

風險管理作業程序

文 件 編 修 履 歷			
版本	修改內容說明	修改頁	日期
00	新制定		2023/2/2

發 行	核 准	審 查	制 訂

一、目的

為有效達成品質管理需求，於制訂或實施品質管理系統前，針對本公司目前各項作業可能造成品質不良事件，進行全面危害鑑別，並對以往及現時品質管理績效加以檢討與評估，藉以制訂品質政策與目標，以為規劃品質管理系統之依據

二、適用範圍

凡與鑑別本公司作業之風險，均適用本程序。

三、名詞定義

3.1 危害：一個潛在傷害（包括品質不良、客戶退貨或上述各項之組合）的來源或狀況。

3.2 危害鑑別：辨識一個危害的存在並界定其特性之過程。

3.3 風險：係一個特定危害事件發生之可能性及後果的組合。

3.4 風險評估：估計風險大小並決定該風險是否為可容忍的全部過程。

四、職責

4.1 管理代表主導組織風險評估作業。

4.2 各單位主管參與組織風險評估作業。

4.3 總經理核准組織風險評估作業結果。

五、作業流程

3

權責單位	輸入	作業流程	輸出
管理代表 部門主管		成立風險評估小組	
管理代表 部門主管		品質現況資料收集	流程風險管理評估表
管理代表 部門主管	流程風險管理評估表	品質風險鑑別	流程風險管理評估表
管理代表 部門主管	品質風險評估標準 流程風險管理評估表	品質風險評估	流程風險管理評估表
管理代表 部門主管	流程風險管理評估表	改善的措施	流程風險管理評估表
總經理	流程風險管理評估表	審核	流程風險管理評估表
管理代表	流程風險管理評估表	對策實施及定期檢討	流程風險管理評估表

六、作業內容

6.1 成立風險評估小組：

建置並維護品質管理系統，應由管理代表/單位主管遴選公司員工成立。

6.2 品質現況資料收集：

6.2.1. 管理代表/單位主管應指派「風險評估小組」或品質管理人員依公司設備及作業、人員活動狀況預先收集品質現況資料，以利品質風險評估作業。

6.2.2. 各相關單位應列示單位之作業流程及名稱，以確定品質評估之範圍。

6.3 執行品質危害鑑別：

6.3.1. 各作業流程中品質危害因素調查：各單位應依相關作業流程調查流程項目中潛在危害因素等資料記錄於「流程風險管理評估表」。

6.3.2. 鑑別應考量下列可能狀況之結果：

6.3.2.1. 危害類型。

6.3.2.2. 狀況（例行性/非例行性）。

6.3.2.3. 影響對象。

6.3.2.4. 不符合狀態因素。

6.3.2.5. 品質考量面說明。

6.3.2.6. 可能造成之產品品質異常之事件。

6.3.3. 審核：

各部門人員提報之「流程風險管理評估表」經檢討確認無誤後送交管理代表核准，作為執行品質風險評估篩選之依據。

6.4 品質風險評估：

管理代表/單位主管應召集「風險評估小組」成員依據附件一「品質風險評估標準」進行評估，藉以鑑別出重大品質危害項目，作為制訂品質目標與方案之依據。

6.5 管理代表應針對前述鑑定之結果，作為選訂風險管制規劃。

6.6 審查修訂：

6.6.1. 流程風險管理評估表」每年由責任單位（資料制定單位再行查核乙次，如有下列情況應由責任單位主管決定是否需增訂或修改危害鑑別及風險評估資料。

6.6.1.1. 相關法規或作業方式與設備變更時。

6.6.1.2. 涉及新作業方法或新設備變更時。

6.6.1.3. 相關品質目標皆已達成須重新設定新目標。

6.6.1.4. 涉及新的作業項目時。

6.6.2. 重新執行程序之結果應確實登錄於「流程風險管理評估表」。

七、 相關表單

7.1 R-QA-18 流程風險管理評估表

八、 參考文件

8.1 附件一：品質風險評估標準

附件一：品質風險評估標準：

1. 嚴重度：區分為五級，如表一所示，評估嚴重度考量因素為：

表一：嚴重度之分級基準

嚴重度	等級
輕微影響	1
一般影響	2
嚴重影響	3
較嚴重影響	4
非常嚴重影響	5

2. 可能性：區分為五級，如表二所示，評估可能性考量因素為：

表二：可能性之分級基準

發生可能性	等級
不可能發生	1
極小發生	2
有可能發生	3
較有可能發生	4
一定會發生	5

3. 風險等級：

依各項風險因子的乘積結果，對照「表三：風險等級」進行分類及判定，風險等級分為高度風險、一般風險與低度風險三個級距。

表三：風險等級

風險係數	風險等級即應採取的措施	
	風險等級	風險措施
15-25	高風險	應立即採取措施規避或降低風險
10-14	一般風險	若符合經濟效益，才採取措施降低風險
1-9	低風險	風險較低，當採取措施消除風險引起的成本比風險本身引起的損失較大時，接受風險