

药品企业公司各环节风险识别评价分析控制预防措施及风险评估表																		
环节或对象	序号	风险因素	风险分析		预期风险评估（未发生）					风险控制措施和预防措施	风险实际发生后的评估（已采取控制）						风险审核	
			风险描述（原因）	风险后果	结果的严重性	出现的可能性	风险的可识别性	RPN	预期风险级别		控制彻底性	受控制的可能性	残余风险严重性	控制后的RPN	控制后风险级别	是否引进新风险	控制后原风险可否接受	预防措施能否杜绝
公司基本经营情况	1	批发企业零售行为	批发企业向私人少量销售药品	无法提供有效的药事服务指导，不能保证用药安全性	会出现较大损失，出现不良信誉	非常少的出现	内审、排查时才能发现	32	中等风险	系统控制只能选择审核过的企业开单，提货人员身份审核，销售开票，公对公打款	存有较小隐患，会延续下去	能被绝大程度的控制	会出现微小损失，不会造成不良影响	12	低风险	否	是	是
	2		企业向销售大量药品给个人	无法保证药品的流向和合法被使用	会导致巨大损失，出现法规风险	基本不可能出现	日常检查就能发现	15	低风险		存有较大隐患，会延续下去	能被较小程度的控制	会导致巨大损失，出现法规风险	100	高风险	否	否	是
	3	超越核准的经营范围从事药品经营活动	超范围经营	无相关质量保证能力，不能保证相关产品的质量和进销、使用的合法	会导致巨大损失，出现法规风险	基本不可能出现	很快能发现	10	低风险	对违规经营的药品追回，并销毁。系统控制经营范围，基础信息添加修改需经质量部审核，采购、销售订单经过质量部审核	存有一定隐患，会延续下去	能被较大程度的控制	会导致巨大损失，出现法规风险	60	高风险	否	否	是
	4	经营不合格药品	经营各级药监部门公告的不合格药品，或抽检出不合格品	不能保证经营药品的质量	会导致巨大损失，出现法规风险	非常少的出现	很快能发现	20	低风险	立即对不合格药品进行召回，配合药监部门做好处置工作。对供应商、品种的质量信誉中心评	存有一定隐患，会延续下去	能被较大程度的控制	会出现较小损失，造成不良影响	36	中等风险	是	否	否

										价。加强仓储管理。								
	5	挂靠、借票的经营行为	挂靠、走票	无法保证药品进销的合法性、真实性，带来财务、质量风险	会导致巨大损失，出现法规风险	非常少的出现	内审、排查时才能发现	40	中等风险	严格管理，所有业务均为公司正式入职业务人员负责	存有较大隐患，会延续下去	几乎不能控制	会导致巨大损失，出现法规风险	125	高风险	否	否	是
质量体系	6	组织机构设置不全	企业没有按规定设立质量部、业务部、财务部	没有独立部门承接上述机构的职责，带来质量风险	会导致巨大损失，出现法规风险	基本不可能出现	即时能够发现	5	低风险	组织内审对机构缺失期间的经营情况进行审核，立即健全组织机构	存有较大隐患，会延续下去	能被完全的控制	会导致巨大损失，出现法规风险	25	低风险	否	依据内审结果而定	是
	7		质量部门受其他部门领导或兼任其他业务	质量部没有独立性不能保证其职责的有效行使	会导致巨大损失，出现法规风险	基本不可能出现	即时能够发现	5	低风险	组织内审对质量部非独立期间的经营情况进行审核，立即使质量部门独立且不兼任其他业务职责	存有较大隐患，会延续下去	能被完全的控制	会导致巨大损失，出现法规风险	25	低风险	否	依据内审结果而定	是
	8		质量人员兼职	质量人员兼职不能保证期质量判断的客观性	会导致巨大损失，出现法规风险	基本不可能出现	即时能够发现	5	低风险	组织内审对质量人员兼职期间的经营情况进行审核，调整工作，质量人员不兼任其他业务职责	存有较大隐患，会延续下去	能被完全的控制	会导致巨大损失，出现法规风险	25	低风险	否	依据内审结果而定	是
	9		财务人员兼职	财务人员兼职不能保证财务审核和账目的真实和资金安全	会导致巨大损失，出现法规风险	基本不可能出现	即时能够发现	5	低风险	立即对财务情况进行审计，调整工作，财务人员不得兼任本岗位外的其他业务职责	存有较大隐患，会延续下去	能被完全的控制	会导致巨大损失，出现法规风险	25	低风险	否	依据审计情况而定	是

