

产品召回风险评估报告

1. 内容概述

产品召回，即企业在得知其产品存在可能危害消费者安康安全时，依法向政府部门报告，准时通知消费者，并从市场和消费者手中收回有问题的产品，消退缺陷产品危及人体安康和用药安全的一系列活动。

召回分为三类：

I类：包含危害安康的因素，对产品的使用极有可能会对安康产生严峻的负面影响或导致死亡，例如：产品缺陷。

II类：包含潜在安康危害的状况，对产品的使用可对人体安康造成负面影响，但可能性较小造成负面影响，但可能性较小，例如：外来异物。

III类：对产品的使用不会对安康造成危害或危害较小的状况，例如：标识错误。

药品召回的一系列活动中，药品生产销售状况、召回范围与时限、召回信息公布的途径、召回效果/数量、召回产品的处理方式等，均有可能影响到召回效果，进而影响患者的用药安全。此风险评估承受适当的风险评估方法，对产品召回过程中的风险进展识别、分析和评估，以提出风险等级和制定降低风险的措施和建议。

2. 目的

对产品召回的风险进展识别、分析和评估，提出风险是否可承受和制定降低风险的措施和建议。通过评估，识别和掌握产品召回过程中潜在的风险并实行处理措施，以保证患者的用药安全。

3. 风险评估方法

依据《质量风险治理规程》的要求，承受鱼骨图以及失效模式与影响分析〔FMEA〕的

		户的中度不满足。 对产品质量不行能有不良影响，产品放行会受影响。
稍微	2	微小的失败，不会明显影响质量，然而，可引起投诉。 对产品质量不受到或稍微，间接地受到失败影响。
极低	1	微小的失败，不简洁发生投诉。 产品质量不受失败的影响。

说明：上述“描述”中的内容为并列关系，只要符合其中一条即可推断对应分值。

〔2〕发生概率〔P〕：测定风险发生的可能性。依据工艺/操作的简单性或其他数据，可以获得发生概率的数据。其评定标准如下：

发生频率	得分	描述
常常发生	5	失败是有规律的发生，又可以合理地预见在每个部件或每个工艺步骤发生。〔很高的可能性：1/10〕 所选择的供给商不行靠，在制药行业中没有阅历〔第一个工程〕。
有时发生	4	失败在一个有规律的根底上发生。这些失败不是每次都发生，但是其发生会引起重大的关注〔高可能性：1/100〕。 供给商在制药行业以及确认/验证方面阅历有限。
间或发生	3	失败只是间或发生，然后发生的频率不会对生产造成很大的影响〔中等发生率：1/1000〕。 供给商在制药行业具备了多年的工作阅历，但是未自己独立做过工程。
很少发生	2	失败极少消灭，失败率几乎不会造成生产问题。〔低发生率：1/10,000〕。 供给商在制药行业拥有良好的阅历或者已经做过此类工程。
极少发生	1	部件或系统的失败是极不行能的〔发生率：1/100,000〕。历史上没有失败过。

供给商格外牢靠，在以前的工程中具备了丰富的阅历。

难检测	4	建立了中间过程质量掌握。 缺陷难以觉察。 厂房设施和设备只是随机进展了技术承受测试。
不难检测	3	常常性的中间掌握和非连续性监控。 简洁觉察失败，并得到掌握。 执行过IQ。
易检测	2	进展过 100%的检查，不同的审核机制，例如，工艺参数监控报警。 明显的失败可能在后来的步骤中检查出来，执行了具体的 OQ/PQ 检查。 实行统计学采样技术来觉察失败。
极易检测	1	100%自动检查，并伴有报警系统。 功能性失败，能在后面的操作中觉察。

说明：上述“可检测性描述”中的内容为并列关系，只要符合其中一条即可推断对应分值。

风险挨次数〔RPN〕的计算：风险挨次数〔RPN〕=严峻程度〔S〕×发生概率〔P〕×可检测性〔D〕。

4.风险评估标准

依据风险挨次数的大小来推断风险等级，以此来推断风险的可承受程度。具体评估标准依据《质量风险治理规程》执行：

风险等级	风险挨次数	可承受程度
可承受风险	1～10	目前或马上实行的措施有效，不需要另外的掌握措施。
中度风险	12～27	考虑到费用和收益之间的平衡，应尽可能在规定时间期限内实行适当的订正和预防措施消退或降低风险。 假设不能降低到可承受的风险，需要有针对缺陷发生后

