

武器装备质量管理体系文件

Q/NUAA (CX1.4) —2018

代替 Q/17A (CX) 12—2015

风险管理通用要求

编制	周长
校对	丁超
审核	周长
批准	赵峰

风险管理通用要求

1 范围

程序规定了产品和服务的整个生命周期中，对产品、服务的风险和机遇进行评估、控制、交流和审核的通用要求。

本程序适用于学校国军标质量管理体系内的项目。

2 引用文件

凡未注日期或版次的引用文件，其最新版本适用于本文件。

GJB 9001C—2017	质量管理体系要求
GJB/Z171	武器装备研制项目风险管理指南
Q/NUAA（SC）	质量手册
Q/NUAA（CX1.10）	纠正措施控制程序
Q/NUAA（CX1.16）	成文信息控制程序
Q/NUAA（CX1.17）	质量信息控制程序

与本程序有关的标准还包括

GJB 5852—2006	装备研制风险分析要求
GJB 813	可靠性模型的建立与可靠性预计
GJB 1391	故障模式、影响及危害性分析程序
GJB/Z 768A	故障树分析指南

3 术语和定义

3.1 风险

在规定的约束条件下，对不能实现运行目标的可能性及所导致的后果严重性的度量。风险对任何运行过程都是固有的，在过程的任何阶段都可能发生。

3.2 风险分析

进行风险识别、风险发生的可能性及后果严重性分析、风险排序的过程，是风险管理的一部分。

3.3 FMEA

失效模式及影响分析。

3.4 FMECA

失效模式、影响及危害分析。

3.5 单位

南京航空航天大学国军标质量管理体系内成员单位的统称。

4 职责

4.1 校长

a) 负责明确有关体系风险管理方面的部门责任，为风险管理配置所需的人员和资源；

b) 指导风险管理工作，对重大或严重风险事件及其应对措施做出决策。

4.2 分管副校长

a) 负责风险管理的具体领导工作。

b) 对分管业务有关的风险及其应对措施做出决策

4.3 质管办

负责质量信息和数据分析、内部审核、管理评审等活动风险的辨识、分析、评估、应对措施、监视、控制和改进的管理工作，对有关的风险及其应对措施的有效性实施跟踪监督。

4.4 各职能部门

a) 负责主管业务过程中风险控制的归口管理；

b) 组织开展主管业务过程中风险和机遇的辨识、分析、评估、应对措施、监视、控制和改进工作。

4.5 研究院/学院

a) 负责产品和服务实现过程中风险控制的归口管理；

b) 组织开展产品和服务实现过程中风险和机遇的识别、分析、评估、应对措施、监视、控制和改进工作。

4.6 型号项目设计师系统/项目负责人

负责产品和服务实现过程中风险的识别、分析、评估、制定应对措施、实施、监视和改进。

5 风险控制一般程序

5.1 风险识别

5.1.1 风险识别范围

- a) 与学校发展规划和中长期发展目标相关的风险；
- b) 学校外部环境（如政策、舆论）变化带来的风险；
- c) 学校组织机构、固定资产变更以及人事任免带来的风险；
- d) 相关方的需求和期望带来的风险；
- e) 产品和服务实现过程中的进度、经费、技术风险；
- f) 管理过程中的风险；
- g) 异常、紧急情况的风险；
- h) 其他。

5.1.2 风险识别方法

a) 流程图法：给出质量管理体系工作流程、各个阶段之间的相互关系，帮助风险识别人员分析和了解质量管理体系的具体环节，通过对质量管理体系流程的分析，发现和识别存在风险的环节；

