

# 质量风险管理

## 课程背景：

质量风险管理是一个系统化的过程,是对产品在整个生命周期过程中,对风险的识别、衡量、控制以及评价的过程。产品的生命周期包括产品从最初的研究、生产、市场销售一直到最终从市场消失的全部过程。

风险是一种不确定性,是损益发生的可能性,一般是指损失发生的可能性以及后果的危害性。产品的质量是企业的生命。影响产品质量的因素很多,从风险源来讲,导致产品质量风险的风险源很多。

质量风险管理是一个组织机构为识别、量化和降低会影响质量的产品、操作、供应商和供应链的风险而创建的合作解决途径,其集合了领导力、业务流程、文化和技术能力。质量风险管理是管理方针、规程和实践的系统应用,用来分析、评价和控制在整个产品生命周期的风险。

质量风险管理是用来识别、评估和控制质量风险的一个系统程序。它可以被前瞻性以及回顾性地应用。

质量风险管理系统应当保证:应根据知识和工艺的经验对质量风险进行识别、评估和控制,控制应与最终保证质量风险在可接受范围内的目标相关联;质量风险管理过程的投入水准、形式和文件应当与风险的等级相当。

## 课程收益：

- 理解质量的含义
- 理解什么是风险
- 理解什么是质量风险
- 掌握产品生命周期不同阶段的质量风险识别

- 掌握产品生命周期不同阶段的质量风险控制
- 掌握 FMEA 风险评估法
- 掌握 XY 矩阵式风险评估法
- 掌握鱼骨图问题分析法
- 理解什么是流程风险
- 理解什么是管理风险
- 掌握数据分析基本方法

**课程时间：**1 天，6 小时/天

**课程对象：**工厂管理人员，生产经理，质量经理，工程主管，车间主管

**课程方式：**讲师讲授+案例分析+视频互动+角色扮演+情景模拟+实操演练

## 课程大纲

**导引：**对质量风险的理解

### 一、什么是质量

1. 质量的定义
2. 广义的质量
3. 狭义的质量
4. “质”与“量”

**小组互动活动**

### 二、什么是风险

1. 风险的定义
2. 风险管理的意义
3. 不确定性与风险

4. 风险的表现形式

5. 墨菲定律

6. 风险意识培养

**小组互动活动**

## **第一讲 产品生命周期质量管理**

### **一、什么是产品生命周期**

1. 如何应用产品生命周期进行管理

2. 产品生命周期不同阶段的质量管理要点

3. 产品生命周期不同阶段的风险控制要点

**小组练习**

### **二、质量管理**

1. 质量策划中的风险管理

2. 质量保证中的风险管理

3. 质量控制中的风险管理

4. 质量改进中的风险管理

**小组讨论**

## **第二讲：新产品开发阶段的风险管理**

### **一、立项阶段的质量风险**

#### **1. 项目背景信息**

1) 客户声音识别 VOC

2) 图纸转化

2. DFMEA

3. PFMEA

#### 4. CP Control plan

#### 小组练习

### 二、样品阶段的质量风险

1. 产品功能质量风险
2. 产品外观质量风险
3. 产品包装防护质量风险
4. 产品检测质量风险

### 5. 送样报告不合格风险

- 1) 报告错误
  - 2) 数据造假
6. 交期延误风险

### 7. 样品不具备量产可能性风险

- 1) 质量标准太高
- 2) 成本太高

### 三、样品转批量生产质量风险

### 四、物料质量风险

1. 物料规格不清楚风险
2. 物料没有准备齐全风险
3. 物料可靠性测试没做完

### 五、设备管理质量风险

1. 工装治具不完善
2. 设备没调试验证

### 六、人员培训风险

1. 人员没有安排培训计划
2. 人员培训效果不好
3. 培训标准不成熟
4. 人力招募紧张

## 七、作业方法质量风险

1. 生产图纸不完善
2. 作业标准不清楚
3. 检验标准不清楚
4. BOM 不清楚
5. 工艺不清楚
6. 关键特性识别不清楚

## 八、作业环境风险

1. 环境要求不清楚
2. 环境管控达不到要求

## 小组模拟生产活动练习

## 第三讲：量产中的质量风险管理

### 一、生产者质量控制风险

1. 物料准备风险
2. 设备调试风险
3. 工装使用风险
4. 员工自检风险
5. 标准样品管控风险

## 6. 现场混料风险

### 二、QC 检验质量风险

1. 首件检验失效
2. IPQC 失效
3. FQC 失效
4. OQC 失效
5. 检验标准失效

### 三、小组模拟生产活动练习

## 第四讲：管理系统失效风险

### 一、质量管理体系 PDCA 的失效

1. 标准化失效
2. 体系改善失效

### 二、内审失效

### 三、管理评审失效

1. 质量方针失效
2. 质量目标失效

### 四、客户投诉处理风险

## 案例分析

## 第五讲：测量系统失效风险

1. 测量系统 MSA 要求
2. 计数型数据 MSA
3. 计量型数据 MSA

#### 4. 破坏型数据 MSA

### 第六讲：课程收尾

1. 回顾课程
2. 答疑解惑
3. 落实宣言
4. 合影道别