**四川太极大药房2024年国抽药品风险识别及管控措施**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险环节 | 风险因素 | 风险原因 | 风险后果 | 管控措施 | 责任部门 |
| 采购 | 供货单位、生产企业资质不齐全 | 质管部未审核或审核不到位 | 不能保证国抽药品来源的可靠性，可能购入假药、劣药 | 1. 实行计算机系统控制，未经审核，系统不能确认为合格供货方；资质过期，系统自动报警、锁定； 2. 对采购员、质管员等加强首营企业审核制度、程序的培训；   3.对供货单位进行质量评审，淘汰质量信誉不好的企业。 | 质管部  采购部 |
| 国抽药品资质不全 | 质管部未审核或审核不到位 | 不能保证国抽药品质量，可能购入假药、劣药 | 1. 实行计算机系统控制，未经审核，不能购进药品；资质过期，系统自动报警、锁定；   2.对采购员、质管员等加强首营品种审核制度、程序的培训。 | 质管部  采购部 |
| 未审核销售人员资质 | 无法人委托书、质量保证协议或过期 | 发生质量事件无法确保供货企业承担责任 | 1.实行计算机系统控制，资质不全或过期系统自动锁定；2.质管部每季度进行检核。 | 质管部  采购部 |
| 印章印模不全 | 无相关印章印模备案、随货同行单（票）票样或不全或未更新 | 不能保证到货国抽药品的真实性和可靠性 | 1. 质管员将印章印模、随货同行单（票）票样及时上传到英克系统；   2.无相关印章印模、随货同行单（票）票样或不全或未更新的，不能购进药品. | 质管部  采购部 |
| 收货  验收 | 采购订单不符 | 未提前在系统中提交采购订单 | 货到后无法及时收货、验收入库 | 采购部先提交采购订单、再由第三方物流配送企业对照进行收货、验收。 | 采购部 |
| 随货同行单与备案不符 | 随货同行单、印章印模与备案不符 | 不能保证药品来源的合法性和质量 | 1. 质管部及时将随货同行单票样、印章印模备案上传到系统；   2.不符的拒收药品，联系供应商确认单据真实性，重新收集、上传随货同行单票样、印章印模备案。 | 质管部  三方物流（收货员） |
| 收货环节 | 冷链药品在途温度记录不符合规定 | 不能证明冷链药品质量 | 收货时查验运输工具、在途温度记录，符合规定才能收货 | 质管部  三方物流（收货员） |
| 与采购订单不符或有问题药品拒收的暂存药品 | 供货单位未及时提走，暂存药品存在丢失、过期风险 | 采购部应每月清理通知供货单位限期处理 | 采购部 |
| 验收环节 | 无到货批次药品的检验报告或检验报告供货单位未盖章 | 不能证明购进药品的质量 | 1.严格执行药品验收管理制度、验收操作规程规定，验收不合格，不得入库；2.验收员经过培训合格后上岗 | 三方物流（质管部、物流部） |
| 验收不到位，未发现药品破损污染 | 入库药品存在质量风险（外观质量问题、包装破损、短少等）。 | 1.严格执行药品验收管理制度、验收操作规程规定，验收不合格，不得入库；2.验收员经过培训合格后上岗 | 三方物流（质管部、物流部） |
| 未严格按照《验收操作规程》开展验收 | 假劣药品入库；有验收时限要求的冷链药品不能及时入库 | 1.严格执行药品验收管理制度、验收操作规程规定，验收不合格，不得入库；2.验收员经过培训合格后上岗 | 三方物流（质管部、物流部） |
| 储存  养护 | 养护不到位 | 未按照重点品种进行检查养护 | 不能保证养护的及时、有效、全面，不能及时发现储存药品质量异常情况 | 1.计算机系统按照养护周期自动提取养护计划；2.养护员在规定时间内完成养护；3.重点品种每月检查养护一次 | 三方物流（物流部  及各门店） |
