

## ISO 9001:2015 für KMU: sinnvoll, unkompliziert, vorteilhaft!

**Im sechsten Teil unserer Leitfadenreihe geht es um Risiken und Chancen. Inwieweit soll das Unternehmen sich mit Risiken und Chancen im Sinne von QM nach ISO 9001:2015 auseinandersetzen? Was versteht man unter „risikobasiertes Denken“? Welche Schritte und Instrumente ergreift man beim Risikoerfassungsprozess?**

Im weiteren Sinne versteht man unter Risiko: „die Verlustmöglichkeit einer Unternehmung, deren Erfolg von nichtvorhersagbaren Ereignissen abhängt.“<sup>1</sup> Im unternehmerischen Alltag ist das Risikomanagement an zahlreichen Stellen fest verankert, oft mit einer betriebswirtschaftlichen Perspektive. Aus diesem Grund stammen viele typische Instrumente für die Risikoidentifikation und -bewertung eben aus dem Management-Bereich.

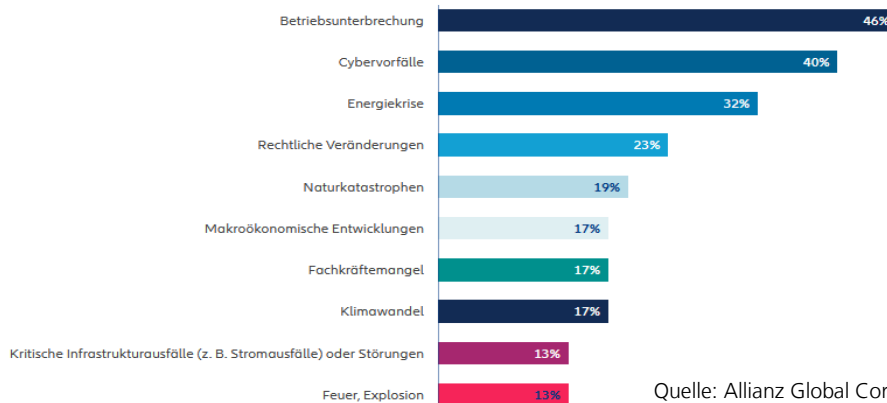
Nach DIN EN ISO 9000:2015, bedeutet der Begriff „Risiko“: „Auswirkung von Ungewissheit“ -in positiver (Chancen) oder negativer Hinsicht auf ein erwartetes Ergebnis“

Viele Unternehmen in Deutschland sehen sich derzeit mit verschiedenen Geschäftsrisiken konfrontiert. Ein Blick auf das Risk Barometer 2023 zeigt die TOP 10 der größten Geschäftsrisiken im letzten Jahr.

### Top 10 Geschäftsrisiken in Deutschland in 2023

Allianz Risk Barometer 2023

Die Zahlen geben an, wie oft ein Risiko als Prozentsatz aller Antworten für das jeweilige Land ausgewählt wurde: 384. Die Zahlen addieren sich nicht zu 100%, da bis zu drei Risiken ausgewählt werden konnten.



Quelle: Allianz Global Corporate & Specialty [Risk Barometer](#)

Der Erfolg des Unternehmens hängt davon ab, wie systematisch die damit verbundenen Risiken und Chancen identifiziert, bewertet und behandelt, bzw., im Fall von Chancen, ergriffen werden.

### Risikobasiertes Denken

Könnte man Risiken vorbeugen? In den alten Versionen der ISO 9001 war dieses Thema in das Kapitel Vorbeugungsmaßnahmen eingebettet. Im Sinne der Vorbeugung mussten Fehler vor deren Auftreten identifiziert und Maßnahmen zur Prävention ergriffen werden. Dies war allerdings nur auf Produkte bezogen, eher „allgemeine“ Risiken wurden nicht von der Norm adressiert. Neben die Vorbeugungsmaßnahmen ist nun das **risikobasierte Denken** getreten.