	10		采购、销售人员兼职	业务人员互兼，可能引起虚假业务。药品的真实流向、质量得不到保证	会出现较大损失，出现不良信誉	偶尔会出现	很快能发现	24	低风险	立即对业务展开专项内审，立即独立采购、销售人员	存有一定隐患，会延续下去	能被完全的控制	会出现较小损失，造成不良影响	12	低风险	否	依据内审情况而定	是
	11	不合格药品的确认和处理	可疑药品质量是否合格不由质量部确认	不能保证确认的准确性，可能使不合格品被漏掉	会导致巨大损失，出现法规风险	基本不可能出现	即时能够发现	5	低风险	对未经过质量部确认的可以药品追回、重新确认。所有可疑药品均应上报质量部进行确认	存有一定隐患，会延续下去	能被绝大程度的控制	会出现较小损失，造成不良影响	24	低风险	否	否	是
	12		不合格品销毁未经过质量部门监督	不能保证销毁的彻底性、安全性，可能导致不合格品流失	会导致巨大损失，出现法规风险	偶尔会出现	即时能够发现	15	低风险	立即追查未经过监督的销毁过程是否可靠，采取相应控制措施。所有不合格品销毁均由质量部负责监督	存有一定隐患，会延续下去	能被绝大程度的控制	会出现较小损失，造成不良影响	24	低风险	否	否	是
	13		不合格品的召回不由质量部分负责组织	不能保证召回过程的安全、可控，可能导致召回不彻底或者流弊	会导致巨大损失，出现法规风险	基本不可能出现	很快能发现	10	低风险	重新排查召回过程必要时重新召回，对召回产品重点抽检必要时封存销毁。明确不合格品召回需由质量部组织	存有一定隐患，会延续下去	能被绝大程度的控制	会出现较小损失，造成不良影响	24	低风险	否	否	是
	14	体系文件的适用性	制度不符合公司的实际经营情况	制度与经营相背离，制度得不到执行或无效，相应环节没有得到有效质量控制	会导致巨大损失，出现法规风险	非常少的出现	内审、排查时才能发现	40	中等风险	对之前的经营情况展开内审和制度执行情况检查，修订制度与经营相符合	存有较小隐患，无延续性	能被完全的控制	会出现微小损失，不会造成不良影响	4	低风险	可能	依据内审情况而定	是

	15		制度时效性不强，与现行规定不符	制度已经失效，与现行规定不符不能保证公司经营的合法性	会导致巨大损失，出现法规风险	非常少的出现	内审、排查时才能发现	40	中等风险	对之前的经营情况按照现行规定进行内审，对既成事实的违规操作进行追回等补救措施。及时根据现行的法律法规、GSP和相关要求修订制度	存有较小隐患，会延续下去	能被绝大程度的控制	会导致巨大损失，出现法规风险	30	中等风险	否	否	是
	16		制度不具有可操作性和（或）制度与规程脱节	无法保证制度和规程的有效执行，操作无规范	会出现较大损失，出现不良信誉	非常少的出现	日常检查就能发现	24	低风险	对之前的经营情况按照现行规定进行内审，及时修订制度与规程，保证制度规程的一致性	存有一定隐患，会延续下去	能被绝大程度的控制	会出现较大损失，出现不良信誉	32	中等风险	否	视内审情况而定	是
	17		不同制度、规程互相影响或影响到其他质量活动	使相关制度、规程得不到执行，质量体系不能有效运行	会导致巨大损失，出现法规风险	基本不可能出现	日常检查就能发现	15	低风险	对之前的经营情况按照现行规定进行内审并进行制度执行情况检查。立即修订冲突制度、规程，确保制度、规程协调性	不再存有任何隐患，无延续性	能被绝大程度的控制	存有较小隐患，无延续性	4	低风险	否	是	是
	18		制度的制定中起草、修订、审核、批准、分发、保管、修改、撤销、替换、销毁过程部分缺失	制度的形成过程不具有追溯性，导致文件体系混乱，制度有效性、统一性存疑	会出现较大损失，出现不良信誉	基本不可能出现	日常检查就能发现	12	低风险	对之前的经营情况进行内审，完善体系文件档案记录。严格执行文件管理制度和规程	不再存有任何隐患，无延续性	能被完全的控制	会出现微小损失，不会造成不良影响	2	低风险	否	是	是

