

ISO 9001:2105-11

ARBEITSHILFE VI

Die vorliegende Arbeitshilfe V befasst sich mit dem Thema **Risikobasiertes Denken**.

Die ISO 9001 wurde grundlegend überarbeitet und modernisiert. Die neue Fassung ist seit dem 23. September 2015 gültig (DIN ISO 9001:2015) und wurde im November 2015 in der verbindlichen deutschen Fassung veröffentlicht. Die Übergangsfrist beträgt 3 Jahre.

Angesichts der Fülle der Änderungen ist es sinnvoll, sich jetzt mit dem Inhalt zu befassen und die veränderten Anforderungen nach und nach in ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem zu integrieren, auch wenn eine Zertifizierung nach der neuen Fassung später ansteht.

Die revidierte Fassung der ISO 9001 bringt eine Reihe substantieller Veränderungen mit sich, z.B.:

- Die Anforderungen sind offener gestaltet. Einige strikte Vorgaben, wie das Vorhandensein eines Qualitätsmanagementhandbuchs mit festgelegten Inhalten, entfallen.
- Neue Anforderungen beziehen sich auf die Berücksichtigung von Umwelteinflüssen und Interesseninhabern, auf die Abschätzung von Risiken und Chancen und ein erweitertes Prozessmodell.

Wir stellen Ihnen mit unseren Arbeitshilfen Unterlagen zur Verfügung, die Ihnen helfen, sich mit den Änderungen der Norm zurecht zu finden. Neben der vorliegenden stehen zur Verfügung:

1. Anforderungen an qualitätsrelevante Prozesse
2. Anforderungen an die Leitung eines Unternehmens
3. Verstehen der Organisation, ihres Kontextes und der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien
4. Wissen der Organisation
5. Externe Bereitstellung



ARBEITSHILFE VI

Neues Denken zu einem alten Thema!

Die Normrevision enthält neben einigen gänzlich neuen Anforderungen auch Präzisierungen schon bisher behandelter Themen. Zu diesen zählt im weiteren Sinne auch das Thema „**risikobasiertes Denken**“.

Bislang fand sich in der Norm lediglich in der Einleitung (0.1. Allgemeines) die Feststellung, dass die „Gestaltung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation“ unter anderem von ihrem Umfeld und den „mit diesem Umfeld verbundenen Risiken“ beeinflusst wird.

Zudem waren in der ISO 9001:2008 eine ganze Reihe von Forderungen versammelt, die sich auf die Kernidee beziehen, nämlich Nichtkonformitäten vorzubeugen, um Kundenanforderungen sicher erfüllen zu können. Sie finden sich in den Abschnitten zu Vorbeugemaßnahmen und der Lenkung fehlerhafter Produkte. Diese Abschnitte sind weitgehend weggefallen und werden durch das Konzept des risikobasierten Denkens ersetzt, das übrigens immer auch Chancen betrachtet.

Die wesentliche Veränderung liegt darin, dass die Vermeidung von Risiken und die Nutzung von Chancen durchgängig in das QMS und die relevanten Prozesse integriert werden muss. Es geht also viel mehr um eine Grundhaltung als um einen Kanon von Forderungen.

Sie werden im nachstehenden Vergleich sehen, dass damit konsequent eine ganze Reihe von detaillierten Forderungen entfallen:

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	4.1 Allgemeine Anforderungen
4.4.1 ... Die Organisation muss die Prozesse bestimmen , die für das Qualitätsmanagementsystem benötigt werden , sowie deren Anwendung innerhalb der Organisation festlegen, und muss ... f) die in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach 6.1 bestimmten Risiken und Chancen behandeln;	... Die Organisation muss a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen (siehe 1.2), ... f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.
5.1.2 Kundenorientierung	
Die oberste Leitung muss in Bezug auf die Kundenorientierung Führung und Verpflichtung zeigen, indem sie sicherstellt,	



ARBEITSHILFE VI

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>dass ... b) die Risiken und Chancen, die die Konformität von Produkten und Dienstleistungen beeinflussen können, sowie die Fähigkeit zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit bestimmt und behandelt werden, ...</p>	
<p>6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen</p>	<p>8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen</p>
<p>6.1.1 Bei Planungen für das Qualitätsmanagementsystem muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2 genannten Anforderungen berücksichtigen sowie die Risiken und Chancen bestimmen, die behandelt werden müssen, um a) zusichern zu können, dass das Qualitätsmanagementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann; b) erwünschte Auswirkungen zu verstärken;</p>	<p>Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern.</p>
<p>c) unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern; d) Verbesserung zu erreichen.</p>	
<p>6.1.2 Die Organisation muss planen: a) Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen; b) wie 1) die Maßnahmen in die Qualitätsmanagementsystem-Prozesse der Organisation integriert und dort umgesetzt werden (siehe 4.4), 2) die Wirksamkeit der Maßnahmen bewertet wird.</p>	<p>Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen, b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern, c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen, d) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4) und e) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.</p>
<p>Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen müssen proportional zur möglichen Auswirkung auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen sein.</p>	<p>Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.</p>