<sup>1</sup> <https://www.duden.de/rechtschreibung/Risiko#bedeutung>

„Risikobasiertes Denken“ ist ein zentraler neuer Ansatz in der Norm und gleichzeitig eine systematische Erweiterung des Denkens in Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen. Die folgende Tabelle zeigt die Normkapitel, in denen das risikobasierte Denken vorkommt:

Normkapitel	Draht zu risikobasiertem Denken
<b>4.1 Kontext der Organisation</b>	Bestimmung der externen und internen Themen
<b>4.2 Interessierte Parteien</b>	Identifikation der interessierten Parteien und ihre Anforderungen
<b>4.4 Prozesse</b>	Systematische Ermittlung von Risiken und Chancen, die im Prozessablauf auftreten können
<b>6.1 Risiken und Chancen</b>	Erkennung von Risiken und Chancen vom Unternehmen
<b>9.3 Management Review</b>	Bewertung der Maßnahmen zu den Risiken und Chancen der Organisation

## Chancen – neue Möglichkeiten

Chancen können sich infolge einer Situation ergeben, die sich günstig auf das Erreichen eines beabsichtigten Ergebnisses auswirkt, z. B. eine Reihe von Umständen, die es der Organisation ermöglicht, Kunden zu gewinnen, neue Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, Abfälle zu verringern oder die Produktivität zu verbessern<sup>2</sup>. Es besteht die Möglichkeit, Maßnahmen zur Nutzung von Chancen so zu gestalten, dass auch die dazugehörigen Risiken berücksichtigt werden. Das Risiko ist definiert als die Konsequenz von Unsicherheiten, wobei jede dieser Unsicherheiten sowohl positive als auch negative Auswirkungen haben kann. Ein positives Abweichen von den Erwartungen aufgrund eines Risikos kann als Chance betrachtet werden, wobei zu beachten ist, dass nicht alle positiven Effekte eines Risikos zwangsläufig in Chancen umgewandelt werden können.

Die potenziellen Vorteile für eine Organisation, die sich aus der Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems basierend auf ISO 9001 ergeben, sind folgende:

- ▶ Kundengewinnung
- ▶ Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen
- ▶ Erschließung neuer Märkte
- ▶ Einsatz neuer Techniken, Übernahme neuer Praktiken
- ▶ Verbesserung der Produktivität
- ▶ Verbesserung von Kundennutzen und Qualität von Produkten

## Grundlegenden Schritte für das Risiko- und Chancenmanagement gemäß DIN ISO 9001

### 1. Festlegen des Kontextes:

- Identifizieren Sie den Kontext Ihres Unternehmens, einschließlich interner und externer Einflüsse.
- Verstehen Sie die relevanten Anforderungen aller interessierten Parteien.

<sup>2</sup> DIN EN ISO 9001:2015

## **2. Risikokultur etablieren:**

- Fördern Sie innerhalb der Organisation eine Risikobewusstseinskultur.
- Integrieren Sie das Risikomanagement in die Unternehmensphilosophie.

## **3. Risikomanagementpolitik erstellen:**

- Formulieren Sie eine klare Richtlinie für das Management von Risiken und Chancen.
- Definieren Sie Verantwortlichkeiten und Rollen für das Risikomanagement.

## **4. Risiken- und Chancenidentifikation:**

- Identifizieren Sie mögliche Risiken für den Qualitätsmanagementprozess.
- Berücksichtigen Sie interne und externe Faktoren sowie Chancen und Bedrohungen.
- Erkennen Sie Möglichkeiten zur Verbesserung der Prozesse, Produkte oder Dienstleistungen der Organisation.
- Betrachten Sie positive Einflüsse auf die Erreichung der Unternehmensziele.

## **5. Risikobewertung durchführen:**

- Bewerten Sie die Wahrscheinlichkeit und die Auswirkungen identifizierter Risiken und Chancen.
- Bestimmen Sie die Priorität von Risiken und Chancen basierend auf deren Bewertung.

