

1. 目的

为充分识别、分析、评估本机构质量体系活动中所涉及到的风险，控制风险发生概率和程度，有效应对风险和机遇。

2. 范围

适用于本机构质量活动的安全评价和控制。

3. 职责

3.1 管理层负责风险识别、控制、评价和应对全过程的管理；

3.2 技术负责人负责组织各部门识别工作过程中可能发生的风险、制订风险评估和应对方案；

3.3 质量负责人负责组织实施风险评估识别、应对措施的评价。

4. 工作程序

4.1 风险识别时机

管理体系策划、机构目标变更、外部评审、实验室内外部环境编号、方法改变、设备变化、客户需求变化等。

4.2 主要风险因素

4.2.1 人员风险：人员资质、人员能力等；

4.2.2 仪器设备风险：仪器设备性能、校准或核查、使用和维护、状态标识管理、档案记录；

4.2.3 试剂耗材风险：试剂耗材验证、有效期、安全使用与管理；

4.2.4 环境风险：监控、是否符合要求；

4.2.5 技术方法风险：方法选择、过程的质量控制；

4.2.6 安全风险：工作性质、地点、方式的健康、安全、环境等方面的要求；操作有毒有害试剂时的劳动保护；处理废弃物；

4.2.7 沟通风险：客户需求有效地传递、反馈；

4.2.8 管理体系风险：质量监控管理、内外部评审、程序文件和记录、档案管理、环境卫生安全。

4.3 风险评估

4.3.1 本机构人员在识别到风险因素后应及时向质量负责人反应，质量负责人根据实际情况组织相关人员对风险进行评估；

4.3.2 各部门根据识别出的风险进行评估确定其级别，拟定应对措施；

4.3.3 风险评价是对风险严重度和发生率的分析，以此为依据判定风险是否可接

受。

4.3.3.1 评价风险严重度准则

严重程度	风险影响					分值
	准则法规、标准及其他要求	劳动安全保护	描述财产损失(万元)	实验室活动	机构形象	
非常严重	国际/国际标准、客户标准	死亡、截肢、骨折、听力丧失、慢性病等	财产损失 ≥ 10	影响很长时间	重大国际国内影响	5
严重	行业标准	受伤需停工疗养,且停工时间 ≥ 3 个月	$10 >$ 财产损失 ≥ 5	较长时间影响	省内、行业影响	4
较严重	地区标准	受伤需停工疗养,且停工时间 < 3 个月	$5 >$ 财产损失 ≥ 0.5	短时间影响	地区行业	3
一般	实验室标准	轻微受伤,包扎即可	财产损失 < 0.5	偶尔影响	实验室及周边	2
轻微	不违反	无伤亡	无损失	不影响	不影响	1

风险一旦发生可能造成不良影响和损失的程度,分值越高影响越严重。严重度判定过程中,当多个因素的判定其严重程度不一致时,应遵循从严原则进行判定,即当多个因素中仅其中一个或部分因素其严重度级别更高时,依据严重级别高的因素作为风险严重度进行判定,根据上表内容确定风险的严重度后,将严重等级数字填入《风险识别、评估及应对措施表》中。

4.3.3.2 风险发生频率评价准则

评价过程中,当一个或多个因素发生几率不一致时,应遵循从严原则进行判定,即当多个因素中仅其中一个或部分因素其发生较为频繁时,依据发生频率较高的因素作为风险发生度进行判定。

根据下表内容确定风险的严重度后,将严重等级数字填入《风险识别、评估及应对措施表》中。

风险发生几率	定义	等级
极少发生	发生概率 $\leq 0.001\%$	1
很少发生	$0.001\% <$ 发生概率 $\leq 0.1\%$	2
偶尔发生	$0.1\% <$ 发生概率 $\leq 1\%$	3
有时发生	$1\% <$ 发生概率 $\leq 10\%$	4

经常发生	发生概率>10%	5
------	----------	---

4.3.3.3 风险系数

风险系数的计算公式为：风险系数=风险严重度等级×风险频度等级

风险系数的大小决定是否应对风险采取措施，具体如下表要求：

在进行风险分析和应对过程中，应保持风险措施方案和实施结果的跟进记录。

发生频率 严重度	经常发生	有时发生	偶尔发生	很少发生	极少发生
非常严重	25	20	15	10	5
严重	20	16	12	8	4
较严重	15	12	9	6	3
一般	10	8	6	4	2
轻微	5	4	3	2	1

4.4 风险处置与评价

4.4.1 风险对策分类

机构对风险处理对策分为规避风险、接受风险、减少风险和分担风险。使用风险系数作为参考值，下表为风险系数的范围及当风险系数达到一定值时应对风险采取的措施：

风险系数	风险等级及应采取的措施	
	风险等级	风险措施
15-25	高风险	应立即采取措施规避或降低风险
5-15	一般风险	需采取措施降低风险
1-5	低风险	风险较低，当采取措施消除风险引起的成本比风险本身引起的损伤大时，接受风险

下表为识别风险系数后，对风险等级的判定应采取的风险应对措施对照表：

发生频率 严重度	经常发生	有时发生	偶尔发生	很少发生	极少发生
非常严重	高风险	高风险	高风险	一般风险	一般风险
严重	高风险	高风险	一般风险	一般风险	低风险
较严重	高风险	一般风险	一般风险	一般风险	低风险
一般	一般风险	一般风险	一般风险	低风险	低风险
轻微	一般风险	低风险	低风险	低风险	低风险

4.4.2 不同级别风险应对原则

- (1) 高风险：设立目标，策划运行控制措施，考虑策划应急预案；
- (2) 中风险：考虑设立目标，策划运行控制措施；
- (3) 低风险：暂时维持现状，考虑策划新的运行控制措施。

4.4.3 风险应对措施策划

- (1) 策划应对措施应整合到质量管理体系过程中，并能保证质量管理体系能够产生预期结果、防止或者减少不良影响、实现持续改进；
- (2) 处理风险的选项包括：风险规避、冒险以寻求机会、消除风险源、改变可能性或者后果、风险共担、或基于合理的决策承受风险。

4.4.4 应对措施有效性评价

质量负责人组织人员对应对措施的实施有效性进行评估，将检查结果填写在《风险识别、评估及应对措施表》，检查发现的问题应及时采取纠正措施，以保证风险管理的有效性、充分性。当风险扩大到不可接受的程度时应立即向最高管理者报告，并按风险处置要求对风险进行处置。

4.5 沟通和记录

风险管理过程中应做好内外部沟通，包括风险信息收集、风险识别分析评价和应对措施、风险管理实施等。风险评价、检查和管理等相关信息应及时归档，提交管理评审。