

医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双

体系方案全套资料汇编

目录

| | |
|--------------------|----|
| 一、内容概览..... | 3 |
| 1.1 项目背景..... | 3 |
| 1.2 目标与意义..... | 4 |
| 1.3 适用范围..... | 5 |
| 二、法规与标准..... | 5 |
| 2.1 国家相关法律法规..... | 6 |
| 2.2 行业标准和规范..... | 8 |
| 三、体系构建..... | 9 |
| 3.1 风险分级管控体系..... | 10 |
| 3.1.1 风险识别..... | 11 |
| 3.1.2 风险评估..... | 12 |
| 3.1.3 风险控制..... | 13 |
| 3.1.4 风险监测..... | 14 |
| 3.1.5 风险报告与沟通..... | 16 |
| 3.2 隐患排查治理体系..... | 17 |
| 3.2.1 隐患识别..... | 18 |
| 3.2.2 隐患评估..... | 20 |
| 3.2.3 隐患治理..... | 21 |

| | |
|---------------------|----|
| 3.2.4 隐患记录与报告..... | 22 |
| 3.2.5 隐患闭环管理..... | 23 |
| 四、具体实施方案..... | 24 |
| 4.1 组织机构与职责..... | 26 |
| 4.2 人员培训与能力建设..... | 26 |
| 4.3 技术措施与资源配置..... | 28 |
| 4.4 预防性措施与应急处置..... | 29 |
| 4.5 检查与评估..... | 30 |
| 五、风险分级管控方案..... | 31 |
| 5.1 风险分级标准..... | 32 |
| 5.2 风险分级流程..... | 33 |
| 5.3 风险控制措施..... | 34 |
| 5.4 风险分级案例分析..... | 35 |
| 六、隐患排查治理方案..... | 36 |
| 6.1 隐患排查流程..... | 38 |
| 6.2 隐患治理措施..... | 39 |
| 6.3 隐患排查记录..... | 40 |
| 6.4 隐患治理案例..... | 42 |
| 七、管理体系文件..... | 43 |
| 7.1 管理体系文件编制要求..... | 44 |
| 7.2 管理体系文件清单..... | 45 |
| 7.3 管理体系文件示例..... | 45 |

| | | |
|-----------------|----|-------------|
| 八、实施步骤与计划..... | 46 | |
| 8.1 实施准备阶段..... | 47 | |
| 8.2 实施阶段..... | 48 | |
| 8.3 运行阶段..... | 50 | |
| 8.4 持续改进阶段..... | 51 | |
| 九、监督与考核..... | 52 | |
| 9.1 监督机制..... | 53 | |
| 9.2 考核指标..... | 54 | |
| 9.3 考核流程..... | 55 | |
| 十、案例与经验分享..... | 56 | 10.1 |
| 案例一..... | 57 | 10.2 案例 |
| 二..... | 59 | 10.3 经验分享与启 |
| 示..... | 60 | |

一、内容概览

本汇编旨在为医药制造企业提供一套全面、系统的安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案，以助力企业建立健全安全生产管理机制，降低生产过程中的安全风险。

本方案包含以下主要内容：

1. 安全风险分级管控体系：
 - 风险识别与评估方法
 - 风险分级与分类标准
 - 风险管控措施与责任分配
 - 风险监测与预警机制

- 风险评估与持续改进
2. 隐患排查治理体系：
 - 隐患排查制度与流程
 - 隐患排查方法与技巧
 - 隐患分级与处理原则
 - 隐患治理措施与责任落实
 - 隐患排查治理效果评估
 3. 支持性文件与表格：
 - 风险评估报告模板
 - 隐患排查记录表
 - 风险管控措施实施计划
 - 隐患治理方案
 - 安全生产管理制度汇编
 4. 实施指南与案例分析：
 - 双体系建设实施步骤与要点
 - 成功案例分析及经验借鉴
 - 误区与风险防范措施
 - 体系运行维护与持续改进

通过本汇编，医药制造企业可以全面了解和掌握安全风险分级管控和隐患排查治理双体系的相关知识，为企业的安全生产提供有力保障。

1.1 项目背景

随着我国医药制造业的快速发展,药品生产安全成为社会各界广泛关注的重要议题。医药产品直接关系到人民群众的生命健康,其质量安全问题不容忽视。为深入贯彻落实国家关于安全生产的决策部署,加强医药制造企业的安全风险防控,有效防范和遏制重特大事故发生,推动医药行业健康可持续发展,特制定本“医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案全套资料汇编”。

近年来,我国医药制造业在科技创新、产业升级等方面取得了显著成效,但同时也暴露出一些安全风险和隐患。一方面,部分医药企业安全意识薄弱,安全管理制度不健全,安全投入不足,导致安全风险防控措施不到位;另一方面,随着生产规模的扩大和工艺技术的更新,新的安全风险和隐患不断涌现,给企业安全生产带来了严峻挑战。

为全面提升医药制造企业的安全管理水平,确保人民群众用药安全,本项目背景如下:

2. 贯彻落实国家安全生产法律法规和政策要求,响应国家关于安全生产的重大决策部署;
3. 提升医药制造企业安全风险防控能力,有效防范和遏制事故发生;
4. 推动医药制造业安全文化建设,提高企业全员安全意识;
5. 完善医药制造企业安全管理制度,构建安全风险分级管控和隐患排查治理双体系;
6. 提供一套全面、系统、实用的安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案,为医药制造企业提供参考和指导。

1.2 目标与意义

本方案旨在构建一套全面、科学、高效的医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系,通过以下目标实现医药制造领域的安全生产:

目标:

7. 实现医药制造企业安全风险的有效识别、评估和分级。

8. 建立健全风险分级管控机制，确保高风险作业的安全可控。
9. 完善隐患排查治理流程，及时发现并消除安全隐患。
10. 提高医药制造企业的安全管理水平，降低安全事故发生率。
11. 保障人民群众用药安全，维护社会稳定。

