# 《应对风险和机遇措施管理程序》

来源：网络 作者：浅唱梦痕 更新时间：2025-02-19

*1．0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操作要求，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，并为在质量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。...*

1．0

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操作要求，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，并为在质量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。

.0适用范围：

本程序适用于在公司质量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，这些活动包括：

2.1

业务开发、市场调查及客户满意度测评过程的风险和机遇管理。

2.2

产品的设计开发、设计开发的变更控制过程的风险和机遇管理。

2.3

供应商评审和采购控制过程的风险和机遇管理。

2.4

生产过程的风险和机遇管理。

2.5

过程检验和监视测量设备的管理过程的风险和机遇管理。

2.6

设备和工装夹具的维护和保养管理过程的风险和机遇管理。

2.7

不合格品的处置及纠正预防措施的执行和验证过程的风险和机遇管理。

2.8

持续改进过程的风险和机遇管理。

2.9

当适用时，也可适用于对公司管理过程中应对风险和机遇的控制提供操作指南。

.0职责

3.1

管理代表

3.1.1

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。

3.1.2

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。

3.1.3

负责按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，并编写《风险和机遇评估分析报告》。

3.1.4

负责本部门的风险评估及应对风险的策划和应对风险措施的执行和监督。

3.2

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

3.3

业务部：负责收集产品售后的风险信息及本部门的风险识别，负责制定相应的措施以规避或者降低风险并落实执行。

.0相关文件

4.1《文件和记录控制程序》

.0定义

5.1

风险：在一定环境下和一定限期内客观存在的、影响企业目标实现的各种不确定性事件。

5.2

机遇：对企业有正面影响的条件和事件,包括某些突发事件等。

5.3

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。

5.4

风险规避：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。

5.5

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。

5.6

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。

5.7

内部风险：企业内部形成的风险,例如战略决策风险、环境风险、财务风险、管理风险、经营风险等。

5.8

外部风险：由外部影响因素导致的风险，例如政策风险、市场需求风险和业务风

险等。

5.9

风险严重度：风险发生后其所产生的影响的严重程度。

5.10

风险发生频率：风险出现的频率或者概率。

5.11

风险系数：风险系数用于评定是否对已识别的风险采取措施，风险系数=风险严重程度x

风险发生频率。

.0程序内容

6.1

应对风险和机遇的策划

6.1.1

为全面识别和应对各部门在生产和管理活动中存在的风险和机遇，各部门应建立识别和应对的方法，确认本部门存在的风险，并将评估的结果记录在《风险和机遇分析和评估表》。

6.1.2

在风险和机遇的识别和应对过程中，责任部门应对可能存在风险的车间、生产过程和人员存在的风险进行逐一的筛选识别，风险识别过程中应识别包括但不限于以下方面的风险：

a.对产品适用的法律法规、客户要求的变更造成的风险。

b.生产作业过程中的安全风险。

c.设备、工装夹具、刀具对产品质量造成的风险。

d.产品售后的风险。

e.产品设计开发阶段的设计失效风险。

f.过程失效的风险。

注：设计失效和过程失效可参考失效模式分析中DFMEA

设计失效模式分析和PFMEA

过程失效模式分析的方法对设计和生产过程存在的风险进行评估，若选用其结果应按要求得到控制。

6.2

建立风险和机遇管理团队

6.2.1

建立分风险和机遇评估小组

6.2.1.1

风险识别活动的开展应是一次团体的活动，各部门在进行风险识别和评估过程中应通过集思广益和有效的分析判断下进行的，在此之前应建立一个“风险和机遇评估小组”，管理代表应通过授权，赋予该“风险和机遇评估小组”以下的职责：

a.组织实施风险和机遇分析和评估。

b.制定风险和机遇应对措施并落实执行。

c.编制风险管理计划。

d.组织实施风险应对措施的实施效果验证。

6.2.1.2

在“风险和机遇评估小组”中，管理者代表应指派一名人员作为该小组的组长，负责规划和安排风险和机遇的识别和应对的控制。

6.2.2

风险管理团队人员的任职要求：为确保参与风险和机遇识别和评估的人员，其人员资质符合要求，能够胜任并且参与本部门的风险和机遇的识别和制定应对相应的应对措施，风险和机遇评估小组人员应具备以下能力：

a.熟悉其所在部门的所有流程。

b.有一定的组织协调能力。

c.熟悉本标准的要求，并依据本标准内容策划风险分析和评估。

6.3

风险评估：对已识别的风险的严重度和发生频率进行评价，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率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。

6.3.1

风险的严重程度评价准则

6.3.1.1

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。

6.3.1.2

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

6.3.1.3

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：

6.3.1.4

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，将严重程度等级数字填入《风险和机遇分析和评估表》中。

6.3.2

风险的发生频率评价准则

6.3.2.1

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。

6.3.2.2

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：

6.3.2.3

发生频率判定过程中，当一个或多个因素在判定过程中其发生频率不一致时，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频率进行判定。根据上表内容确定风险的发生频率后，将发生频率等级数字填入《风险和机遇分析和评估表》中。

6.3.3

风险的可接受准则

6.3.3.1

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：

风险系数=风险严重度等级\*风险频度等级

6.3.3.2

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:

6.3.3.3

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：

6.3.3.4

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。下表为识别风险系数后，对风险等级的判定应急应采取的风险应对措施对照表：

6.3.3.5

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《文件及记录控制程序》执行，风险分析和风险应对措施的详细内容应记录在《风险/机遇评价和控制措施记录表》中，便于后续的查阅和跟进。

6.4

风险应对

6.4.1

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：

6.4.1.1

风险接受。

6.4.1.2

风险降低。

6.4.1.3

风险规避。

6.4.2

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。

6.4.3

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：

6.4.3.1

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。

6.4.3.2

造成的损失较小且重复性较高的风险。

6.4.3.3

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。

6.4.3.4

按本文件要求的风险评估准则中计算得出风险系数低于5的低风险。

6.4.4

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：

6.4.4.1

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。

6.4.4.2

无法消除风险或暂无有效的规避措施规避风险时。

6.4.4.3

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15

之间的一般性风险。

6.4.5

风险规避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。

6.4.6

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：

6.4.6.1

制定的措施应是在现有条件下可执行和可落实的。

6.4.6.2

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。

6.4.6.3

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。

6.5

风险和机遇的评审:

管理者代表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.风险应对措施的完成情况和进度。

c.对产品和服务的符合性和顾客满意度的潜在影响。

6.5.1

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风险评审的次数：

6.5.1.1

与质量管理体系有关的法律、法规、标准及其他要求有变化时。

6.5.1.2

组织机构、产品范围、资源配置发生重大调整时。

6.5.1.3

发生重大品质事故或相关方投诉连续发生时。

6.5.1.4

第三方认证审核前或其他认为有管理评审需要时。

6.5.1.5

其他情况需要时。

6.5.2

风险和机遇评审的实施

6.5.2.1

实施前的准备：在风险和机遇评审会议之前,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。

6.5.2.2

应对风险和机遇措施的实施：管理者代表按策划的要求组织个部门实施对风险和机遇的评审，管理者代表应保留评审的记录以及评审所确定的决议，包括后续的改善机会。风险和机遇的评审应形成包含但不限于以下方面的内容：

a.风险和机遇分析和评估表。

b.持续改进的机会。

c.剩余风险分析及改进措施。

7．0

记录表单

7.1《风险/机遇评价和控制措施记录表》

—

END

—

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！