

Veröffentlicht in

**Risikomanagement im Unternehmen**

Loseblattwerk (Hrsg. Dr. Werner Gleißner)

**10. Aktualisierung, 2004**

**“Management von Produktrisiken“**

Kapitel 12-4, S. 9-30

**KOGNOS VERLAG, Augsburg**

([www.kognos.de](http://www.kognos.de))

## Management von Produktrisiken

Autor: Dr. Bruno Brühwiler

### Inhalt:

#### Produktrisiken bedrohen den Unternehmenserfolg

- Ein Fallbeispiel
- Eine Risikomanagementaufgabe

#### Der rechtliche Rahmen der Produktsicherheit

- Das Konzept der EU für die Produktsicherheit
- Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EWG)
- Anforderungen an die Produktsicherheit im Rahmen des „New Approach“
- Allgemeine Produktsicherheit (2001/95/EG)

#### Prozess des Produktrisikomanagements

- Systemdefinition
- Risikobeurteilung
- Risikobewältigung
- Risikoüberwachung

#### Das Risikomanagementsystem für die Produktrisiken

- Integriertes Managementsystem und Risikomanagement
- Risikomanagement im Produktlebenszyklus

#### Großer Nutzen des Produktrisikomanagements

## Produktrisiken bedrohen den Unternehmenserfolg

### Ein Fallbeispiel

#### Rückrufaktion

Die seinerzeit zur Sulzer-Gruppe gehörende Sulzer Orthopedics in USA nahm in einer Rückrufaktion im Dezember 2000 ihre Hüftgelenksschalen InterOp vom Markt und stoppte wenig später die Auslieferung von den in einem ähnlichen Verfahren produzierten Schienbeinplatten. Die schadhafte Produkte waren in den USA produziert und größtenteils auch dort verkauft worden. Rund 3200 Patienten mussten sich seither einer Reoperation unterziehen. Betroffene Patienten klagten unter anderem gegen Sulzer Orthopedics Inc. und auch gegen die Sulzer-Gruppe. Die zahlreichen Klagen wurden zu einer Sammelklage in Ohio zusammengefasst.

#### Vergleichsvorschlag

Sulzer Medica reichte mit Erfolg Mitte August 2001 einen Vergleichsvorschlag ein, der sowohl den Interessen der Gesamtheit der Patienten als auch den Interessen der Investoren an einer Fortführung des US-Geschäfts Rechnung tragen sollte. Ende November 2001 entschied das Berufungsgericht, die Einleitung oder Fortsetzung von Einzelklagen zugunsten einer Gesamtlösung zu untersagen. Die Parteien waren übereingekommen, dass ein Mediator bestimmt werden sollte, der die Parteien bei der Prüfung der finanziellen Angemessenheit des Vergleichsvorschlages unterstützen sollte. Die Gesamtkosten für den Produkthaftungsfall beliefen sich schließlich auf rund 1 Mrd. \$. Nur gerade 250 Mio. \$ davon waren versichert.

Die Ursache dieses Produkthaftungsfalls war, wie in vielen vergleichbaren Fällen, auf triviale Fehler in der Fabrikation und Qualitätssicherung zurückzuführen. Die Firma hat zwar überlebt, wurde aber kürzlich von einem amerikanischen Unternehmen übernommen.

Ähnliche Fallbeispiele zeigen, dass Risiken aus fehlerhaften Produkten, obwohl sie teilweise versichert werden können, zu den ganz großen Bedrohungen der Existenz von Unternehmen gehören. Produktrisiken entstehen nicht aus unabwendbarem Zufall, sondern könnten in den meisten Fällen durch ein entsprechendes Risikomanagement vermieden oder zumindest vermindert werden.

### Eine Risikomanagementaufgabe

Obwohl die Industrierversicherer in den vergangenen Jahrzehnten gerade im Zusammenhang mit Produktsicherheit und Produkthaftung große Anstrengungen im Risikomanagement und im Risk Engineering getroffen haben, bekommt das Risikomanagement in jüngster Zeit aus einer ganz anderen Ecke neues Leben. Seit 1998 gibt es in Deutschland das KonTraG (Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich). Es handelt sich dabei um die Ergänzung des Aktiengesetzes mit der Verpflichtung des Vorstandes, ein Risikomanagementsystem einzurichten und zu betreiben. Seit es das KonTraG gibt, wird die Anwendung des Risikomanagements auf die Produktsicherheit zu Unrecht oft in den Hintergrund gedrängt.