| 温湿度不符合规定 | 对于温湿度达到临界值或超出范围的，未采取有效控制措施并记录 | 不能保证储存药品质量 | 1.严格执行商品养护操作规程；2.养护人员经过培训合格后上岗；3.质量管理员加强日常检查；4.西部医药物流部、门店每天进行两次温湿度检查并记录 | 三方物流（物流部  及各门店） |
| 温湿度计未定期校准 | 不能保证温湿度的真实性、准确性 | 按规定进行定期校准 | 三方物流（物流部  及各门店） |
| 不合格药品未按规定处理 | 发现质量问题或疑似有问题的药品未在系统中锁定停售 | 不能保证药品质量，存在销售不合格药品风险 | 1.各级人员对质量问题及时上报；2.赋予质量管理员药品锁定权限；3.严格执行养护管理制度和不合格药品管理制度 | 三方物流（物流部  及各门店） |
| 无不合格品区标识，不合格药品未存放在不合格品区 | 不能保证不合格药品不会污染正常药品 | 设有不合格品专区并有标识，不合格品区只能存放不合格品 | 三方物流（物流部  及各门店） |
| 销售 | 处方药销售不符合规定 | 未凭处方销售处方药，或处方未经执业药师审核 | 不能保证处方药合理用药 | 1.销售处方药必须开具处方并经执业药师审核后销售；2.慢病用药首次必须开具处方，6个月内在原处方范围内并建立健全了慢病档案的，可以不开具处方 | 各门店 |
| 发货未复核 | 未核对批号、有效期或未按批号发货 | 发出近效期或过期失效商品 | 1.系统控制批号、有效期；2.按批号入库、发货；3.必须核对批号、有效期后才能发货给顾客 | 各门店 |
| 宣传不合规 | 未按广告批文或说明书宣传，保健食品宣传疗效 | 违反广告法 | 1.海报宣传内容不得超过批文或说明书；2.宣传内容应经质管部审核 | 质管部  运营部 |
| 不得开展药品买赠活动 | 存在监管风险 | 执行监管要求 | 运营部 |
| 售后  服务 | 顾客退货 | 顾客非质量原因退货 | 不能确保退回商品质量 | 除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换 | 各门店 |
| 顾客投诉不及时 | 未及时妥善处理顾客投诉 | 不能妥善积极解决投诉，不能有效利用投诉中的质量信息 | 严格执行投诉管理制度，及时妥善处理投诉 | 各部门  质管部 |
| 未建立投诉档案 | 不能保证投诉得到妥善解决，不能保证投诉处理的真实性可追溯性 | 严格执行投诉管理制度 | 各部门  质管部 |
| 召回追回不及时 | 未协助生产企业履行召回义务 | 不能保证不合格商品得到有效控制，危及群众使用安全 | 严格按照召回管理制度执行，发现异常立即召回 | 各部门  质管部 |
| 抽检 | 抽检信息上报不及时 | 未及时上报 | 不能及时告知供应商和生产企业 | 门店、仓库在抽检的当天扫描件发给质管部，原件交回质管部，质管部2个工作日告知采购部，采购部2个工作日通知供应商 | 门店  仓库 |
| 抽检结果（检验报告）上报不及时 | 不合格品未停销 | 不能保证不合格商品得到有效控制 | 门店、仓库收到检验报告的当天扫描件发给质管部，原件交回质管部 | 门店  仓库 |
| 抽检信息、抽检结果未及时告知供应商及生产企业 | 不合格品未停销 | 不能保证不合格商品得到有效控制，控制付款损失 | 质管部1个工作日将检验结果报告分管领导及采购部，采购部当天通知供应商并暂停付款 | 采购部  质管部 |

备注：西部医药统采的药品由西部医药质管部负责供货单位、生产企业及药品合法资质的审核，国抽品种将纳入2024年对三方物流“委托第三方药品物流业务药品质量管理检查”项目。

总经理： 刘晓清 质量负责人：赖习敏 质管部负责人：何玉英 质管员：何丹

2024年1月9日