



Management Service

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

ISO 9001:2015 und Risikomanagement

ISO/DIS 9001 (E) 08/2014



1. Risikomanagement - Hintergrund

2. Risikomanagement – ISO 9001: 2015

3. Risikomanagement – Herangehensweise

4. Risikomanagement – Praxisbeispiel



Qualitätsmanagement

- positiv besetzt
- KVP
- Kundenzufriedenheit

Risikomanagement

- negativ besetzt
- vermeiden/reduzieren von Schadensfällen

Politik und Strategie
der Organisation im
integrierten
Managementsystem

Qualitätsmanagement
ISO 9001

Umweltmanagement
ISO 14001

Arbeitssicherheitsmanagement
OHSAS 18001

Securitymanagement

Informationssicherheits-
Management ISO 27001

Internes Kontrollsystem
Compliance Management

Versicherungs-
Management

**Organisationsweites Risikomanagement
als Querschnittsfunktion für alle Management-Teilsysteme**

0.5 „Risk-based thinking“

Risiko ist die Wirkung von Unsicherheiten auf ein erwartetes Ergebnis – der „Risiko-orientierte Ansatz“ war immer impliziter Bestandteil der ISO 9001.

Explizitere Darstellung dieses Anspruchs in der neuen Version als Forderungen an die:

- Einführung
- Implementierung
- Aufrechterhaltung und
- Kontinuierliche Verbesserung eines QM-Systems



1. Risikomanagement - Hintergrund

2. Risikomanagement – ISO 9001: 2015

3. Risikomanagement – Herangehensweise

4. Risikomanagement – Praxisbeispiel



Übersicht des Begriffes „Risiko“ in den einzelnen Abschnitten



Abschnitt 4 Kontext der Organisation	Risiken definieren, die ihre Fähigkeit zur Zielerreichung beeinflussen könnten
Abschnitt 5 Führung	Verpflichtung des Managements, Forderungen von Abschnitt 4 einzuhalten
Abschnitt 6 Planung des QMS	Maßnahmen ergreifen, um Risiken und Chancen zu behandeln
Abschnitt 8 Betrieb	Prozesse festlegen, die die Risiken in den Geschäftsabläufen identifizieren und behandeln
Abschnitt 9 Bewertung der Leistung	Risiken und Chancen überwachen, messen, analysieren und bewerten
Abschnitt 10 Verbesserung	(kontinuierliche) Verbesserung, in dem sie sich auf sich verändernde Risiken und Chancen einstellt

Kapitel ISO/DIS 9001:2014 (E)

3.09 Risiko

Einfluss der Unsicherheit auf ein erwartetes Ergebnis

Anmerkung 1: Der Einfluss definiert eine Abweichung von dem erwarteten Ergebnis – positiv wie negativ.

Anmerkung 2: Unsicherheit definiert den Status – auch teilweise – des Informationsdefizits bezogen auf das Verständnis oder das Wissen über ein Ereignis, dessen Auswirkungen oder der Wahrscheinlichkeit.

Anmerkung 3: Risiko wird meist in Bezug auf mögliche Ereignisse und Auswirkungen oder einer Kombination dieser charakterisiert.

Anmerkung 4: Risiko wird oft in Verbindung mit der Kombination der Auswirkungen eines Ereignisses und der zugehörigen Wahrscheinlichkeit verwendet.

Anmerkung 5: Der Begriff Risiko wird manchmal verwendet, wenn lediglich die Möglichkeit von negativen Auswirkungen besteht.

Kapitel ISO 9001:2008

-

Kapitel ISO/DIS 9001:2014 (E)

4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

...

Die Organisation muss die notwendigen Prozesse für das Qualitätsmanagementsystem und deren Anwendung in der Organisation sowie folgende Punkte festlegen:

...

f) Die **Risiken und Chancen** im Zusammenhang mit den Anforderungen von 6.1* sowie der Planung und Implementierung der angemessenen Maßnahmen um diese zu bearbeiten;

...

*) 6.1 Maßnahmen zur Bearbeitung von Risiken und Chancen

Kapitel ISO 9001:2008

4 Qualitätsmanagementsystem

Kapitel ISO/DIS 9001:2014 (E)

5.1.2 Kundenorientierung

...

