

Research on Enterprise Safety Production Risk Classification and Control Strategy

Youliang Jiang

Qingdao Taidong Pharmaceutical Co., Ltd., Qingdao, Shandong, 266108, China

Abstract

As a company gradually expands its business scope and the number of employees increases, the growth process of the company is also gradually deepening, which means that various types of threats will come one after another. However, in order to deal with these threats, we must always be prepared to adjust our defense measures to adapt to new situations. Therefore, building an efficient and practical global risk management system is essential, while also ensuring its correct operation and continuous optimization, in order to protect the company's development path from interference. The pharmaceutical industry is a field that involves numerous factors such as companies, employees, facilities, and management, each of which may directly affect the quality of drugs. No matter which pharmaceutical manufacturer, they need to have a sound and rigorous quality risk management system to ensure the quality of their products. The use of quality risk management methods can effectively detect and identify potential problems in various stages of research, production, and sales.

Keywords

enterprise safety; production risk; control strategy

企业安全生产风险分级及管控策略研究

姜由亮

青岛泰东制药有限公司, 中国·山东 青岛 266108

摘要

当公司逐渐扩张其业务范围并且雇员数量增加时, 公司的成长过程也在逐步深化, 这意味着各种类型的威胁将会接踵而至。然而, 为了应付这些威胁, 我们必须时刻准备调整我们的防御措施以适应新的情况。所以, 构建一个高效且实用的全局风险管理系统是必不可少的, 同时也要确保它的正确运行与持续优化, 这样才能够保护公司的发展之路免受干扰。医药行业是一个涉及众多因素如公司、职员、设施及管理的领域, 其中每一个步骤都可能直接影响药品的品质。无论哪家医药制造商都需要有一个健全且严谨的质量风险管理制度来保证他们的产品质量。利用质量风险管理方法能有效检测并在研究、生产和销售各个环节发现潜在的问题。

关键词

企业安全; 生产风险; 管控策略

1 引言

医药工业作为一个大型产业类别被纳入国家经济发展体系, 涵盖了如化学药物原药制作、化学药物制剂生成、中药草本处理、中成药产出、动物疫苗制造、生物医学产品研发、医疗器械与医药用品制造、药用辅助品及其包装材料共八种细分领域。医药生产的整个流程都包含着潜在的风险, 这不仅影响到医药公司平稳且有秩序地发展, 也关系到患者使用药品的安全问题。所以, 对于所有医药制造商来说, 执行全程风险控制不仅是其责任所在也是其应尽之责。论文从咨询机构的角度出发, 探讨了医药制造商如何辨识并应对各

种风险, 同时提出了一些关于医药制造商风险管理的建议。

2 医药制造企业的风险特性

总的来说, 药物制造的风险管理旨在确保产品的品质并提升其安全度。具体操作中, 诸多要素可能限制或影响药厂的生产效率及质量。故此, 我们必须实施风险管控策略, 以应对各种潜在威胁, 包括预防措施如收集信息、分析评价、处置和避免, 以此实现目标, 即减少医药产业的风险程度。此外, 这种方式还能够增强企业常规运营活动的监控和控制能力, 进一步巩固生产的安全性和稳定性。在药物制造进程里, 众多元素可能会导致产品质量的不确定性, 如员工、原料、机器设备、基础设施和环境条件等等。对此, 监管部门可以采用一些常见的风险辨识技术, 如脑力激荡法、德尔菲法和流程图法等, 尽管存在众多的辨识手段, 然而任何单一

【作者简介】姜由亮(1966-), 男, 中国山东胶州人, 工程师, 从事安全生产研究。

的技术都不能完全捕捉出所有的风险点,因而,在执行风险辨识时,应根据药企的基本状况,灵活使用多样的工具来完成相关的任务。再者,因为风险辨识是一个持续的过程,且其中包含了大量未知的风险因素,只有不断循环地辨识才有可能找准它们。

在国家资产委员会公布的《中央企业全面风险管理指南》里,对于公司面临的风险有清晰界定:未来未知变量对公司达成业务目标产生的不利效应。公司的风险是因这些不可预测因素导致的可能对公司带来负面的各种行动或事件。全面风险管理则是指透过以下四个步骤来全方面地处理和管理公司所面对的风险问题:首先是对风险的识别,这包含了风险信息的搜集和整理归类,最后生成《风险数据库》;其次是风险评级,依据《风险数据库》设计出风险评价问卷,以风险发生的潜在性和影响力为基础进行评分,从而决定风险等级及其重要性,同时制作风险图谱;再次是风险应对,针对关键性的风险,设定风险偏好值,设定的风险容忍范围,拟订相应的风险应对策略和具体的执行方案,确保风险被有效管控在可以接受的水平内;最后一步是风险监测,构建风险警报系统,定期检查风险管理的成效并对之实施持续监管和绩效考评,以便及时发掘主要风险管理漏洞并加以改正^[1]。