## **6. Risikobehandlung planen:**

- Entwickeln Sie Strategien zur Behandlung von Risiken und zum Nutzen von Chancen.
- Berücksichtigen Sie dabei, wie Sie Risiken vermeiden, mindern, teilen oder akzeptieren können.

## **7. Implementierung der Risikobehandlung und Chancennutzung:**

- Setzen Sie die identifizierten Maßnahmen zur Risikobehandlung um.
- Stellen Sie sicher, dass die relevanten Mitarbeitenden geschult werden.
- Implementieren Sie Maßnahmen zur Nutzung identifizierter Chancen.

## **8. Integration in das Managementsystem**

- Integrieren Sie das Chancenmanagement in die bestehenden Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.
- Stellen Sie sicher, dass das Chancenmanagement als fortlaufender Prozess in der Organisation etabliert wird.

## **9. Überwachung und Überprüfung:**

- Überwachen Sie regelmäßig den Fortschritt bei der Umsetzung der Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken und Chancennutzung.
- Überprüfen Sie die Effektivität des Chancenmanagements und passen Sie bei Bedarf die Maßnahmen an.

## **10. Dokumentation und Berichterstattung:**

- Halten Sie die identifizierten Risiken und Chancen und die getroffenen Maßnahmen in Dokumenten fest.
- Erstellen Sie Berichte für das Top-Management und andere relevante Parteien.
- Führen Sie Aufzeichnungen über die Überwachung und Überprüfung des Chancenmanagements.

## 11. Kontinuierliche Verbesserung:

- Nutzen Sie die gewonnenen Erkenntnisse, um den Risikomanagementprozess kontinuierlich zu verbessern.
- Integrieren Sie Feedback und Lernerfahrungen in zukünftige Aktivitäten.

## Methoden des Risikomanagements

Schritte Risikomanagement	Passende Methode
<b>Ermittlung des Kontextes</b>	z.B. SWOT-Analyse, Szenariotechnik
<b>Risiko-Identifikation</b>	z.B. PESTEL-Analyse, Checklisten, Kreativitätsmethoden, wie Brainstorming, FMEA, Fragenkataloge, Expertenbefragungen
<b>Risiko-Analyse / Bewertung</b>	z.B. FMEA, Ursache-Wirkungs-Diagramm, Risikomatrix, ABC-Analysen etc.
<b>Risikosteuerung- und Bewältigung</b>	z.B. Notfallpläne, Krisenmanagement
<b>Risikoüberwachung und -überprüfung</b>	z. B. Risikomonitoring, BSC

## Im Zertifizierungsaudit nach ISO 9001 werden folgende Fragen gestellt:

- ▶ Welche Inputs werden von der Organisation zur Bestimmung von Risiken und Chancen verwendet?
  - Analyse externer und interner Themen
  - strategische Ausrichtung der Organisation
  - interessierte Kreise, die mit dem QMS zu tun haben und deren Anforderungen, auch bezogen auf das QMS
  - Umfang des QMS der Organisation
  - Prozesse der Organisation
- ▶ Welche Informationsquellen, Methoden nutzen Sie für die Identifikation von Risiken und Chancen?
  - Sitzungsprotokolle
  - SWOT-Analyse
  - Kundenbewertungen
  - Brainstorming-Aktivitäten
  - Analyse der Wettbewerber
  - Planungs-, Analyse- und Bewertungsaktivitäten in Bezug auf verschiedene Prozesse, z. B. strategische Planung, Design und Entwicklung, Marketing, Produktion und Dienstleistungserbringung, Korrekturmaßnahmen, ...
  - Management Review
  - Aufzeichnungen zur Risikobestimmung oder -bewertung, falls zutreffend oder erforderlich
  - Informationen über die Anwendung von Produkten (Fehlerstatistiken, Garantiefälle, Haftungsfälle, etc.)