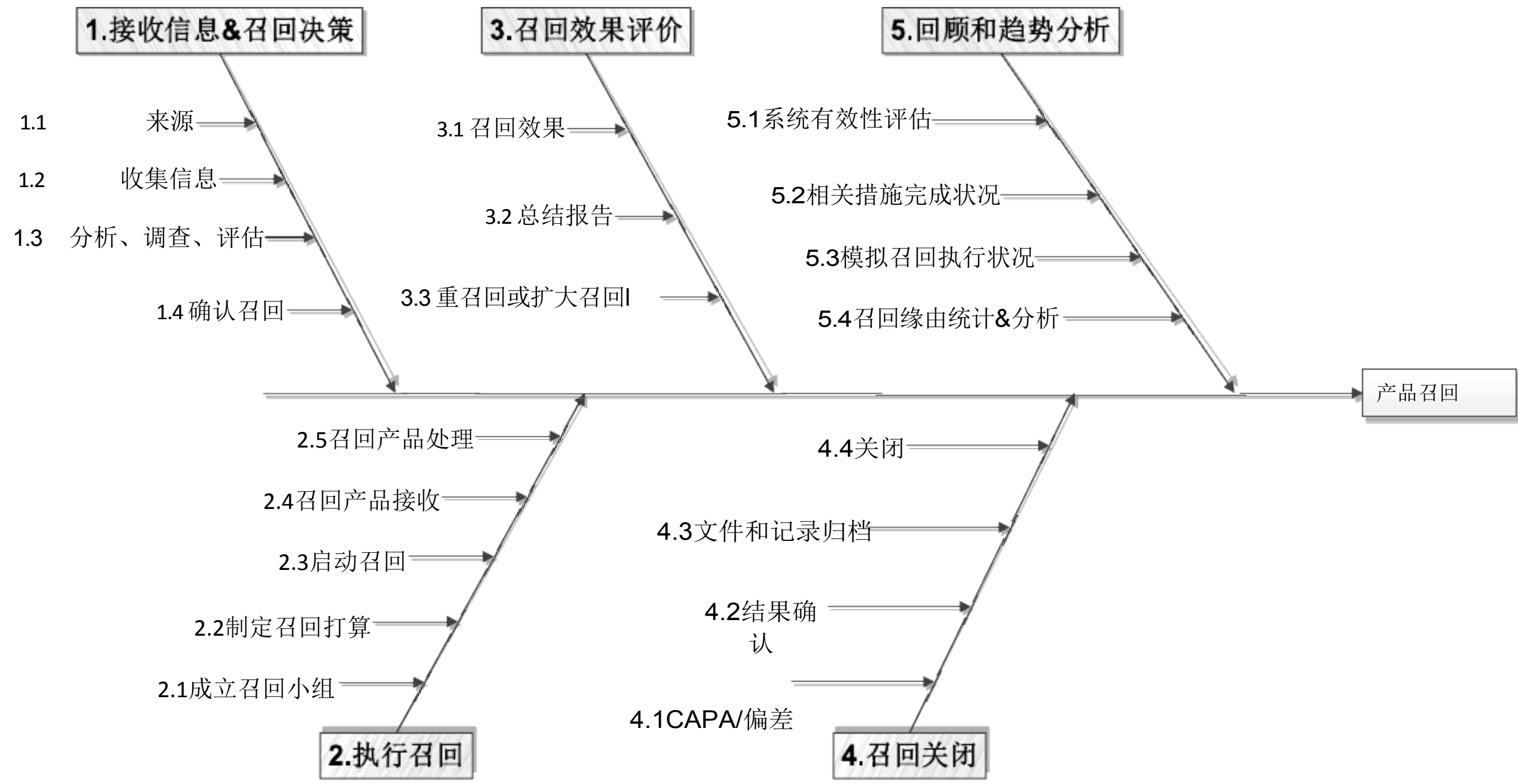
实行的具体措施，避开发生的缺陷对产品的质量和病人

		险，就必需制止或退出。
--	--	-------------

