心健康安全	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
51	未按要求定期组织体检，未建立健康档案	不能保证药品安全，污染药品	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受	
52	对不符合岗位要求的人员仍从事直接接触药品的工作	影响药品安全	人为风险因素	中	进行岗前及每年定期体检，合格后方上岗；体检不合格调离或辞退	风险降低，被动接受	



质量管理体系文件	53	质量管理体系文件与企业实际情况不相符	发生实际问题无法管控，发生质量问题的可能性大	管理风险因素	中	1. 根据实际操作判定是否相符。 2. 根据内审判断是否满足实际情况	风险降低，被动接受
	54	未按照规定程序起草、修订、审核、批准和发布质量管理体系文件	可能出现体系文件制定不合理	管理风险因素	中	1. 体系文件上有起草人、审核人、批准人、及相关日期。 2. 按部分逐个发放，签字确认	风险降低，被动接受
	55	文件修改、替换、撤销、保管、销毁、分发环节无记录支持或不能体现追溯性的	出现失效或缺失文件	管理风险因素	中	必须建立相关记录，并按要求保存	风险降低，被动接受
	56	记录、凭证、表格、档案、报告等填定内容出现模凌两可、含糊不清的词语或出现涂改痕迹	记录可能不实或修改	管理风险因素	中	加强相关记录文件的审核，审核时严格把握肯定与否定，涂改不清的应重新进行登记	风险降低，被动接受
	57	文件没有分门别类，不便查阅	易引起文件混乱，出现失效文件	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	58	文件条款与现行法律法规规定相悖	出现决策错误，引起重大质量问题	管理风险因素	中	根据法律法规进行文件制定、修订，发生变化时及时修改	风险降低，被动接受
	59	文件未按规定发放、回收	出现失效或缺失文件	人为风险因素	中	1. 文件发放回收需确认后再签字。	风险降低，被动接受
	60	质量管理制度内容不全面，留有制度空白区	出现问题不知如何处理	管理风险因素	中	根据质量管理体系执行情况，对质量管理制度执行不到位及时改善，并修订相关制度，保证全面覆盖	风险降低，被动接受
	61	质量管理职责内容不全面，留有职责空白区	出现责任推诿，不如实履职	管理风险因素	中	根据质量管理体系执行情况，对质量管理职责执行不到位及时改善，并修订相关职责，保证责任到人	风险降低，被动接受
62	存在操作规程空白区	可能出现操作错误	管理风险因素	中	根据质量管理体系执行情况，对质量管理制操作行不到位及时改善，并修订相关操作规程，保证正确操作	风险降低，被动接受	



	63	药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录没有如实记录，或者不完整	原始记录不可考，记录缺失	管理风险因素	中	1. 定时抽查相关记录，出现不如实记录的采取处罚措施	风险降低，被动接受
	64	计算机系统无需码密进行，未按岗位进行权限划分	权责不清，管理不到位，药品质量安全无法管控	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	65	计算机系统数据可以任意更改，更改过程无法追溯	数据混乱，质量无法保证	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	66	书面记录更改过多，随意撕毁	原始记录不可考，记录缺失	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	67	书面记录没有注明更改原因，原有记录不可辨识	可能存在篡改、造假	管理风险因素	中	1. 规范书面记录，更改需要注明修改原因、日期。原来记录不可涂鸦	风险避免，被动接受
	68	记录与凭证保存时效不够，或不能如实查阅	原始记录不可考，记录缺失	管理风险因素	中	1. 记录与凭证需要保存 5 年，分门别类存放，添加识别标签	风险避免，被动接受
设施与设备	69	没有明确分库分区	药品储存混乱，无法有效管理，可能导致药品错发，未验，增加不合格药品	管理风险因素	中	明确库区划分，完善标识牌与标识	风险避免，被动接受
	70	库区存在污染源	污染药品	管理风险因素	中	排查库区是否存在污染源，及时处理。	风险避免，被动接受
	71	库房内作业区与功能区域没有分开隔离	污染药品、药品受损	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	72	库容不够，无法保证合理储存	储存不合理，引发不合格药品产生	管理风险因素	中	根据库容情况进行购品购进，并及时进行库区整理，保证合理储存	风险降低，被动接受
	73	门禁管控不严格	药品在库安全无法保证，污染药品，引起质量安全事故	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	74	地垫损坏或者不够		管理风险因素	中		风险避免，被动接受