医药制造业被广泛称为永远的朝阳产业,是中国甚至全球经济的一个重要部分。与其他行业相比,医药制造业具有较高的风险并具备以下特点:首先是政策监管严格。医药制造业与大多数其他行业最大的不同之处在于其受政策影响较为严重。例如,在2016年4月的国务院工作会议上,李克强同志提出了一系列措施,包括全面推行公立医院药品集中采购、建立可追溯的药品出厂价格信息机制以及实行从生产到流通再到医疗机构之间的两次发票制度。同年5月,全国范围内开展了营业税改革试点工作,将建筑业、房地产业、金融业和生活服务业纳入试点。虽然营改增的初衷是通过加快财税体制改革来减轻企业的税负,但由于医药制造业中存在大量虚报发票的行为,营改增反而给医药制造业增加了很大的税务负担。因此,在实行两票制和营改增双管齐下的情况下,医药制造业的税务压力大大增加,需要缴纳高达17%的增值税和25%的企业所得税。总的来说,在严酷的市场环境下求得生存,医药制造业必须充分预测政策,并采取措施来应对政策风险。首先,新的药物的研究与发展是一个艰巨而又费钱的任务,需要大量的资金支持,而且这个过程中技术的复杂度也在逐年提升。

通常情况下,行业内的研究及开发成本大约每年翻一番。此外,医药公司必须承担从初期研究至后期生产的全流程中所需的大量资金支出,即使是在商品化之后,如果出现任何的不良反应或国外类似产品有负面反馈的情况,该商品可能会立即停止使用。所以,这种庞大的开销必然带来极高的风险,医药制造商若要实现持续稳定的增长,就必须有效地控制这些风险。另外,由于药品采用的是专利制度,所以

在专利有效期内,制药公司拥有市场的独家经营权利,当一种新型药物成功面市并得到审批时,它所具有的高价位和独特的优势将会为其创造丰厚的收益,因而如何妥善处理药品专利问题成为医药制造业的一个关键挑战,根据我们对一些企业的调查结果显示,药品专利管理的潜在风险也已被列为医药制造业的重要风险之一。

3 医药制造企业风险识别及评价

一旦完成风险辨识任务后,我们就能明确地了解制造过程中潜在的所有危险情况。接下来需要执行的是风险解析和评级步骤。这一步骤旨在通过对比已识别出的问题和预设的标准,对这些问题做出更深层次的理解和判别。此过程会根据具体的威胁因子,结合其他相关要素,对其发生的可能性及其带来的损害影响进行数量化或者非数量化的研究,从而为制药公司提供更好的决策参考。对于医药生产的危机管理来说,其目标在于利用药物GMP作为基准,深度剖析所有有问题的生产阶段,找出核心位置和重要环节^[2]。而得出的风险解析和评分结果既可能是基于数值的评估,也可能是基于文字性的描述。当采用数字方式衡量风险时,我们可以使用概率;若选择文字表达,则可选用高等、中等或较低。此外,还可以运用分数系统去细化风险等级的次序。常见的风险评估工具包含了统计学方法(如鱼骨图、审查表格和流程图等)、前置伤害分析、风险排名打分筛选、失效模式效应分析、伤害分析、主控节点和基础伤害分析等。

通常而言,风险辨识需要进行反复的步骤,主要在于确定对企业可能产生影响的的活动,并描述这些风险活动的特性和特征,然后以书面形式进行记录,换言之,风险辨识的目的在于建立企业专属的风险数据库。

在制药行业里,我们会依据五个主要领域:策略危险、市场危险、财政危险、经营危险和合法危险来界定风险,并把整个的风险辨识过程融入我们的价值流程之中,通过对药物的设计、研发、登记、制造、营销及流转各环节的关键控制点进行深入研究,以此实现全方位且精确地确定公司的风险因素。

对于医药制造行业的危险辨识任务来说,必须满足以下三点前提:首先,组建专门团队:这个领域的专业性和实践需求极高,因此设立专职团队能够更深入地分析并评定初选出的潜在风险因素。其次,创建风险管理特设组:鉴于医药制造企业的各级人员对风险认知存在巨大差距,足够的样本数量至关重要。此特设组能有效推动项目的进展,确保企业顺畅执行风险管理工作。最后,制定调查问卷:一般而言,调查问卷可分为两类,一类为选择式问卷:公司基于多年的运营经验或可通过咨询机构获取行业风险数据,以此确定问卷内容。通过询问受访者他们所认为的风险情况,并在现有风险数据库之外增加新的风险因素,进而整理出适合公司的实际风险数据库。另一类则是填写式问卷:这类方式适用于

