

# 产品质量及交付的风险管控研究

包建华

(什邡慧丰采油机械有限责任公司 四川 什邡 618400)

**摘要:** GB/T19001-2016《质量管理体系要求》提出了“应对风险和机遇的措施”要求,这是质量管理体系标准第一次提出的要求,如何理解掌握这一要求,是摆在我们面前的一道难题。特别是应对风险,而企业就面临各种风险,如不能有效实施风险控制,会给企业带来极大的危险。

**关键词:** 风险; 风险识别; 风险分析; 风险评价; 风险处理

## 0 引言

GB/T19001-2016《质量管理体系要求》中第6.1条提出了“应对风险和机遇的措施”要求,就石油装备制造企业而言,建立、实施质量管理体系的目的,就是确保稳定提供满足顾客要求和适用法律法规要求产品和服务的能力,产品质量的好坏、交付是否及时直接影响企业的生存发展,产品质量和交付的风险控制过程,也是企业建立、运行质量管理体系的重要过程。建立合适的应对风险控制程序,制订风险控制措施去管控风险来“确保质量管理体系能够实现其预期结果”,确保产品符合要求,交付满足用户需求。

### 1 “应对风险的措施”的理解

#### 1.1 风险

按GB/T19000-2016《质量管理体系基础和术语》定义,“风险”指不确定性的影响,可以是正面的,也可以是负面的。同时,风险是通过有关可能事件和后果或两者的组合来描述其特性的,风险也是以某个事件的后果(包括情况的变化)及其发生的可能性的组合来表述的。

#### 1.2 产品质量和交付的风险

产品质量和交付的风险在于,质量问题会引发质量安全环境事故、质量索赔、产品不能销售、面临工厂倒闭,甚至触犯法律,而交付不及时,不能满足顾客的要求,会导致顾客不满意、退货、投诉、引起法律纠纷、直至顾客流失。要应对产品质量和交付风险,必须建立风险应对的控制程序,通过识别、分析、评估与产品质量风险有关过程、程序、硬件、软件、相关人员、环境,以及支持性过程的影响因素,造成可能事件和后果或两者的组合严重程度和发生可能性的大小,来建立应对措施,并做好重大风险的应急策划工作,以降低和减少风险,减轻和妥善处理因风险产生的问题造成的影响,并充分利用机遇,确保产品质量满足顾客要求以及适用法律法规要求,保持质量管理体系的正常运行和持续改进。

## 2 风险控制

### 2.1 成立风险管理团队

我们成立了有公司高层、销售、设计、工艺、采购、生产、质量及人力资源管理等相关人员参与风险管理团队,明确其职责,将不同领域的专业知识一并用于分析风险,确保在界定风险准则和评定风险时,不同的观点被恰当地考虑,

确保认同和支持风险处理(应对)措施。

### 2.2 明确环境信息

“环境依赖”是风险管理原则之一,通过确定与产品质量、交付相关的内部和外部环境信息,明确其风险管理目标,并设定风险管理的范围和风险准则,保证组织能承担的风险。

公司内部环境信息包括:风险管理的范围和目标、所需要的资源、管理职责、管理活动的深度和广度、风险管理活动与组织其他活动之间的关系、风险评估的方法和使用的数据、需要制订的决策等。

公司外部环境信息包括:政治、经济、法律法规、技术、金融以及自然环境和竞争环境、外部供方、利益相关方及其诉求等。

### 2.3 建立风险控制程序

根据风险管理“融入组织管理过程”、“应用系统的、结构化的方法”的原则,按质量管理体系提倡的过程方法,采用PDCA循环,首先我们建立了《风险与机遇和应急预案控制程序》,规定了产品风险识别、分析、评价、风险承受的风险准则、风险应对和应急预案、实施后的跟踪评审等控制过程,通过职责划分、过程策划管理、风险识别、风险评估等过程,确定风险的严重性、发生的可能性,判断风险是否可接受,是否是重大风险,从而制订措施和应急预案,以降低或消除风险,实现“控制损失、创造价值”和风险可控的目的。

### 2.4 开展风险评估

风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价三个步骤。

风险识别有多种方法,如基于证据的方法(检查表法)、系统性的团队方法、归纳推理技术、头脑风暴法等,基于我们的产品实现过程,组合公司实际,采用头脑风暴法或检查表法,使用质量管理工具“因果图”,通过管理变更、工作环境、员工可用性、不合格品交付、外部环境、设计开发、试验/监视测量设备可用性、供方业绩等环节来识别风险。