b) 采取 FMEA 或 FMECA 方法；

c) 检查单法：根据经验和获得的信息，将质量管理体系可能的风险源列在检查单上，检查质量管理体系是否存在检查单中所列出的或类似的风险源并统计汇总；

d) 头脑风暴法：采用会议方式，与会者提出自己意见，充分交流，互相启迪，总结归纳形成结论；

e) 反复函询法：将风险识别有关的问题征求专家意见，并将返回意见经过整理、归纳，将结果反馈给专家，再次征求意见，如此反复直到专家的意见稳定。

5.2 风险分析

5.2.1 概述

风险分析主要是对风险项发生的可能性及后果严重性进行分析，在此基础上对风险项进行排序，制订风险接受准则并为后续采取应对措施提供依据。

风险发生的可能性及后果严重性分析则是对识别出来的风险特别是重大风险进一步分析，确定每一个风险事件发生的可能性，并判定后果严重性和对预期目标偏离的程度。

5.2.2 风险发生可能性分析

依据表 1 对风险项发生的可能性进行分级，并给出风险可能性评分 X 。

表 1 可能性评分等级表

等级（分数）	过程（个体）	体系（总体）	分值
A（频繁）	频繁发生	连续发生	9-10
B（很可能）	在年度或产品寿命期内会出现若干次	经常发生	7-8
C（有时）	在年度或产品寿命期内可能有时发生	发生若干次	5-6
D（极少）	在年度或产品寿命期内不易发生，但有可能	不易发生但有理由预期可能发生	3-4
E（不可能）	很不容易发生以至于可以认为不会发生	不易发生，但有可能	1-2

5.2.3 风险后果严重性分析

依据表 2 对风险项后果严重性进行分级，并给出风险严重性评分 Y 。

表 2 严重性评分等级表

等级(分数)	风险说明	分值
一(灾难的)	学校倒闭、顾客群丧失、人员死亡、学校管理系统瘫痪、相关资质被取消、产品成系统报废或重大经济损失。	9-10
二(严重的)	严重经济损失、顾客集体投诉或部分顾客流失、管理系统运行无效、相关资质被暂停、知识老化、技术流失、设备不堪使用、人员严重受伤、严重职业病或产品系统重大或严重故障。	7-8
三(轻度的)	一般经济损失、顾客索赔、投诉/抱怨、产品故障、通不过评审/试验或顾客验收、外审开具严重不符合项、人员轻度受伤、轻度职业病或系统轻度损坏。	4-6
四(轻微的)	正常经济损失、设备待修、人员待招聘或培训、产品不合格、顾客意见或建议、资源等支持条件预先投入、其他轻于三级的风险。	1-3

5.2.4 风险项综合分类

风险项综合评分 $Z=X*Y$ ，即风险项综合评分等于可能性评分与严重性评分的乘积。

根据风险综合评分，将风险分为 I~IV 四类，划分方法见表 3：

表 3 风险分类表

风险类型	风险项综合评分
I 类风险项	>80
II 类风险项	≥ 50
III 类风险项	≥ 25
IV 类风险项	<25

5.3 风险应对

5.3.1 应对风险的一般措施包括：

- a) 消除风险源；
- b) 降低风险等级；
- c) 转移风险；
- d) 分担风险；
- e) 接受风险。

5.3.2 应对风险的技术措施一般包括：

- a) 完善设计以消除风险源；
- b) 降额设计；
- c) 冗余设计；
- d) 防错设计；
- e) 自动检测并显示或报警；
- f) 产品使用及安全措施培训；
- g) 加严元器件环境应力筛选；
- h) 严格产品环境试验条件；
- i) 增加产品检验或试验频次。

5.3.3 风险应对程序

风险所在过程的归口单位应当依据风险类型，制定并采取有效的应对措施。采取应对措施的程度如下：

- a) I 类风险，必须制定消除风险源或降低风险等级的有效措施；
- b) II 类风险，必须转移风险或与相关方分担风险；
- c) III 类风险，必须评审后决定是否需要采取措施以及采取何种措施；
- d) IV 类风险，可以接受但应当保持监视。

6 详细要求

6.1 管理过程详细要求

6.1.1 总则

各单位应依据学校的使命任务和发展战略，在识别和评审学校的内外部环境以及相关方的需求和期望基础上，对主管业务过程和质量体系运行过程中的风险进行识别、评价、排序，确定应对措施，将相关措施融入业务工作中整合实施，并跟踪监视风险应对措施的有效性。

管理过程风险识别和风险分析由归口职能部门负责于日常工作的任何必要时提出，通常在外部环境发生变化或管理过程发现不符合项时提出。

应由熟悉质量管理体系的专家对管理过程及具体活动进行风险分析。

6.1.2 批准要求

I、II类风险的应对措施需经分管副校长批准。III、IV类风险由各单位负责人或其授权的管理人员批准后实施。

6.2 产品和服务提供过程详细要求

6.2.1 总则

风险分析作为风险管理的关键过程之一，应随着产品研制的进展反复迭代、不断深入，贯穿于整个产品研制的全过程。

产品和服务提供过程风险识别由项目负责人/型号总师系统在项目开展前期（一般为方案阶段）制定风险管理计划，在项目开展全过程中组织进行风险识别分析，编制风险分析报告，针对需要采取措施的风险项制定并采取技术应对措施。

