\*\*免费预览版\*\*

[组织标志]

[组织名称]

**FMEA 风险评估程序**

|  |  |
| --- | --- |
| 编号: |  |
| 版本: | 0.1 |
| 编写: |  |
| 审批: |  |
| 版本日期: |  |
| 签名: |  |

**分发清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 份数 | 收件人 | 日期 | 签名 | 回收 | |
| 日期 | 签名 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**变更史**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **日期** | **版本** | **编写** | **变更说明** |
|  | 0.1 | 9001Academy | 基础文件大纲 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**目录**

[1. 目的、范围和使用者 3](#_Toc452464465)

[2. 参考文件 3](#_Toc452464466)

[3. 风险评估 3](#_Toc452464467)

[3.1. 任命风险评估小组 3](#_Toc452464468)

[3.2. FMEA 输入 3](#_Toc452464469)

[3.3. FMEA排序准则 4](#_Toc452464470)

[3.3.1. 严重度 4](#_Toc452464471)

[3.3.2. 失效发生的频度 4](#_Toc452464472)

[3.3.3. 失效的探测度 4](#_Toc452464473)

[3.4. 实施失效模式与影响分析 5](#_Toc452464474)

[3.4.1. 识别过程、生产阶段或成分 5](#_Toc452464475)

[3.4.2. 识别潜在的失效模式 5](#_Toc452464476)

[3.4.3. 识别潜在失效影响 5](#_Toc452464477)

[3.4.4. 识别失效的潜在原因/机制 5](#_Toc452464478)

[3.4.5. 识别现行的控制/故障检测 5](#_Toc452464479)

[3.5. 确定风险优先数(RPN) 6](#_Toc452464480)

[3.6. 纠正措施 6](#_Toc452464481)

[3.7. 报告 6](#_Toc452464482)

[3.8. 评审 7](#_Toc452464483)

[4. 本文件的记录管理 7](#_Toc452464484)

[5. 附件 7](#_Toc452464485)

# 目的、范围和使用者

本程序的目的是采用FMEA（失效模式与影响分析），识别、评价和应对[组织名称]设计和生产 过程产生的风险。

本文件的使用者是质量管理体系范围内 [组织名称] 的最高管理者成员。

# 参考文件

* GB/T 19001-2015 条款6.1
* 《质量手册》
* 《确定组织环境和相关方程序》
* 《风险和机遇应对程序》
* [规定文件控制的其他文件和规章]

# 风险评估

设计过程应用FMEA的目的是在最终确定产品设计之前，识别是否使用正确的材料、是否符合顾客规范，并确保满足政府法规。

生产过程应用FMEA的目的是识别由制造/装配过程、机器、固定装置和生产方法引起的任何可能的失效。

## 任命风险评估小组

[岗位名称] 任命风险评估小组。小组成员应当包括 顾客、制造工程师、测试工程师、质量工程师，可靠性工程师、产品工程师和销售工程师。

风险评估小组的职责包括获取所有必要信息、进行风险评估、报告、采取纠正措施和评价。

## FMEA 输入

风险评估小组负责执行：

\*\*免费预览版结束\*\*

点击此处下载文件全文：  
<http://advisera.com/9001academy/zh-cn/documentation/fxpgcx/>