- ▶ Wie wird die gewonnene Information über Risiken und Chancen aufrechterhalten?
- ▶ Wie bewerten Sie Ihre Risiken?
- ▶ Wie kann eine Organisation ihre ermittelten Risiken und Chancen angehen? Die zu ergreifenden Maßnahmen können in unterschiedlicher Form erfolgen, z. B.:
  - Die Überarbeitung alter oder die Festlegung neuer Ziele
  - Aktionspläne
  - Ausbildung am Arbeitsplatz
  - Arbeitsanweisungen
  - Verbesserungsziele und -projekte, usw
- ▶ Welche Risiken haben Sie in der letzten Zeit bewusst in Kauf genommen? Was ist damit passiert?
- ▶ Auf welche Risiken haben Sie reagiert? Welche Maßnahmen wurden abgeleitet (Beispiele)?
- ▶ Welche Chancen haben Sie erkannt und wie sind Sie vorgegangen, um diese zu nutzen?
- ▶ Bewertet die Organisation die Wirksamkeit der oben genannten Maßnahmen?
- ▶ Welche Risiken haben Einfluss auf Ihre Strategie?
- ▶ Wie verbreiten Sie die Kultur des risikobasierten Denkens im Unternehmen?
- ▶ Wie wird es mit den nicht erreichten Ergebnissen umgegangen?
- ▶ Wie sieht der Notfallplan für die wichtigen Risiken aus?
- ▶ Wie beobachten und überprüfen Sie Ihre Risikoparameter/Risikokennzahlen?
- ▶ Wie werden die Risiken minimiert?

## Gut zu wissen!

In der ISO 9001:2015 gibt es keine spezifische Anforderung, wie die Ergebnisse der Ermittlung von Risiken und Chancen zu dokumentieren sind. Die Organisation muss den Umfang der dokumentierten Informationen bestimmen, die für einen objektiven Nachweis der Anwendung des risikobasierten Denkens erforderlich sind.

Laut Normkapitel 9.3.2 soll die Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen in der Managementbewertung dokumentiert werden.

## Fazit Teil 6

Das Betrachten von Risiken und Chancen im Kontext der ISO 9001 ist ein zentraler Aspekt für Organisationen. Es ist entscheidend, dass die Organisation die Risiken nicht nur erkennen, sondern auch proaktiv angehen, um potenzielle negative Auswirkungen zu minimieren.

Auf der anderen Seite bieten sich durch ein gut gestaltetes Qualitätsmanagementsystem zahlreiche Chancen. Die Möglichkeit zur kontinuierlichen Verbesserung, die Steigerung der Effizienz und das gesteigerte Kundenvertrauen sind nur einige Beispiele.

Ein erfolgreiches Risiko- und Chancenmanagement ist daher nicht nur eine Pflicht zur Normerfüllung, sondern ein strategischer Ansatz, um langfristige Wettbewerbsfähigkeit und Kundenzufriedenheit zu sichern.

In Teil sieben der Publikationsreihe geht es um das Thema Compliance im Unternehmen. Wir werfen einen genaueren Blick auf die Bedeutung der Compliance, beleuchten mögliche Stolpersteine und zeigen auf, wie Organisationen durch eine konsequente Umsetzung der ISO 9001 nicht nur Normen erfüllen, sondern auch langfristige Wettbewerbsvorteile und Kundenvertrauen gewinnen können.

Ihre Ansprechpersonen:



**Miroslava Dubinetska**

+49 30 233 20 21 – 53 | [miroslava.dubinetska@gut-cert.de](mailto:miroslava.dubinetska@gut-cert.de)



**Andreas Lemke** | Leiter der Zertifizierungsstelle

+49 30 233 20 21 – 41 | [andreas.lemke@gut-cert.de](mailto:andreas.lemke@gut-cert.de)