Die oberste Leitung muss Führung und Selbstverpflichtung im Bezug auf Kundenorientierung darlegen, indem sie sicherstellt dass:

...

b) die **Risiken und Chancen** die die Produkt- und Dienstleistungskonformität beeinflussen und die Fähigkeit zur Steigerung der Kundenzufriedenheit ermittelt und bearbeitet werden;

...

Kapitel ISO 9001:2008

5.2 Kundenorientierung

Kapitel ISO/DIS 9001:2014 (E)

6.1 Maßnahmen zur Bearbeitung von Risiken und Chancen

6.1.1 Bei der Planung des Qualitätsmanagementsystems muss die Organisation die Themen im Bezug auf 4.1 und die Anforderungen bezüglich 4.2 berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen festlegen, die bearbeitet werden müssen um:

- a) die Zusicherung zu geben, dass das Qualitätsmanagementsystem die geforderten Ergebnisse erreicht;
- b) unerwünschte Ereignisse vermieden oder reduziert werden;
- c) kontinuierliche Verbesserung zu erreichen.

Kapitel ISO 9001:2008

-

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Kapitel ISO/DIS 9001:2014 (E)

6.1.2 Die Organisation muss folgende Punkte planen:

- a) Maßnahmen, um diese Risiken und Chancen zu bearbeiten;
- b) wie:
 - 1) die Maßnahmen in die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems integriert und implementiert werden (vgl. 4.4);
 - 2) die Wirksamkeit dieser Maßnahmen bewertet werden.

Die Maßnahmen zur Bearbeitung von **Risiken und Chancen** müssen bezüglich des möglichen Einflusses auf die Produkt- oder Dienstleistungskonformität angemessen sein.

Kapitel ISO 9001:2008

-

Kapitel ISO/DIS 9001:2014 (E)

8.5.5 Kundendienst-Tätigkeiten

Soweit anwendbar, muss die Organisation die Anforderungen von Kundendienstmaßnahmen im Bezug auf die Produkte oder Dienstleistungen erfüllen.

Bei der Ermittlung des Umfangs der notwendigen Kundendienstmaßnahmen muss die Organisation folgende Punkte berücksichtigen:

- a) die **Risiken** in Verbindung mit den Produkten oder Dienstleistungen;
- b) die Art, Nutzung und vorgesehene Lebensdauer der Produkte und Dienstleistungen;
- c) Kundenrückmeldungen;
- d) gesetzliche und regulatorische Anforderungen.

Kapitel ISO 9001:2008

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

- a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung;

Kapitel ISO/DIS 9001:2014 (E)

9.3 Management Bewertung

9.3.1 Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen.

Die Managementbewertung muss geplant und unter Berücksichtigung folgender Punkte durchgeführt werden:

...

d) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen, um **Risiken und Chancen** zu bearbeiten;

e) **Chancen** zur fortlaufenden Verbesserung

Kapitel ISO 9001:2008

5.6 Management Bewertung

1. Risikomanagement - Hintergrund

2. Risikomanagement – ISO 9001: 2015

3. Risikomanagement – Herangehensweise

4. Risikomanagement – Praxisbeispiel



Zunehmende Komplexität bedingt pragmatische Vorgehensweise

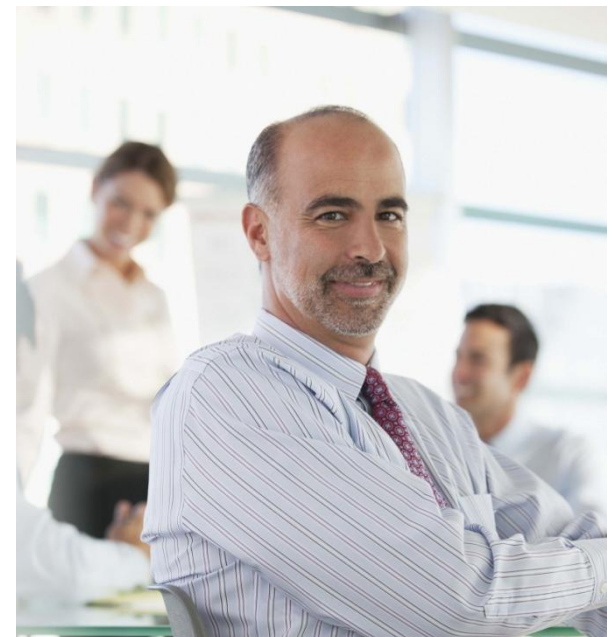
Grundlage der Gestaltung des RMS bildet die „Politik der Organisation“:

1. Analyse des **Unternehmensumfeldes**
(z.B. Technologie, Marktentwicklung, Kundenbedürfnisse, Image, Wettbewerb, politische Lage)
sowie der **internen Leistungsfaktoren** (Führung, Vertrieb, Produktentwicklung, Beschaffung, Produktion, etc.)
2. Gegenüberstellung der **Chancen und Gefahren** des Umfeldes zu den **Stärken und Schwächen** der internen Faktoren
(-> **SWOT**-Analyse Strengths/Weaknesses/Opportunities/Threats)
3. Ergebnis bildet die Basis für die **Unternehmenspolitik**
4. Ableitung von **Strategie** und **Zielen** aus dieser **Politik** zur Anpassung des Unternehmens an die Veränderungen des Umfeldes dabei entstehen die **RISIKEN**



„Verpflichtung der Leitung“ wesentlicher Baustein

- Ausrichtung an **Strategie, Zielen** und **Zahlen** des Unternehmens
- Sicherstellung von fachlichen, personellen und finanziellen **Ressourcen**
- Förderung einer **offenen Fehler- und Risikokultur**
- Berücksichtigung von **gesetzlichen** und **regulatorischen Anforderungen**
- Integration in das bestehende **Führungssystem** mit entsprechenden **Leistungsindikatoren** bzw. ggf. eigenständiges System
- Beachtung der Risiken und Chancen in der regelmäßigen **Managementbewertung**



Risikobasiertes Denken ISO 9001:2015	Risikomanagement-System ISO 31000:2009
Verantwortung für Risiken und Chancen	Festlegen von Risikomanagement-Politik
Ermitteln der Risiken und Chancen bezüglich der Erfüllung von Kundenanforderungen	Beauftragter der obersten Leitung für Risikomanagement
Ermitteln der Risiken und Chancen bezüglich der Prozesse (Prozessorientierung)	Risikoeigner (Entscheidungsträger)
<u>Keine</u> zusätzliche Rollendefinition	Risikomanager (Fachkraft)



Kap. 4.4: Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

Die Organisation muss folgendes bestimmen:

- In- und Output jedes Prozesses festlegen
- Die Abfolge und die Wechselwirkung dieser Prozesse
- Messung der Leistungskennzahlen/- Indikatoren
- Festlegung der Verantwortlichkeiten etc. wird künftig erwartet
- Benötigte Ressourcen und die Sicherstellung ihrer Verfügbarkeit
- Die Risiken und Chancen in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 und die Planung und Umsetzung geeigneter Maßnahmen, um diese zu berücksichtigen

Kap. 4.4: Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

Beispiel, mögliche Umsetzung: Turtle



Kap. 4.4: Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

Beispiel, mögliche Umsetzung: Arbeitsblatt zur „Turtle“

Beispiel für einen Standardprozess: „Vertragsprüfung/Angebot“

Arbeitsblatt zur Prozessanalyse

Prozessbezeichnung	Vertragsprüfung, Angebot		
Prozesseigner:	Herr Manfred Muster	Prozess definiert?	Ja



