

Inhaltsverzeichnis

1	Grundlagen und Voraussetzungen	7
1.1	Einleitung	7
1.2	Implementierung von QRM	8
1.3	Organisatorischer Reifegrad und Effizienz von QRM	11
1.4	Zusammenhang der QRM-Prinzipien	12
1.5	Aufwand, Stringenz und Formalität von QRM	13
1.6	Begriffsdefinitionen	15
2	Anwendungsmöglichkeiten und Nutzen von Qualitätsrisikomanagement	19
2.1	Proaktive und reaktive Anwendung von QRM	19
2.2	Integrierte Anwendung von QRM	20
2.3	Nutzen und Vorteile eines integrierten Qualitätsrisikomanagements	25
3	Der Qualitätsrisikomanagementprozess	28
3.1	Einleitung eines QRM-Prozesses	30
3.2	Risikobeurteilung	31
3.3	Risikosteuerung	34
3.4	Erkenntnisse aus dem QRM-Prozess	36
3.5	Risikokommunikation	36
3.6	Risikoüberwachung	37
4	Methoden und Instrumente des Qualitätsrisikomanagements	41
4.1	Auswahl und Anwendbarkeit von Methoden	41
4.2	Grundlegende Verfahren zur Erleichterung des Qualitätsrisikomanagements (Befähiger)	43
4.3	Informelle Methoden und Instrumente	46
4.4	Stufenweiser Einsatz von QRM-Methoden und -Instrumenten	48
4.5	Gedanken-Karte (Mind-Map, MM)	51
4.6	Fehlerbaumanalyse (Fault Tree Analysis, FTA)	53
4.7	Ursache-Wirkungs-Diagramm (Cause and Effects Diagram, CED)	57
4.8	Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (Failure Mode Effects Analysis, FMEA)	59
4.9	Gefahrenanalyse & kritische Steuerungspunkte (Hazard Analysis & Critical Control Points, HACCP)	69
4.10	Gefährdungs- und Betreibbarkeitsuntersuchung (Hazard Operability Analysis, HAZOP)	75
4.11	Risikoeinstufung und Filterung	76
4.12	Unterstützende statistische Methoden	77

5 ICH-Q9-Leitlinie Quality Risk Management (mit deutscher Übersetzung)	85
Inhaltsverzeichnis	87
Table of contents	88
1. Einführung	89
2. Geltungsbereich	92
3. Grundsätze des Qualitätsrisikomanagements	92
4. Allgemeines zum Verfahren des Qualitätsrisikomanagementprozesses	93
5. Methodik des Risikomanagements	104
6. Integration von Qualitätsrisikomanagement in Abläufe von Industrie und Aufsichtsbehörden	106
7. Definitionen	108
8. Literaturhinweise	111
Anhang I: Methoden und Instrumente des Risikomanagements	113
Anhang II: Mögliche Anwendungen von Qualitätsrisikomanagement	123
6 Informationsquellen	135
Stichwortverzeichnis	139
Der Autor	141