			导致药品混批混垛，随地摆放，引起质量变化			更换损坏地垫，并统计需要更新的地垫。联系好供应商，保证供应及时发货	
	75	没有通风防虫等设备	药品在库安全无法保证，污染药品，引起质量安全事故	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	76	温湿度调控设备不够，或发生故障	无法保证温湿度正常范围，产生不合格药品	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	77	监测设备不灵敏或准确度不够	无法准确监测，导致数据偏差，超出范围而未控制	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	78	没有划分或者严格区分零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域	可能导致药品质量数量未复核	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	79	未采取封闭式运输工具	污染或丢失药品	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	80	相关设施设备没有定期维护与清洁	可能引发运行安全问题	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
校准与验证	81	设施设备没有定期校准与检定，没有按规定验证	引起数据偏差或失控	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	82	设施设备验证不规范，控制文件不完整	无法达到验证目的，无法保证设施设备的准确与灵敏	管理风险因素	中	按照规范流程进行，由质量负责人进行审核，符合要求方可签名并监督指导	风险降低，被动接受
	83	设施设备验证记录没有审核与批准	可能存在实施漏洞	管理风险因素	中	按照规范流程进行，由质量负责人进行审核，符合要求方可签名并监督指导	风险降低，被动接受
计算机系统	84	计算机软件系统存在漏洞	带来各种质量安全隐患	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	85	服务器不能正常运行	无法正常营业	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	86	计算机网络环境不安全	易造成公司信息泄漏，经济损失	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	87	企业使用的应用软件和数据库不能满足管理要	资质效期等质量安全失控，质量管	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受



		求和质量手段	理无效。				
--	--	--------	------	--	--	--	--



	88	计算机软件数据录入错误	导致数据错误，无法追溯与管控药品	人为风险因素	高	1. 审核人员加强核查。 2. 加强数据录入人员的责任心，加强培训。 3. 采取处罚手段控制录错机率	风险降低，被动接受
	89	计算机软件未按实际操作生成日志	不能保证日常工作有效，质量安全无法追溯	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	90	计算机软件系统没有进行备份，或者备份数据存放不安全	当软件发生故障时，数据无法恢复，导致数据丢失	管理风险因素	中	1. 按日备份进行监督签字。 2. 备份地点不能与主机在同一个楼层或地点。	风险降低，被动接受
采购	91	所购入的药品没有法定的批准文号；从生产单位采购的药品没有合法的注册证或注册证已过期	购入假劣药品	管理风险因素	中	1. 先进行拟购品种审核，收取相关资质证明文件合格后方可系统录入。 2. 将审核结果通知采购人员。	风险降低，被动接受
	92	委托销售员与实际销售人员不一致	从非法途径购入假劣药品	流通风险因素	中	1. 审核销售员身份信息，并电脑录入。 2. 开票时核实销售人员身份信息，无误后方可采购。	风险降低，被动接受
	93	企业资质未按要求收集，未审核	从非法途径购入假劣药品	管理风险因素	中	1. 质管审核资质收集情况，按要求建立表格，未收集的不予录入。 2. 未收集合格的不予审核通过，资料无法建立档案	风险降低，被动接受
	94	首营资质未加盖其公章原印章	无法保证其合法有效	流通风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	95	实际票样、印章、开户帐号与审核存档不同	无法保证购入药品来源真实，资金安全	管理风险因素	中	1. 收货时核对系统扫描的样票样章，打款时核对系统录入的帐号，确认无误后方可操作	风险降低，被动接受
	96	首营品种资料审核后未纳入质量档案	档案记录不完整	人为风险因素	中	及时将首营品种纳入质量档案内。平时加强档案归纳整理	风险降低，被动接受
	97	质量保证协议未明确双方质量责任，或者未签订	发生质量纠纷时，无法判别责任方	人为风险因素	中	1. 资料审核时加强质量保证协议审核，未签订无法建立供需关系	风险降低，被动接受