Management Service

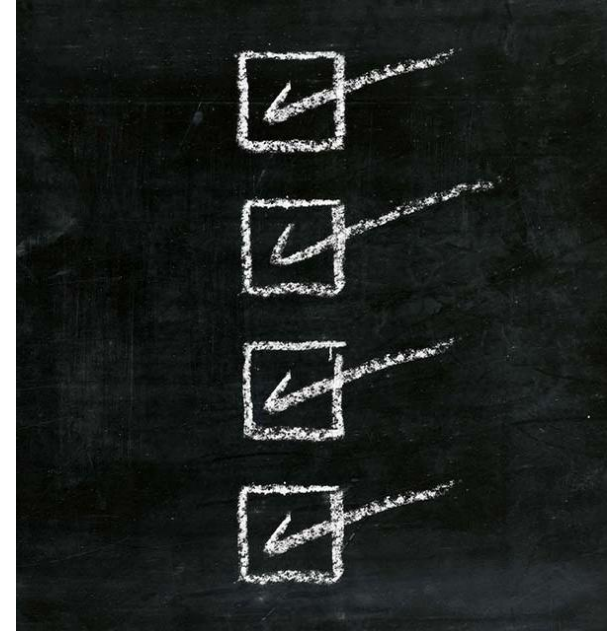
Prozessrisiken			
Womit? (Equipment, Material) <ul style="list-style-type: none"> EDV-System (einschl. PPS) Internetanschluss 	<ul style="list-style-type: none"> Richtigkeit und Verfügbarkeit von Dokumenten und EDV-Daten Systemstörungen Kein ausreichender Virenschutz im E-Mail-System 	<ul style="list-style-type: none"> Keine/unzureichende Einweisung Keine/unzureichende Kenntnis der Kundenanforderungen 	Wer? (Schulung, Personal, Fähigkeit, Wissen) <ul style="list-style-type: none"> Qualifiziertes Vertriebspersonal Bereichsübergreifende Teams (Entwicklung, QS, Produktion) Sprachkenntnisse, fachliche Kenntnisse Technisches/kaufmännisches Wissen
Input <ul style="list-style-type: none"> Anfragen, Materialspezifikation Kundenspezifische Forderungen Gesetzliche/behördliche Auflagen Kostenstrategie Preispolitik Wettbewerbsanalyse Kapazitäten 	<ul style="list-style-type: none"> Kein Kundenauftrag Unzulängliche Basisdaten Fehlerhafte Wettbewerbsanalyse Kundenunzufriedenheit Keine Realisierbarkeit von Kundenanforderungen 		Output <ul style="list-style-type: none"> Risikobetrachtung und -einschätzung Herstellbarkeitsbewertung Herstellkalkulation Angebotszeichnung Angebotsvorschlag Angebot
Prozessindikatoren/Kennzahlen <ul style="list-style-type: none"> Durchlaufzeit bis zur Angebotsabgabe Verhältnis erstellte Angebote/erhaltene Aufträge Gewinn, Folgeaufträge, Kundenzufriedenheit Auftragsvolumen Anzahl Änderungen/Nachfragen 	<ul style="list-style-type: none"> Überschreiten der Angebotsfrist Keine messbaren Verbesserungen Trendanalyse nicht aussagekräftig genug 	<ul style="list-style-type: none"> Unzureichende, falsche Kalkulation Veraltete Vorgaben, Anweisungen 	Wie? (Anweisungen, Verfahren, Methoden, Techniken) <ul style="list-style-type: none"> Vorgehensweise gemäß Prozessbeschreibung Formulare, Akquisefragebogen EDV-Eingabemaske Preislisten, Kalkulationsschemata Vom KD vorgegebene Formulare Auslandsgeschäftsformulare/Abwicklung Materialspezifikation

Hinweis: Die Kopiervorlage zur Verwendung Ihrer Analysen finden Sie auf dem Einklapper des Prospektes.

Kap. 4.4: Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

Beispiel, mögliche Umsetzung: Checkliste

1. Welches Ziel verfolgt der Prozess?
2. Welche Schritte sind zur Zielerreichung notwendig?
3. Welche Ressourcen sind in welchem Umfang notwendig?
4. Wer trägt die Verantwortung? (Prozesseigner)
5. Was wird als Input benötigt?
6. Welches Ergebnis wird erzielt?
7. Welche Risiken und Chancen bestehen?



