

南京天文光学技术研究所 QP2018-6-01	版 本 号	01
风险和机遇应对措施控制程序	修 订 号	0
	页 次 号	1/7
<p>1 目的</p> <p>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建设，增强抗风险能力，并为在质量体系中纳入和应用这些措施及评价这些措施有效性提供操作指导。</p> <p>2 适用范围</p> <p>本程序适用于在研究所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：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 科学创新、技术开发过程的风险和机遇管理； b. 供应商评审和采购控制过程的风险和机遇管理； c. 生产过程的风险和机遇管理； d. 过程检验和监视测量设备的管理过程的风险和机遇管理； e. 设备的维护和保养管理过程的风险和机遇管理； f. 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； g. 持续改进过程的风险和机遇管理； h. 当适用时，也可用于对研究所管理过程中应对风险和机遇的控制提供操作指南。 <p>3 职责</p> <p>3.1 所长：负责风险管理所需资源的提供，及可接收准则方针的确定，并按指定的评审周期保持对于风险和机遇管理的评审。</p> <p>3.2 科技处：负责建立风险和机遇应对控制程序，并进行维护。负责按本程序文件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，跟进落实措施的有效性，并编写《风险和机遇评估分析表》，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。</p> <p>3.3 各部门：负责本部门的风险和机遇评估，并制定相应的措施以规避或者降低风险并落实执行。</p> <p>4 程序</p> <p>4.1 风险和机遇管理策划</p> <p>4.1.1 建立风险和机遇评估小组</p> <p>风险识别活动的开展应是一次团体的活动，研究所每年一次进行风险识别和评估，在识别和评估前应建立一个“风险和机遇评估小组”，所长应通过授权赋予该“风险和机遇评估小组”以下的职责：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 编制风险评价表； 		

南京天文光学技术研究所 QP2018-6-01	版 本 号	01
风险和机遇应对措施控制程序	修 订 号	0
	页 次 号	2/7
<p>d. 对实施风险应对措施的实施效果验证。</p> <p>4.1.2 建立风险识别和评估计划</p> <p>评估小组组长应组织策划风险管理计划，指导操作风险识别和风险评估，以及对风险的可接受性准则规定，编制计划时，应包含但不限于以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 计划的范围，判定和描述适用于计划的产品的寿命周期阶段； b. 职责和权限的分配； c. 风险管理活动的评审要求； d. 风险的可接受性准则，包括危害概率不能估计时的可接受风险准则； e. 验证活动； f. 有关生产和生产后信息收集和评审的活动。 <p>4.1.3 风险管理团队人员的任职要求</p> <p>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的能力：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>4.2 风险识别和评估</p> <p>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，风险和机遇评估小组对各部门进行风险评价，并将评估的结果记录在《风险与机会评价与应对策划表》。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：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 设备运行对环境造成的风险； d. 顾客不满意的风险； e. 产品设计失效风险； f. 过程失效的风险。 <p>4.3 风险评估</p> <p>对已识别的风险的严重度和发生频度进行评价，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度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。</p> <p>4.3.1 风险的严重程度评估准则</p> <p>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</p>		

风险和机遇应对措施控制程序

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. 是否会导致居民抱怨；
- e. 对研究所形象的损害程度。

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。

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

下表为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：

严重程度	描述					严重等级
	法律法规、产品及其他要求	人身伤害	财产损失（万元）	停工/抱怨/处罚	研究所形象	
非常严重	违反法律法规、国际/国家标准、客户标准	死亡、截肢、骨折、听力丧失、慢性病等	财产损失 ≥ 10	不可恢复/停工	重大国际、国内影响	5
严重	省内标准、行业标准	受伤需要停工疗养，且停工时间 ≥ 3 个月	$10 < \text{财产损失} \leq 5$	需要较长时间调整可恢复、抱怨、处罚	省内、行业影响	4
较严重	地区标准	受伤需要停工疗养，且停工时间 < 3 个月	$5 < \text{财产损失} \leq 0.5$	间接性恢复、书面抱怨	地区性影响	3
一般	研究所标准	轻微受伤，包扎即可	财产损失 < 0.5	短时间恢复、口头抱怨	研究所及周边范围	2
轻微	不违反	无伤亡	无损失	没有停工、没有抱怨	不影响	1