	98	未提供发票，或者票、帐、货不符	可能购入近期不合格药品	管理风险因素	中	1. 根据我司计划、随货清单、实际对货一一核对，确认无误后方可收货。 2. 财务每月统计到货发票情况，如超过 1 月发票未到，联系未果，锁定该单位采购关系。	风险降低，被动接受
	99	采购记录不能完整体现购进商品的属性，没有规格、批次等	无法有效追溯药品质量信息	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	100	无特殊情况进行药品直调采购	扰乱正常流通秩序	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	101	未定期进行进货质量评审	无法保证药品质量安全、供货方合法合规	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
收货与验收	102	收货员未核实运输方式	药品可能在运输途中污染，变质	人为风险因素	中	1. 根据我司经营情况，核实运输温度。 2. 核实运输工具是否封闭式	风险降低，被动接受
	103	未按采购记录及票据进行收货	收入假药劣药	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	104	未按规定将药品放置于待验区，未及时通知验收	可能导致药品未验收就入库或者验收不符	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	105	无同批次药品检查报告单及证明资质	可能购入不合格药品	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	106	未按规定逐批抽样验收	不能合理控制不合格药品入库	人为风险因素	中	1. 质管员每周抽查来货验收情况。 2. 验收员应逐批不同部位进行验收并粘贴验收封签，采取处罚手段，责令全面翻查，发现三次即调岗	风险降低，被动接受
	107	对质量异常包装未检查至最小包装	将不合格药品验收入库	人为风险因素	中	1. 质管员加强日常监督管理 2. 抽查中如发现未检查至最小包装的，进行处罚手段，责令全面翻查，发现三次即调岗	风险降低，被动接受



108	验收不合格的未采取处置措施	不合格药品被收货入库	人为风险因素	中	1. 质管员加强日常监督管理 2. 抽查中如发现不合格药品被验收入库, 进行处罚手段, 责令全面翻查, 发现三次即调岗	风险降低, 被动接受
109	未按药品质量特性、堆码要求存放	引发不合格药品产生	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
110	库区温度、湿度超出规定范围	引现药品质量变异	人为风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
111	库房质量状态未实行色标管理, 或者未按色标要求管理	药品储存混乱, 无法有效管理, 可能导致药品错发, 未验, 增加不合格药品	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
112	药品混批混垛	易发错药品	人为风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
113	药品随意堆放, 间距不足, 或直接放在地上	储存不当, 可能受潮污染等	人为风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
114	中药饮片、西药、非药品等不同属性药品没有分开存放	药品串味污染等	人为风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
115	拆零药品未上架	不利于药品管理	人为风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
116	非工作人员进入储存作业区域	易发药品储存安全隐患, 混入假劣药, 污染药品	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
117	仓库人员踩在药品上面	污染药品、药品受损	人为风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
118	水杯、零食等带入储存作业区	污染药品	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
119	养护员未指导监督仓储人员进行合理储存, 或监督指导不到位	药品倒置、混批混垛等, 引发质量问题	人为风险因素	中	1. 查看储存情况, 是否有乱堆乱放, 库区是否整洁干净	风险降低, 被动接受
120	养护员没有及时进行库房温度监测与调控	温湿度超标, 引发药品在库质量问题	人为风险因素	低	/	风险较低, 主要接受



