

[Logo der Organisation]

[Name der Organisation]

**Comment [9A1]:** Alle in diesem Dokument mit eckigen Klammern [] gekennzeichneten Felder sind auszufüllen.

## VERFAHREN ZUR ADRESSIERUNG VON RISIKEN UND MÖGLICHKEITEN

**Comment [9A2]:** Wenn Sie mehr über die Kontrolle einer risiko-basierten Denkweise erfahren möchten, siehe: The Role of Risk Assessment in the QMS  
<http://advisera.com/9001academy/blog/2014/01/07/role-risk-assessment-qms/>

Code:	
Version:	0.1
Erstellt von:	
Genehmigt von:	
Datum der Version:	
Unterschrift:	

**Comment [9A3]:** An bestehende Praxis in Organisation anpassen.

### Verteilerliste

**Comment [9A4]:** Nur notwendig, wenn das Dokument in Papierform ist, ansonsten sollte diese Tabelle gelöscht werden.

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

## Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Beschreibung des Change
	0.1	9001Academy	Grundlegende Dokumentenvorlage

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. ZWECK, UMFANG UND ANWENDER.....</b>	<b>3</b>
<b>2. REFERENZDOKUMENTE.....</b>	<b>3</b>
<b>3. BEHANDLUNG VON RISIKEN UND MÖGLICHKEITEN .....</b>	<b>3</b>
3.1. IDENTIFIZIERUNG VON RISIKEN UND MÖGLICHKEITEN .....	3
3.2. BESTIMMUNG DES RISIKOGRADS.....	4
3.3. MAßNAHMEN ZUR ADRESSIERUNG VON RISIKEN UND MÖGLICHKEITEN.....	4
3.4. EVALUIERUNG DER MAßNAHMEN ZUR ADRESSIERUNG VON RISIKEN UND MÖGLICHKEITEN .....	4
3.5. HIERARCHIE VON MAßNAHMEN ZUR ADRESSIERUNG VON RISIKEN .....	4
<b>4. VERWALTUNG VON AUFZEICHNUNGEN, DIE AUFGRUND DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRT WERDEN .5</b>	
<b>5. ANHÄNGE .....</b>	<b>5</b>

## 1. Zweck, Umfang und Anwender

Der Zweck dieses Dokuments ist, das Verständnis der Risikoursache, der aus dem Kontext von [Name der Organisation] entstehenden Möglichkeiten, der Anforderungen beteiligter Parteien, sowie deren Behandlung zu gewährleisten.

Anwender dieses Dokuments sind Mitglieder des Topmanagements von [Name der Organisation] im Rahmen des QMS.

## 2. Referenzdokumente

- ISO 9001:2015, Klausel 6.1;
- Qualitäts-Handbuch
- Verfahren zur Bestimmung des Kontexts der Organisation und Identifizierung beteiligter Parteien
- [andere Dokumente und Bestimmungen, welche die Dokumentenkontrolle festlegen]

## 3. Behandlung von Risiken und Möglichkeiten

In Übereinstimmung mit dem Kontext von [Name der Organisation] und den Anforderungen identifizierter beteiligter Parteien hat [Job-Titel] folgendes zu tun:

- Identifizierung von Risiken und Möglichkeiten, die potentielle Auswirkungen auf die Produkt- und Service-Konformität haben.
- Feststellung der Risikogröße.
- Definition entsprechender Maßnahmen.
- Durchführung der Evaluation der Effektivität der Maßnahmen.
- Einrichtung einer Maßnahmen-Hierarchie zur Adressierung von Risiken.

### 3.1. Identifizierung von Risiken und Möglichkeiten

Bei der Planung des QMS berücksichtigt [Job-Titel] die internen und externen Fragen, die für den Zweck und die strategische Ausrichtung von [Name der Organisation] relevant sind, sowie die Bedürfnisse und Erwartungen beteiligter Parteien, die für das QMS relevant sind, um die zu adressierenden Risiken und Möglichkeiten festzustellen.

Die Risiken und Möglichkeiten werden identifiziert und adressiert, um sich zu versichern, dass das QMS die geplanten Ergebnisse erzielen kann, die unerwünschten Effekte verringern kann, unerwünschte Effekte verhindern oder reduzieren kann und eine kontinuierliche Verbesserung erreicht wird.

Bei der Identifizierung der Risiken berücksichtigt [Job-Titel], beschränkt sich jedoch nicht auf die folgenden Fragen:

- Was kann passieren?
- Wie kann es passieren?
- Welche Art von Schaden kann im Prozess oder am Produkt auftreten?
- Wie abhängig ist unser Geschäft von den derzeitigen Hauptkunden?
- Wer sind die alternativen Lieferanten?
- Wird sich eine Preisänderung und/oder Lancierung eines neuen Produkts durch unsere Mitbewerber auf unser Geschäft aus und in welchem Ausmaß?
- Welche bevorstehenden Bestimmungen oder welche Regierungspolitik werden Änderungen unseres Geschäfts erzwingen?
- Sind die allgemeinen wirtschaftlichen Bedingungen stabil genug, um keinen Einfluss auf unsere Organisation zu haben?
- Gibt es einen Bedarf an zusätzlichen Ressourcen?
- Sind unsere strategischen Dokumente und Informationen ausreichend geschützt?
- Können Änderungen der Prioritäten bei unseren beteiligten Parteien eintreten?

### 3.2. Bestimmung des Risikograds

[Job-Titel] definiert die nächsten Grade der Risikosignifikanz:

- unerhebliches (geringes) Risiko – akzeptables Risiko, erfordert keine Maßnahmen.
- Hauptrisiko – unerwartbares Risiko, Risikobehandlungsmaßnahmen sind erforderlich.

[Job-Titel] trägt die Hauptrisiken in die Registrierung von Hauptrisiken und Möglichkeiten ein.

### 3.3. Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten

[Job-Titel] muss Maßnahmen zur Erzielung von Möglichkeiten und Risikobehandlungen in Übereinstimmung mit der in Abschnitt 3.2 beschriebenen Hierarchie definieren.

### 3.4. Evaluierung der Maßnahmen zur Adressierung von Risiken und Möglichkeiten

[Job-Titel] muss, zumindest einmal jährlich, die Ergebnis der Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Möglichkeiten überprüfen, sowie jedes Mal, wenn Änderungen im Kontext oder in den Anforderungen beteiligter Parteien auftreten.

### 3.5. Hierarchie von Maßnahmen zur Adressierung von Risiken

Für alle Hauptrisiken hat [Job-Titel] bei der Ausführung der Maßnahmen zur Risikobehandlung und Einrichtung von Risikokontrollen folgende Hierarchie anzuwenden:

- Umwandlung von Risiken in Möglichkeiten
- Vermeidung von Risiken
- Risikominderung
- Risikoakzeptanz

#### 4. Verwaltung von Aufzeichnungen, die aufgrund dieses Dokuments aufbewahrt werden

Name der Aufzeichnung	Code	Speicherung / Aufbewahrung		Verantwortlichkeit
		Aufbewahrungszeit	Ort	
Registrierung von Hauptrisiken und Möglichkeiten	PR.06.1	Zwei Jahre	[Büro]	[Job-Titel]

#### 5. Anhänge

- Anhang 1 – Registrierung von Hauptrisiken und Möglichkeiten