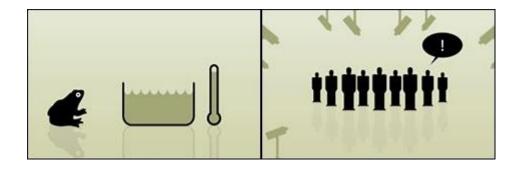


Risikobasiertes Denken in der neuen ISO 9001





Der Frosch und sein Risikomanagement







Risikomanagement und die DIN EN ISO 9001:2015



Muss eine Organisation ein Risikomanagement einführen?

Was muss dokumentiert werden?

Muss die Organisation einen Risikomanager beauftragen?

Und was ist der Vorteil für die Organisation?



Risikomanagement und die DIN EN ISO 9001:2015

- Das risikobasierte Denken ist das neue Instrument zur Vorbeugung und gehört damit zum Wesenskern des Qualitätsmanagementsystems.
- Das Konzept des risikobasierten Denkens soll Organisationen, initiativ zur Vermeidung oder Verringerung unerwünschter Ergebnisse und der Förderung der fortlaufenden Verbesserung anregen.
- Ziel des managen der Risiken und Chancen ist die methodische Verhinderung von Schäden und
- die methodische Nutzung von Chancen



Wie wird "Risiko" definiert?

Abweichung vom Erwartetem



Zustand eines (auch teilweise) Fehlens von Informationen im Hinblick auf das Verständnis eines Ereignisses oder Wissens über ein Ereignis, seinen Folgen oder seine Wahrscheinlichkeit





RISIKO ist die Auswirkung von Ungewissheit

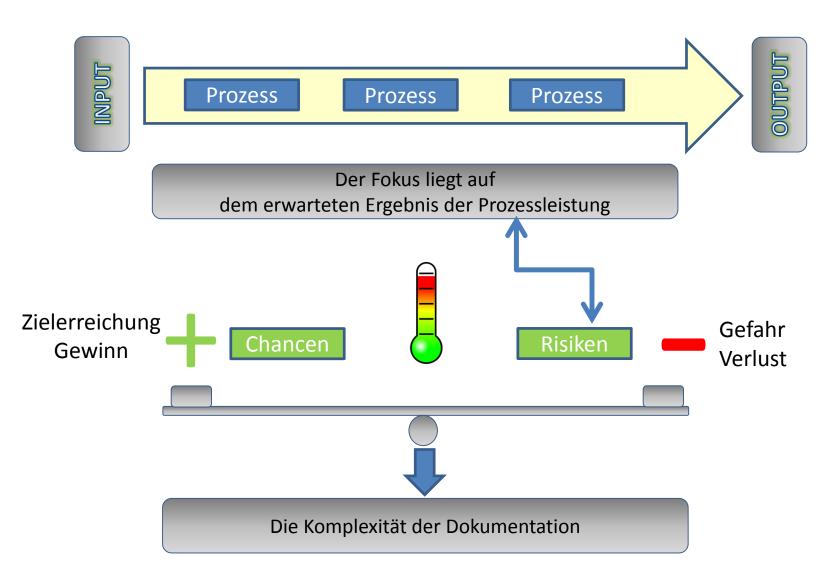




mögliche Auswirkungen <u>identifizieren und</u> entsprechend (be)<u>handeln</u>. ggf. Strategien, Ziele oder die Gestaltung des Systems etc. verändern



Das Konzept





Warum ist Risikomanagement in einem Managementsystem so wichtig???

- Risikobasiertes Denken fördert das Bewusstsein über mögliche Risiken in allen Prozessen der Organisation,
- Risikobasiertes Denken ist ein methodischer Teil der strategischen Planung,
- Das Wort Risiko ist oft negativ behaftet, jedoch können durch Risiken neue Chancen entstehen,
- Risikobasiertes Denken f\u00f6rdert die Proaktivit\u00e4t anstatt die Reaktivit\u00e4t, um unerw\u00fcnschte Effekte zu verhindern und den kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu unterst\u00fctzen,
- Organisationen müssen Risiken verstehen, um die gesteckten Ziele zu erreichen!