	19		文件体系不健全，有缺失	经营过程质量控制有遗漏	会导致巨大损失，出现法规风险	非常少的出现	内审、排查时才能发现	40	中等风险	对之前的经营情况进行内审，健全体系文件	存有较小隐患，无延续性	能被完全的控制	会出现微小损失，不会造成不良影响	4	低风险	否	是	是
	20		未定期审核、修订文件	导致文件失效或者与实际操作不适应	会导致巨大损失，出现法规风险	非常少的出现	内审、排查时才能发现	40	中等风险	对之前的经营情况进行内审，并进行质量制度执行情况检查。定期审核、修订文件	存有较小隐患，无延续性	能被完全的控制	会出现微小损失，不会造成不良影响	4	低风险	否	是	是
	21		岗位人员不了解相关规程和岗位职责	不能保证规程得到切实落实、岗位职责得到履行	会出现较大损失，出现不良信誉	非常少的出现	内审、排查时才能发现	32	中等风险	对岗位环节进行追溯检查，对人员进行专项培训并考核，不能通过的不得上岗。	存有较小隐患，无延续性	能被完全的控制	会出现微小损失，不会造成不良影响	4	低风险	否	是	是
	22	未按规定进行内审	没有按计划定期审核	不能保证企业在长时间经营中仍符合规范，也不能保证偏差得到及时纠正	会导致巨大损失，出现法规风险	基本不可能出现	内审、排查时才能发现	20	低风险	立即开展内审。执行内审计划，严格定期内审	存有较小隐患，无延续性	能被完全的控制	会出现较小损失，造成不良影响	6	低风险	否	依据内审情况而定	是
	23		体系要素改变时没有进行内审	不能保证企业在质量体系要素变更后仍能符合规范，或变更的偏差得到修正	会导致巨大损失，出现法规风险	非常少的出现	内审、排查时才能发现	40	中等风险	立即开展内审。严格执行内审制度，在体系要素变更后第一时间进行内审	存有较小隐患，无延续性	能被完全的控制	会出现较小损失，造成不良影响	6	低风险	可能	依据内审情况而定	是
	24		内审完后没有及时整改	不能保证问题及时整改风险得到控制	会导致巨大损失，出现法规风险	基本不可能出现	内审、排查时才能发现	20	低风险	对未整改的项目进行专项内审。立即进行整改	存有较小隐患，无延续性	能被完全的控制	会出现较小损失，造成不良影响	6	低风险	否	依据内审情况而定	是

	25	未对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核	未对药品流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核	不能有效识别、控制、预防风险	会导致巨大损失,出现法规风险	基本不可能出现	内审、排查时才能发现	20	低风险	立即展开风险排查评估和内审。按规定进行风险评估、控制、沟通和审核	存有较小隐患,无延续性	能被完全的控制	会出现较小损失,造成不良影响	6	低风险	否	依据内审情况而定	是
人员与培训	26	企业负责人	企业负责人与许可内容不一致	企业实际经营的责任人不清,无责任意识不能保证质量体系有效运行	会导致巨大损失,出现法规风险	基本不可能出现	日常检查就能发现	15	低风险	立即展开风险排查评估和内审,变更负责人。	存有一定隐患,会延续下去	能被绝大程度的控制	会出现较大损失,出现不良信誉	32	中等风险	可能	否	是
	27		企业负责人无大专以上学历和中级以上专业技术职称	基础学历技能不够,不能保证其管理能力和质量意识	会导致巨大损失,出现法规风险	偶尔会出现	内审、排查时才能发现	60	高风险	提升企业负责人学历和技术职称,进修。或是变更负责人。	存有较小隐患,会延续下去	能被较大程度的控制	会出现较小损失,造成不良影响	27	中等风险	否	是	是
	28		未经过基本的药学专业知识培训或不熟悉有关药品管理的法律法规及本规范	不能确保其能够提供足够的质量支持,不能保证体系运行	会导致巨大损失,出现法规风险	偶尔会出现	内审、排查时才能发现	60	高风险	立即对负责人进行质量培训,重点培训有关药品管理的法律法规及 GSP 考试检查其掌握程度。	不再存有任何隐患,无延续性	能被完全的控制	会出现微小损失,不会造成不良影响	2	低风险	否	是	是
	29	质量负责人	与许可内容不一致或缺失	质量体系的有效运行得不到保证	会导致巨大损失,出现	偶尔会出现	内审、排查时才能发现	60	高风险	立即展开风险排查评估和内审,变更或落实质量	存有较小隐患,会延续	能被完全的控制	会出现微小损失,不会造成	6	低风险	可能	是	是

