

# 质量风险管理课程大纲

## 课程背景

◆质量风险管理是对企业内可能产生的各种质量风险进行识别、衡量、分析、评价，并适时采取及时有效的方法进行防范和控制，用最经济合理的方法来综合处理风险，以实现质量最大安全保障的一种科学管理方法。质量风险就是由于企业内外环境的不确定性、生产经营活动的复杂性和企业能力的有限性而导致企业的实际收益达不到预期收益，甚至导致企业质量活动失败的可能性。

◆当今，世界经济动荡不安，企业内外部环境风云变换，多数企业出现滞长的群体现象，我们应该：

- 1、如何识别和分析企业面临哪些质量风险？
- 2、如何监测质量风险发生的概率和程度以及对企业产生怎样的影响？
- 3、我们如何制定质量风险应对策略，避免企业陷入恶性经营的境地？
- 4、如何才能确保企业财务报告对经营决策产生有价值的影响？

## 课程收益

- ◆帮助学员提升质量风险管理体系内容，梳理质量风险的易发领域，发生规律和管控方式。
- ◆建立质量风险管理模型，突破片面的企业控制和思维误区。
- ◆助学员掌握质量风险控制的事实步骤和操作工具，实现企业经营质量风险管控有效落地。
- ◆提升管理层对内部控制自我评估的能力，建立有效的内部控制环境；
- ◆明确如何结合企业自身特点、建立适合企业自身情况的质量风险管理系统；
- ◆通过企业运作中的典型实例和质量风险管理实战训练，帮助学员明确主要质量风险控制要点、技术、方法和标准。

## 授课对象

- ◆企管、研发、营销管理、设备、采购部门的人员。
- ◆技术部、生产部、质量部的中层经理、基层主管和工程师。

## 课程形式

老师讲授+小组演练+小组讨论+学员发表+老师点评+案例分析。

## 课程时长

一天 (6小时)

## 课程大纲

### 一、质量风险管理概述

- 1、质量风险管理的原则
- 2、风险管理的框架
- 3、风险管理过程关系图
- 4、风险的常见类型
  - (1) 依据风险产生的原因，风险分为
  - (2) 根据风险标的的不同，风险可分为
  - (3) 依据风险的后果不同，风险可分为
  - (4) 依据产生风险的行为分类，风险可以分为

### 二、质量风险管理过程 (结合 ISO9001:2015 标准要求)

- 1、风险管理过程的组成
  - (1) 沟通和协商
  - (2) 明确环境
  - (3) 风险识别
  - (4) 风险分析
  - (5) 风险评价
  - (6) 风险处理
- 2、沟通和协商
  - (1) 与利益相关者沟通和协商
  - (2) 协商团队方法
- 3、明确环境
  - (1) 明确外部环境
  - (2) 明确内部环境

- 4、明确风险管理过程状况
- 5、确定风险准则
- 6、确定风险准则时应考虑的因素

#### 四、质量风险识别、风险分析与评价

- 1、质量风险识别的含义
- 2、风险识别的过程
- 3、质量风险识别方法
  - (1) 基于证据的方法
  - (2) 系统性的团队方法
  - (3) 归纳推理技术
  - (4) 头脑风暴法
  - (5) 德尔菲法
- 4、质量风险分析要考虑
  - (1) 导致风险的原因和风险源
  - (2) 风险事件的正面和负面的后果及其发生的可能性
  - (3) 影响后果和可能性的因素
  - (4) 不同风险及其风险源的相互关系以及风险的其他特性
  - (5) 还要考虑现有的管理措施及其效果和效率
- 5、质量风险分析的方法
  - (1) 定性的
  - (2) 半定量的
  - (3) 定量
  - (4) 或以上方法的组合
- 6、质量风险分析的结果
  - (1) 定性评估
  - (2) 半定量法
  - (3) 定量分析
- 7、质量风险评价决策包括：
  - (1) 某个风险是否需要应对；