ARBEITSHILFE VI

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>ANMERKUNG1 Zu den Möglichkeiten zum Umgang mit Risiken und Chancen kann Folgendes zählen: Vermeiden von Risiken, ein Risiko auf sich zu nehmen, um eine Chance wahrzunehmen, Beseitigen der Risikoquelle, Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen, Risikoteilung oder Beibehaltung des Risikos durch fundierte Entscheidung.</p>	
<p>ANMERKUNG2 Chancen können zur Übernahme neuer Praktiken führen, der Markteinführung neuer Produkte, der Erschließung neuer Märkte, Neukundengewinnung, Aufbau von Partnerschaften, Einsatz neuer Techniken und anderen erwünschten und realisierbaren Möglichkeiten zur Berücksichtigung von Erfordernissen der Organisation oder ihrer Kunden.</p>	
<p>9.3. Managementbewertung</p>	<p>5.6 Managementbewertung</p>
<p>9.3.1 Allgemeines Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen.</p>	<p>5.6.1 Allgemeines Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. ...</p>
<p>9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung Die Managementbewertung muss geplant und durchgeführt werden, unter Erwägung folgender Aspekte: ... e) der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1); ...</p>	<p>5.6.2 Eingaben für die Bewertung Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen zu Folgendem enthalten: ... d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen; ...</p>
<p>10 Verbesserung</p>	<p>8.5 Verbesserung</p>
<p>10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen</p>	<p>8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte</p>
<p>10.2.1 Wenn eine Nichtkonformität auftritt, einschließlich derer, die sich aus Reklamationen ergeben, muss die Organisation: a) darauf reagieren und, falls zutreffend</p>	<p>Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern.</p>



ARBEITSHILFE VI

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>1) Maßnahmen zur Überwachung und zur Korrektur ergreifen;</p> <p>2) mit den Folgen umgehen;</p>	
	<p>Ein dokumentiertes Verfahren muss eingerichtet werden, um Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten festzulegen.</p>
<p>b) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Nichtkonformitäten bewerten, damit diese nicht erneut oder an anderer Stelle auftreten, und zwar durch:</p> <p>1) Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität;</p> <p>2) Bestimmen der Ursachen der Nichtkonformität</p> <p>3) Bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen, oder möglicherweise auftreten könnten;</p>	<p>[8.5.2 Korrekturmaßnahmen] Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. ...</p> <p>Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <p>a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden),</p> <p>b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern,</p> <p>c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern,</p> <p>d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,</p> <p>e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4) und</p> <p>... [weiter siehe unten]</p>
<p>c) jegliche erforderliche Maßnahme einleiten;</p>	<p>Wo anwendbar, muss die Organisation in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen:</p> <p>a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;</p> <p>b) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden;</p> <p>c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen;</p> <p>d) Maßnahmen ergreifen, die den Auswirkungen und/oder potentiellen Auswirkungen angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt entdeckt wird, nachdem</p>



ARBEITSHILFE VI

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
	es bereits ausgeliefert und/oder in Gebrauch genommen wurde.
d) die Wirksamkeit jeglicher ergriffener Korrekturmaßnahmen überprüfen;	[8.5.2 Korrekturmaßnahmen] f) Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
e) Risiken und Chancen, die während der Planung bestimmt wurden, aktualisieren, falls erforderlich; f) falls erforderlich, das Qualitätsmanagementsystem ändern.	
Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein.	[8.5.2 Korrekturmaßnahmen] Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.
	Wenn ein fehlerhaftes Produkt nachgebessert wird, muss es zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert werden.
10.2.2 Die Organisation muss dokumentierte Information aufbewahren, als Nachweis, a) der Art der Nichtkonformität sowie jeder daraufhin getroffenen Maßnahmen; b) der Ergebnisse jeder Korrekturmaßnahme.	Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen, einschließlich erhaltener Sonderfreigaben, müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).