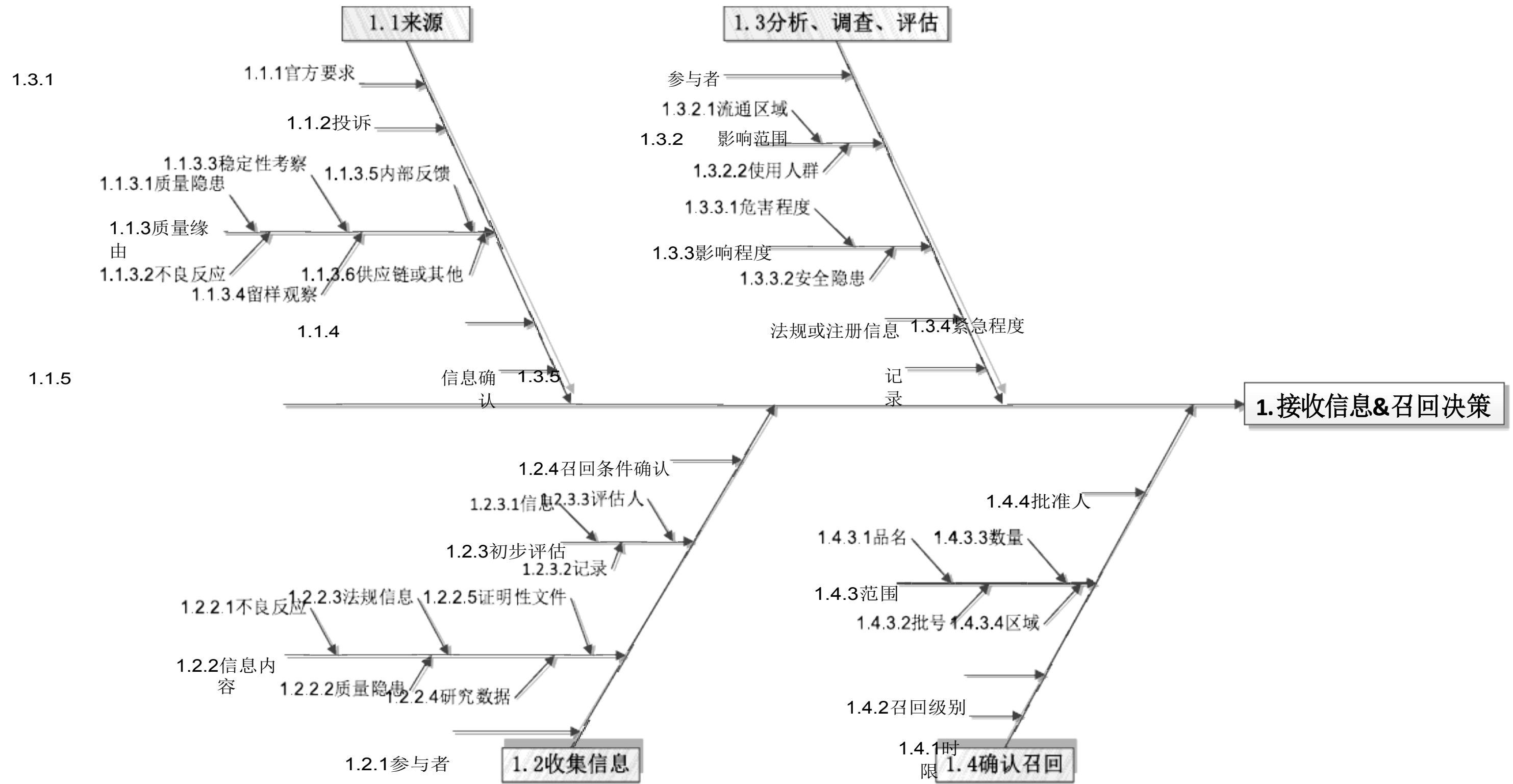
承受不需要实行措施的的可承受风险，风险治理至此关闭。对于需要实行措施进展掌握的风险，应确定所需实行的措施，并对实行措施后的剩余风险进展分析和评估，直至风险等级降低为可承受风险。