意义：

12. 提高安全意识：通过方案的实施，提升医药制造企业全体员工的安全意识，形成人人关注安全、人人参与安全的良好氛围。
13. 保障生产安全：有效预防安全事故的发生，保障医药生产过程的连续性和稳定性，确保产品质量安全。
14. 优化管理流程：规范安全管理体系，提高管理效率，降低运营成本。
15. 促进法规遵从：确保医药制造企业符合国家相关安全生产法律法规的要求，提升企业社会责任形象。
16. 增强市场竞争力：通过安全生产管理体系的建立，提升企业品牌形象，增强市场竞争力，为企业可持续发展奠定坚实基础。

1.3 适用范围

本《医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案全套资料汇编》适用于以下各类医药制造企业：

17. 化学药品制剂、中药、生物药品、生物工程产品等医药制造企业；
18. 医疗器械、药用包装材料、药用辅料等医药相关制品生产企业；
19. 医药制造企业的子公司、分支机构或生产车间；
20. 医药制造企业的供应链上下游相关企业，如原料供应商、设备供应商等。

本方案旨在为上述企业提供一个系统化的安全管理体系，帮助企业识别、评估和控制安全风险，以及及时发现和治理安全隐患，确保生产过程的安全生产，符合国家相关法律法规和行业标准。通过实施本方案，企业可以：

- 提高安全风险意识，建立健全安全风险分级管控体系；
- 实现隐患排查的常态化、制度化，确保隐患及时发现、及时治理；
- 提升企业安全管理水平，降低安全事故发生的概率；
- 适应市场要求，增强企业竞争力。

二、法规与标准

2.1. 国家法律法规

本方案依据《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国药品管理法》等相关国家法律法规，确保医药制造企业在生产过程中的安全风险得到有效控制。

- 《中华人民共和国安全生产法》：规定了安全生产的基本要求和监督管理体制，明确了企业安全生产的责任和义务。
- 《中华人民共和国产品质量法》：规定了产品质量的基本要求，保障了消费者权益，对医药产品的质量与安全提出了明确要求。
- 《中华人民共和国药品管理法》：对药品的研制、生产、经营、使用和监督管理等方面进行了全面规定，确保了药品的安全性和有效性。

2.2. 行业标准和规范

本方案参考了以下行业标准和规范，以指导医药制造企业的安全风险分级管控和隐患排查治理工作：

- GB/T 28001-2011《职业健康安全管理体系规范》：提供了职业健康安全管理的系

统方法，帮助企业建立和实施职业健康安全管理体系。

- GMP（药品生产质量管理规范）：规定了药品生产企业的质量管理要求，确保药品生产全过程符合质量标准。
- GSP（药品经营质量管理规范）：规定了药品经营企业的质量管理要求，保障药品经营过程中的质量和安全。
- GB/T 19001-2016《质量管理体系要求》：提供了质量管理体系的通用要求，适用于各类组织，包括医药制造企业。

4. 地方性法规和标准

各地根据国家法律法规和行业标准，结合本地实际情况，制定了一系列地方性法规和标准，本方案也需参考这些法规和标准：

- 各省、自治区、直辖市安全生产相关法规和规章；
- 各地药品生产、经营和使用的具体规定；
- 各地环境保护和职业健康安全的相关要求。

5. 国际标准和规范

为了提高医药制造企业的国际竞争力，本方案还参考了以下国际标准和规范：

- ISO 9001: 2015《质量管理体系——要求》：提供了一套适用于所有类型组织的质量管理体系的通用要求。
- ISO 14001: 2015《环境管理体系——要求》：提供了一套适用于所有类型组织的环境管理体系的通用要求。

通过以上法规与标准的遵循和实施，本方案旨在构建一套全面、科学、有效的医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系。

2.1 国家相关法律法规

在国家层面，针对医药制造行业的安全生产，我国制定了系列法律法规，旨在规范医药制造企业的生产活动，保障人民群众用药安全。以下为国家相关法律法规的主要内容：

22. 《中华人民共和国安全生产法》：该法是我国安全生产的基本法律，明确了安全生产的基本原则、制度、责任和措施，适用于所有从事生产经营活动的单位，包括医药制造企业。
23. 《中华人民共和国产品质量法》：该法规定了产品质量的责任和义务，明确了医药产品生产企业的产品质量责任，要求企业必须保证其生产、销售的医药产品符合国家规定的质量标准。
24. 《中华人民共和国药品管理法》：该法是专门针对药品生产、流通、使用等环节的法律，对药品生产企业的安全生产提出了具体要求，如药品生产质量管理规范（GMP）的实施。
25. 《药品生产质量管理规范（GMP）》：GMP 是我国药品生产企业的基本规范，要求企业建立完善的质量管理体系，确保生产过程符合药品质量要求。
26. 《危险化学品安全管理条例》：针对医药制造过程中使用的危险化学品，该条例规定了危险化学品的安全使用、储存、运输等管理要求，以防止事故发生。
27. 《特种设备安全法》：该法规定了特种设备的生产、使用、检验、维修等环节的安全要求，医药制造企业中使用的特种设备如压力容器、起重机械等均需遵循此法。
28. 《消防法》：该法规定了消防工作的基本原则、消防组织、消防设施、火灾预防、火灾扑救和事故调查处理等内容，医药制造企业需按照法律规定配置消防设施，加强消防安全管理。