注：风险管理计划是项目策划阶段第一次按照风险控制程序进行全面风险识别和分析的输出，内容包含风险应对措施，是指导项目全过程实施的顶层策划文件之一，也是后续开展风险识别、分析的输入。风险管理计划主要针对I、II类风险，以及不可接受的III类风险。

6.2.2 风险分析的输入

产品和服务实现过程的风险分析输入应包括：

- a) 产品研制的合同或研制任务书评审、设计评审、工艺评审和产品质量评审等所识别的风险；
- b) 外包、采购过程中所识别的风险；
- c) 研制风险管理的目的和目标；
- d) 风险管理计划；
- e) 风险分析方法选择准则、风险排序准则和风险接受准则；
- f) 工作分解结构及研制阶段；
- g) 研制经费概算；
- h) 研制和（或）生产计划及进度要求；
- i) 已有的可利用的信息和试验数据等。

6.2.3 风险分析的输出

产品和服务实现过程的风险分析输出通常包括风险源清单和风险分析报告等文件。其中，风险分析报告应包括如下内容：

- a) 概述：描述被分析对象的名称、功能特点、任务要求、工作分解结构中所处位置、所处的研制阶段等；
- b) 风险分析过程：描述进行风险分析的过程及分析方法、风险等级划分准则、风险排序准则和接受准则等；
- c) 分析结果：列出风险源清单和风险排序清单（可作为附件），必要时可对高风险项目提出处置措施建议；
- d) 结论：总结风险分析工作，得出结论和建议。

6.2.4 控制要求

风险控制过程一般分为风险识别、风险分析和风险应对三个步骤。由项目负责人/型号总师系统负责编制风险管理计划、风险分析报告并制定风险应对的措施。其控制要求如下：

- a) 风险分析人员应具备产品研发经验和风险分析能力，并且熟悉产品分解结构；
- b) 各单位应为风险分析和管理配备必要的技术、经费和物质条件保障；
- c) 风险识别应按产品的工作分解结构逐一分解后辨识；
- d) 风险管理计划的编制参照 GJB/Z 171 执行；
- e) 风险控制过程中产生的信息按 Q/NUAA (CX1.17) 质量信息控制程序执行；
- f) 风险控制过程中发现的不合格按 Q/NUAA (CX1.10) 纠正措施控制程序执行。

7 风险应对

7.1 以本程序为措施，所应对的风险

本程序所应对的风险主要包括：

- a) 不满足 GJB9001C 对风险管理的基本要求，进而不能向顾客以及认证机构证明学校已经按 GJB9001C 标准实施了质量管理体系；

- b) 产品经费、进度、技术方面出现重大偏离预期，进而造成合同不能履约；
- c) 产品研发过程发生重大事故，使学校蒙受经济损失或信誉损害。

7.2 本程序实施过程中的风险

7.2.1 主要风险包括：

- a) 未识别出次生风险；
- b) 应对措施不恰当；
- c) 承担风险的后果超出预计。

7.2.2 应对措施主要包括：

- a) 通过以往风险分析、应对情况逐步完善风险分析过程；
- b) 加强风险分析人员的能力；
- c) 加强对风险应对措施有效性的监视和测量。

8 成文信息

各单位负责保留：

- a) 本单位编制的风险分析报告；
- b) 应对管理过程风险的措施及所产生的记录。

项目负责人/型号总师系统负责保留：

- a) 项目风险管理计划；
- b) 应对产品和服务提供过程风险的措施及所产生的记录。

9 过程的监视和测量

各单位每半年对 I、II 类风险的应对措施实施结果和措施有效性进行分析评价。

各单位每年组织进行管理风险分析，形成风险分析报告，对已采取的应对措施进行有效性评价，并将分析、评价内容编入年度管理评审质量工作总结。风险分析报告的编制要求参照 6.2.3 条执行。

附录 A

风险分析报告

(资料性示例)

1 概述

描述被分析对象的名称、功能特点、任务要求、工作分解结构中所处位置、所处的研制阶段等。

对于管理过程，可针对业务工作内容、内外部环境、相关方需求和期望进行概述。

2 风险分析过程

描述进行风险分析的过程及分析方法、风险等级划分准则、风险排序准则和接受准则等。

3 分析结果

列出风险源清单和风险排序清单（可作为附件），对高风险项目提出处置措施建议。

4 结论

总结风险分析工作，得出结论和建议。