5.风险评估

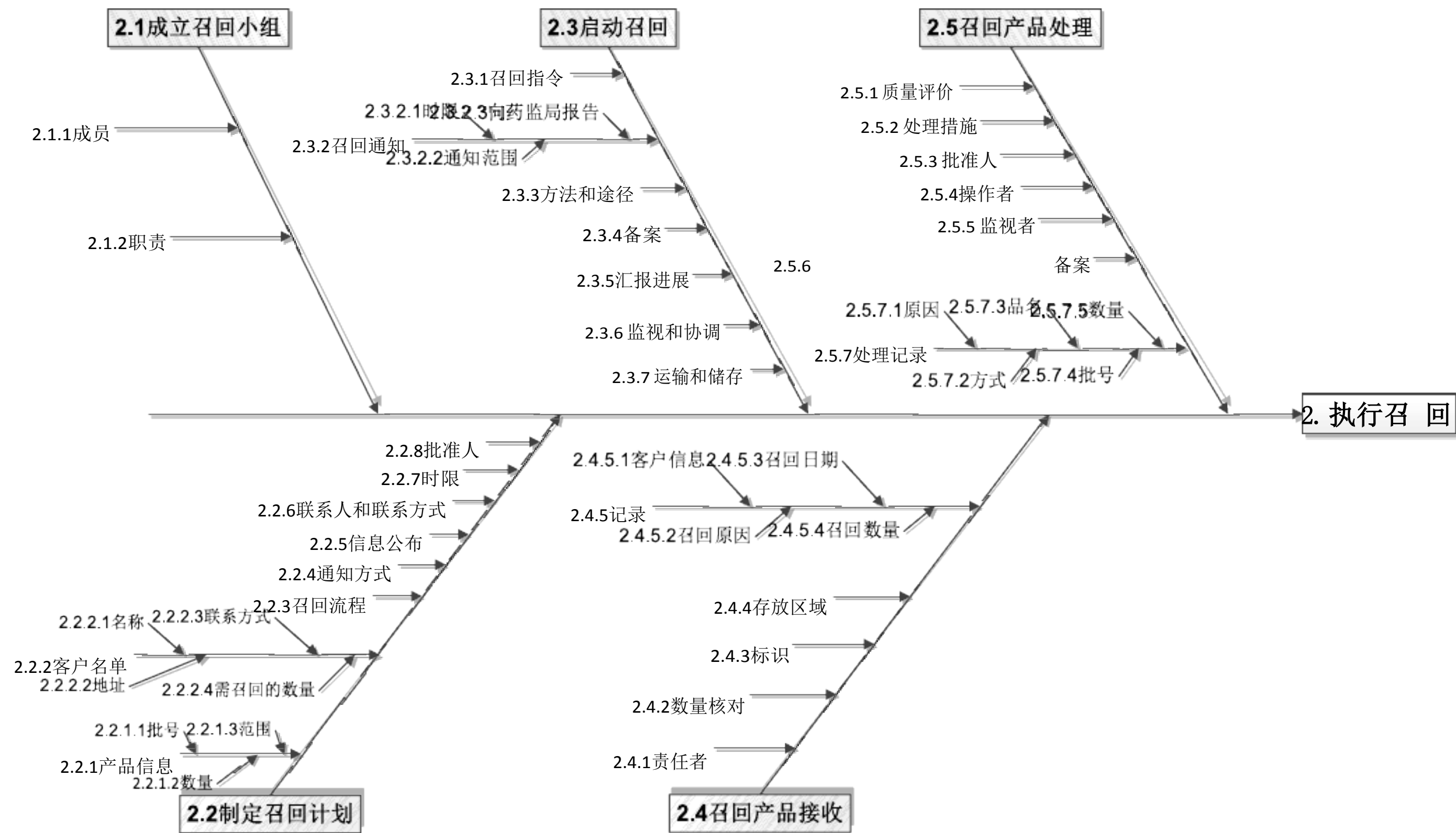
鱼骨图一：产品召回主骨架



