9001-2015 risiko

Identifizierung & Vermeidung von Risiken

1. Prozessdarstellung

<table>
<tr><td>Vorheriger Prozess
Prozess Führung des Unternehmens</td><td>Erwartetes Ergebnis</td><td>Risiken werden beherrscht und treten nicht ein</td><td rowspan="10"></td><td>Nachstehender Prozess
Prozess Fehlerhafter Produkte/ Unterlagen</td></tr>
<tr><td>Intput</td><td>Messbarer Indikator</td><td>Jährliche Überwachung der Risikomatrix</td><td>Output</td></tr>
<tr><td rowspan="9">Freigegebene Prozessbeschreibung</td><td>Kundenanforderung</td><td>Kauf eines ungefährlichen & fehlerfreien Produktes/Dienstleistung.</td><td rowspan="9">Vollständige Risikomatrix</td></tr>
<tr><td>Rechtliche Anforderung</td><td></td></tr>
<tr><td>Prozesseigentümer</td><td>Unternehmensführung</td></tr>
<tr><td>Prozessverantwortlicher</td><td>Unternehmensführung</td></tr>
<tr><td>Interne Prozessbeteiligte</td><td>Führungskräfte</td></tr>
<tr><td>Externe Zulieferanten</td><td></td></tr>
<tr><td>Verifizierung des Prozesses</td><td>1x im Zertifizierungszyklus im internen Audit</td></tr>
<tr><td>Notwendige Ressourcen</td><td>- Ausgestatteter Arbeitsplatz
- Interne Kontrollstellenmatrix
- Risikomatrix</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td>Prozessrisiken</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td colspan="2">Maßnahmen zur Risikovermeidung</td></tr>
<tr><td>Übersehen oder falsches Einschätzen eines Risikopotentials</td><td colspan="2">- Regelmäßige Überwachung der Risikomatrix durch die Geschäftsführung
- Überwachung der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen</td></tr>
<tr><td colspan="5">*Alle verwendeten Abkürzungen und Begriffe sind zusammenfassend in der Liste der Abkürzungen und Begriffe erläutert.</td></tr>
</table>

2. Arbeitsschritte

Nr.	Zeitpunkt	Input	Verantwortlich	Schritt	Eingesetzte Tools	Output	Bemerkung
1.	Jährlich (MR) Neuer Prozess Neue Projekte Notfälle	Risikomatrix	Unternehmens-führung + Prozessverantwortlicher	Prozessrisiken & Fehlermöglichkeiten analysieren	Brainstorming FMEA	- Prozessbeschreibungen mit Risiken Risikomatrix	
2.				Prozessrisiken bewerten		- Angepasste Risikomatrix	
3.				Risikoverantwortlichen benennen		- Angepasste Risikomatrix	
4.				Maßnahmen zur Vorbeugung definieren		- Angepasste Aktionsliste	
5.				Vorbeugungsmaßnahme freigeben		Freigabe	
6.				Vorbeugungsmaßnahme umsetzen		Erledigter Punkt in der Aktionsliste	
7.		Risikomatrix		Wirksamkeit der Vorbeugungsmaßnahmen (Restrisiko) bewerten			Sollte das verbleibende Restrisiko nicht akzeptabel sein, wird nach einer neuen Vorbeugungsmaßnahme gesucht.

3. Methoden zur Identifikation & Bewertung

- Ursachen-Wirkungs-Analyse
- Workshops
- Brainstorming
- Checklisten
- Fragebogen
- Interviews
- Benchmarking

4. Bewertung der Fehlermöglichkeiten

- Auftretenswahrscheinlichkeit: Mit welcher Wahrscheinlichkeit tritt der Fehler auf?
- Bedeutung: Welche Bedeutung hat die Folge?
- Entdeckungswahrscheinlichkeit: Mit welcher Wahrscheinlichkeit wird der Fehler entdeckt, bevor des Produkt zum Kunden gelangt?

Der Fokus der FMEA liegt auf der präventiven Qualitätssicherung, d.h. dem Finden von potentiellen Fehlern aus verschiedenen Blickwinkeln und vor allem deren verbindlicher Abstellung. Dies beinhaltet u.a. auch die Definition aller engpassbestimmten Prozessschritte. Ziel ist es, dass das Produkt und die Prozesse den Kundenanforderungen hinsichtlich Funktion, Zuverlässigkeit etc. entsprechen. Alle möglichen Fehlermechanismen, die im Rahmen der anstehenden Produkt- und Prozessentwicklung entstehen können, werden hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit, Bedeutung & Entdeckungswahrscheinlichkeit vor dem Einsetzen der Auswirkung bewertet. Die zu verwenden Bewertungsskala ist in der Formblatt FMEA vorgegeben. Aus der Bewertung wird die sog. Risikoprioritätszahl (RPZ) errechnet. Diese soll Aufschluss über zusätzlich einzuführende vorbeugende Maßnahmen geben. Dies ist für alle Punkte, die eine RPZ erhalten, zwingend der Fall. Diese Maßnahmen können :

- die Eintrittswahrscheinlichkeit verringern,
- die Schwere der Auswirkung lindern &
- die Entdeckungswahrscheinlichkeit vor dem Einsetzen der Auswirkung erhöhen.

Nachfolgende Tätigkeitsbereiche werden bei der FMEA immer berücksichtigt:

- Projektmanagement
- Qualitätssicherung der Produktionsplanung
- Einrichtung der Maschine
- Bedienung der Maschine
- Qualitätssicherung der Fertigung
- Verpackung
- Versand

5. Maßnahmenarten zur Vorbeugung

Nicht tolerierbares Risiko	Risiken **vermeiden**	Vermeidung der Technologie, des Herstellungsprozesses etc.
Nicht tolerierbares Risiko	Risiken **transferieren**	Ausgliederung des Prozesses an einen externen Dienstleister
Zu beobachtendes Risiko	Risiken **reduzieren**	Vorbeugungsmaßnahmen intern planen & umsetzen
Tolerierbares Risiko	Risiken **akzeptieren**	Dokumentation der Gründe, warum nichts vorbeugend unternommen wird

Page: haca:fachbereiche:qualitaetssicherung:management:allgemeines:9001-2015_risiko Creator: Oliver Helwig Date: 19/11/2021 10:34

From:
https://www.test-it.gdl-solutions.de/ -

Permanent link:
https://www.test-it.gdl-solutions.de/doku.php/haca:fachbereiche:qualitaetssicherung:management:allgemeines:9001-2015_risiko?rev=1637318147

Last update: **2025/08/28 12:40**