Achtung:

• Die neuen Standards fördern den Ansatz des Risikomanagements und animieren zu einem strukturiertem und methodischen Ansatz.



Was sind die Vorteile des risikobasierten Ansatzes?

Die Ergebnisse eines erfolgreichen Risikomanagements beinhalten **Compliance**, **Sicherheit** und **verbesserte Entscheidungsprozesse**.

Diese Ergebnisse schlagen sich in **Effektivität** der operativen Prozesse, Erreichung der **strategischen Ziele** und unterstützen die laufenden "Change Prozesse" im Alltag moderner Organisationen.

Weitere Vorteile sind u.a.:

- Die Erschaffung einer proaktiven Kultur der Verbesserung,
- Verbessertes Vertrauen der Kunden in Ihre Organisation (z.B. Produkte oder Dienstleistungen),
- Verbessertes Vertrauen der interessierten Parteien in die Organisation und deren Ergebnisse,
- Minimierung von Verlusten und Verschwendungen,
- Verbesserte Widerstandsfähigkeit und Performance des Managementsystems,
- Schutz der Organisation vor unerwünschten Ereignissen.

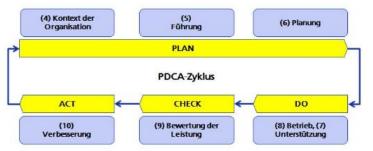


Moderne Standards für moderne Managementsysteme

Die neuen ISO Normen unterstützen moderne Organisationen bei der nachhaltigem Ausführung von Prozessen, Produkten und Dienstleistungen.

- die ISO 9001:2015 (veröffentlicht am 23.09.2015)
- die ISO 14001:2015 (veröffentlicht am 15.09.2015)
- die ISO 45001 (DIS-Phase)

Alle Standards basieren auf der so genannten HLS Struktur und beinhalten den PDCA Zyklus.



Risiken, Chancen und das Sicherstellen der zu erwartenden Ergebnisse aus dem Managementsystem, stellen eine wichtige Grundlage für den Erfolg des Managementsystems dar.



Was fordern die neuen Standards im Bezug auf das Risiko?

- 6.1.1 Bei der Planung des QMS müssen die Risiken und Chancen berücksichtigt werden...
 - 1. um erwünschte Auswirkungen zu verstärken
 - 2. um erwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern
 - 3. um Verbesserung und die beabsichtigten Ergebnisse des QMS zu erreichen
- 6.1.2 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen geplant werden und...
 - 1. Maßnahmen in die Prozesse der Organisation integriert und umgesetzt werden
 - 2. die Wirksamkeit dieser bewerten
 - 3. dafür Sorge trage, dass die Maßnahmen in Bezug auf Risiko und Chancen und deren Einfluss auf Produkt- und Dienstleistungserbringung angemessen sind.

In Zusammenhang mit den oben genannten Kapiteln müssen Sie weiterhin zwingend:

- 4.1 Kontext der Organisation,
- 4.2 Erwartungen der Interessierter Parteien,
- 4.4 Prozesse des Qualitätsmanagements,
- 5.1ff Leitung (Aufgaben),
- 6.2 Qualitätsziele,
- 8.1 Betriebliche Steuerung sowie
- 9.1.3 Analyse und Bewertung berücksichtigen!



Wie ist das Risiko in die Standards integriert?

Die HLS gibt einen einheitlichen risikobasierten Ansatz vor



Im Kapitel 4 wird bereits gefordert, Risiken zu identifizieren, die die Ereignisse des Systems beeinflussen können.

Im Kapitel 5 soll die oberste Leitung "Leadership" demonstrieren und sicherstellen, dass Risiken & Chancen adressiert werden.

Im Kapitel 6 wird die Organisation dazu aufgefordert, Maßnahmen zu ergreifen, um Risiken und Chancen zu erkennen, sie zu eliminieren und zu planen, wie man mit den identifizierten Risiken und Chancen umgeht.