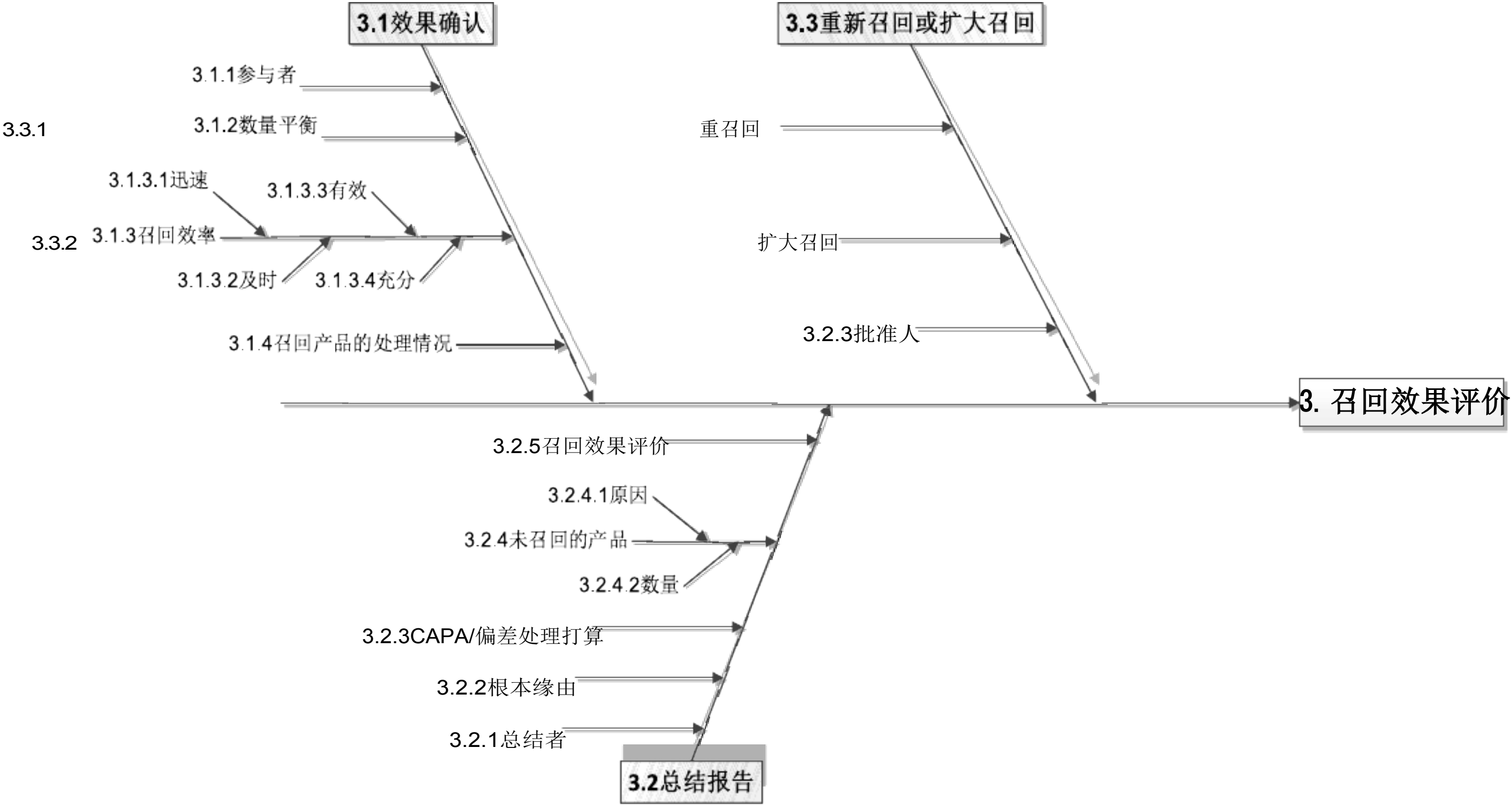
鱼骨图二：召回信息接收&召回决策



鱼骨图三：执行召回



鱼骨图四：召回效果评价



鱼骨图五：召回关闭

