7.6 Risikoindex

Der Risikoindex (RI) dient der Quantifizierung des Risikos für jede Fehler-Ursache-Kombination. Der Index wird für die Priorisierung von Maßnahmen zur Risikominderung verwendet. Der RI wird ermittelt, indem die Werte der des Schweregrads (SI) und der Auftretenswahrscheinlichkeit (PI) mit einander multipliziert werden. Der Risikoindex kann zwischen 1 und 25 liegen. Der RI hat keine über die Priorisierung der Risikominderungsmaßnahmen hinausreichende Bedeutung.

Nachfolgend ist eine Definition der Risiko-Kritikalität zur Priorisierung von Risikominderungsmaßnahmen aufgeführt (Beispiel):

Tabelle 5: Risikoindex

Risikoindex	Beschreibung
1 - 4	"Annehmbares Risiko", bedarf keiner weiteren Maßnahmen (Broadly Acceptable Region)
5 - 9	Niedriges bis mäßiges Risiko. Fehler mit einem RI zwischen 5 und 9 müssen auf Möglichkeiten der Risikominderung untersucht werden. Wenn eine Risikominderung möglich ist, muss diese erfolgen. Eine weitere Evaluation ist erforderlich (ALARP).
10 - 25	"Unannehmbares" Risiko. Diese Risiken müssen verringert werden, bis eine weitere Risikoanalyse nach erfolgter Risikominderungsmaßnahme einen Wert von 9 oder darunter ergibt. Diese Kategorie entspricht dem "nicht akzeptablen Bereich".

7.7 Projektteam Gefahrenanalyse

Das GA-Team ist funktionsübergreifend. Seine Mitglieder sollten folgende Funktionen/Expertise abdecken: Konstruktion & Entwicklung, Engineering, Forschung & Entwicklung, Risikomanagement, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Test und Evaluation Engineering sowie Pharmacovigelance und Medical affairs.

Alle Maßnahmen müssen anhand der Gefahrenanalyse-Matrix (Zusammenfassung) zusammengefasst und dokumentiert werden (Anhang 1).

7.8 Vorlage für die Gefahrenanalyse-Matrix (Detail)

Spalte 1: Tragen Sie eine Gefahren-/Ursachen-Nummer für jede identifizierte Gefährdung und Ursache ein. Das Nummerierungsschema muss jeden Gefahr-Ursache-Zusammenhang eindeutig kennzeichnen. Nummern dürfen nicht doppelt vergeben werden. Die Gefährdungsnummer ist die erste Ziffer der Nummerierung (z.B. 1.0, 2.0 etc.). Die zweite Ziffer weist die Ursache aus (z.B. 1.1, 1.2 etc.)

Copyright © QMdocs 2010
Vervielfältigung dieses urheberrechtlich geschützten Werks auf irgendeine Weise, sei es durch Kopieren, Speichern oder Übertragen, sei es elektronisch, mechanisch oder anderweitig, ist nicht gestattet. Weder das Dokument noch die darin enthaltenen Informationen dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch QM*docs* vervielfältigt oder verbreitet werden.