121	养护员不按养护计划进行养护	养护遗漏	人为风险因素	中	1. 质管员每月按时查询养护员养护情况, 查看计划是否都养护录入 2. 不按计划养护导致不合格药品产生的, 由养护员承担损失	风险避免, 被动接受
122	养护过程中对可疑药品不进行锁定及通知质量管理部	可疑药品可能销售出库	管理风险因素	中	1. 进行养护员操作培训, 模拟可疑药品操作。操作熟练为止, 质管员加强监督指导 2. 如因养护员原因导致不合格药品销售出库, 引发的质量事故由养护员承担	风险避免, 被动接受
123	养护员不了解药品质量特性, 养护方法无效	无法及时发现药品不合格, 无法采取有效养护措施	人为风险因素	中	1. 加强养护员培训, 质管员加强指导。 2. 及时分析不合格药品是否因养护不到位产生	风险降低, 被动接受
124	养护员没有进行养护汇总分析	无法了解养护是否存在缺陷或养护不到位, 易造成库存药品养护不良	人为风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
125	计算机系统无法进行药品有效期预警及锁定	出售过期药品	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
126	无药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏应急措施	发生药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时无法及时处理, 引发质量事故	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
127	质量问题药品无有效隔离	可能与合格药品一同销售, 引起用药安全事故	管理风险因素	中	1. 建立待处理区、不合格品区, 按规定存放。如未按质量属性存放引发质量事故的, 责任落实到个人	风险降低, 被动接受
128	怀疑假药, 没有及时报告药监部门	引发百姓用药安全事故	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
129	不合格药品未按流程处理, 没有建立记录	可能导致不合格药品继续销售	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受
130	不合格药品多, 无有效措施	导致公司经济损失增大	管理风险因素	低	/	风险较低, 主要接受



	131	盘点后仍有部分帐、货不符	导致不合格药品增加	管理风险因素	中	1. 加强库存管理，及出入库管理。 2. 帐货不符不能许出库。 3. 加强仓储人员培训。	风险降低，被动接受
销售	132	资质不齐仍然销售药品	违法销售，并不能保证药品流通安全	流通风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	133	委托采购人员与实际采购人员不符	药品可能流入非法渠道	流通风险因素	中	1. 审核采购员身份信息，并电脑录入。 2. 开票时核实采购人员身份信息，无误后方可开票。	风险降低，被动接受
	134	销售药品超过许可范围或地址	违法销售药品	流通风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	135	没有开票销售发票或与实际不符	非法销售药品	流通风险因素	中	1. 会计必须以销售清单开具发票。 2. 每月汇总销售记录，作好发票已开未开汇总。	风险降低，被动接受
	136	含特殊复方制剂未按规定收取委托书	可能违法销售，可能被提炼毒品	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	137	含麻黄碱类药品进行现金交易	含麻黄碱类药品流入非法渠道而无法管控	流通风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	138	中药饮片采购销售记录无产地	无法区分中药饮片质量优劣	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	139	含特殊复方制剂没有签收回执单	含特殊复方制剂流入非法渠道	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	140	未按销售票据发货	错发、漏发、乱发药品，导致库存药品票、帐、货对不上	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
出库	141	药品出现质量问题仍然出库	影响患者健康，引起质量事故	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	142	拼箱发货没有粘贴拼箱标志	可能出现药品混乱，发生误送	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	143	出库随货同行单未加盖出库专用章原印章	手续不齐全，引发药品出库争议	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
运输与	144	运输时没有填写记录	无法追溯运输情况与质量	人为风险因素	中	1. 储运部负责人每天进行运输记录清查。	风险降低，被动接受



						2. 质量部加强抽查管理。	
	145	未按规定地址时间送达	药品可能流入非法渠道	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	146	运输途中导致药品丢失或污染	引发质量事故及经济损失	人为风险因素	中	1. 采取封闭式运输，加强运输员与驾驶员培训，做好运输工作。 2. 采取处罚手段，非正常破损药品需个人承担损失	风险避免，被动接受
	147	搬运药品时导致药品破损	污染其他药品，并造成经济损失	人为风险因素	中	1. 加强运输员培训，做好运输工作。 2. 采取处罚手段，非正常破损药品需个人承担损失	风险降低，被动接受
售后管理	148	不按销售票据进行退货管理	可能接受假药劣药	人为风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	149	对售出药品不进行售后跟踪，出现问题不积极处理	易引起质量事故及投诉	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受
	150	不主动协助生产企业药品召回	不合格药品继续销售使用，引起用药安全	管理风险因素	中	1. 接到召回通知后及时协助召回，按照召回级别及时处理。 2. 未召回或延时召回造成的质量事故及后果由责任人承担。 3. 质量管理部加强监督与指导	风险降低，被动接受
	151	没有配备兼职人员承担药品不良反应监测报告及售后相关处理	不良反应无法监控，无法及时报告	管理风险因素	低	/	风险较低，主要接受