Das Kapitel 9 fordert ein Messen und Verifizieren der Risiken und Chancen und der dazugehörigen Maßnahmen.

Das Kapitel 10 fördert die fortlaufende Verbesserung als Antwort auf Risiken und Chancen



Was fordert die Norm bezüglich der Risikobewertung?

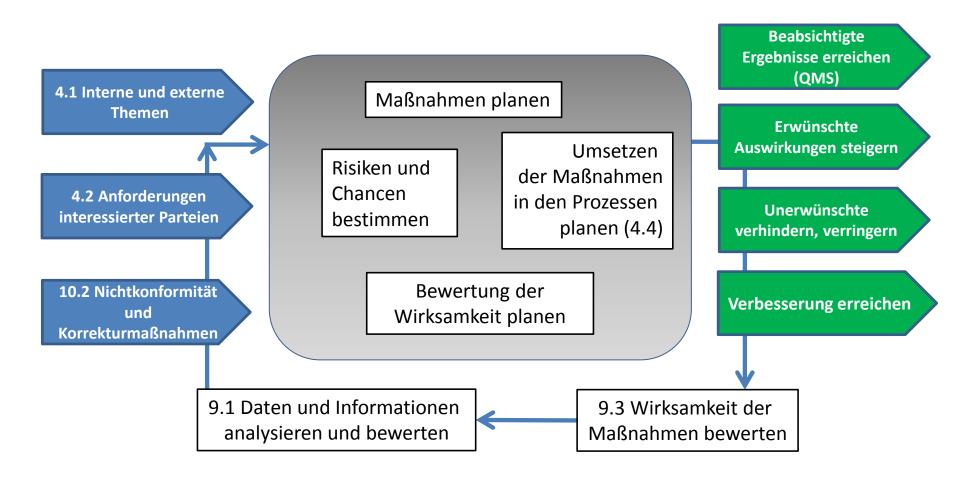
Die DIN EN ISO 9001:2015 fordert einen risikobasierten <u>Ansatz</u> bei der Festlegung von Prozessabläufen. Sie müssen:

- Risiken und Chancen bestimmen,
- Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen planen!
- Risiken eliminieren,
- Risiken minimieren,
- Risiken akzeptieren,
- Wirksamkeit bewerten.

Es wird kein Risikomanagement nach ISO 31000 gefordert!



Kapitel 6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen





Ergänzungen

- Die Behandlung von Risiken und Chancen verbessert die Wirksamkeit des QMS, sichert die erwarteten Ergebnisse, vermeidet mögliche negative Auswirkungen und ermöglicht neue Chancen.
- Das Konzept von "Risiko" bezieht sich auf die Unsicherheit zur Erreichung der wesentlichen Ziele. Die Abweichung vom Erwartetem.
- Dabei haben nicht alle QMS-Prozesse den gleichen Risikograd (hinsichtlich der Fähigkeit, Ziele zu erreichen).
- Ob und welche dokumentierte Informationen als Nachweis für die Bestimmung von Risiken aufzubewahren sind oder nicht, entscheidet die Organisation.
- Maßnahmen zur Behandlung von Risiken du Chancen sind zu planen: Jedoch: formelle Methoden oder ein dokumentierter Risikomanagementprozess sind nicht erforderlich.