风险分析可以是定性的、半定量的、定量的或以上方法的组合。一般情况下,首先采用定性分析,初步了解风险等级和揭示主要风险。适当时,进行更具体和定量的风险分析。

风险评估技术在 ISO/IEC 31010 有推荐,其中情景分析、FMEA、风险矩阵是 3 个常用的方法,我们选择的是风险矩阵方法。通过风险评估确认风险综合指数,从而判定风险是否可接受,确定是否对风险采取措施。

为了评价潜在风险可能造成的损害程度,我们采用风险发生的严重性指数用于潜在风险发生后,其会导致的各方面的影响以及危害程度。为便于识别和定义,我们将风险严重性指数定义为 5 级,并给予不同的分数:可忽略影响——1 分;微小影响——2 分;中等影响——3 分;严重影响——4 分;超级严重影响——5 分。

为了评价潜在风险出现的频率,我们采用风险发生的可能性指数,为便于识别和定义,将风险频度定义为 6 级,并给予不同的分数:绝少数可能——1 分;不太可能发生——2 分;可能发生——3 分;很可能发生——4 分;较常发生——5 分;经常发生——6 分。

2.5 风险可接受准则

风险可接受准则是通过对风险的严重性和风险发生的可能性评价后,通过计算风险指数得出风险等级,来判定风险是否可接受,确定是否对风险采取措施。

风险综合指数 = 可能性指数 × 严重性指数 (见下表)。

表 风险综合指数

可能性指数 严重性指数	1	2	3	4	5	6
1	1	2	3	4	5	6
2	2	4	6	8	10	12
3	3	6	9	12	15	18
4	4	8	12	16	20	24
5	5	10	15	20	25	30

在运用中,我们将风险综合指数确定为 3 级:

- (1) 可接受风险: 风险综合指数为 1 ~ 5 ;
- (2) 一般风险: 风险综合指数为 5 ~ 10 ;

(3) 重大风险: 风险综合指数为 12 ~ 30。

2.6 产品交付的风险评估

对产品交付的风险评估,除了考虑分析人、机、料、法和环境因素外,应包括对如下因素的识别、分析、评价:

(1) 设施/设备有效性和保养。评估的主要内容是:设备状态的点检表、运行记录以及设备的保养计划,并评审它们的执行情况和效果。

(2) 供方绩效和材料的可用性/供应。评估的主要内容是:供方的能力(包括设备能力,工艺水平,检测方法及其可靠性和再现性),材料合格率和供应及时率。

2.7 产品质量的风险评估

包括对如下因素的识别、分析、评价:

(1) 不合格品的交付。评估的主要内容是:检验与试验记录,验收准则,不符合的关闭;交付、防护条件的确认。

(2) 人员能力的适宜性。评估的主要内容是:设计人员将标准规范、客户技术要求转化成技术图样、工艺规范等技术文件的正确性;产品生产、检验重要岗位人员的培训和考核记录;人为因素所造成的不合格统计。

2.8 风险处理

(1) 风险处理指修正风险的过程,包括了评价风险处理、确定残留风险程度是否容许、如果不可容许产生新的风险处理、评价该处理的有效性的一个循环过程。

(2) 对于识别出来影响产品质量和交付的风险,无论是一般风险,还是重大风险,我们都制订风险处理方案(应对措施),以规避风险、寻求机会、消除风险源、改变可能性、改变后果,并组织实施,以降低风险发生可能性,减轻风险影响。

(3) 对重大风险,我们建立和保持应急预案,明确负责应急行动的部门人员的职责和权限,提前制订风险发生后可采取的应急行动,确定内部和外部应急行动过程中沟通的内容,确保有效的沟通渠道和方式,以减轻破坏性事件带来的不良影响。