新创立且缺乏历史积淀的企业。此时，需从零开始构建风险事项列表，使用主要引导性的问题作为提问依据，然后利用大批量的实例收集进行比较与筛选，再交由专家团审阅、修正和优化，最终生成初级风险库。

鉴于各医药生产商因其公司的成长历程、大小和经营方式而面对不同的风险挑战，全面的风险辨识任务常常需调动所有雇员来确保成功执行。此外，为了精确地确定潜在风险点，必须有专门的小组（包括专家和高层管理人员）一起审定调查成果并作出决定。只有这样，我们才可以建立起专属于自己的风险信息库。一旦这项工作完成，风险管理团队就应该对其风险清单进行评级。这个过程的关键在于按照重要性对已确认的风险项目进行等级划分，以便为接下来的风险处理提供参考。一般而言，风险评估主要关注两方面的因素：一是风险发生的概率；二是如果这类风险出现，它可能给企业的运行和组织的目标达成带来的负面效果的影响。然后根据这两者给出评分，以达到风险的管理数量化。

4 医药制造企业风险应对策略

依据评估出的危险程度，专门负责处理风险的管理团队需要有针对性地提出相应的对策。在拟定这些策略时，需重点关注以下几个方面：所选取的防范手段能否显著减少风险发生的几率或者其影响力、该方案是否符合公司的运营和管理的特性、此种方法是否兼顾了经济效益的权衡以及公司在制订防备计划的过程中必须注意到实施后剩下的风险等级务必处于公司可以承受的范围之内，只有这样的预防方式才有可能真正发挥作用。

通常来说，医药制造企业所设定的风险防控策略可以分为以下几类：

承担危险：此类风险往往是那些即使发生也可能不会产生重大不良后果或是在实施一定预防措施后仍能容忍的影响程度。这些类型的风险通常缺乏有效的处理方法，或是执行相应的防范措施可能导致公司付出高昂代价的问题。在此情况下，公司可以选择接纳这一类的风险，并且准备相关的突发事件应变计划^[1]。

转移危险：可以运用各种方法把危险转嫁给其他人，比如通过购买保险让危险落在保险公司肩上，当危险出现时，由保险公司负责赔偿因之而产生的对公司的损害。此外，在制药行业里，物流承包也展示了如何转移危险的例子，它

能使药物运送过程中的所有潜在危险落到物流服务商头上，这样就能减少企业在这方面的危险发生的概率和可能带来的不良后果。

以预防风险为目标：实施了一套强硬的规定或者方法来解决问题，如在推行双票制度与营业税改革后，公司为了防止相关的法律遵从风险，依照法规合法地支付税收或是采用医疗服务外包（CSO）的方式，以此来消除因为偷漏税、虚开发票等问题引发的风险。

减少威胁：通过强化内控措施，比如提高监管工作的力度，这样可以有效地减小威胁发生的概率和其对我们的影响范围，把潜在的威胁尽可能早地消除掉。

唯有在适当的风险处理方法被实施并适时地做出相应的调节，我们才能够确保其效果显著。虽然构建了风险控制系统只是一种把潜在风险及其可能的解决办法记录下来，但实际上只有通过实践操作，它才会展现出实质性的作用。部分风险对策可能会影响企业的运营模式，打乱传统的固定工作程序，这导致许多制药公司在实行风险管控过程中面临着难以执行的情况。所以，当企业已经完成了风险辨识、评级与解决方案的设计以后，必须仔细考虑新系统的执行规划和步骤，自高层向下全面推行风险管理制度，以保证风险管理的运行顺畅，从而充分发挥风险防范的功能，增强公司的抗压能力和经营效益。

5 结语

全流程风险控制是医药生产公司持续进步和优化的一个过程，这篇研究只是起到了启发性的作用。从总体角度看，药品生产的全方位风险管控必须通过周期的形式来定期调整与升级。伴随着公司的扩张和员工数量增加，其业务的发展水平也在逐步提高，而随之而来的是各种潜在的风险。同样地，针对这些风险所采取的对策和方法也会不断地受到新挑战的影响。所以，只有构建合理的且有效的企业全程风险防控系统并且坚决实施，同时不断改良，才能够确保公司前进的路途安全无虞。

参考文献

- [1] 沈建明.项目风险管理[M].北京:机械工业出版社,2004.
- [2] 白思俊.现代项目管理[M].北京:机械工业出版社,2008.
- [3] 吴春锋.制药企业成本管理的现状及控制措施[J].商业化,2020(29):72-73.