



不符合项报告

审核领域及 类型	☐ QMS ☐ 50430 ☒ EMS ☒ OHSMS ☐ FSMS ☐ HACCP ☒ 初审第(二)阶段审核 ☐ 再认证 ☐ 监督 () 次 ☐ 证书转换 ☐ 特殊审核 ☐ 其他		
受审核方	上海科钛众联医疗科技有限公司	陪同人员	
受审核部门	综合部	预计整改 完成日期	2022.6.27

不符合事实描述:

“风险和机遇评估分析表”中的风险分析评估依据《风险和机遇控制程序》，但《程序文件》中未包含“风险和机遇控制程序”，不符合 GB/T24001-2016 GB/T45001-2020 标准的 7.5.3 条款。

上述事实不符合: ☐ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 条款
☐ GB/T 50430-2017 标准 条款:
☒ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准 7.5.3 条款
☒ GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018 标准 7.5.3 条款相关要求
☐ ISO 22000:2018 标准 条款相关要求
☐ GB/T 23331-2020 idt ISO 50001:2018 标准 条款
☐ 能源认证标准: 条款
☐ GB/T 27341-2009 标准 条款相关要求
☐ GB 14881-2013 标准 条款相关要求
☐ 危害分析与关键控制点 (HACCP 体系) 认证补充要求 1.0 相关要求

不符合性质: ☐ 严重 ☒ 一般

审核员: 李蒙生 审核组长: 张亮 受审核方代表: 朱佳珍
 日期: 2022.6.25 日期: 2022.6.25 日期: 2022.6.25

纠正措施验证 (包括验证的主要内容和结果)

已验证, 措施有效.

审核员: 张亮 日期: 2022.6.26





不符合项纠正措施表

不符合项事实摘要:

“风险和机遇评估分析表”中的风险评估依据《风险和机遇控制程序》，但《程序文件》中未包含“风险和机遇控制程序”

纠正情况:

审核完成后，综合部立即组织员工对原因进行分析，并制定了相应的整改措施，并有条不紊的实施纠正。

原因分析:

综合部员工工作不认真，对GB/T 24001-2016 GB/T 45001-2020 标准的7.5.3条款理解不准确。

纠正措施:

组织综合部工作人员在程序文件中补充“风险和机遇控制程序”

预定完成日期: 2022.6.26.

举一反三检查情况:

综合部于2022.6.26组织对综合部员工进行了GB/T 24001-2016 GB/T 45001-2020 标准的7.5.3条款的培训，防止类似事情的发生

受审核方纠正措施有效性的验证:

纠正措施有效

验证人: 朱佳珍 日期: 2022.6.26.

受审核方代表: 朱佳珍 日期: 2022.6.26.



上海科钛众联医疗科技有限公司

一体化程序文件

依据 GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015 、GB/T24001-2016 idt
ISO14001:2015、GB/T45001-2020 idt ISO45001:2018 编制

(版 本 号: A/0)

文件编号: SHKT-QES/CX-2021

编 制: 综合部

审 核: 朱佳珍

批 准: 陈鹏

2021 年 11 月 10 日发布

2021 年 11 月 10 日实施



风险和机遇控制程序

SHKT-QESCX-21

1 目的

为建立风险和机遇的应对措施,明确包括风险应对措施风险规避、风险降低和风险接受在内的作业要求,建立全面的风险和机遇管理措施和内部控制的建设,增强抗风险能力,并为在环境职业健康安全管理体系中纳入和应用这些措施及评价这些措施的有效性提供操作指导。

2 范围

本程序适用于在公司环境职业健康安全管理体系活动中应对风险和机遇的方法及要求的控制提供操作依据。

3 职责

3.1 总经理/管理代表:负责风险管理所需资源的提供,包括人员资格、必要的培训、信息获取等。负责风险可接受准则方针的确定,并按制定的评审周期保持对风险和机遇管理的评审。

3.2 综合部:负责按本文件所要求的周期组织实施风险和机遇的评审,落实跟进风险和机遇评估中所采取措施的完成情况并跟进落实措施的有效性。

3.3 各单位:负责本部门的风险和机遇评估,并制定相应的措施以规避或者降低风险并落实执行。

4 定义

4.1 风险 risk 不确定性的影响。

注1:影响是指偏离预期,可以是正面的或负面的。

注2:不确定性是一种对某个事件,甚至是局部的结果或可能性缺乏理解或知识的信息的状态。

注3:通常,风险表现为参考潜在事件(GB/T 23694—2013 中的定义,4.5.1.3)和后果(GB/T 23694—2013 中的定义,4.6.1.3)或两者组合。