- (2) 风险的应对优先次序
- (3) 是否应开展某项应对活动
- (4) 应该采取哪种途径

#### 4、质量风险评价结果

#### 5、质量风险等级的划分

- (1) 上段
- (2) 中段
- (3) 下端

### 五、质量风险评估技术与风险防范措施

#### 1、技术的选择

- (1) 情景分析
- (2) FMEA
- (3) 风险矩阵

#### 2、质量风险防范措施

- (1) 回避风险
- (2) 预防风险
- (3) 自留风险
- (4) 转移风险

### 六、质量风险处理

#### 1、风险应对

- (1) 修正风险的过程
- (2) 风险处理包括了一个循环过程
- (3) 风险处理方案（应对措施）不必互相排斥或适宜所有情况

#### 2、选择风险处理方案（应对措施）

#### 3、制定和实施风险处理应对计划

#### 4、案例分析：某日化质量风险案例

- (1) 经营风险
- (2) 技术风险
- (3) 质量风险

- (4) 用工风险
- (5) 采购风险
- (6) 仓储物流风险

## 七、质量风险管理实战

### 1、质量风险控制与技术

- (1) 收集和识别行业质量相关法规及其要求
- (2) 针对企业质量实际情况进行分析和评价与法规及企业要求的遵守程度
- (3) 质量风险控制
  - 选好供应商，做好供应商管理
  - 制定严格的原材料检验标准、生产过程控制规范、成品检验标准、产品试验标准
  - 按标准严把原材料、成品出货质量关，产品试验按标准执行
  - 建立质量成本控制体系，严格控制各项质量成本支出
  - 做好员工及各阶层质量意识与责任、质量标准与要求的培训
  - 企业执行质量绩效考核
  - 重视和做好质量异常分析与整改
- (4) 质量控制技术
  - 质量先期策划——APQP
  - 失效模式与影响分析——FMEA
  - 测量系统分析——MSA
  - QC工程图
  - QCC品管圈

### 2、产品研发质量风险控制

- (1) 识别客户的需求与心声——CP
- (2) 全面做好设计开发策划，对设计开发详细的分工，制定设计开发进度表
- (3) 收集和识别全面设计开发的输入
- (4) 做好设计开发的评审、验证和确认工作，需要时相关部门负责人要参与
- (5) 设计开发输出必须要满足设计开发输入的要求
- (6) 设计开发变更应全面识别变更后所产生新的风险
- (7) 做好设计失效模式与后果分析——DFMEA

### 3、原材料及供应商质量风险控制

- (1) 做好供应商开发、评估与选择工作
- (2) 做好供应商现场评估和认证审核工作
- (3) 原材料验收标准应与供应商保持一致
- (4) 做好供应商样件确认、评估与管理
- (5) 执行 MIL-STD-105E 抽样方案，对来料进行检验
- (6) 做好来原材料测量设备的校准、检定、使用及保养工作
- (7) 重视不合格原材料供应商的纠正预防管理工作
- (8) 对供应商执行绩效考核
- (9) 对供应商按 ABC、四轮定位分类管理

### 4、生产实现过程质量风险控制

- (1) 编制过程失效模式与影响分析——PFMEA
- (2) 识别生产重点工序和特殊工序，对其进行管理
- (3) 产前做好物料齐套管理
- (4) 生产前、中、后对 5M1E（即：人、机、料、法、环、测）进行管理
- (5) 重视和执行首件和末件进行检查
- (6) 按规定时间间隔对各生产工序进行检验控制，特别是重点和特殊工序
- (7) 重视生产员工的教育训练
- (8) 重视生产质量异常处理
- (9) 严格执行“三检制”、“四不放过”原则
- (10) 重视生产现场 5S 管理
- (11) 识别和消除生产过程“七大浪费”
- (12) 做好生产设备的点检、维护和保养工作

### 5、仓储及物流运输质量风险控制

- (1) 成立完善的仓储与物流管理职能部门
- (2) 制定完善的仓储与物流管理制度
- (3) 仓储物流严格按照管理制度执行日常工作和管理
- (4) 做好物资的收、发、存、拣、管等工作，保证“账、物、卡”一致
- (5) 做好物资“先进先出”管理
- (6) 按标准要求对仓库的温度、湿度和环境进行管理

- (7) 仓库做好防“四害”管理工作
- (8) 做好仓储与物流的安全管理工作
- (9) 做好盘点，呆滞物料管理工作

#### 6、消费者端质量风险控制

- (1) 定期与不定期对消费者满意度进行调研
- (2) 将调研结果制定纠正预防整改方案，确保在组织内得到实施
- (3) 制定产品召回制度，当产品出现重大质量事故案制度执行
- (4) 正确和重视客户的反馈：包括客户的建议、投诉和退货信息
- (5) 做好产品出货质量检验，严把产品出货质量关

#### 7、小组讨论：

- (1) 针对以上六方面风险管理内容，小组进行讨论并做好记录
- (2) 小组派代表上台分享本组讨论的成果
- (3) 各组学员补充建议
- (4) 老师点评