					法规风险					负责人。	下去		不良影响					
	30		从业资格或从业年限不符合要求	不能保证其管理能力	会导致巨大损失,出现法规风险	偶尔会出现	内审、排查时才能发现	60	高风险	提升质量负责人学历和技术职称,进修。或是变更质量负责人。	存有较小隐患,会延续下去	能被较大程度的控制	会出现较小损失,造成不良影响	27	中等风险	否	否	是
	31		不具备正确判断和保障实施的能力	不能保证其管理能力	会导致巨大损失,出现法规风险	偶尔会出现	内审、排查时才能发现	60	高风险	提升质量负责人管理能力、进修或是变更质量负责人。	存有一定隐患,会延续下去	能被较大程度的控制	会出现较大损失,出现不良信誉	48	中等风险	否	否	是
	32		分管其他业务工作	不能保证其质量裁决的独立性、客观性	会出现较大损失,出现不良信誉	偶尔会出现	内审、排查时才能发现	48	中等风险	调整质量负责人实际工作业务范围,确保其独立性不兼任其他业务工作	存有较小隐患,无延续性	能被完全的控制	会出现较小损失,造成不良影响	6	低风险	否	是	是
	33	质量部负责人	执业资格或从业年限不符合要求	不能保证其管理能力	会导致巨大损失,出现法规风险	偶尔会出现	内审、排查时才能发现	60	高风险	提升质量部负责人学历和技术职称,进修。或是变更质量部负责人。	存有较小隐患,会延续下去	能被较大程度的控制	会出现较小损失,造成不良影响	27	中等风险	否	否	是
	34		不能独立解决经营过程中的质量问题	不能保证其管理能力	会导致巨大损失,出现法规风险	偶尔会出现	内审、排查时才能发现	60	高风险	提升质量部负责人管理能力、进修或是变更部质量负责人。	存有一定隐患,会延续下去	能被较大程度的控制	会出现较大损失,出现不良信誉	48	中等风险	否	否	是
	35		未注册在本单位或兼职	不能保证其质量裁决的独立性、客观性、有效性	会导致巨大损失,出现法规风险	偶尔会出现	日常检查就能发现	45	中等风险	立即注册到本公司、在职在岗、专人专职	存有较小隐患,无延续性	能被完全的控制	会出现微小损失,不会造成不良影响	4	低风险	否	是	是

					险													
	36	质量管 理人员	从业资格 或从业年 限不符合 要求	不能其准确有 效的执行质量 保证	会出现 较大损 失,出现 不良信 誉	偶尔会 出现	日常检 查就能 发现	36	中等 风险	提升质量管理人 员学历和技术职 称,进修。或是 调整人员。	不再存 有任何 隐患,无 延续性	能被完全 的控制	会出现微 小损失, 不会造成 不良影响	2	低风 险	否	是	是
	37		岗前培训 和继续培 训或不合 格仍上岗	不能保证其能 有效履行职务 工作	会出现 较大损 失,出现 不良信 誉	偶尔会 出现	日常检 查就能 发现	36	中等 风险	人员立即离岗培 训,合格后方可 重新上岗。对其 之前的岗位操作 进行审核评估。 严格执行培训管 理制度,未通过 岗前培训不得上 岗操作。	不再存 有任何 隐患,无 延续性	能被完全 的控制	会出现微 小损失, 不会造成 不良影响	2	低风 险	否	依据 审核 结果 而定	是
	38		不熟悉制 度、规程、 职责	不能保证正确 履行职责和操 作的规范性	会出现 较大损 失,出现 不良信 誉	偶尔会 出现	日常检 查就能 发现	36	中等 风险	立即对相关人员 进行离岗培训, 培训合格后方可 上岗。对之前的 岗位操作进行审 核。	不再存 有任何 隐患,无 延续性	能被完全 的控制	会出现微 小损失, 不会造成 不良影响	2	低风 险	否	依据 审核 结果 而定	是
	39		质量人员 兼职	不能保证其质 量工作的独立 性、客观性、有 效性	会出现 较大损 失,出现 不良信 誉	偶尔会 出现	日常检 查就能 发现	36	中等 风险	要求质量人员在 职在岗、专人专 职	不再存 有任何 隐患,无 延续性	能被完全 的控制	会出现微 小损失, 不会造成 不良影响	2	低风 险	否	是	是
	40	从业人 员	从业资格 不符合要 求	不能保证其胜 任岗位工作	会出现 较大损 失,出现 不良信	偶尔会 出现	日常检 查就能 发现	36	中等 风险	提升人员学历和 技术职称,进修。 或是调整人员。	不再存 有任何 隐患,无 延续性	能被完全 的控制	会出现微 小损失, 不会造成 不良影响	2	低风 险	否	是	是