1. Risikomanagement - Hintergrund

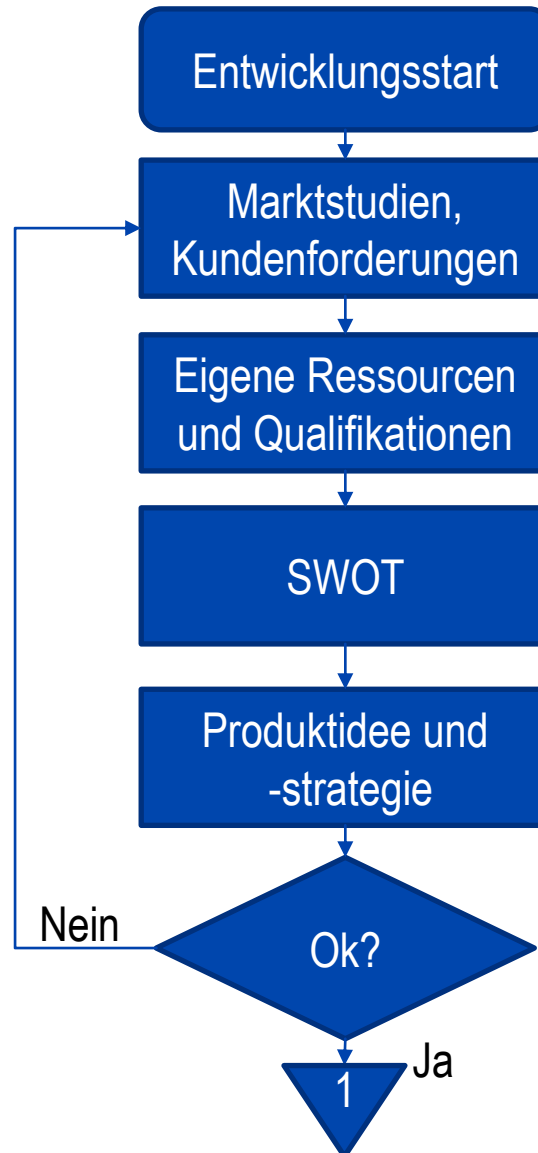
2. Risikomanagement – ISO 9001: 2015

3. Risikomanagement – Herangehensweise

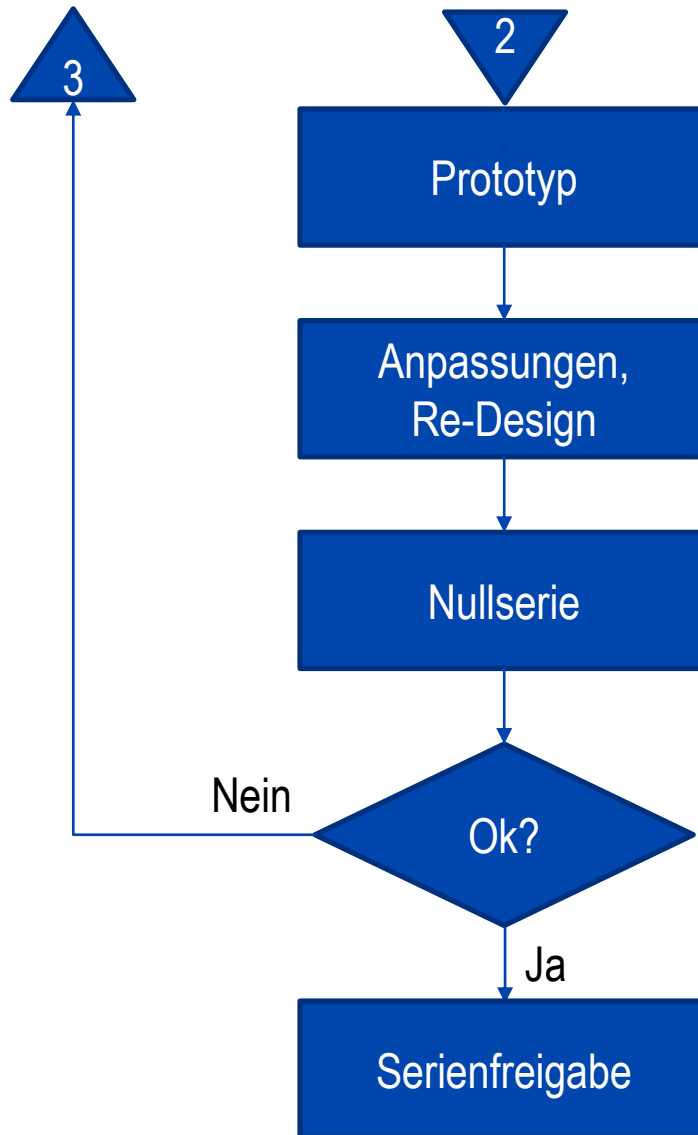
