

Inhaltsverzeichnis

- 1 Gute Herstellungspraxis (GMP), Qualitätsrisikomanagement (QRM), Begriffe und Risikoanalysen-Werkzeuge** 1
 - 1.1 Einleitung GMP, QRM und Risikoanalysen 1
 - 1.2 Begrifflichkeiten des Qualitätsrisikomanagements 6
- 2 Risikoanalyse-Methoden: FMEA und HACCP** 11
 - 2.1 Anwendungsbereiche 11
 - 2.2 Fehlermöglichkeits- und einflussanalyse (FMEA) 12
 - 2.3 Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte (HACCP) 20
- 3 Unterstützende Tools, Ishikawa-Diagramm und statistische Methoden** 25
 - 3.1 Ishikawa-Diagramm (Fischgräten-Diagramm) 25
 - 3.2 Statistische Methoden 29
- 4 GMP-Aspekte und Überprüfung** 33
 - 4.1 GMP-Aspekte 33
 - 4.2 QRM-Überprüfung 36
- 5 Zusammenfassung Risikoanalysen** 39
- Literatur** 45