Die Gegenüberstellung zeigt, dass der risikobasierte Ansatz durchgängig in die Logik der Norm eingebunden ist. Drei Aspekte sind besonders wichtig:

1. Die Norm verlangt kein formelles Risikomanagement, wie es in der ISO 31000:2009-11 (Allgemeine Anleitung) und ISO 31010:2009-11 (Risikobeurteilung) ausgearbeitet ist. Ein ausgefeiltes Risikomanagement kann natürlich ergänzend eingesetzt werden, soweit erforderlich oder erwünscht. Vielmehr wird das Thema stringent als eine zentrale Erfolgsbedingung behandelt für die Erfüllung von Anforderungen der Kunden unter Würdigung der äußeren und inneren Bedingungen¹ der Produktion bzw. Dienstleistungserbringung. Dementsprechend sind die Forderungen der Norm deutlich offener gehalten und beziehen die Kriterien für erforderliche Maßnahmen und ihren Umfang aus der strategischen Grundlegung des QMS (Kap. 4.4, 5.2.1).
2. Basierend auf dieser strategischen Grundlage geht es um die Einbindung des risikobasierten Denkens in Planung und Prozesse. Dabei steht immer die Angemessenheit der Maßnahmen im Vordergrund, ausgerichtet an der Konformität mit

¹ vgl. Arbeitshilfe 3, „Verstehen der Organisation...“

Kundenanforderungen. Dieses Denken verbietet mechanistische Lösungen: Ein Millimeter Abweichung spielt bei der Anlage eines Gehwegs keine, bei einem chirurgischen Eingriff meist eine entscheidende Rolle.

3. Die höhere Flexibilität und Anpassungsfähigkeit im Umgang mit Risiken (und Chancen) wird konsequent nach dem PDCA-Prinzip behandelt. Maßnahmen sind zu planen, umzusetzen, zu bewerten und auf Wirksamkeit zu prüfen. Letzteres ist künftig ausdrücklich Pflicht in der Managementbewertung.

Empfehlungen

Weil risikobasiertes Denken bisher schon, wenn auch implizit und nicht in voller Konsequenz, in der Norm verankert war, existieren viele bewährte Instrumente und Methoden, die weiterhin verwendet werden können, von Verfahrensanweisungen zur Freigabe von Produkten, über Stärken-Schwächen-Analysen, FMEA, Fehlerbaumanalysen bis zum klugen Einsatz statistischer Methoden.

Es dürfte aber erforderlich werden, ein systematisches Vorgehen zu etablieren. Dies betrifft z.B. den Umstand, dass risikobasiertes Denken für den gesamten Geltungsbereich des QMS und mithin alle qualitätsrelevanten Prozesse gefordert wird. Auch die Verankerung in Planungsprozesse, die zwingende Überwachung der Wirksamkeit von Maßnahmen und die bewusste Entscheidung für eine bestimmte, angemessene Art und Weise des Umgangs mit Risiken verlangen eine klare Systematik.

Systematik wird auch dann wichtig sein, wenn es um die Bereitstellung valider Daten für die Risikobewertung geht, und ganz besonders dann, wenn wechselseitige Abhängigkeiten von Risiken beurteilt werden müssen.

Die Anpassung eines vorhandenen QMS an die revidierte Norm erfordert schon aus anderen Gründen, alle Prozesse zu betrachten² und ggfs. anzupassen - oder besser: weiterzuentwickeln. Hierzu empfehlen wir die Durchführung eines Delta-Audits. In diesem Rahmen werden auch Handlungsbedarfe in Bezug auf Risiken und Chancen aufgedeckt.

Als einen weiteren Schritt sind die neuen Forderungen umzusetzen und in vorhandene Regularien zu integrieren. Sinnvoll ist hier, den Fokus auf die Managementbewertung zu richten, da hier nahezu alle Aspekte behandelt werden müssen. Auf diese Weise kann auch die gewünschte Kontinuität im Sinne periodischer Aktualisierung sichergestellt werden.

Wir empfehlen weiter, mit einer umfassenden Risikoanalyse und -bewertung zu beginnen. Dies ist sicher unverzichtbar, wo bisher mit Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen wenig zu machen war, wie etwa bei Dienstleistungen mit unmittelbarem Kundenkontakt.

² vgl. Arbeitshilfe 1, „Anforderungen an qualitätsrelevante Prozesse“



ISO 9001:2015-11

Risikobasiertes Denken



ARBEITSHILFE VI

Fragen, Hinweise und Kommentare richten Sie gern an:

QUBIC Beratergruppe GmbH
Götz Hendricks
Telefon 0511-16 99 88 81
hendricks@qubic.de

Eine ausführliche Übersicht der Änderungen einschließlich einer Bewertung erhalten Sie gegen einen Unkostenbeitrag von 20,-€ über
QUBIC Beratergruppe GmbH
Birgit Westhaus
Telefon 0511-16 99 88 80
westhaus@qubic.de

Version 1; Stand: 07.01.2016