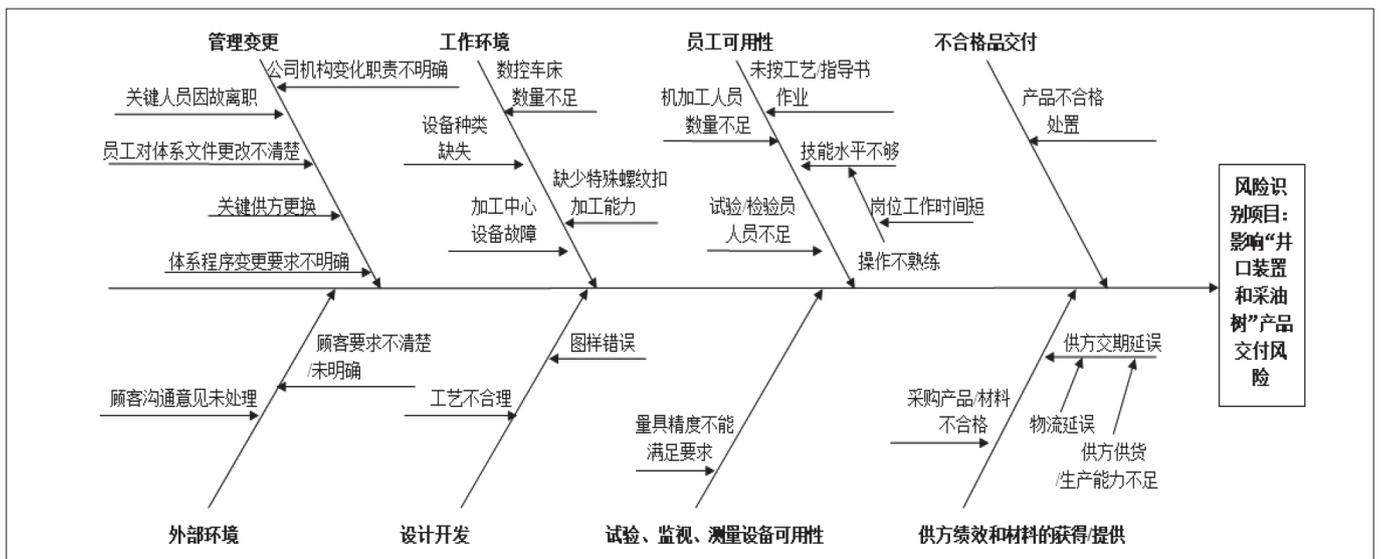


图 1 影响产品交付风险认识表

HJ/QJ002/JJ-61		影响“井口装置和采油树”产品交付风险评估和应急策划记录表					编号: 风评-001			
部门: 质量检验部										
序号	过程或作业活动	风险源	风险	风险评估		风险等级 (一般风险或重大风险)	风险控制措施	重大风险应急预案		
				可能性	严重性			应急行动	责任部门	沟通方式
1	公司机构变化职责不明确	延迟交付	1	4	4	一般风险	1.机构设置、变化应经公司办公会议讨论并进行评估,由总经理批准。 2.任何机构、职责的变更,总经理应通知相关部门、责任人员。	1.立即纠正,分析原因,采取措施。 2.通过变更申请、评估,重新对机构/职责进行调整,并通知相关部门、责任人员。	综合部	书面会议
2	关键岗位(产品设计人员、操作数控加工中心设备人员、焊接人员、热处理操作人员、无损检测人员、压力试验检测人员)因故离职	延迟交付	3	3	9	一般风险	1.公司与员工签订劳动合同,保证员工的稳定性。 2.关键岗位人员配备不少于2人(含兼职)。 3.按照公司规定,员工离职前应有交接期,确保工作顺利交接。 4.建立合作的招聘单位,出现岗位空缺时可及时补充	1.立即调任相同岗位人员。 2.对外招聘补充空缺。	综合部	书面电话会议
3	体系文件更改后,相关人员对新要求不明确	延迟交付	3	3	9	一般风险	1.制定管理变更控制程序,明确规定变更前须做变更申请和风险评估。 2.对部门负责人及相关人员进行培训。	1.立即纠正,分析原因,采取措施。 2.重新对相关人员进行培训,加强监督。	综合部	书面电话会议培训
4	关键供方更换	延迟交付	2	3	6	一般风险	1.制订供应商评价准则,开展供应商选择、评估。 2.关键物资/组件的采购、外协加工,须有两个以上的合格供方。	1.采购部立即说明原因,及时调整采购/外协供应商。 2.采购部对供应商重新评估,选择新的合格供应商作为备选。	采购部	书面电话会议
5	体系程序变更要求不明确	延迟交付	1	4	4	一般风险	1.体系程序/文件变更应按要求进行评估,并按规定批准后才能实施。 2.体系程序变更的任何要求,变更部门应通知相关部门、责任人员。	1.立即纠正分析原因,采取措施。 2.重新对变更进行评估,经批准后实施。	质检部	书面电话会议