Methoden und Techniken zur Risikoanalyse bzw. Identifikation (1/3)

Besichtigung / Begehung

Identifizierung von visuell erfassbaren Risiken



- Kreativitätstechniken (z.B. Brainstorming, Mind-Map, Ishikawa-Diagramm)
 - Durch Assoziation und Analyse sollen denkbare Risiken identifiziert werden



- Systematische Erfassung von Einzelrisiken
- Offene und geschlossene Fragen
- Basierend auf in der Vergangenheit identifizierten Risiken







Methoden und Techniken zur Risikoanalyse bzw. Identifikation (2/3)

Dokumentenanalyse

 Review, z.B. von Schadensfällen, Statistiken geeignet zur Identifikation von internen Prozess- und Organisationsspezifischen Risiken



- Experten- und Mitarbeiterbefragung, z.B. Interviews, Workshops, schriftliche Befragung mittels Risikoidentifizierungsbogen
 - Externe Risiken Interne Risiken
- Unternehmens- und Umweltanalysen, z.B.
 - SWOT-Analyse
 - Produkt-Lebenszyklus-Analyse
 - Wettbewerbsanalyse





Methoden und Techniken zur Risikoanalyse bzw. Identifikation (3/3)

Früherkennungssysteme

- Indikatoren, Kennzahlen und qualitative Informationen geben Hinweise auf Risiken
- Traditionelle Kennzahlen des ReWe, z.B. Rentabilität,
 Cashflow (Vergangenheit- und Gegenwartbezogen)
- Qualitative Informationen als schwache Signale, z.B. Umbrüche in der ökonomischen, sozialen, politischen, technischen Umwelt

Prozess- und Systemanalyse

Z.B.: FMEA, Turtle-Modell

Qualifikation Messbarkeit Zuständigkeiten, Schulung, Leistungsindikatoren, Beitrag Wissen, Fähigkeiten zum gesamten Unternehmenserfolg Input (Eingaben) Output (Ergebnisse) (Was muss in welcher Was muss der interne bzw. Qualität zu Beginn des externe Kunde in welcher Prozesses vorhanden sein? Qualität erhalten? Dokumentation Ressourcen Handbuch, Anweisungen, Ausrüstungen, Einrichtungen, Verfahren, Methoden Arbeitsumgebung, IT

Normpunkt: "7.1.6 Wissen der Organisation"; eine regelmäßige Aktualisierung ist erforderlich!!!



Mögliche Festlegung der Umsetzung

Das Management sollte sich der Risiken und Chancen bewusst sein und widerspruchsfrei sein in Bezug auf das gemeinsame Verständnis.

(Nachweise: Managementbewertung, beschlossene und geplante Maßnahmen, Steuerung der Umsetzung, Umsetzungsgrad der Maßnahme, Bewertung der Wirksamkeit...)

Erwartete Schritte:

- 1.) Risiken identifizieren
- 2.) Risiko analysieren
- 3.) Risiko bewerten
- 4.) Maßnahmen ergreifen
- 5.) Wirksamkeit überprüfen
- 6.) Notfall planen (Plan "B")

Ein System mit Berücksichtigung von:

- Interessierten Parteien
- Zielen / Ergebnissen
- Prozesse
- Maßnahmenmanagement
- Änderungsverfolgung
- Managementbeteiligung, Rückmeldung



Einschätzung einer Risikobewertung

Einschätzen des Höchstschadens (HS)

Einstufung Definition (HS) Schadens in TSd. €		höhe
1	unbedeutendes Risiko, das weder das Jahresergebnis noch die Arbeit spürbar beeinflusst	Bis 5
2	mittleres Risiko	5 – 30
3	schwerwiegendes Risiko	30 – 100
4	bestandsgefährdendes Risiko	mehr als 100

• Einschätzen der Eintrittswahrscheinlichkeit (EW)

Einstufung	Potenzielle Häufigkeit	Wahrscheinlichkeit
1	1x in 100 Jahren	unwahrscheinlich
2	1x in 10 Jahren	Möglich
3	1x in 5 Jahren	Wahrscheinlich
4	1x pro Jahr	Sehr wahrscheinlich



Risikobewältigung - Alternativen

Risikoüberwälzung

z.B.: Versicherungen, Outsourcing, Vertragswesen

Risikoreduzierung

z.B.: Funktionstrennung, Vier-Augen-Prinzip, Zugriffsbeschränkung

Risikoakzeptanz

mit ständiger Überwachung





Risikobasiertes Denken - Optionen

Folgende Optionen sind möglich:

- Risikovermeidung,
- Risiko auf sich nehmen, um eine Chance wahrzunehmen,
- Risiko beseitigen,
- Wahrscheinlichkeit des Risikos oder der Konsequenz verändern,
- Risiko teilen, bzw. beibehalten durch fundierte Entscheidungen.

