文件编号：HQ/QP-19

文件版本：B/0

产品风险评估管理程序

|  |
| --- |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 编制： |  |
| 审核： |  |
| 批准： |  |

|  |
| --- |
| 2016年07月01日发布 2016年07月01日实施 |
| 江门市品高电器实业有限公司 发布 |

修订履历

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 章节号 | 修订内容 | 修订日期 | 版本 | 审核 | 审批 |
| 全部 | 首次编制 | 2010/11/15 | A/0 |  |  |
| 全部 | 2008版转为2015版 | 2016/07/01 | B/0 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1 目的

为了减少产品在开发、生产制作、检验、及交付等过程所产生的风险，从而为保证产品质量能符合客户特制定要求该程序。

2 适用范围

本公司所有生产的制作过程。

3 职责

3.1 文控负责质量管理体系文件的发放、回收、销毁，负责文件的保管与存档及作好相关的记录。

3.2 工程部PIE组负责产品生产流程、工艺及生产设施的评估。

3.3 品质部负责产品质量标准及风险评估控制程序的制定。

3.4 管理者代表负责质量手册和产品风险评估控制程序文件的审核。

4 内容

4.1 对加工过程的每一步骤（从流程图开始）进行危害分析，确定是何种危害，找出危害来料及预防措施，确定是否有关键控制点。

4.2 建立风险评估表，进行危害分析记录方式有多种，可以由风险评估小组讨论分析危害后记录备案。可以通过填写这份表单，确定关键控制点。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 加  工  工  序 | 识别本工序被引入的受控或增加的潜在危害 | 潜在的危害是否显著（是/否） | 对第3栏的判定依据 | 防止显著危害的预防措施 | 该步骤是关键控制点（是/否） |
| 原  材  料  检  验 | 生物危害 致病性微生物、虫蚁 | 是 | 来料发现有兽残、虫蚁 | 1.检查是否在合格供应商名录中；  2.检查有无相关供应商产品检疫各证书 | 是 |
| 化学危险、重金属、清洁剂 | 是 | 对眼、鼻有刺激性 | 1.检查是否在合格供应商名录中。2.检查有无相关供应商产品合格证书与检验报告。 | 是 |
| 物理危害 无 | 否 | / | / | 否 |
| 生  产  过  程 | 生物危险 致病菌污染 | 否 | / | / | 否 |
| 化学危害 清洁剂 | 是 | 对眼、鼻有刺激性 | 化学品控制管理程序 | 是 |
| 物理危害 噪音 | 是 | 根据相关法规判定、结合现场实际情况 | 对噪音增加防护、按要求对员工进行体检 | 是 |

4.3确定潜在的危害

4.3.1 在纵行（2）对每一流程的步骤进行分析，确定在这一步骤的操作引入的或可能增加的生物的，化学的或物理的潜在危害。

4.4 分析潜在危害是否是显著危害

4.4.1根据对上确定的潜在危害，分析其是否是显著的危害，因为风险评估重点是显著危害，一旦显著危害发生，会给消费者造成不可接受的健康风险。

4.5判断是否显著危害的依据

4.5.1对纵行（3）中所判断的是否显著危害提出科学的依据。

4.6显著危害的预防措施

4.6.1对确定此步骤的显著危害采取什么预防措施予以预防。

4.7 确定这步骤是否是关键点（CCP）

4.7.1 根据以上的分析，运用CCP来确定这一步骤是不是关键控制点。如果分析的显著危害，在这一步骤可以被控制、被预防、消除或降低到可接受水平，那么这一步骤就是关键控制点。

4.8 化学性危害包括：重金属、天那水、清洁水、有毒害的烟或气体及液体等化学物品。

4.9 物理危害包括：噪音、高温、利器、碰撞、坠落、辐射等危害。

4.10生物危害包括：鼠、蚁、兽残、原生虫、致病微生物等有危害生物。

5.作业风险危害等级评价方法：

5.1根据评估伤害的可能性和严重程序来对风险进行分级，并进行风险控制的策划方案。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 后果严重性  发生可能性 | 轻微害伤 | 有伤害 | 严重伤害 |
| 极可能发生 | 可忽略的风险 | 可承受风险 | 一般的风险 |
| 会发生 | 可承受的风险 | 一般的风险 | 中度风险 |
| 发生率高 | 一般的风险 | 中度风险 | 高危风险 |

6.风险控制策划方案

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 风险等级 | | | 风险控制措施策划方案 |
| 可忽略风险 | | | 公司可以不需要采取措施且不必保留文件记录 |
| 可承受风险 | | | 公司不需用另外的控制措施，应考虑用更好的解决方案或者不增加额外成本的改进措施，需对现有的风险进行监测，以确保控制措施得以保持并有效。 |
| 一般的风险 | 公司应努力降低风险，但应仔细测定并限制预防成本，并应在规定的时间内实施降低风险的措施，在一般风险与严重伤害后果的相关场合，必须进一步评估，以更准确定伤害的可能性，确定是否需要改进控制措施。 | | |
| 中度风险 | 公司直至风险降低后才能开始工作。为降低风险公司有时必须配备大量的资源，当风险涉及正在进行的工作时，就采取应急措施。 | | |
| 高危风险 | 只有当风险已降低时，才能开始或断续 作，如果无限的资源投入也不能降低风险，就必须停止工作。 | | |

7、作业流程

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 流程 | 显著危害 | 接受准值 | 监控 | | | | 纠正 | 记录 | 验证 |
| 对象 | 频率 | 方法 | 人员 |
| 原  材料风险 | 化学品危害  重金属  生物危害  虫蚁鼠 | 相关法规 | 原材料 | 每年度/次 | 送检测机构 | 环保人员 | 停产、隔离，按纠正预防措施控制程序 | 第三方测试报告 | 品质部 |
| 制程风险 | 化学品危害  物理危害 | 相关法规及无异味 | 清洁水天那水 | 每年/次 | 指定厂家 | 环保人员 | 停产、隔离。报废处理，按纠正预防措施控制程序 | 第三方测试报告 | 品质部 |
| 成品入仓/出货 | 生物危害 物理危害 | 相关制度 | 虫蚁鼠 碰撞坠地 | 每批/次 | 巡检 | 品质人员 | 隔离、返修处理 | 成品抽检报告 | 品质部 |

8、相关的文件

8.1《形成文件的信息控制程序》

8.2《生产计划和生产过程控制程序》

8.3《纠正与纠正控制程序》

9、记录

9.1《IQC来料检验日报表》

9.2《制程巡检日报表》

9.3 《成品抽检日报表》