《环境保护法》：该法规定了环境保护的基本原则和制度，医药制造企业需遵守环保法规，减少生产过程中对环境的影响。

2.2 行业标准和规范

为确保医药制造行业的安全生产，国家和行业制定了一系列标准和规范，旨在指导企业进行安全风险分级管控和隐患排查治理。以下是一些关键的行业标准和规范：

29. GB/T 28001-2011 《职业健康安全管理体系要求》：该标准为企业提供了一个系统的方法来管理职业健康安全风险，包括识别、评估和控制风险。
30. GB 29639-2013 《医药工业洁净厂房设计规范》：针对医药工业洁净厂房的设计提出了具体要求，旨在确保生产环境的清洁度和药品质量。
31. GB 39780-2020 《药品生产质量管理规范（GMP）》：该规范明确了药品生产过程中必须遵循的质量管理体系，包括设备、人员、物料、环境等方面的要求。
32. GB/T 29489-2012 《医药行业安全生产标准化评审管理办法》：规定了医药行业安全生产标准化的评审程序和内容，帮助企业建立和实施安全生产标准化体系。
33. GB/T 28816-2012 《医药行业安全生产风险分级管控与隐患排查治理双重预防机制》：该标准提出了医药行业风险分级管控和隐患排查治理的双重预防机制，为企业提供了具体操作指南。
34. GB/T 31920-2015 《医药行业安全评价通则》：规定了医药行业安全评价的方法和程序，帮助企业识别和评估潜在的安全风险。
35. GB/T 31921-2015 《医药行业安全风险分级管控通则》：明确了医药行业安全风险分级管控的原则和方法，帮助企业对风险进行有效控制。
36. GB/T 31922-2015 《医药行业隐患排查治理通则》：规定了医药行业隐患排查治理的程序和要求，确保及时发现和消除安全隐患。

三、体系构建

一、安全风险分级管控体系构建

37. 确立安全风险分级管控原则

- 依据国家相关法律法规和行业标准，结合企业实际情况，建立健全安全风险分级管控体系。
- 实施全过程、全员参与的安全风险管理，确保风险可控、事故可防。
- 采用动态管理、持续改进的原则，定期评估和调整风险分级管控措施。

4. 明确安全风险分级管控范围

- 覆盖医药制造过程中的所有环节，包括原材料采购、生产制造、储存运输、销售服务等。
- 对可能引发安全事故的设备、工艺、环境、人员等方面进行风险识别和评估。

5. 制定安全风险分级管控流程

- 风险识别：通过现场巡查、技术分析、专家咨询等方式，全面识别风险。
- 风险评估：对识别出的风险进行危害程度和发生可能性的评估，确定风险等级。
- 风险控制：针对不同等级的风险，采取相应的控制措施，包括技术、管理、个人防护等。
- 风险监控：定期对风险控制措施进行跟踪和评估，确保其有效性。

二、隐患排查治理体系构建

38. 确立隐患排查治理原则

- 预防为主，防治结合，综合治理。
- 全员参与，责任到人，确保隐患及时排查和治理。

5. 明确隐患排查治理范围

- 覆盖医药制造全过程的各个环节，包括设备设施、生产环境、人员行为等。

- 对可能导致安全事故的隐患进行全面排查。

6. 制定隐患排查治理流程

- 定期检查：按照规定的周期对设备、设施、环境等进行检查，发现隐患。
- 随机抽查：对生产现场进行不定期抽查，及时发现和治理隐患。
- 报告制度：建立隐患报告制度，鼓励员工积极参与隐患排查治理。
- 治理措施：针对发现的隐患，制定整改措施，明确整改责任人、整改期限和整改要求。
- 整改验收：对整改措施执行情况进行验收，确保隐患得到有效治理。

通过以上两个体系的构建，医药制造企业可以实现对安全风险的系统化管理，确保生产过程中的安全风险得到有效控制，降低事故发生的概率，保障企业持续健康发展。

3.1 风险分级管控体系

风险分级管控体系是医药制造企业安全管理体系的核心部分，旨在通过科学的风险评估和分级，实现对潜在安全风险的动态监控和有效控制。以下为本体系的主要内容：

一、风险识别

39. 全面梳理生产、储存、运输、销售等各个环节，识别可能存在的安全风险。
40. 结合国内外相关法律法规、行业标准和企业实际情况，对识别出的风险进行分类。

二、风险评估

41. 建立风险评估模型，根据风险发生的可能性、后果严重程度等因素，对风险进行量化评估。
42. 采用定性与定量相结合的方法，对风险进行综合评估。

三、风险分级

43. 根据风险评估结果，将风险划分为高、中、低三个等级。

44. 对不同等级的风险制定相应的管控措施。

四、风险管控措施

45. 高风险：采取严格的安全措施，确保风险得到有效控制。

- 实施重点监控，定期进行风险评估和调整；
- 加强人员培训和技能考核，提高员工安全意识；
- 完善安全设施，定期检查和维修；
- 制定应急预案，确保事故发生时能够迅速应对。

6. 中风险：采取一定的安全措施，降低风险发生的可能性。

- 加强日常安全管理，定期进行安全检查；
- 加强对关键岗位的监管，确保操作规程得到严格执行；
- 完善安全设施，定期检查和维修；
- 对可能出现的问题进行预测，提前采取措施。

7. 低风险：采取必要的安全措施，确保风险在可接受范围内。

- 加强日常安全管理，定期进行安全检查；
- 对可能出现的问题进行预测，提前采取措施；
- 定期对安全设施进行检查和维修。

五、风险管控实施

46. 明确各级人员的职责，确保风险管控措施得到有效执行；

47. 建立风险管控责任追究制度，对未履行职责或未按要求执行管控措施的行为进行
追责；

48. 定期对风险管控体系进行评估和改进，确保其适应企业发展和安全形势的变化。

通过以上风险分级管控体系的实施，医药制造企业能够有效地识别、评估、分级和管控安全风险，降低事故发生的概率，保障员工生命财产安全，促进企业持续稳定发展。

3.1.1 风险识别

风险识别是医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案的第一步，也是整个体系构建的基础。风险识别的目的是全面、系统地识别出医药制造过程中可能存在的各种安全风险，为后续的风险评估、分级管控和隐患排查提供依据。

一、风险识别原则

49. 全面性：确保对所有可能的风险因素进行识别，不遗漏任何一个环节。
50. 系统性：对识别出的风险因素进行系统分类，便于后续的分析 and 评估。
51. 动态性：风险识别是一个持续的过程，需根据实际情况的变化不断更新和完善。
52. 科学性：采用科学的方法和工具，提高风险识别的准确性和有效性。

