



RISIKOMANAGEMENT

Fraunhofer-Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik IPK

Pascalstr. 8–9
10587 Berlin

Ansprechpartner

Prof. Dr.-Ing. Roland Jochem
Tel.: +49 30 39006-118
roland.jochem@ipk.fraunhofer.de

Dipl.-Ing. Christoffer Rybski
Tel.: +49 30 39006-180
christoffer.rybski@ipk.fraunhofer.de

www.ipk.fraunhofer.de

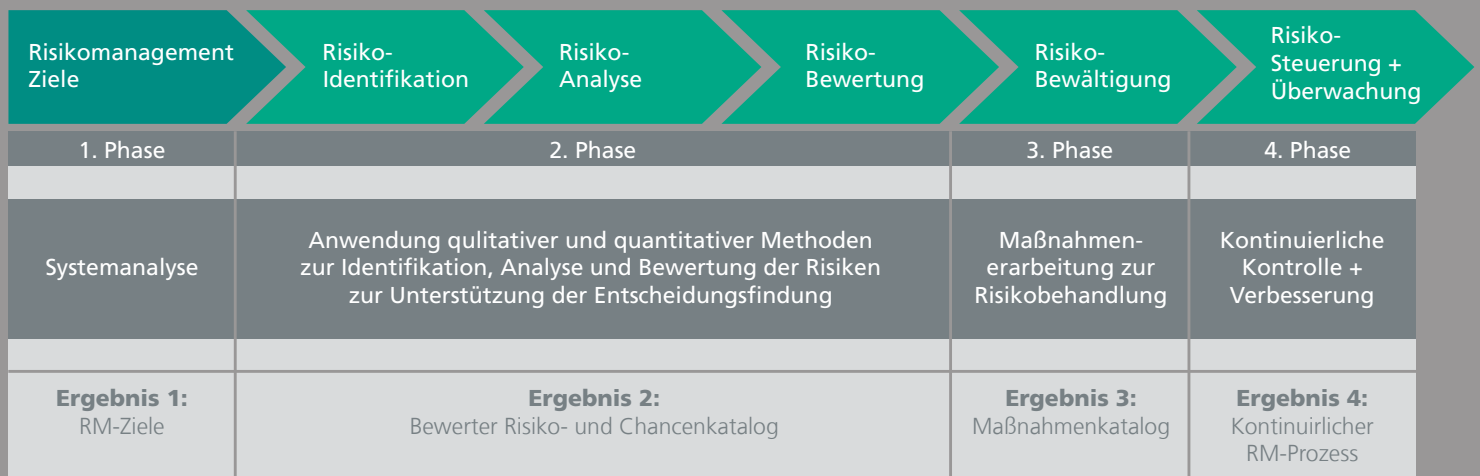
Überblick

Unternehmen agieren heute in einem Umfeld mit wachsender Komplexität und erhöhtem Wettbewerbsdruck, in dem Produkte immer schneller Marktreife erlangen müssen. Risiken, aber auch Chancen existieren folglich in allen Produktlebensphasen – ob technische Risiken, wie zum Beispiel kritische Qualitätsmängel an Zulieferteilen, Reputationsrisiken durch Rückrufaktionen aufgrund fehlerhafter Produkte oder strategische Risiken durch unsichere Märkte. Zur frühzeitigen Identifikation, Bewertung und proaktiven Steuerung der Risiken bzw. Chancen ist ein präventives Risiko- und Chancenmanagement gefordert. Denn ein unachtsamer Umgang mit Risiken kann schnell die Unternehmensexistenz gefährden, wenn beispielsweise in der Medizintechnik unverträgliche Materialien bei Implantaten verwendet werden und es dadurch zu Produkthaftungsansprüchen kommt. Gesetzliche Forderungen (KonTraG, ProdHaftG) werden ergänzt durch eine allgemeine Norm zum Risikomanagement,

der ISO 31000 und branchenspezifischen Standards wie zum Beispiel der DIN EN ISO 14971 für Medizinprodukte. Auch im Qualitätsmanagement rückt die Risikobetrachtung aufgrund veränderter Normanforderungen der ISO 9001:2015 in den Fokus. Organisationen müssen künftig nachweisen, dass sie Risiken ermitteln und Maßnahmen zur Steuerung planen, bewerten und umsetzen können.