注4:通常,风险以某个事件的后果组合(包括情况的变化)及其发生的有关可能性(GB/T 23694—2013 中的定义,4.6.1.1)的词语来表述。

注5:“风险”一词有时仅在负面结果的可能性时使用。

4.2 风险和机遇 risks and opportunities

潜在的有害影响(威胁)和潜在的有益影响(机会)。

4.3 风险评估

在风险事件发生之前或之后(但还没有结束),该事件给各个方面造成的影响和损失的可能性进行量化评估的工作。即,风险评估就是量化测评某一事件或事物带来的影响或损失的可能程度。

4.4 风险规避

是风险应对的一种方法,是指通过有计划的变更来消除风险或风险发生的条件,保护目标免受风险的影响。风险规避并不意味着完全消除风险,我们所要规避的是风险可能给我们造成的损失。一是要降低损失发生的机率,这主要是采取事先控制措施;二是要降低损失程度,这主要包括事先控制、事后补救两个方面。



4.5 风险降低

通过采取措施以达到降低风险的效果。一般情况下，若采取的措施能够有效的降低所遭受的风险，应将采取措施的记录进行保留或者写入文件进行归档，以便后期重复发生时作为改善的依据。

4.6 风险接受

是指企业承担风险造成的损失。风险接受一般适用于那些造成损失较小、重复性较高的风险、最适合于自留的风险事件。

4.7 突发环境安全事件

由于违反环境保护法规的经济、社会活动与行为，以及意外因素或不可抗拒的自然灾害等原因在瞬时或短时间内排放有毒、有害污染物质，致使地表水、地下水、大气和土壤环境受到严重的污染和破坏，对社会经济与人民生命财产造成损失的恶性事件。

5 作业内容

5.1 风险和机遇管理策划

建立并保持一个过程，以确定潜在的不良情况与提供服务，评估和评估相关的风险，控制这些风险和监测控制的有效性。这一风险管理过程包括以下内容：1) 风险分析 2) 风险评价 3) 风险控制

5.2 风险分析

公司风险和机遇与按《与顾客有关过程控制程序》识别的组织的环境其他相关方的需求和期望，环境因素、合规义务、其他问题有关。环境因素、合规义务的风险评估。

5.3 风险评估

综合部组织相关部门对已识别的风险的严重度和发生频度进行评价，其评价的要求应依据本程序所规定的评价准则进行评价确认，风险的严重度和发生频度的确认用以确定风险系数，之后根据风险系数确定对风险应采取的措施。

5.3.1 风险的严重程度评价准则

风险严重度用于评价潜在风险可能造成的损害程度，根据对潜在风险的评估量化，若潜在风险发生后，其会导致的各方面的影响以及危害程度，以下包括但不限于风险产生后会导致的危害：

- a) 法律法规、产品及客户要求；
- b) 风险发生时导致的人身伤害；
- c) 财产损失的多少；
- d) 是否会导致停工/停产；
- e) 对企业形象的损害程度。

注：在对风险进行严重程度判定时，推荐扩大分析风险所带来的危害层面，以便于更有效的对潜在的风险采取措施，以达到减少或部分消除风险乃至完全消除的目的。

为便于识别风险所带来的危害程度，对风险的严重程度进行区分，风险严重度分为以下五类：

- a) 非常严重
- b) 严重



c) 较严重

d) 一般

e) 轻微

下表为依据定义的风险影响和影响程度的多少进行量化,在对风险的严重程度进行评价时,下表作为评价风险严重度的准则:

严重程度	描述						严重等级
	法律法规、产品及其他要求	环境安全影响	人身伤害	财产损失(万元)	停工/停产	企业形象	
非常严重	违反法律法规、国际/国家标准、客户标准	造成区域性环境安全影响	死亡、截肢、骨折、听力丧失、慢性病等	$100 \leq \text{财产损失}$	不可恢复	重大国际、国内影响	5
严重	省内标准、行业标准	造成公司外短时环境安全影响	受伤需要停工疗养,且停工时间 ≥ 3 个月	$50 \leq \text{财产损失} < 100$	需较长时间调整后才可恢复	省内、行业影响	4
较严重	地区标准	造成公司范围内环境安全影响	受伤需要停工疗养,且停工时间 < 3 个月	$5 \leq \text{财产损失} < 50$	间歇性恢复	地区性影响	3
一般	企业标准	公司范围内突发环境安全事件,轻度环境安全影响	轻微受伤,包扎即可	财产损失 ≤ 5	可短时恢复	企业及周边范围	2
轻微	不违反	无影响	无伤亡	无损失	没有停工	不影响	1