图 2-1 影响产品交付风险评估和应急策划表

13	试验、监视、测量设备可用性和可维护性	延迟交付	3	3	9	一般风险	1.按设备管理规定,开展设备日常维护,做好设备保养、维修工作。 2.质检部制订设备周期检定/校准计划,开展周期检定/校准、确认工作,确保设备精度满足要求。 3.质检部寻找外部有资质的检测/校准机构,组织外委检定/校准、维修。 4.当发生设备故障时,质检部组织对检验、检测结果进行评审,并采取纠正预防措施。	1.当发生设备故障时,发生单位或个人,应及时向部门负责人报告。同时,向质检部报告。质检部应立即停止试验、检验工作,对设备进行标识、隔离,并通知生产部维修。同时,使用备用/其他不合格设备、或外委进行试验、检验工作。 2.对故障设备,质检部组织评价该设备检测结果的有效性,填写《计量器具报废跟踪检验记录》。 3.质检部根据评价的结果,对确认为不合格的产品,填写《不合格品评审报告》,按不合格控制程序采取纠正预防措施。 4.设备维修后,重新进行检定/校准,以确认是否满足检测要求。	质检部	书面电话会议
14	采购产品/材料不合格	延迟交付	3	4	12	重大风险	1.加强供应商选择、评价和定期评估。 2.制订采购产品出厂检验规范,对产品进行检验。	1.发现不合格,采购部应及时通知供应商,并将不合格品进行标识、隔离。 2.按与供应商商谈的处理方式,对不合格品进行处理。 3.质检部跟踪不合格品的处置情况,并按公司规定向供应商进行索赔。 4.必要时,要求供应商准备备件,以便出现不合格时,及时换货。 5.更换供应商重新进行采购	采购部	书面电话会议
15	供方业绩及材料可用性/供应	延迟交付	3	3	9	一般风险	1.采购时选择交交期有保证的供应商,并在采购订单中明确交货时间要求。 2.在订单执行中,加强与供应商沟通,检查、督促采购产品的质量、交货期,掌握采购产品订单的执行情况。 3.做好后备供应商的选择准备。	1.及时与生产、销售部门沟通,影响成品交付时,销售部应通知用户交付延期情况,以征得用户同意。 2.需要时,应立即从后备供应商采购产品。 3.生产部应调整生产进度安排,争取减少采购产品延误带来的产品交付延期	采购部 销售部	书面电话会议

图 2-2 影响产品交付风险评估和应急策划表

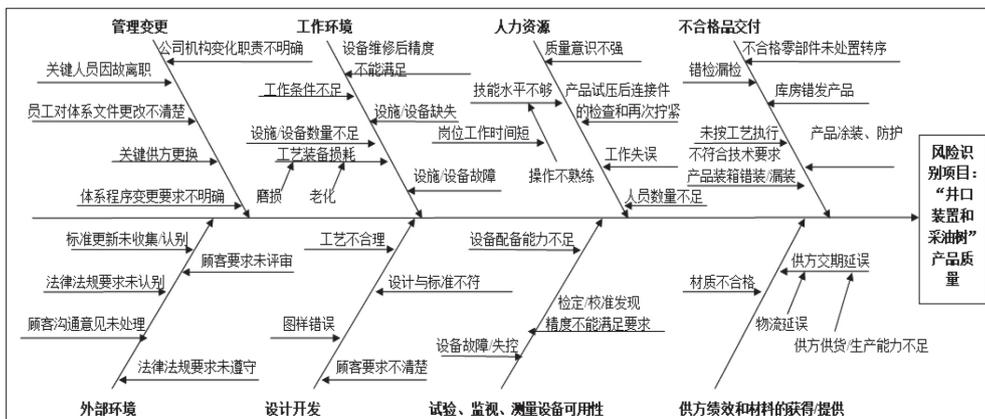


图 3 影响产品质量风险认识表

### 2.9 监测和评审

(1) 作为风险管理过程的组成部分,定期对风险与控制进行监测和评审,以确认:有关风险的假定仍然有效;风险评估所依据的假定,包括内外部环境,仍然有效;正在实现预期结果;风险评估的结果符合实际经验;风险评估技术被正确使用;风险处理(应对)有效。