					誉													
	41		岗前培训和继续培训或不合格仍上岗	不能保证其能有效履行职务工作	会出现较大损失,出现不良信誉	偶尔会出现	日常检查就能发现	36	中等风险	人员立即离岗培训,合格后方可重新上岗。对其之前的岗位操作进行审核评估。严格执行培训管理制度,未通过岗前培训不得上岗操作。	不再存有任何隐患,无延续性	能被完全的控制	会出现微小损失,不会造成不良影响	2	低风险	否	依据审核结果而定	是
	43		身体条件、健康状况不符合相应岗位特定要求的	影响药品质量安全	会出现较大损失,出现不良信誉	偶尔会出现	日常检查就能发现	36	中等风险	健康检查不合格人员立即调离直接接触药品的岗位	不再存有任何隐患,无延续性	能被完全的控制	会出现微小损失,不会造成不良影响	2	低风险	否	是	是
	44		未按要求定期组织体检	不能保证从业人员的健康	会出现较大损失,出现不良信誉	偶尔会出现	日常检查就能发现	36	中等风险	立即组织从业人员健康检查,依据检查结果处理	不再存有任何隐患,无延续性	能被完全的控制	会出现微小损失,不会造成不良影响	2	低风险	可能	是	是
电子计算机系统	45	系统与经营的适宜性	企业使用的 ERP WMS 不能够实时控制并记录药品经营各环节和质量 管理全过程和、或不符合电子	系统不能够保证实现全环节、过程的控制,不能保证质量管理的实施	会导致巨大损失,出现法规风险	基本不可能出现	内审、排查时才能发现	20	低风险	升级系统、更新功能。更换系统。立即进行内审,审核质量体系运行情况风险。	存有一定隐患,会延续下去	能被绝大程度的控制	会导致巨大损失,出现法规风险	40	中等风险	可能	依据审核结果而定	可能

			施条件															
	46	系统中设置各经营流程及环节的质量控制功能,与采购、销售以及收货、验收、储存、运输等管理系统形成内嵌式结构,对各项经营活动进行判断,对不符合药品监督管理法律法规以及《规范》的行为进行自	系统对采购、销售以及收货、验收、储存、运输等环节的经营流程环节无法设置质量控制功能,自动识别及控制法规控制点	不能保证全环节过程都得到有效有效控制	会导致巨大损失,出现法规风险	非常少的出现	内审、排查时才能发现	40	中等风险	升级系统、更新功能。更换系统。立即进行内审,审核质量体系运行情况风险。	存有一定隐患,会延续下去	能被绝大程度的控制	会导致巨大损失,出现法规风险	40	中等风险	可能	依据审核结果而定	可能
	47		局域网内部无法实现数据实时交互	不能确保质量控制功能的及时和有效	会导致巨大损失,出现法规风险	基本不可能出现	很快能发现	10	低风险	升级系统、更新功能。更换系统。改善局域网络环境。实现实时交互。立即进行内审,审核质量体系运行情况风险。	存有一定隐患,会延续下去	能被绝大程度的控制	会导致巨大损失,出现法规风险	40	中等风险	可能	依据审核结果而定	是

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/416101124003010215>