二、风险识别方法

53. 文献分析法：通过查阅国内外相关法律法规、标准、案例等资料，了解医药制造行业的风险特点。
54. 专家调查法：邀请行业专家对医药制造过程进行风险评估，结合实践经验提出风险识别建议。
55. 实地观察法：对医药制造现场进行实地考察，发现潜在的风险因素。
56. 作业分析法：对医药制造过程中的各个作业环节进行分析，识别出可能存在的风险。
57. 系统分析法：运用系统论、信息论等理论，对医药制造体系进行综合分析，识别风险。

三、风险识别内容

58. 物理风险：包括设备故障、化学品泄漏、火灾、爆炸等。

- 59. 人员风险：包括操作失误、健康状况、疲劳等。
- 60. 环境风险：包括自然灾害、气候变化、周边环境等。
- 61. 管理风险：包括规章制度不完善、安全管理不到位、应急响应不力等。
- 62. 技术风险：包括新技术应用、工艺流程改进等。

通过以上风险识别方法，对医药制造过程中的各种风险进行全面、系统、动态的识别，为后续的风险评估、分级管控和隐患排查提供有力支持。

3.1.2 风险评估

风险评估是医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案的核心环节，旨在全面、系统地识别、分析和评价医药制造过程中的潜在安全风险。以下为风险评估的主要内容：

63. 风险识别

- 识别与医药制造相关的所有风险源，包括设备、工艺、物料、环境、人员等方面。
- 分析各风险源可能导致的后果，如人员伤害、环境污染、设备损坏等。

7. 风险分析

- 对识别出的风险进行定性分析，评估其发生的可能性和后果的严重程度。
- 采用风险矩阵等方法，将风险按照等级进行分类，以便后续的风险管控和隐患排查。

8. 风险评价

- 根据风险分析的结果，对风险进行综合评价，确定其风险等级。
- 风险等级分为重大风险、较大风险、一般风险和低风险，分别对应不同的管控措施。

6. 风险控制措施

- 针对不同风险等级，制定相应的风险控制措施，包括：
- 重大风险：实施严格的管控措施，如隔离、监控、应急预案等；
- 较大风险：采取减少暴露、加强防护、定期检查等控制措施；
- 一般风险：加强日常管理，提高人员安全意识，定期进行安全培训；
- 低风险：保持日常监控，做好应急准备。

5. 风险评估结果的应用

- 将风险评估结果应用于医药制造生产过程，指导风险管控和隐患排查治理工作的开展。
- 定期对风险评估结果进行复审，确保风险控制措施的有效性和适应性。

在风险评估过程中，应遵循以下原则：

- 全面性：全面识别和分析所有潜在风险；
- 客观性：采用科学的方法进行风险评估；
- 动态性：根据生产过程的实际情况，动态调整风险评估结果；
- 可操作性：确保风险评估结果能够指导实际操作。

3.1.3 风险控制

风险控制是医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案中的核心环节，旨在通过科学的方法和措施，降低和消除潜在的安全风险，确保生产过程的安全稳定。

以下为风险控制的主要内容和实施步骤：

64. 风险评估与识别

- 对医药制造过程中的各个环节进行详细的风险识别，包括原料采购、生产加工、产品储存、运输、销售等多个环节。
- 采用定量和定性相结合的方法，对识别出的风险进行评估，确定风险等级。

8. 风险分级

- 根据风险评估结果，将风险分为高、中、低三个等级，为后续的风险控制措施提供依据。
- 高风险需立即采取措施进行控制，中风险需制定计划逐步降低，低风险则需定期进行监控。

9. 控制措施的制定与实施

- 针对不同等级的风险，制定相应的控制措施，包括技术措施、管理措施和应急措施等。
- 技术措施：如改进生产设备、优化工艺流程、加强设备维护等。
- 管理措施：如建立健全安全管理制度、加强员工安全培训、完善应急预案等。
- 应急措施：如制定事故应急预案、配备应急物资、定期开展应急演练等。

7. 监控与评估

- 对实施的风险控制措施进行定期监控，确保措施的有效性。
- 定期对风险控制效果进行评估，根据评估结果调整和优化风险控制措施。

6. 持续改进

- 建立风险控制持续改进机制，根据新技术、新工艺、新设备的应用和外部环境的变化，不断优化风险控制方案。
- 鼓励员工积极参与风险控制，提高全员安全意识。

通过以上风险控制措施的实施，可以有效降低医药制造过程中的安全风险，确保生产环境的稳定，保障员工的生命安全和身体健康，同时提高企业的经济效益和社会效益。

3.1.4 风险监测

风险监测是医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案的重要组成部分，旨在实时跟踪和分析潜在的安全风险，确保风险处于可控范围内。以下是风险监测的具体内容和方法：

65. 风险监测体系构建

- 建立健全的风险监测指标体系，包括但不限于生产设备运行状态、原材料质量、产品稳定性、环境因素等。
- 制定风险监测的标准和流程，明确监测的周期、频次和责任人。

9. 监测数据采集

- 利用先进的监测设备和技术，对生产过程中的关键参数进行实时监控和采集。
- 通过在线监测系统，收集生产现场的温度、湿度、压力、流量等数据。

10. 风险预警机制

- 建立风险预警模型，对收集到的数据进行实时分析，识别异常情况。
- 当监测数据达到预设的预警阈值时，系统自动发出警报，通知相关人员进行处理。

8. 风险评价与分级

- 根据监测数据和分析结果，对风险进行评价，确定风险等级。
- 针对不同等级的风险，采取相应的管控措施，确保风险处于可控状态。

7. 监测结果记录与分析

- 对监测结果进行详细记录，包括监测数据、预警信息、处理措施等。
- 定期对监测数据进行统计分析，总结风险发生规律，为风险管控提供依据。

6. 持续改进

- 根据风险监测结果，不断优化监测指标体系，提高监测的准确性和有效性。
- 结合实际生产情况，适时调整风险预警阈值和管控措施。

通过上述风险监测措施，可以有效识别和控制医药制造过程中的安全风险，确保生产安全，提高产品质量，为企业的可持续发展奠定坚实基础。

3.1.5 风险报告与沟通

一、风险报告编制

风险报告是医药制造企业在进行安全风险分级管控和隐患排查治理过程中，对风险状况进行总结和分析的重要文件。编制风险报告应遵循以下原则：

- 66. 客观性：报告内容应真实反映风险状况，避免主观臆断和夸大其词。
- 67. 全面性：报告应涵盖所有风险点，包括已识别和潜在的各类风险。
- 68. 系统性：报告应按照一定的逻辑结构和顺序进行编制，便于阅读和理解。
- 69. 时效性：报告应及时更新，反映最新的风险状况。

