

浅析质量管理体系 产品和服务的风险识别（上）

◆魏建清 / 文

“基于风险思维的PDCA循环的方法论”，应贯穿于ISO9001:2015《质量管理体系 要求》标准与GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015《环境管理体系 要求及使用指南》标准的始终。这是因为：这两个标准要求的重大变化，不仅仅表现为实际要求的改变，更是理念上、方法上的不同。可以说，这是一种思维方式的改变。

ISO 9000:2015《质量管理体系 基础与术语》标准给出了“风险”的定义，即“不确定的影响”。

质量管理体系提及的风险，包括：风险识别、风险评定、风险的应对以及风险的评审与监视。

风险识别的充分性，评价的合理性，控制与“三级监控”风险措施运用的正确性，这三者将直接影响到质量与环境管理体系建立、实施、保持和持续改进的符合性、有效性。为此，组织应高度重视风险从

策划直至改进全过程的管理工作。

需要说明的是：没有一家组织，可以把风险识别得天衣无缝、管理得完美无缺。如果真是这样，国际标准化组织（ISO）就大可不必大费周章地花费大量资源，每隔一段时间制定管理体系相关标准，并要求组织按这些标准实施转换了。

组织要不断增强顾客和利益相关方的满意程度，实现可持续发展，归根结底，就是要管理和控制“不确定的负面影响”，也就是风险。其中，充分识别风险是前提。

随着组织及其所处环境的变化，相关方需求和期望的变化，合规义务的变化以及其他方面变化因素的增多，这些原本在技术上与管理上并不重要的问题迅速转化为风险。例如：技术上，所生产的某产品实现过程始终能满足设计和开发输出的要求，但顾客需求发生变化，产品需要更新换代。在管理上，原

本生产流水线上的作业人员富有经验，装配、调试产品个个得心应手。但随着环境的变化，一些组织把生产基地迁往内地或海外。组织不得不在当地招聘一线员工。虽然生产的是同一型号、同一产品、同一规格的产品，所使用的产品技术标准以及工艺要求相同，设备设施也相同，但却与搬迁前的产品实物质量有明显的差距。究其原因，就是一线作业人员的意识和能力还有很大的缺口，需要补上。

这些风险逐步集聚和叠加，很有可能发生意想不到的事故。应该说，风险不随我们的主观意志转移，总是客观存在着的。从主观上而言，如果忽视了风险的存在，任其没有任何条件约束，它必将无时无刻不在侵袭着我们的产品实现和服务提供的每一个过程的输入、转换和输出。那么，总有一天，事故发生就成为了必然，到那时再采取“亡羊补

牢”的策略,已是得不偿失、为时已晚。这绝不是危言耸听。

“风险”与“风险管理”,对于绝大多数企业而言,恐怕不陌生。但组织若要按照新版质量与环境管理体系标准对风险实施管控,恐怕并不那么容易。尽可能消除或减少风险对我们的不利影响,要按照ISO 9001:2015明确提出的“基于风险的思维”,从源头开始做好工作,即首先要做好“风险的识别”。

风险识别是发现、列举和描述风险要素的过程,是依据已收集的内部环境和外部环境信息去识别面临的风险。确定这些风险的影响范围和潜在后果的过程。在风险识别的过程中,不仅要考虑这些风险给组织带来的损失,同时也应考虑对风险实施改进会带来的负面影响。风险识别的结果中,应给出组织所面临的风险的信息以作为后续活动的依据。

下面,分别叙述产品实现过程中的风险识别和服务提供过程中的风险识别。

一、产品实现过程中的风险识别

产品实现过程,通常为产品策划;产品和服务要求沟通与确定;服务要求产品设计和开发;采购;生产和服务提供;外部供方提供、产品

和服务控制;监视、测量、分析与评价;改进。

由于篇幅有限,本案例仅提供制造业“产品设计和开发”过程的相关分析识别思路。

例如:某大型洗衣机制造企业,每年要设计和开发多款新产品推向市场。在设计和开发过程中,产品安全的重要性,不言而喻。因此,组织必须高度重视产品设计和开发过程中的“先天不足、后天难以弥补”的缺陷,从策划一开始,就严格按照ISO9001:2015《质量管理体系 要求》标准执行,以最大限度包括但不限于对“安全性”风险的管理。

在长期的产品设计和开发实际工作中发现:产品的安全性风险可能与设计师的设计理念,采用的相关标准,结构与工艺设计,材质与供应商选择,工、模具制作以及热处理,总装调试等过程的输入、转换和输出密切相关。于是,设计师们集思广益,通过摸排、总结和归类,列举出在“设计和开发”过程中产品“安全性”方面的14条风险。