Folgende Chancen sind möglich:

- Übernahme neuer Praktiken,
- Markteinführung neuer Produkte,
- Neukundengewinnung,
- Aufbau von Partnerschaften,
- Einsatz neuer Techniken,
- Andere... zur Berücksichtigung von Erfordernissen der Organisation oder ihrer Kunden







Identifikation von Chancen und Risiken: Herausforderungen

- Unzureichende Risikokultur
- Vielfalt der identifizierten Risiken
- Zielkonflikt zwischen vollständiger und wirtschaftlicher Risikoerhebung
- Ausgeprägtes Abteilungsdenken
- Fehlende Methoden- und Fachkompetenz
- Et hät noch immer jot jejange
- ...







Fazit



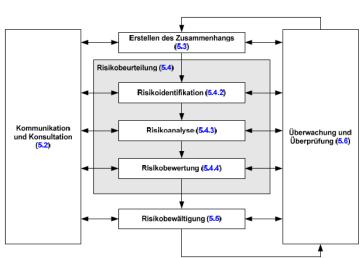
Was kommt jetzt auf mich zu?

- Wichtig zu wissen ist, dass Risiken von Organisation zu Organisation unterschiedlich sind und es keine "One fit for All" Lösung gibt.
- Der Standard fordert keinen Risikomanager oder explizite Werkzeuge, die anzuwenden sind wie z.B. FMEA, Risikokataster, Risk Assessment, etc..
- Offiziell fordert der/die Standard(s) keine Dokumentation der Risiken (außer 9.3.2, ISO 9001:2015). Jedoch wird man hier nicht ganz um einen gewissen Formalismus herumkommen, um das Thema zu managen.
- Denken Sie daran, dass eine Organisation in den meisten Fällen bereits in irgendeiner Form Risikomanagement betreibt!
- Seien Sie sich der Vorteile bewusst!



Muss ich die ISO 31000 implementieren um die Norm zu erfüllen?

- Nein, die ISO 31000 ist keine Pflicht. Sie hilft aber als eine Richtlinie und unterstützt beim Aufbau eines Risikomanagements, welches etwas formaler ausgerichtet ist.
- ISO 31000 bietet ein Grundgerüst und einen Prozess, um Risiken effektiver in der Organisation zu managen, unabhängig von der Größe der Organisation.
- Die Nutzung der ISO 31000 als **Richtlinie** erhöht die Wahrscheinlichkeit, Ihre Ziele zu erreichen, Chancen und "Bedrohungen" zu identifizieren, sowie Ressourcen zur Risikobehandlung effektiver zuzuordnen.
- ISO 31000 gibt klare Anleitung zu:
 - Vermeidung von Risiken
 - Veränderung der Wahrscheinlichkeit für mögliche auftretende Risiken
 - akzeptieren oder Verstärkung von Risiken
 - Eliminieren der Risikoguellen
 - u.v.m.





Zusammenfassung des "Risikobasierten Denkens"

- Es ist nicht neu!
- Sie wenden es bereits an!
- Es ist ein kontinuierlicher Prozess!
- Es erhöht die Chancen, Ziele effektiv und effizient zu erreichen!
- Es reduziert die Wahrscheinlichkeit schlechter Ergebnisse!
- Es erhöht die Vorbeugung einer Gewohnheit!
- Es kann durch Zuhilfenahme der ISO 31000 als Leitfaden unterstützt werden!





Kontakt





OPTIQUM Unternehmensberatung GmbH

Siegburger Straße 223 D-50679 Köln-Deutz

Telefon: +49 221 82 95 91 0

Telefax: +49 221 82 95 91 55

www.optiqum.de

info@optiqum.de