风险报告的基本内容包括：

（1）风险概述：简要介绍风险的基本情况，如风险名称、风险等级、风险发生率、可能造成的影响等。

（2）风险分析：对风险进行定性和定量分析，包括风险成因、风险演变趋势、风险影响范围等。

（3）风险控制措施：针对风险提出相应的控制措施，包括技术措施、管理措施、人员措施等。

（4）风险应对策略：根据风险等级和风险影响，制定相应的应对策略。

（5）风险监控与评估：对风险控制措施实施效果进行监控和评估，确保风险处于可控状态。

二、风险沟通与交流

70. 内部沟通

(1) 建立风险沟通机制，明确沟通对象和沟通方式。

(2) 定期召开风险分析会议，对风险报告进行讨论和交流。

(3) 对风险控制措施的实施情况进行跟踪，确保沟通渠道畅通。

10. 外部沟通

(1) 与政府部门、行业协会、供应商、客户等外部相关方建立良好的沟通关系。

(2) 在必要时，向外部相关方通报风险状况，争取支持与合作。

(3) 积极参与行业风险交流会议，分享风险管理经验。

三、风险报告与沟通的注意事项

71. 遵循法律法规和标准规范，确保风险报告的真实性、准确性和完整性。

72. 加强风险报告的保密工作，防止敏感信息泄露。

73. 提高风险沟通的效率和质量，确保沟通双方对风险认知的一致性。

74. 根据风险变化及时调整风险报告和沟通内容，确保风险管理的有效性。

3.2 隐患排查治理体系

隐患排查治理体系是医药制造企业安全管理的重要组成部分，旨在通过系统的方法识别、评估和控制潜在的安全风险。以下为隐患排查治理体系的主要内容：

一、隐患排查

75. 排查原则：遵循“全面、系统、动态”的原则，确保对所有可能存在的安全隐患进行不留死角、不漏环节的排查。

76. 排查范围：包括但不限于生产设备、工艺流程、原材料储存、人员操作、环境因素、管理制度等方面。

77. 排查方法：

- 定期排查：根据生产周期和设备运行规律，定期对生产设施和工艺进行排查。
- 专项排查：针对特定设备、工艺或作业环节进行专项排查。

- 日常巡查：生产过程中的日常巡查，及时发现并处理隐患。
 - 风险评估：运用风险评估方法，对潜在隐患进行评估，确定排查重点。
9. 排查记录：对排查过程进行详细记录，包括排查时间、排查人员、排查内容、隐患描述、整改措施等。

二、隐患治理

78. 治理原则：坚持“预防为主、防治结合”的原则，确保隐患得到及时、有效的治理。

79. 治理流程：

- 确认隐患：对排查出的隐患进行确认，确定隐患的性质、等级和危害程度。
- 制定措施：根据隐患的性质和危害程度，制定相应的治理措施。
- 实施治理：按照治理措施，及时整改隐患，确保安全。
- 效果评估：对治理效果进行评估，确保隐患得到有效控制。

11. 治理责任：明确各级人员、各部门在隐患治理中的责任，确保治理措施落实到位。

12. 闭环管理：建立隐患治理的闭环管理机制，确保隐患排查、治理、评估、反馈等环节的连贯性和有效性。

三、隐患排查治理体系运行保障

80. 组织保障：建立健全隐患排查治理组织机构，明确各级人员的职责。

81. 制度保障：制定和完善隐患排查治理的相关规章制度，确保体系有效运行。

82. 技术保障：运用先进的技术手段，提高隐患排查和治理的准确性和效率。

83. 培训保障：加强对员工的安全教育和培训，提高员工的安全意识和操作技能。

通过以上隐患排查治理体系的建立与实施，旨在为医药制造企业提供一个安全、稳定的生产环境，降低安全风险，保障人民群众用药安全。

3.2.1 隐患识别

隐患识别是医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案中的关键环节，其目的是通过对生产、操作、设备、环境等多个方面进行全面、细致的检查，发现可能引发安全事故的潜在风险点。以下为隐患识别的主要内容和步骤：

84. 隐患识别原则：

- **全面性：**对生产过程中的所有环节进行无死角检查，确保不遗漏任何可能存在的隐患。
- **重点关注：**对高风险区域、关键设备和关键操作环节进行重点检查，提高隐患识别的针对性和有效性。
- **系统性：**建立隐患识别的系统性方法，形成长效机制，确保隐患识别工作的持续性和稳定性。

11. 隐患识别方法：

- **现场观察：**通过现场巡视、检查，发现设备异常、操作不规范、环境不良等问题。
- **资料分析：**对生产记录、设备维护保养记录、操作规程等资料进行审查，识别潜在隐患。
- **专家评审：**邀请安全专家对生产工艺、设备设施、操作规程等进行评审，识别专业性的隐患。
- **风险评估：**运用风险分析方法，对识别出的隐患进行风险评估，确定风险等级。

13. 隐患识别内容：

- **设备隐患：**包括设备老化、磨损、损坏、安装不规范等问题。
- **操作隐患：**包括违规操作、操作规程缺失、人员操作技能不足等问题。

环境隐患: 包括环境污染、安全隐患区域划分不合理、安全警示标识不清晰等问题。

- 管理隐患: 包括安全管理制度不完善、安全教育培训不到位、安全投入不足等问题。

10. 隐患识别流程:

- 确定隐患识别范围和重点;
- 制定隐患识别计划;
- 组织实施隐患识别;
- 记录和整理隐患识别结果;
- 对识别出的隐患进行风险评估和分类;
- 对高风险隐患制定整改措施和期限。

通过以上隐患识别的全面、细致工作,可以有效降低医药制造过程中的安全风险,为后续的隐患排查治理工作奠定坚实基础。

3.2.2 隐患评估

隐患评估是隐患排查治理体系中的核心环节,其目的是对已识别出的隐患进行系统、全面的分析和评价,以确定隐患的严重程度、发生可能性和影响范围,从而为后续的风险管控和治理措施提供科学依据。以下为隐患评估的主要内容:

85. 隐患分类: 根据隐患的性质、危害程度、发生概率等因素,将隐患分为一般隐患和重大隐患。一般隐患是指可能导致轻微伤害或财产损失的风险;重大隐患是指可能导致严重伤害、重大财产损失或环境污染的风险。

86. 隐患等级划分: 依据隐患的严重程度、发生概率和影响范围,对隐患进行等级划分。通常采用四级划分法,分别为一级(特别重大)、二级(重大)、三级(较大)

和四级（一般）。

87. 风险评估：对隐患进行风险评估，包括以下步骤：

(1) 识别潜在事故：分析隐患可能导致的各类事故类型，如火灾、爆炸、中毒、泄漏等。

(2) 确定事故后果：评估事故发生后的直接和间接后果，包括人员伤亡、财产损失、环境污染等。

(3) 计算风险值：根据事故后果的严重程度和发生概率，计算隐患的风险值。

(4) 确定风险等级：根据风险值的大小，将隐患分为不同的风险等级。

11. 评估方法：隐患评估可采用定性评估和定量评估相结合的方法。定性评估主要依靠专家经验和现场调查，定量评估则需借助数学模型和统计数据。

12. 评估结果处理：根据评估结果，对隐患进行分类、分级，并制定相应的治理措施。

对于重大隐患，应立即采取紧急措施进行治理；对于一般隐患，应制定整改计划，按期完成治理。

13. 评估记录：隐患评估过程中，应详细记录评估过程、评估结果和治理措施，为后续隐患排查和治理提供依据。

通过隐患评估，有助于企业全面掌握安全隐患状况，提高风险防控能力，确保医药制造过程的安全稳定。

3.2.3 隐患治理

隐患治理是医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案中的关键环节，旨在通过对已识别的隐患进行有效治理，消除或降低事故发生的可能性。以下是隐患治理的主要步骤和内容：

88. 隐患确认与分类

对排查出的隐患进行详细记录，包括隐患的位置、性质、程度、可能导致的事故类型等。

- 根据隐患的危害程度和紧急程度，对隐患进行分类，分为一般隐患和重大隐患。

12. 隐患评估与分析

- 对分类后的隐患进行风险评估，分析隐患产生的原因，确定隐患治理的优先级。
- 对重大隐患，应组织专家进行会诊，确保评估结果的准确性和可靠性。

14. 制定治理方案

- 针对不同类型的隐患，制定相应的治理方案，包括整改措施、责任人、完成期限等。
- 治理方案应充分考虑技术可行性、经济合理性和安全可靠性的。

14. 实施治理措施

- 按照治理方案，组织相关人员对隐患进行整改，确保整改措施得到有效执行。
- 对重大隐患，应实行专人负责，确保治理进度和效果。

8. 治理效果验证

- 整改完成后，组织相关部门进行验收，验证治理措施的有效性。
- 对治理效果不达标的隐患，应重新评估并采取补救措施。

7. 治理信息反馈与跟踪

- 将隐患治理过程和结果进行记录，形成书面报告，并及时上报相关部门。
- 对治理后的隐患，进行跟踪管理，确保隐患治理的长期有效性。

7. 治理经验总结与改进

- 定期对隐患治理工作进行总结，分析治理过程中的问题，提出改进措施。
- 将治理经验纳入企业安全管理体系，不断完善和提升隐患治理能力。

通过上述隐患治理流程，企业可以有效控制安全风险，减少事故发生，保障员工生命财产安全，提升医药制造企业的整体安全水平。

3.2.4 隐患记录与报告

隐患记录与报告是隐患排查治理体系中的重要环节，旨在确保所有发现的隐患都能得到及时、准确的记录和上报，以便于后续的分析、评估和治理。以下为隐患记录与报告的具体要求：

89. 隐患记录内容：

隐患记录应包括以下基本信息：

- (1) 隐患名称：准确描述隐患的具体情况，便于识别和分类；
- (2) 隐患地点：详细记录隐患发生的具体位置；
- (3) 隐患类别：根据隐患的性质和危害程度进行分类；
- (4) 隐患等级：依据隐患的危害程度和紧急程度，分为一般隐患、重大隐患和紧急隐患；
- (5) 隐患发现时间：记录隐患发现的具体日期和时间；
- (6) 隐患发现人：记录发现隐患的员工姓名或部门；
- (7) 隐患描述：详细描述隐患的具体表现和可能导致的危害；
- (8) 隐患危害分析：分析隐患可能导致的危害，包括人员伤亡、财产损失、环境污染等方面；
- (9) 隐患治理措施：针对隐患提出的治理措施和建议；
- (10) 隐患治理责任人：负责隐患治理工作的责任人姓名或部门。

13. 隐患报告流程：

- (1) 隐患发现人应及时将隐患信息填写在隐患记录表中，并报告给直接上级或隐

患管理部门;

