



Netzwerk
Risikomanagement

Prof. Dr. Bruno Brühwiler,
Präsident Netzwerk Risikomanagement

ISO 9001:2015 UND RISIKOMANAGEMENT



Wesentliche Änderungen

- Anwendung der High Level Structure
- 10 Kapitel
- Verstärkte Anforderungen an die oberste Leitung
- **Risiko-basiertes Denken**
- Berücksichtigung des Kontextes der Organisation
- Berücksichtigung von Kunden und interessierten Parteien



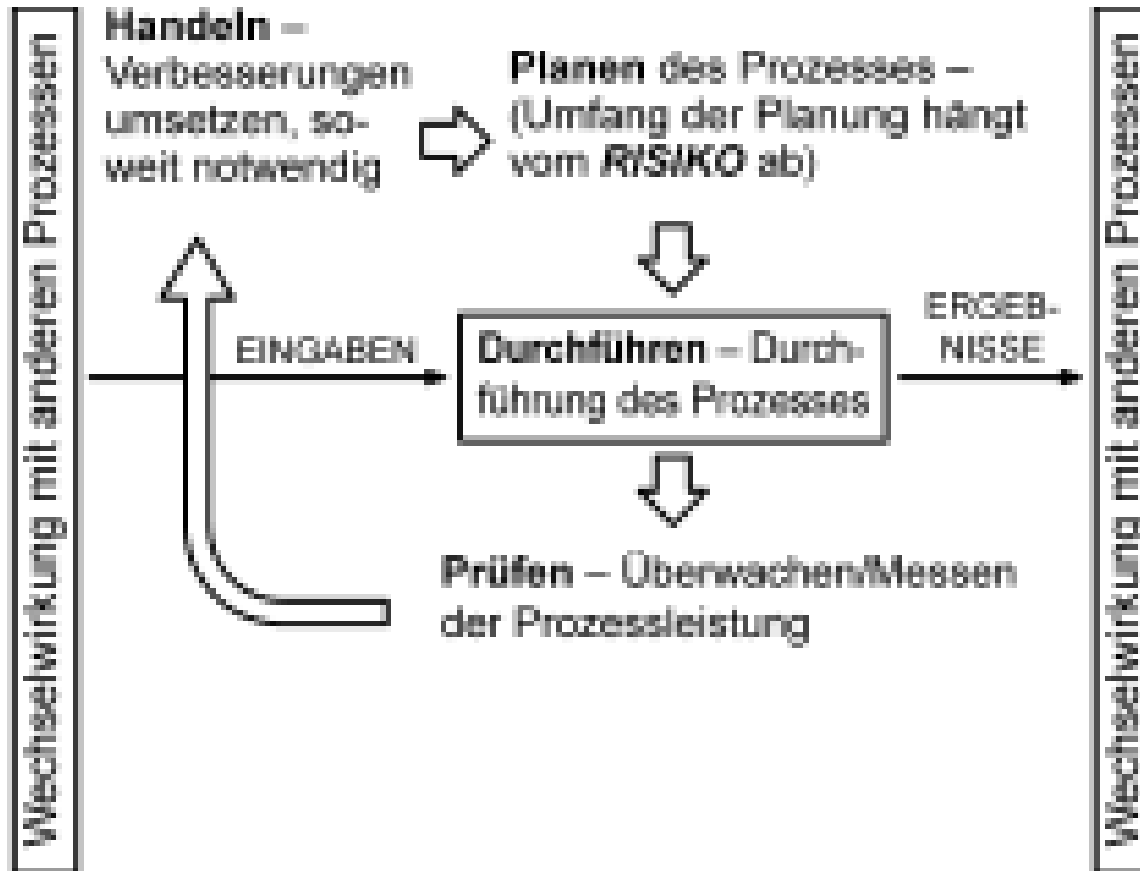
Gliederung in 10 Kapitel

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Kontext der Organisation
5. Führung
6. Planung für das QMS
7. Unterstützung
8. Betrieb
9. Bewertung der Leistung
10. Verbesserung



Risikobasiertes Denken

- Risiko=Auswirkung von Unsicherheit auf ein erwartetes Ergebnis
- Die vorliegende Norm bringt das risikobasierte Denken noch deutlicher zum Ausdruck und bindet es in die Anforderungen an die Einführung, Verwirklichung, Aufrechterhaltung und fortlaufende Verbesserung des QMS ein.
- Organisationen könne sich für einen umfangreicheren risikobasierten Ansatz als in der vorliegenden Norm entscheiden. ISO 31000 enthält Leitlinien zum formellen (?) Risikomanagement, das in bestimmten Kontexten von Organisationen geeignet sein kann.





ISO 9001:2015

6. Planung für das Qualitätsmanagementsystem

6.1. Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

6.1.1 Bei Planungen für das QMS muss die Organisation die in 4.1 genannten Themen und die in 4.2. genannten

Anforderungen berücksichtigen **sowie** die **Risiken und Chancen** bestimmen, die betrachtet werden müssen, um

- a. Sicherzustellen, dass das QMS seine beabsichtigten Ergebnisse erzielen kann
- b. Unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder zu verringern
- c. Fortlaufende Verbesserungen zu erreichen.

6.1.2 Die Organisation muss planen:

- a. Maßnahmen zum Umgang mit **Risiken und Chancen**



ISO 9001:2015

.....in 4.1 genannten Themen

4.1 Verstehen der Organisation und Ihres Kontextes

- Externe und interne Themen bestimmen, die für ihren Zweck, ihre strategische Ausrichtung relevant sind mit Auswirkung auf die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems
 - ❖ Externe Faktoren, z.B. gesetzliche, technische, wettbewerbliche, marktübliche, kulturelle, soziale und wirtschaftliche Zusammenhänge
 - ❖ Interne Faktoren, z.B. Themen, die sich auf Werte, Kulturwissen und Leistung der Organisation beziehen



ISO 9001:2015

.....in 4.2 genannten Anforderungen

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

- Ziel: Bereitstellung von Produkten/Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden, gesetzliche und behördliche Anforderungen erfüllen...
- Bestimmung von
 - ❖ Interessierten Parteien, die für das QMS relevant sind
 - ❖ Anforderungen dieser interessierten Parteien, die für das QMS relevant sind



Bemerkungen aus Sicht des RM

- Risiko-orientiertes Denken – was heisst das?
- Worauf bezieht sich das Risikomanagement?
- Wie gelangt man zu Massnahmen im Risikomanagement?
- ISO 31000 liefert Leitlinien zum „formellen“(?) Risikomanagement?