4. Risikomanagement – Praxisbeispiel



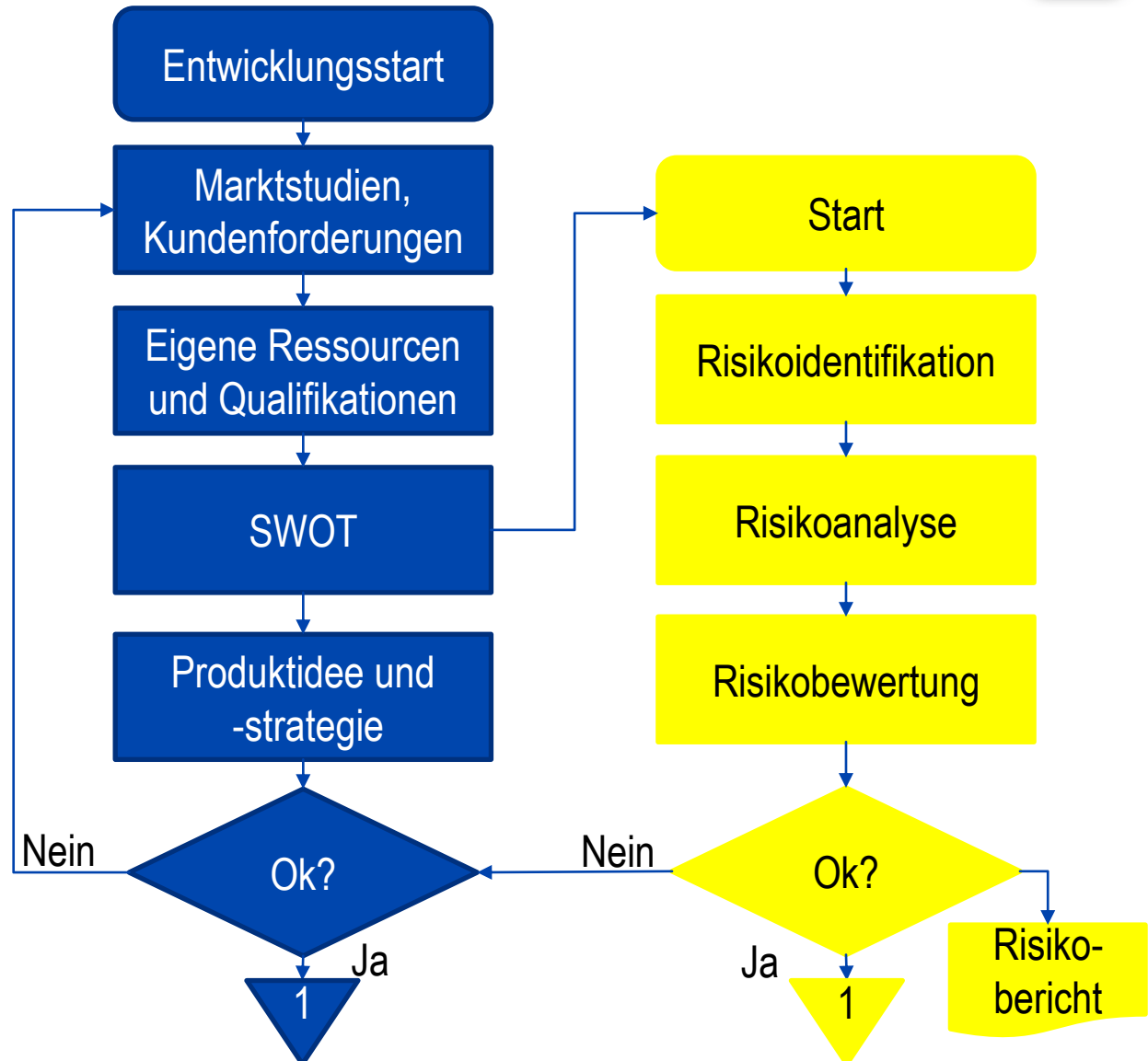
Ziel: Einbindung des Risikomanagement-Ansatzes in einen bestehenden Prozess – hier: Produktentwicklungsprozess:

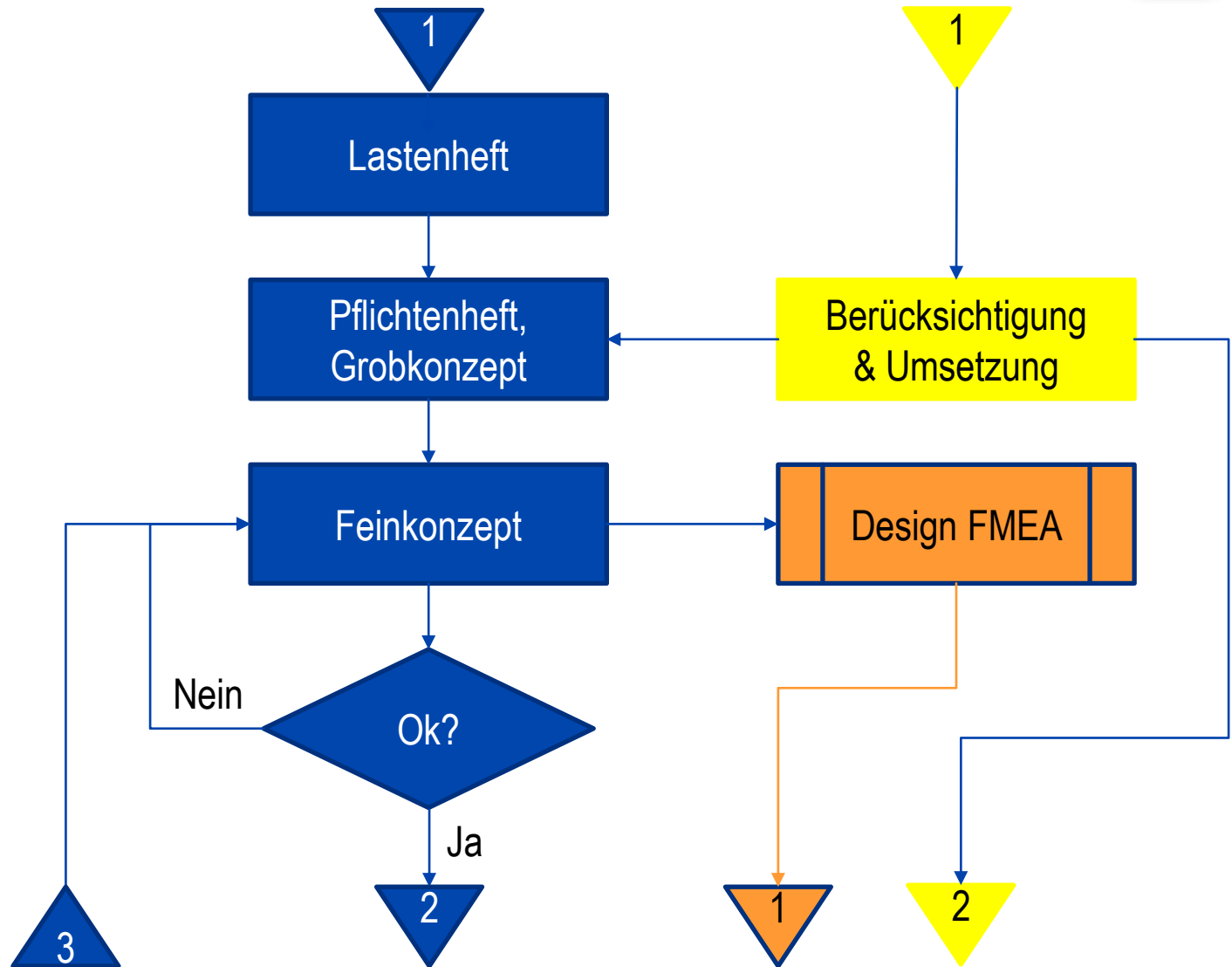


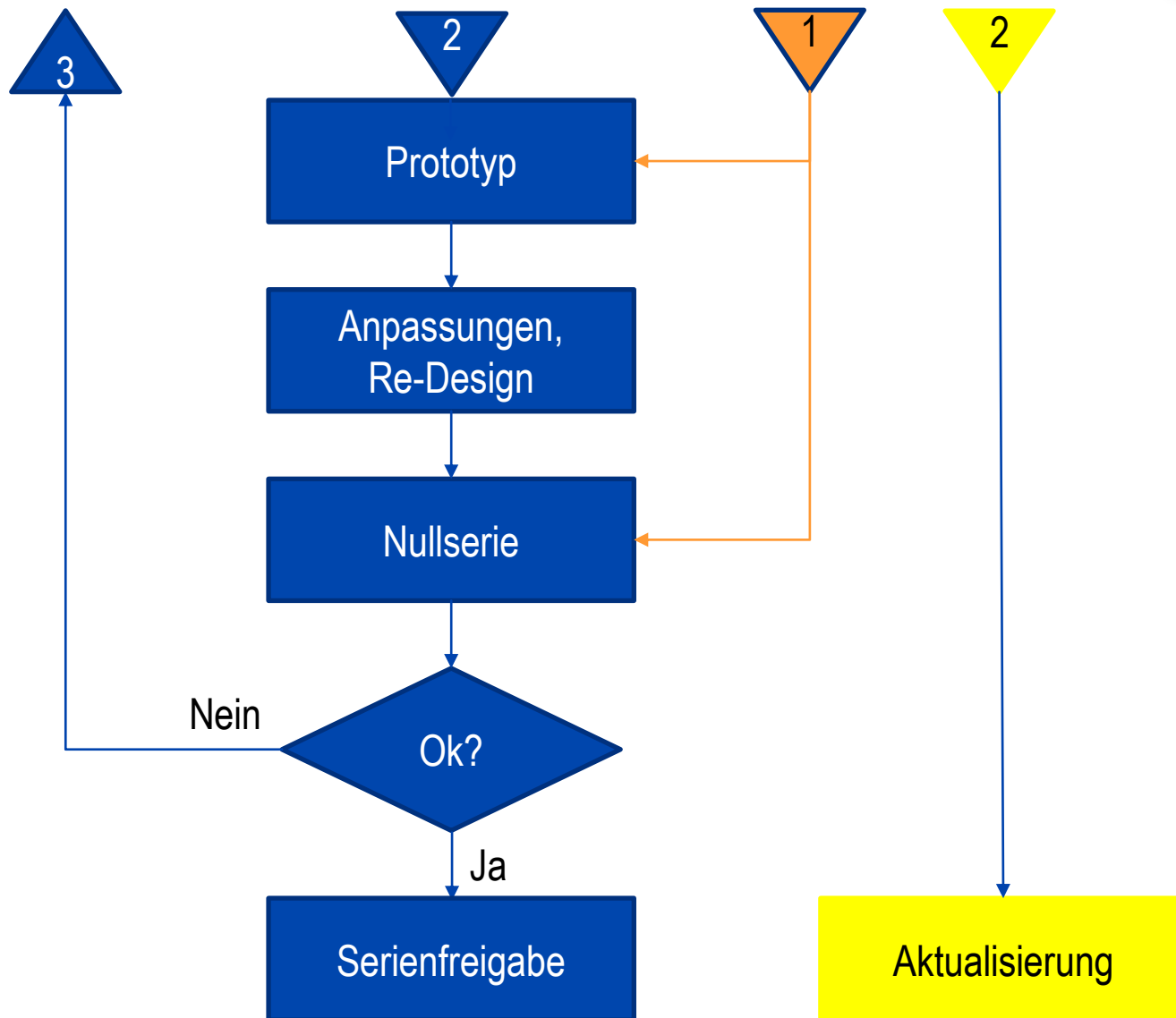




Ziel: Einbindung des Risikomanagement-Ansatzes in einen bestehenden Prozess – hier: Produktentwicklungsprozess:









Management Service

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

**Vielen Dank für
Ihr Interesse!**

Dipl.-Ing. (FH) Claus Engler
089 / 50084 366
claus.engler@tuev-sued.de
www.tuev-sued.de