

Risikomanagement

1	Einführung	7
	1.1 Ziele und Vorteile des Risikomanagements	7
	1.2 Regulatorisches Umfeld	10
	1.3 Ziele von Industrie und Behörden	18
	1.4 Zusammenfassung und Ausblick	19
2	Der Risikomanagementprozess	21
	2.1 Risikofelder	21
	2.2 Voraussetzungen	23
	2.3 Nutzen von Wissen und Erfahrung	24
	2.4 Berücksichtigung manueller Tätigkeiten	25
	2.5 Elemente des Risikomanagements	25
	2.6 Implementierung des Risikomanagements	27
3	Risikomanagement- und Qualitätsmanagementsystem	31
	3.1 Anwendung von Risikomanagement auf das QM-System	32
	3.2 Implementierung von Risikomanagement über das QM-System am Beispiel Prozessvalidierung	36
4	Methoden und Hilfsmittel des Risikomanagements	41
5	Grundlegende Verfahren zur Einrichtung eines Risikomanagements	45
	5.1 Informelle Methode	45
	5.2 Prozessübersichten (Process Mapping)	46
	5.3 Fischgrät-Diagramme (Ishikawa-Methode)	49
6	Fehlerbaumanalyse (Fault Tree Analysis, FTA)	53
	6.1 Ziele und Anwendungsbereiche	53
	6.2 Voraussetzungen	54
	6.3 Durchführung	54
	6.4 Vor- und Nachteile	56

7	Failure Mode Effects Analysis (FMEA)	59
	7.1 Ziele und Anwendungsbereiche	60
	7.2 Durchführung	61
	7.3 Implementierung der FMEA im Unternehmen	76
	7.4 Vor- und Nachteile	78
	7.5 Anwendungsbeispiel einer modifizierten (vereinfachten) FMEA	82
8	Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)	87
	8.1 Ziele und Anwendungsbereiche	87
	8.2 Voraussetzungen	89
	8.3 Durchführung	89
	8.4 Vor- und Nachteile	94
	8.5 Anwendungsbeispiel	95
9	Anhang 20: Qualitätsrisikomanagement	101
	Geschichte des Dokuments	101
	Inhaltsverzeichnis	102
	Vorwort und Anwendungsbereich	103
	1. Einführung	104
	2. Geltungsbereich	108
	3. Grundsätze des Qualitätsrisikomanagements	108
	4. Allgemeines zum Verfahren des Qualitätsrisikomanagementprozess	109
	5. Methodik des Risikomanagements	119
	6. Integration von Qualitätsrisikomanagement in Abläufe von Industrie und Aufsichtsbehörden	121
	7. Definitionen	123
	8. Literaturhinweise	126
	Anhang I: Methoden und Instrumente des Risikomanagements	128
	Anhang II: Mögliche Anwendungen von Qualitätsrisikomanagement	138
10	Informationsquellen	151
11	Stichwortverzeichnis	153
12	Die Autoren	159