(2) 按照风险控制程序,对风险管理过程进行监测,以及及时发现风险控制情况,并实施改进。同时,每年组织一次对风险管理的评审,以验证其有效性。当出现以下情况时,应适当增加风险和机遇评审的次数:与管理体系有关的法律法规、标准及其他要求有变化时;公司组织机构、产品范围、资源配置发生重大调整时;其他认为有评审必要时。

### 3 应对风险评估实例

(以公司主导产品“井口装置和采油树”,对影响产品交付、产品质量所进行的风险评估为例)

#### 3.1 产品交付的风险评估

##### 3.1.1 风险识别

影响产品交付风险认识表见图 1。

##### 3.1.2 风险分析、评价和应对措施

影响产品交付风险评估和应急策划表见图 2-1 和图 2-2(中间表格简略)。

##### 3.1.3 重大风险应急预案

针对评估出来的重大风险(表中“采购产品/材料不合格”)制订重大风险应急预案。其应急预案包括:目的、适用范围、职责、程序(组织结构、相互关系、应急准备、应急措施、响应流程、培训及相关文件记录等),具体预案简略。

#### 3.2 产品质量的风险评估

##### 3.2.1 风险识别

影响产品质量风险认识表

影响“井口装置和采油树”产品质量风险评估和应急策划记录表												
部门: 质量检验部		编号: 风评-002										
序号	过程或作业活动	风险源	风险	风险评估			风险等级 (一般风险或重大风险)	风险控制措施	重大风险应急预案			
				可能性	严重性	风险综合指数			应急行动	责任部门	沟通方式	备注
1		公司机构变化职责不明确	产品不合格	1	4	4	一般风险	1.机构设置、变化应经公司办公会议讨论并进行评估,由总经理批准。 2.任何机构、职责的变更,综合部应通知相关部门、责任人员。	1.立即纠正,分析原因,采取措施。 2.通过变更申请、评估,重新对机构/职责进行调整,并通知相关部门、责任人员。	综合管理部	书面会议	
2	管理变更	关键岗位(产品设计人员、操作数控加工中心设备人员、焊接人员、热处理操作人员、无损检测人员、压力试验检测人员)因故离职	产品不合格	3	3	9	一般风险	1.公司与员工签订劳动就业合同,保证员工的稳定性。 2.关键岗位人员配备不少于2人(含兼职)。 3.按照公司规定,员工离职前应有交接期,确保工作顺利交接。 4.建立合作的招聘单位,出现岗位空缺时可及时补充	1.立即聘任相同岗位人员。 2.对外招聘补充空缺。	综合管理部	书面会议	
3		体系文件更改后,相关人员对新要求不明确	产品不合格	3	3	9	一般风险	1.制定管理变更控制程序,明确规定变更前须做变更申请和风险评估。 2.对部门负责人及相关人员进行培训。	1.立即纠正,分析原因,采取措施。 2.重新对相关人员进行培训,加强监督。	综合管理部	书面会议	培训
4		关键供方更换	产品不合格	2	3	6	一般风险	1.制订供应商评价准则,开展供应商选择、评估。 2.关键物资/坯件的采购、外协加工,须有两个以上的合格供方。	1.采购部立即查明原因,及时调整采购/外协供应商。 2.采购部对供应商重新评估,选择新的合格供应商作为备选。	采购部	书面会议	
5		体系程序变更要求不明确	产品不合格	1	4	4	一般风险	1.体系程序/文件变更应按要求进行评估,并按规定批准后才能实施。 2.体系程序变更的任何要求,变更部门应通知相关部门、责任人员。	1.立即纠正分析原因,采取措施。 2.重新对变更进行评估,经批准后再实施。	质检部	书面会议	