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，将严重等级数字填

风险和机遇应对措施控制程序

入《风险与机会评价与应对策划表》中。

4.3.2 风险发生频率评价准则

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；

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：

发生频度	定义	等级
极少发生	发生概率 $\leq 0.001\%$	1
很少发生	$0.001\% < \text{发生概率} \leq 0.1\%$	2
偶尔发生	$0.1\% < \text{发生概率} \leq 1\%$	3
有时发生	$1\% < \text{发生概率} \leq 10\%$	4
经常发生	发生概率 $\geq 10\%$	5

发生频度判定过程中，当一个或多个因素在判定过程中其发生频度不一致时，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发生较为频繁时，依据发生频率较高的因素作为风险发生度进行判定。根据上表内容确定风险的严重度后，将严重等级数字填入《风险与机会评价与应对策划表》中。

4.3.3 风险的可接收准则

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（R）的计算如下公式：

风险系数=风险严重度等级*风险频度等级（ $R=C*O$ ）

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：

严重度 \ 发生频度	非常少发生	很少发生	偶尔发生	有时发生	经常发生
非常严重	5	10	15	20	25
严重	4	8	12	16	20
较严重	3	6	9	12	15
一般	2	4	6	8	10
轻微	1	2	3	4	5

风险和机遇应对措施控制程序

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：

风险系数	风险等级及应采取的措施	
	风险等级	风险措施
15-25	高风险	应立即采取措施规避或降低风险
5-15	一般风险	需采取措施降低风险
1-5	低风险	风险较低,当采取措施消除风险引起的成本比风险本身引起的损失较大时,接受风险

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：

发生频度 严重度	非常少发生	很少发生	偶尔发生	有时发生	经常发生
非常严重	一般风险	一般风险	高风险	高风险	高风险
严重	低风险	一般风险	一般风险	高风险	高风险
较严重	低风险	一般风险	一般风险	一般风险	高风险
一般	低风险	低风险	一般风险	一般风险	一般风险
轻微	低风险	低风险	低风险	低风险	一般风险

4.4 风险应对

被识别为高风险的部门应对风险的降低制定措施，建立《风险与机会评价与应对策划表》，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：

- 风险接受；
- 风险降低；
- 风险规避。

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。

4.4.1 风险接受

是指研究所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：

- 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；
- 造成的损失较小且重复性较高的风险；
- 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；
- 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。

南京天文光学技术研究所 QP2018-6-01 风险和机遇应对措施控制程序	版 本 号	01
	修 订 号	0
	页 次 号	6/7
<p>4.4.2 风险降低</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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； 无法消除风险或暂无有效的规避措施规避风险时； 按本文件要求的风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。15 以上为高风险。（本研究所规定达到 15 分以上就要制定措施降低风险） <p>4.4.3 风险规避</p> <p>风险规避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。</p> <p>4.4.4 风险管理的监督与改进</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 制定的措施应是在现有条件下可执行和可落实的； 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； 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。 <p>4.5 风险和机遇的评审</p> <p>所长应组织各部门按制定的周期对风险和机遇进行评审，以验证其有效性。风险和机遇的评审应包含以下方面内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 风险和机遇的识别是否有效且完善； 风险应对措施完成情况和进度； 对产品和服务的复合型和顾客的满意度的潜在影响。 <p>4.5.1 风险和机遇评审的策划</p> <p>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。出现以下情况时，应当适当增加风险和机遇评审的次数：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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； 组织机构、产品范围、资源配置发生重大调整是； 发生重大品质事故或相关方投诉连续发生时； 第三方认证审核前或其它认为有管理评审需要时； 其它情况需要时。 		

南京天文光学技术研究所 QP2018-6-01					版本号	01
风险和机遇应对措施控制程序					修订号	0
					页次号	7/7
<p>4.5.2 风险与机遇评审的实施</p> <p>4.5.2.1 实施前的准备</p> <p>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已经风险应对所采取措施的结果等记录进行汇总分析。</p> <p>4.5.2.2 风险和机遇评审的实施</p> <p>科技处按策划的要求组织各部门实施对风险和机遇的评审，科技处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括但不限于以下方面的内容：</p> <p>a. 风险评估报告；</p> <p>b. 持续改进机会；</p> <p>c. 剩余风险分析及改进措施。</p> <p>5 相关文件</p> <p>《记录控制程序》 (QP2018-7-06)</p> <p>6 质量记录</p> <p>《风险和机遇评估分析表》 (ZG-6.01-01)</p> <p>《风险与机会评价与应对策划表》 (ZG-6.01-02)</p> <p>《风险分析及其对策报告》 (ZG-6.01-03)</p>						
编写		审核		批准		实施日期