(2) 隐患管理部门接到报告后，应对隐患进行初步评估，确定隐患等级，并组织相关人员进行现场勘查；

(3) 现场勘查后，隐患管理部门应将隐患信息录入隐患管理系统，并进行跟踪管理；

(4) 隐患治理责任人根据隐患治理措施，制定治理计划，并组织实施；

(5) 隐患治理完成后，治理责任人应将治理结果反馈给隐患管理部门，并进行验收；

(6) 隐患管理部门对治理后的隐患进行复查，确保隐患得到有效治理。

15. 隐患报告要求：

(1) 隐患报告应真实、准确、完整，不得隐瞒、谎报或漏报；

(2) 隐患报告应及时，确保隐患得到及时治理；

(3) 隐患报告应保密，不得泄露企业商业秘密；

(4) 隐患报告应定期汇总和分析，为隐患治理提供依据。

通过以上隐患记录与报告的要求，可以确保医药制造企业对隐患的及时发现、上报、治理和跟踪，从而降低安全风险，保障生产安全。

3.2.5 隐患闭环管理

隐患闭环管理是医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案中的重要环节，旨在确保所有发现的安全隐患都能得到及时、有效的处理，防止事故的发生。以下是隐患闭环管理的具体实施步骤：

90. 隐患上报与确认：

- 建立隐患上报渠道，鼓励员工积极参与隐患上报。
- 安全管理部门对上报的隐患进行初步评估和确认，确保隐患信息准确无误。

14. 隐患分类与分级：

- 根据隐患的性质、严重程度、可能引发的事故类型等因素，对隐患进行分类和分级。
- 针对不同级别的隐患，采取不同的管理措施。

16. 隐患整改责任落实：

- 明确隐患整改的责任人和完成时间。
- 对于一般隐患，责任部门应在规定时间内完成整改。
- 对于重大隐患，应立即启动应急预案，并向上级报告。

15. 整改方案制定与实施：

- 制定详细的整改方案，包括整改措施、实施步骤、所需资源等。
- 安全管理部门对整改过程进行监督，确保整改措施落实到位。

9. 隐患验收与闭环：

- 整改完成后，由安全管理部门组织验收，确认隐患是否得到有效消除。
- 验收合格后，将隐患信息从隐患清单中移除，实现隐患闭环管理。

8. 跟踪复查与持续改进：

- 定期对已闭环的隐患进行跟踪复查，确保其不会再次出现。
- 将隐患排查治理的经验和教训纳入安全管理体系，持续改进隐患管理流程。

8. 记录与档案管理：

- 对隐患上报、整改、验收等过程进行详细记录，建立完整的隐患档案。
- 定期对档案进行整理和分析，为安全风险评估和管理提供依据。

通过以上隐患闭环管理流程，医药制造企业能够实现对安全隐患的全面控制，确保生产安全，降低事故风险。

四、具体实施方案

一、组织架构

为确保医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案的有效实施，公司成立由总经理任组长，分管安全生产的副总经理任副组长，各部门负责人为成员的安全风险分级管控和隐患排查治理工作领导小组。领导小组负责制定、实施、监督和评估双体系方案，确保方案的有效性和可操作性。

二、风险分级管控

91. 风险识别: 各部门根据本部门的生产经营活动，对可能存在的安全风险进行全面识别，建立风险清单。
92. 风险评估: 对识别出的风险进行评估，确定风险等级，包括高、中、低风险。
93. 风险管控措施: 针对不同风险等级，制定相应的管控措施，包括技术措施、管理措施和应急处置措施。
94. 跟踪与监控: 定期对风险进行跟踪与监控，确保管控措施的有效性。

三、隐患排查治理

95. 隐患排查: 各部门定期开展隐患排查工作，对生产现场、设备设施、人员操作等方面进行全面排查。
96. 隐患分类: 根据隐患的性质、严重程度和可能导致的后果，将隐患分为一般隐患和重大隐患。
97. 隐患治理: 对排查出的隐患，制定治理方案，明确治理责任、治理措施和治理期限。
98. 隐患验收: 隐患治理完成后，进行验收，确保隐患得到有效治理。

四、应急管理

99. 应急预案: 制定针对各类事故的应急预案, 明确应急组织机构、职责、应急处置程序和措施。

100. 应急演练: 定期开展应急演练, 提高员工应急处置能力。

101. 应急物资: 储备必要的应急物资, 确保在突发事件发生时能够及时响应。

102. 应急培训: 加强对员工的应急知识培训, 提高员工的安全意识和应急处置能力。

五、监督与考核

103. 落实责任: 各部门负责人对本部门的安全风险分级管控和隐患排查治理工作负总责。

104. 考核评价: 将安全风险分级管控和隐患排查治理工作纳入绩效考核体系, 定期进行考核评价。

105. 持续改进: 根据考核评价结果, 持续改进双体系方案, 提高安全风险管控和隐患排查治理水平。

通过以上具体实施方案的实施, 确保医药制造企业安全风险分级管控和隐患排查治理双体系的有效运行, 为企业的安全生产提供有力保障。

4.1 组织机构与职责

为有效实施医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案, 确保企业安全稳定运行, 特设立以下组织机构及其职责:

一、安全风险分级管控和隐患排查治理领导小组

106. 组成人员: 由企业主要负责人担任组长, 分管安全生产的副职担任副组长, 各部门负责人及安全管理部门负责人为成员。

107. 职责:

(1) 全面负责企业安全风险分级管控和隐患排查治理工作的统筹规划、组织协调和监督检查；

(2) 制定和修订安全风险分级管控和隐患排查治理制度；

(3) 审批重大安全风险分级管控措施和隐患排查治理方案；

(4) 组织召开安全风险分级管控和隐患排查治理工作会议，研究解决重大安全问题；

(5) 对安全风险分级管控和隐患排查治理工作进行考核评价。

二、安全管理部门

108. 组成人员：由安全管理部门负责人担任主任，安全管理人员担任成员。

109. 职责：

(1) 负责组织实施企业安全风险分级管控和隐患排查治理制度；

(2) 组织开展安全风险辨识、评估和分级管控；

(3) 组织开展隐患排查治理，制定整改措施并监督落实；

(4) 开展安全教育培训，提高员工安全意识和技能；

(5) 负责安全风险分级管控和隐患排查治理资料的收集、整理和归档。

三、生产部门

110. 组成人员：由各部门负责人担任主任，生产管理人员担任成员。

111. 职责：

(1) 按照安全风险分级管控和隐患排查治理要求，落实本部门安全生产责任制；

(2) 负责本部门安全风险辨识、评估和分级管控；

(3) 组织本部门隐患排查治理，落实整改措施；

(4) 参与安全教育培训，提高员工安全意识和技能。

四、其他部门

112. 组成人员：各部门根据自身职责确定。

113. 职责：

- (1) 按照安全风险分级管控和隐患排查治理要求，落实本部门安全生产责任制；
- (2) 协助安全管理部门开展安全风险辨识、评估和分级管控；
- (3) 协助开展隐患排查治理，落实整改措施；
- (4) 参与安全教育培训，提高员工安全意识和技能。

各组织机构应明确职责分工，加强协作配合，形成合力，确保安全风险分级管控和隐患排查治理双体系方案的有效实施。

4.2 人员培训与能力建设

一、培训目标

为确保医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系的有效实施，提高全员安全意识和操作技能，本方案旨在通过以下培训目标实现：

114. 提升员工对安全风险分级管控和隐患排查治理重要性的认识；
115. 增强员工的安全操作技能和应急处置能力；
116. 培养员工的安全责任感和团队协作精神；
117. 提高员工对相关法律法规、标准和规范的掌握程度；
118. 建立一支专业化的安全管理队伍。

二、培训内容

119. 安全法律法规及标准规范：组织员工学习国家及地方相关法律法规、行业标准、企业内部管理制度等，确保员工熟悉并遵守。
120. 安全风险分级管控：讲解安全风险分级管控的基本概念、原则、方法和程序，使员工掌握风险识别、评估、控制及应急预案的制定。

121. 隐患排查治理：培训隐患排查的基本方法、治理措施及跟踪验证，提高员工发现和消除隐患的能力。

122. 应急处理：针对常见突发事件，如火灾、泄漏、中毒等，进行应急处理培训和演练，提高员工的应急处置能力。

123. 安全操作技能：对生产设备、工艺流程进行操作培训，使员工熟练掌握安全操作规程。

124. 心理素质培训：加强员工心理素质建设，提高员工在紧急情况下的心理承受能力。

三、培训对象

125. 企业全体员工：包括生产操作人员、管理人员、技术人员等。

126. 管理人员：包括安全管理人员、生产管理人员、技术管理人员等。

127. 特殊岗位人员：如电工、焊工、化学实验员等。

四、培训方式

128. 课堂讲授：邀请专业讲师进行集中授课，讲解安全风险分级管控和隐患排查治理的相关知识。

129. 案例分析：结合实际案例，分析安全风险和隐患，提高员工的安全意识。

130. 实操演练：组织员工进行现场实操演练，提高员工的安全操作技能和应急处置能力。

131. 在线学习：利用网络平台，提供安全培训课程，方便员工随时随地进行学习。

132. 外部培训：选派优秀员工参加外部安全培训，提升安全管理人员和特殊岗位人员的能力。

五、培训考核

培训结束后，对员工进行考核，考核内容包括理论知识、操作技能、应急处置等方面。

133. 考核不合格的员工，应重新参加培训，直至合格。

134. 建立培训档案，记录员工培训情况，作为员工晋升、评优的依据。

通过以上人员培训与能力建设措施，为企业构建安全风险分级管控和隐患排查治理双体系提供坚实的人才保障。

4.3 技术措施与资源配置

一、技术措施

为确保医药制造过程中的安全风险得到有效控制，本方案将采取以下技术措施：

135. 设备安全升级

- (1) 对现有设备进行全面安全评估，对存在安全隐患的设备进行升级改造或更换。
- (2) 引进国内外先进的安全防护设备，如防泄漏装置、紧急停车装置等。
- (3) 加强设备维护保养，确保设备安全运行。

15. 自动化控制系统

- (1) 采用先进的自动化控制系统，实现生产过程的实时监控和自动调节。
- (2) 建立安全监测系统，对关键生产环节进行实时监控，确保安全风险得到及时发现和处理。

- (3) 建立应急预案，针对可能出现的紧急情况，实现快速响应。

17. 信息化管理

- (1) 建立医药制造安全风险分级管控信息系统，实现风险数据的实时收集、分析和共享。

- (2) 运用大数据分析技术，对历史数据进行挖掘，为风险防控提供决策支持。

(3) 推广电子档案管理，提高工作效率，降低人为错误。

16. 安全培训与教育

- (1) 定期组织员工进行安全培训，提高员工的安全意识和操作技能。
- (2) 开展安全知识竞赛、安全演讲等活动，增强员工的安全责任感。
- (3) 加强对新入职员工的岗前安全教育和培训。

二、资源配置

为确保技术措施的顺利实施，本方案将进行以下资源配置：

136. 人力资源

- (1) 设立专门的安全管理部门，负责安全风险分级管控和隐患排查治理工作的统筹协调。
- (2) 配备充足的专业技术人员，负责设备的维护、监控和应急处置。
- (3) 加强员工队伍建设，提高员工的整体素质。

16. 财力保障

- (1) 设立专项安全风险防控基金，用于设备升级改造、安全培训等。
- (2) 根据实际情况，调整企业预算，确保安全风险防控工作得到充分保障。
- (3) 鼓励企业通过融资渠道，拓宽资金来源，支持安全风险防控工作。

18. 物力资源

- (1) 采购先进的安全防护设备，提高生产过程的安全性。
- (2) 配备必要的监测设备和工具，确保安全风险得到及时发现和处理。
- (3) 优化生产布局，确保生产区域的合理划分和隔离。

通过以上技术措施与资源配置，本方案旨在构建一个安全、高效、可持续发展的医药制造安全风险分级管控和隐患排查治理双体系，为我国医药制造业的健康发展提供有力保障。

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/725300044220012010>