图 4-1 影响产品质量风险评估和应急策划表

31	员工的可用性	产品试压后连接件的检查和再次拧紧	产品不合格	3	4	12	重大风险	1.对装配班组加强教育; 2.要求试压后对连接处进行二次紧固,班组长负责监督; 3.检验员负责检查。	1.发生重大风险时,销售部根据顾客需要,24小时内派出售后服务人员到顾客现场处理或委托用户处理。 2.质检部立即组织对发生问题进行原因分析,确定纠正预防措施,并对相关责任人进行考核。 3.销售部保持与顾客沟通,确认拟采取纠正预防措施得到顾客认可,并通知质检部。	生产部	书面会议	详见《重大风险应急预案》
32		工作失误	产品不合格	3	3	9	一般风险	1.制订作业程序,并教育员工按程序进行作业。 2.实行“三检”(自检、互检、专检)制,加强质量检验。 3.编制和填写必要的质量记录,规范作业过程。	1.立即纠正,并召开质量分析会,分析原因,采取纠正/预防措施。 2.通过质量宣传通报质量事故,教育员工提高质量意识。 3.跟踪纠正/预防措施实施情况,验证其有效性。	质检部	书面会议	培训
33		标准更新未收集/未识别	产品不合格	2	4	8	一般风险	1.技术部确定标准化管理人员,加强标准化管理。 2.定期了解标准更新情况,并对新标准对产品设计的的影响进行评估。	1.立即纠正,分析原因,采取纠正/预防措施。 2.经组织新标准对产品的影响进行评估,确定解决方案。	技术部	书面会议	培训
34	外部环境	法律法规要求未识别	产品不合格	2	4	8	一般风险	1.综合部制订法律法规控制文件,以确定公司活动、产品或服务中适用的法律法规和其他应遵守的要求。 2.组织各部门识别、评审公司适用的法律法规,并编制“相关法律、法规和要求一览表”,以获取、识别、更新本公司适用的法律、法规及其他要求。	1.立即纠正,分析原因,采取纠正/预防措施。 2.综合部组织法律法规变化对产品品质及产品实现过程的影响进行评估,确定解决方案。	综合部	书面会议	培训
35		法律法规要求未遵守	产品不合格	2	4	8	一般风险	1.综合部制订法律法规遵循情况检查文件,并加强遵纪守法的宣传力度,以确保公司遵守法律法规,实现质量、环境、职业健康安全管理的承诺。 2.综合部组织检查、评价各部门,遵循适用的法律法规及其他要求的情况,并编制“合规性评价报告”。	1.立即纠正,分析原因,采取纠正/预防措施。 2.经组织新标准对产品的影响进行评估,确定解决方案。	综合部	书面会议	培训
36		顾客要求未评审	产品不合格	2	4	8	一般风险	1.加强与顾客沟通,了解顾客对产品的要求。 2.销售部按规定组织合同评审,并将顾客要求传递给相关部门。	1.立即纠正,分析原因,采取纠正/预防措施。 2.组织评估正在设计、制造产品是否满足产品订单要求,确定解决方案。	销售部	书面会议	

图 4-2 影响产品质量风险评估和应急策划表

见图 3。

### 3.2.2 风险分析、评价和应对措施

影响产品质量风险评估和应急策划表见图 4-1 和图 4-2 (中间表格简略)。

### 3.2.3 重大风险应急预案

针对评估出来的重大风险(表中“产品试压后连接件的检查和再次拧紧”)制订重大风险应急预案。(其应急预案内容同上,简略)

### 3.3 风险控制效果

通过推行风险管理,公司各部门员工加强了风险意识,其风险防控措施得到有效地实施,经过监测和评审,运行以来没有发生影响产品质量、产品交付的事件,得到用户的认可,增加了顾客满意度,保证了公司质量管理体系持续有效运行,实

现了公司预期目标。

## 4 结语

实施 GB/T19001-2016《质量管理体系要求》,推行风险管制,关键在于学习并理解风险管理原则,了解并明确组织环境和风险管理过程状况,确定风险准则,组织管理团队,选择风险影响大的活动目标(如影响产品质量、交付),采用适应的技术方法,开展风险识别、分析和评价,制订风险处理方案(应对措施),并组织实施。同时,定期对风险与控制进行监测和评审,并在风险管控的全过程中加强沟通和协商。通过上述活动的推进和有效的过程控制,提高风险应对的效率和效果,实现了对风险的有效控制,确保了影响产品质量和产品交付的事件没有发生,达到了预期目标,更好地实现组织的目标。

## 参考文献:

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会:GB/T19001-2016《质量管理体系要求》[S].北京:中国标准出版社,2017:1.
- [2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会:GB/T23694-2013《风险管理术语》[S].北京:中国标准出版社,2014:6.
- [3] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会:GB/T24353-2009《风险管理原则与实施指南》[S].北京:中国标准出版社,2009:11.

[4] American Petroleum Institute. API Spec Q1: Specification for Quality Management System Requirements for Manufacturing Organizations for the Petroleum and Natural Gas Industry[S]. American: API Publishing Services, 2013.

作者简介:包建华(1965.04-),男,汉族,四川成都人,大专,工程师,研究方向:质量管理及质量检验。