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《风险和机遇评估分析表》中。

5.3.2 风险的发生频率评价准则

风险的发生频率是指潜在风险出现的频率,为便于识别和定义,将风险频度定义为5级,如下所示:

a) 极少发生;

b) 很少发生;



- c) 偶尔发生;
- d) 有时发生;
- e) 经常发生;

通过对上述的不确定因素进行评价风险发生的频度，风险的发生频率的评价以其可能发生的频率进行量化确
认作为风险的发生频率的评价准则：

发生频度	定义	等级
极少发生	发生概率≤0.001%	1
很少发生	0.001%<发生概率≤0.1%	2
偶尔发生	0.1%<发生概率≤1%	3
有时发生	1%<发生概率≤10%	4
经常发生	10%<发生概率	5

发生频度判定过程中，当一个或多个因素在判定过程中其发生频度不一致时，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。根据上表内容确定风险的严重度后，将严重等级数字填入《风险和机遇评估分析表》中。

5.3.3 风险的可接受准则

风险可接受准则是通过计算得出的风险系数来判定风险是否可接受，通过对风险的严重度和风险的发生频
率评价后，通过计算风险系数确定是否对风险采取措施。风险系数的计算如下公式：

$$\text{风险系数}=\text{风险严重度等级}\times\text{风险频度等级}$$

风险系数的大小决定是否对风险应采取的措施，如下表要求：

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

使用风险系数作为参考值，下表为风险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
5-14	中风险	需采取措施降低风险



14	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失较大时,接受风险
----	-----	---------------------------------------

风险的应对方式应根据实际情况进行筛选,当潜在的风险可有效的采取规避措施进行规避风险时,应制定风险规避方案,确认风险规避措施并予以执行,直至部分消除或完全消除风险。当尚无可行方案进行规避风险时,应采取有效的风险降低措施,降低潜在风险所带来的影响。

在进行风险分析和风险应对过程中,应保持风险措施的方案和实施结果的跟进应记录,记录的保持依据《记录管理程序》文件执行,风险分析和风险应对措施的主要内容应记录在《风险和机遇评估分析表》中,便于后续的查阅和跟进。

5.4 风险应对

各实施部门应对所识别的风险进行评估,根据评估的结果对风险采取措施,从而达到降低或消除风险的目的,风险应对的方法包括:

- a) 风险接受;
- b) 风险降低;
- c) 风险规避。

对风险所采取的措施应考虑尽可能的消除风险,在无法消除或暂无有效的方法或者采取消除风险的方法的成本高出风险存在时造成损失时,再选择采取降低风险或者风险接受的风险应对方法。

应对风险和机遇的措施应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注 1: 应对风险可包括规避风险,为寻求机遇承担风险,消除风险源,改变风险的可能性和后果,分担风险,或通过明智决策延缓风险。

注 2: 机遇可能导致采用新实践,推出新产品,开辟新市场,赢得新客户,建立合作伙伴关系,利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其他有利可能性。

5.4.1 风险接受

是指企业本身承担风险造成的损失。风险接受一般适用于那些造成损失较小、重复性较高的风险,当出现以下情况时可采取接受风险的方法:

- a) 采取风险规避措施所带来的成本远超出潜在风险所造成的损失时;
- b) 造成的损失较小且重复性较高的风险;
- c) 既无有效的风险降低的措施,又无有效的规避风险的方法时;
- d) 按本文件要求的风险评估准则中计算得出风险系数低于 4 的低风险。

5.4.2 风险降低

风险降低即采取措施降低潜在风险所带来的损坏或损失,风险评估实施单位应制定的详细的风险降低措施降低风险,当出现以下情况时,可采取风险降低方法:

- a) 采取风险规避措施所带来的成本远超出潜在风险所造成的损失时;
- b) 无法消除风险或暂无有效的规避措施规避风险时;
- c) 按本文件要求的风险评估准则中计算得出风险系数为 5 至 14 之间的一般性风险。



5.4.3 风险规避

风险规避是指通过有计划的变更来消除风险或风险发生的条件，保护目标免受风险的影响。风险规避并不意味着完全消除风险，我们所要规避的是风险可能给我们造成的损失。一是要降低损失发生的机率，这主要是采取事先控制措施；二是要降低损失程度，这主要包括事先控制、事后补救两个方面。