风险控制人员：



质量风险管理记录 3

风险沟通表							
风险评估				风险控制		风险沟通	
风险环节或来源	序号	潜在风险描述	风险后果	风险级别	【风险降低】 控制措施或预防建议	自查回顾	信息沟通
企业行为	1	未控制药品经营过程，经营过程无法追溯，或不完整	可能发生各种经营质量风险，无法追溯无法管控，导致公司停业整改等	低	/	1. 企业在经营中无重大质量问题。 2. 经营质量符合 GSP 要求，相关记录完整真实。 3. 企业严禁挂靠走票，所有流向保证真实。	企业负责人：这个部分我与质量业负责人把控，坚决杜绝发生该项风险行为。
	2	超经营范围、地址采购、销售药品	可能购入假药劣药，并流入非法渠道	低	/		
	3	企业质量管理体系文件及相关工作记录部分不真实、完整	无法保证经营质量追溯，无法保证质量改进及预防、策划	中	加强质量体系文件管理，对弄虚作假的加倍处罚		
	4	挂靠、走票、虚构流向	无法控制药物流向，保证药品质量	高危	1. 加强质量管理资质审核，对可疑流向进行追溯。 2. 经营过程中各个环节加强管理，有异常情况及时报告质管部。 3. 一经发现，该品种该人员永不接受。		



质量管理体系	5	质量管理体系未覆盖本规范所要求的各个环节、各个部门及岗位	出现管控漏洞	中	根据内审情况，对质量管理未覆盖或覆盖不全面的薄弱点进行优化改善，及时完善相关体系，制定预防措施，保证全面覆盖	<p>1. 质量管理体系运行正常，定期内审，并采取预防改进措施。</p> <p>2. 组织机构符合公司运行，并保证人员履行职责。</p> <p>3. 各岗位遵守制度、职责，对前岗人员不符合要求的地方及时指出更正。</p> <p>4. 整体质量体系没有出现大的风险</p> <p>质量负责人：目前我们质量管理体系相对是比较稳定的，但是风险也是有的，昨天询问一个员工，质量方针会背但是不太了解含义。</p> <p>质管部长：质量管理体系我会加强管理，并征求质量负责人的建议，对不合理或者可能引起风险的，我都先汇报，感谢大家配合我的工作。对不确定项一样要及时反馈。发现下属人员工作中有出现问题时一定要及时批评指正。对出现的问题先判断是什么原因，报质管部确认处理。</p>
	6	部门负责人无任命文件	无法落实具体责任	低	/	
	7	质量管理组织机构设置不严密不合理，未及时更新	质量管理出现脱节，出现责任推诿，落实不到位	低	/	
	8	质量方针未形成文件，或质量方针未包含保证药品质量的承诺	导致质量方针执行困难，没有事实依据，达不到质量方针实施目的	低	/	
	9	企业员工不熟悉质量方针	没有质量方针意识，质量意识薄弱，易发生岗位质量问题	低	/	
	10	对质量管理活动的过程的识别存在明显的缺失或不合理	不能及时识别质量风险，质量问题不能防控到位	低	/	
	11	质量方针未经最高管理者确认	偏离公司实际经营情况	中	1. 经最高管理者审批后，以红头文件形式下发。 2. 询问是否了解公司质量方针	
	12	经营规模与质量管理体系不匹配	管理不了实际经营	低	/	
	13	未进行定期内审	无法了解实际经营问题，	低	/	



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/365321033223011314>