1)结构风险。洗衣机工作时过度振动导致顶盖脱离洗衣机飞出或滚筒舱门损坏飞出,可导致人员受伤。

2)污染风险。洗衣机滚筒内胆长期不清洗,犄角旮旯藏污纳垢,滋

生不少病毒、细菌,并沾染到衣服上易引发皮肤疾病。

3)性能风险。洗净度不符合规范要求,人们往往过量使用洗涤剂,导致衣服上常常残留洗涤剂。而洗涤剂大多都是烷基苯类化合物,对皮肤有一定的刺激性,还会影响肝脏功能。

4)触电危险。用力拉电线拔出电源插头;湿手插/拔插头或保护接地不符合规范要求,导致外壳带电而触电伤亡。

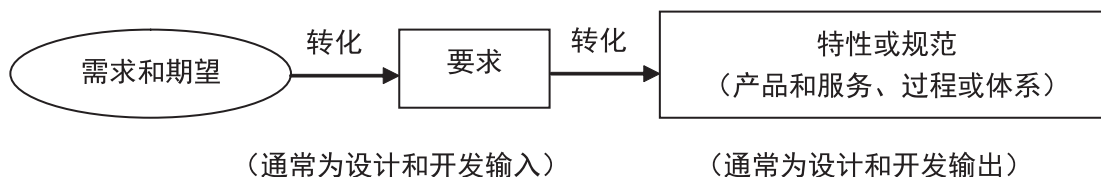
5)爆炸危险。洗涤含有溶剂的衣物,易产生爆炸危险;若没有专门的羽绒服洗涤程序,使用洗衣机洗涤羽绒服极易产生爆炸。

6)烫伤危险。高温洗涤时,洗衣干衣机舱门玻璃会很烫,易产生烫伤危险;当机器排除热水时,易引起烫伤事故的发生。

7)伤残危险。如果机器仍在转动,触摸内筒,高速运转的内筒极易容易使手部受伤。

8)倾覆风险。高速运转时离心力作用,洗衣机瞬时倾倒,导致伤亡事故发生。

9)材质风险。洗衣机许多材料均有绝缘要求,但某些整机厂为降低成本或供应商偷工减料、以次充好、假冒伪劣,导致洗衣机产品安全性指标不合格,但却流入市场。可能



导致漏电等安全事故发生。

10)火灾风险。洗衣机马达、控制电路过载保护失灵,电气着火酿成火灾事故。

11)可维修性风险。包括机身、机架、内缸某些部位的加强筋、螺栓孔受力面强度不够,维修时损坏未及时发现,其隐形裂纹在洗衣机工作时可能酿成人员伤亡。另外,非正规的维修,引起漏电保护方面的问题,从而导致通电状态下人员触电伤亡。

12)儿童嬉闹风险。小孩不慎落入洗衣机缸体内,运转时产生的人员伤亡或小孩爬进滚筒洗衣机玩耍,因无法从内部打开洗衣机门而死亡。

13)告示风险。产品说明书语焉不详或辞不达义,让消费者产生误


解或歧义,导致使用时安全事故发生。

14)其他方面的风险,如运输、搬运、安装、维修过程中的不规范,可能导致最终消费者的人身伤害或财产损失。

本文无意也不可能穷尽产品在设计 and 开发过程中的所有风险,以上仅列举了14个方面的风险。其实,读者还可以找出每一个方面存在的若干个风险点。诸如:材质风险,还可能找出洗衣机所需的包括大到电动机(需要符合防水要求);小到一颗螺丝钉(需要符合涂层要求)等两百多个零部件材质等方面的风险。这一切,在请组织从高层到相关技术、管理人员,对质量风险的高度重视,从而高度重视产品策划过程、设计和开发等过程的风险识别。

风险识别不是终极目标,但却是风险管理的基础。组织应把产品实现过程中的各种风险摸清,然后顺藤摸瓜,一步一个脚印,按照风险管理的要求,对风险进行预防、控制和减少,以达到实现预期结果的目标。

要充分利用“基于风险思维的PDCA循环的方法论”,因地制宜制定切实可行的风险管控目标、措施,并进行有效控制,确保把风险这种不确定的负面影响降低至可接受的水平。

产品第三方责任保险就是利用社会化资源转移风险的一种较好的方法,组织不妨考虑采用这种“风险转移”的预防性策略,来加大风险防范。 (未完待续)

(作者单位:上海质量体系审核中心)

漫画
大记

严防「偷吃秤」

胡宏海

