

9001-2015 Risiko

Identifizierung & Vermeidung von Risiken

1. Prozessdarstellung

Vorheriger Prozess Prozess Führung des Unternehmens	Erwartetes Ergebnis	Risiken werden beherrscht und treten nicht ein	Nachstehender Prozess Prozess Fehlerhafter Produkte/ Unterlagen
Input <input checked="" type="checkbox"/>	Messbarer Indikator	Jährliche Überwachung der Risikomatrix	Output <input checked="" type="checkbox"/>
Freigegebene Prozessbeschreibung	Kundenanforderung	Kauf eines ungefährlichen & fehlerfreien Produktes/Dienstleistung.	Vollständige Risikomatrix
	Rechtliche Anforderung		
	Prozesseigentümer	Unternehmensführung	
	Prozessverantwortlicher	Unternehmensführung	
	Interne Prozessbeteiligte	Führungskräfte	
	Externe Zulieferanten		
	Verifizierung des Prozesses	1x im Zertifizierungszyklus im internen Audit	
	Notwendige Ressourcen	- Ausgestatteter Arbeitsplatz - Interne Kontrollstellenmatrix - Risikomatrix	
Prozessrisiken			Maßnahmen zur Risikovermeidung
Übersehen oder falsches Einschätzen eines Risikopotentials	<input checked="" type="checkbox"/>		<ul style="list-style-type: none"> - Regelmäßige Überwachung der Risikomatrix durch die Geschäftsführung - Überwachung der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen
*Alle verwendeten Abkürzungen und Begriffe sind zusammenfassend in der Liste der Abkürzungen und Begriffe erläutert.			

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://test-it.gdl-solutions.de/> -

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

Last update: 2025/08/28 12:40