Herausforderung und Ziel

Die Herausforderung liegt im Aufbau eines systematischen Risikomanagements, das eine aktive Gestaltung und Steuerung der Produktqualität und eine ständige Verbesserung der Unternehmensleistung durch das Erkennen von Risiken und Chancen ermöglicht. Denn jedes Risiko birgt die Chance zur Verbesserung der eigenen Leistung. Dafür ist auch eine Abstimmung der Risikomanagementziele mit den strategischen Unternehmenszielen nötig. Aufgrund der Vielfalt an Risiken, wie beispielsweise



Exemplarischer Projektverlauf für die Einführung eines kontinuierlichen Risikomanagement-Prozesses

se Geschäfts-, Lieferanten- oder Produkt-haftungsrisiken, sind diese bei allen un-ternehmerischen Entscheidungen zu berücksichtigen. Dies macht das Risikoma-nagement zu einer interdisziplinären Auf-gabe (Entwicklung, Marketing, Controlling etc.), da nur so eine ganzheitliche Betrachtung potenzieller Risiken und Chancen durch die Einnahme verschiedener Blick-winkel ermöglicht werden kann. Ein zen-trales Ziel des Risikomanagements ist die Schaffung einer Risikokultur, damit Risiken bereits in den frühen Phasen der Produkt-entstehung als Chance zur Verbesserung der eigenen Produkte und Prozesse verstan-den werden können. Prozessual erfordert dies eine erfolgreiche Identifikation, Analy-se, Bewertung und Steuerung der Risiken. In den unterschiedlichen Phasen kommen sowohl präventive als auch überprüfende Maßnahmen zum Einsatz (z.B. FMEA, FTA, HACCP, Szenario-Analyse).

Unser Leistungsangebot

Wir unterstützen Sie mit geeigneten und durchgängigen Methoden (HAZOP, FMEA etc.) dabei, Ihr Risikomanagement zu syste-matisieren. Gemeinsam mit Ihnen forcieren wir eine ganzheitliche Risikobetrachtung in Ihrem Unternehmen, die ein proaktives Handeln möglich macht. Dazu verfolgen wir einen integrativen Ansatz, der sich an der Struktur der allgemeinen Norm für Risi-komanagement, der ISO 31000, orientiert. Wir durchlaufen mit Ihnen die Phasen des Risikomanagementprozesses und legen ge-

meinsam den Grundstein für ein systema-tisches Risikomanagement (s. Abb.1). Auf diese Weise gelingt die erfolgreiche Integra-tion einer Chancen- und Risikobetrachtung in den kontinuierlichen Verbesserungspro-zess Ihres Unternehmens.

Gerne unterstützen wir Sie beim Aufbau oder der Optimierung Ihres Risikomanage-ments mit unserem Systematisierungsan-satz. Zudem verfügen wir über ein breites Erfahrungswissen hinsichtlich anderer Ma-nagementsysteme (z.B. Qualitätsmanage-ment) sowie branchenspezifischer Risiko-managementstandards wie z.B. der DIN EN ISO 14971 für Medizinprodukte. Wir ken-nen die neusten Entwicklungen der ISO 9001-Revision und helfen Ihnen durch die Einführung eines kontinuierlichen Risiko-managementprozesses, die geforderte Risi-kobetrachtung auch in Ihrem Qualitätsma-nagementsystem nachhaltig zu verankern. Wir begleiten Sie professionell durch die neuen Bestimmungen und ermitteln, wo Sie schon jetzt Anpassungen vornehmen können, um später aufwändigen und hek-tischen Änderungen vorzubeugen. Die ISO 9001:2015 bietet damit Chancen, Ihr Un-ternehmen weiter zu verbessern.

Ihr Nutzen

- Aufbau und Optimierung Ihres Risikomanagementsystems
- Unterstützung bei der Umsetzung neuer Anforderungen der ISO 9001:2015
- Präventives Risikomanagement in den frühen Phasen der Produktneuentwick-lung
- Erlangung spezieller Methodenkenntnis (HAZOP, HACCP, FTA, FMEA etc.)
- Zugang zu branchenspezifischem Know-how: Medizintechnik (ISO 14971), Lebensmittelindustrie (HACCP), Maschinenbau etc.
- Integration eines kontinuierlichen Risi-komanagementprozesses in bereits be-stehende Unternehmensprozesse