5.4.4 风险管理的监督与改进

风险识别和评估活动是用于识别风险并综合考虑对风险应采取的有效措施，当风险系数过高时应采取风险进行规避或者降低风险，以减少风险所带来的危害或损失。风险评估实施部门应制定详细有效的措施并予以执行，在制定措施时，应考虑以下方面的内容：

- a) 制定的措施应是在现有条件下可执行和可落实的；
- b) 制定的措施应落实到个人，每个人应完成的内容应得到明确；
- c) 应指派一名负责人为措施的执行进度和效果进行跟进，确保采取的措施被有效的落实。

5.5 风险和机遇的评审

体系主要职能部门应按制定的周期组织实施对风险和机遇的评审，以验证其有效性。风险和机遇的评审应包含以下方面的内容：

- a) 风险和机遇的识别是否有效且完善；
- b) 风险应对措施的实施情况和进度；
- c) 对产品和服务的符合性和顾客满意度的潜在影响。

5.5.1 风险和机遇评审的策划

风险和机遇评审应每年度至少实施一次评审，以验证其有效性。当出现以下情况是，应当适当增加风险和机遇评审的次数：

- a) 与环境管理体系有关的法律、法规、标准及其他要求有变化时；
- b) 组织机构、产品范围、资源配置发生重大调整时；
- c) 发生重大安全/环境事故或相关方投诉连续发生时；
- d) 第三方认证审核前或其他认为有管理评审需要时；
- e) 其他情况需要时。

5.5.2 风险和机遇评审的实施

5.5.2.1 实施前的准备

各部门应整理本部门对风险和机遇分析的资料,包括风险识别风险评估和风险应对的内容以及风险应对所采取措施的结果等记录进行汇总分析。

5.5.2.2 风险和机遇的实施

体系主要职能部门按策划的要求组织个部门实施对风险和机遇的评审，汇总整合风险和机遇的评审结果确定公司风险和机遇清单，形成公司级《风险和机遇评估分析表》，并采取适当的行动。

5.6 风险和机遇应对控制可被视为组织的年度管理评审过程的一部分，相关记录按《记录控制程序》保存。

6.引用文件



6.1 《与顾客有关过程控制程序》 ←

6.2 《记录控制程序》 ←

7.引用表单 ←

7.1 《风险和机遇评估分析表》 ←

←

←

←



培训记录

培训时间	2022.6.26	培训地点	公司办公室
授课人	朱佳珍	记录人	郝文娟

参加人员:

郝文娟 贾堂霞

培训内容:

1. GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015 标准 7.5.3 条款
2. GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 标准 7.5.3 条款

考核方式:

课堂讨论, 沟通交流。

效果评价:

本次培训结束进行了口头考核, 使各位参加培训人员基本掌握, 对标准条款以及程序文件要求有了一定的认识, 基本达到理解标准条款的程度。

评价人: 朱佳珍 时间: 2022.6.26.



程序文件目录

序号	文件编号	文件名称
1.	SHKT-QESCX-01	文件控制程序
2.	SHKT-QESCX-02	记录控制程序
3.	SHKT-QESCX-03	信息交流沟通控制程序
4.	SHKT-QESCX-04	管理评审控制程序
5.	SHKT-QESCX-05	人力资源控制程序
6.	SHKT-QESCX-06	设施和工作环境控制程序
7.	SHKT-QESCX-07	环境因素识别与评价控制程序
8.	SHKT-QESCX-08	危险源辨识和风险评价控制程序
9.	SHKT-QESCX-09	法律法规与其他要求获取、确认程序
10.	SHKT-QESCX-10	与顾客有关过程控制程序
11.	SHKT-QESCX-11	采购控制程序
12.	SHKT-QESCX-12	服务过程控制程序
13.	SHKT-QESCX-13	废弃物处理控制程序
14.	SHKT-QESCX-14	职业健康安全运行控制程序
15.	SHKT-QESCX-15	应急准备与响应控制程序
16.	SHKT-QESCX-16	环境、职业健康安全绩效监视和测量程序
17.	SHKT-QESCX-17	内部审核控制程序



序号↵	文件编号↵	文件名称↵
18. ↵	SHKT-QESCX-18↵	合规性评价控制程序↵
19. ↵	SHKT-QESCX-19↵	不合格品、不符合、纠正措施控制程序↵
20. ↵	SHKT-QESCX-20↵	数据分析控制程序↵
21. ↵	SHKT-QESCX-21↵	风险和机遇控制程序↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵
↵	↵	↵