Nachfolgend wollen wir das Management von Produktrisiken aufzeigen. Es spielt sich in einem komplexen rechtlichen Rahmen ab, verlangt den Einsatz von passenden Methoden der Risikobeurteilung und muss den ganzen Lebenslauf

### Fehler in Fabrikation und Qualitätssicherung

### Produktsicherheit als Risikomanagementaufgabe

eines Produktes in Betracht ziehen. Viele, aber längst nicht alle Fälle von Produktschäden können versichert werden.

## Der rechtliche Rahmen der Produktsicherheit

### Das Konzept der EU für die Produktsicherheit

Der rechtliche Rahmen der Produktsicherheit ist in den vergangenen Jahren im Rahmen der Vereinheitlichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der EU sehr klar und differenziert, u. a. mit dem Konzept des „New Approach“ ausgearbeitet worden. Kernstück ist der „New Approach“ (das „neue Konzept“), der zur Absicht hat, den freien Warenverkehr innerhalb der EU sicherzustellen. Dies erfolgt dadurch, dass eine Vielzahl von EU-Richtlinien erarbeitet wurden, welche die wesentlichen Anforderungen an die Produktsicherheit im Sinne der Gesundheit, der Sicherheit, des Verbraucher- und des Umweltschutzes festlegen.

Flankierend hat die EU die Produkthaftung schon früh geregelt und fügt dieser Richtlinie jetzt eine überarbeitete Fassung für die allgemeine Produktsicherheit bei. Darin geht es um behördliche Intervention im Falle, dass unsichere Produkte vermarktet werden und diese schnell erkannt und beseitigt werden sollen.

### Konzept des „New Approach“

### Produkthaftung

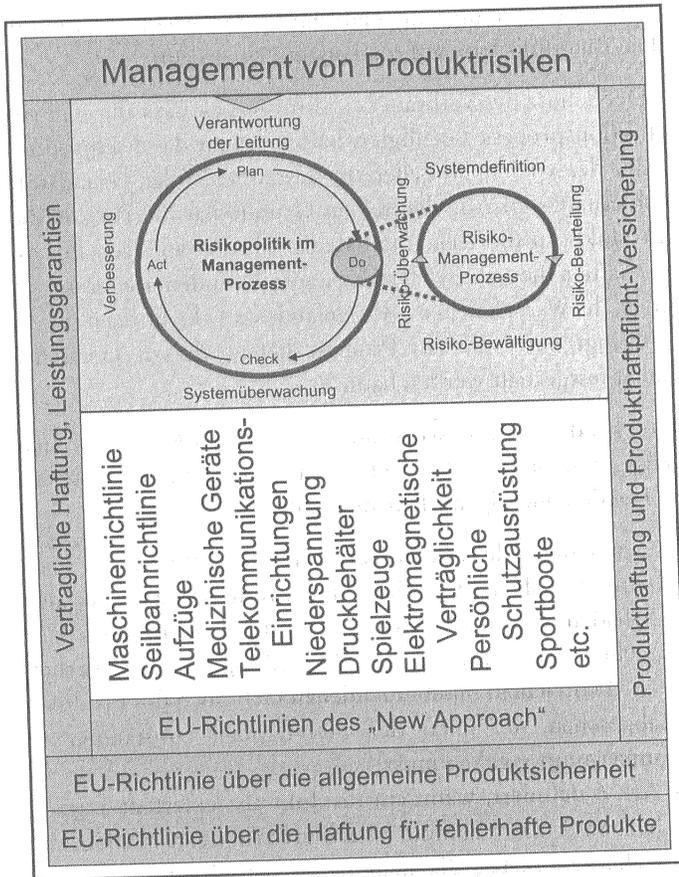


Abb. 1: Management von Produktrisiken

### Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EWG)

Die EU-Richtlinie für fehlerhafte Produkte war einer der ersten Bausteine im Bemühen um die Produktsicherheit (Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25.07.1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der

**Produkthaftungs-richtlinie**

Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte). Die Richtlinie baut auf folgendem Prinzip auf:

„Der Schutz des Verbrauchers erfordert es, dass alle am Produktionsprozess Beteiligten haften, wenn das Endprodukt oder der von ihnen gelieferte Bestandteil oder Grundstoff fehlerhaft war. Aus demselben Grunde hat die Person, die Produkte in die Gemeinschaft einführt, sowie jede Person zu haften, die sich als Hersteller ausgibt, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen anbringt, oder die ein Produkt liefert, dessen Hersteller nicht festgestellt werden kann.“

### Wichtige Elemente

Die Produkthaftungsrichtlinie, die von den Mitgliedstaaten zügig in nationales Recht übernommen worden ist, baut auf folgenden wichtigen Elementen auf:

- Art. 1 und 2 legen eine **verschuldensunabhängige Haftung** fest: Der Hersteller eines Produkts haftet für den Schaden, der durch einen Fehler dieses Produkts verursacht worden ist. Bei der Beurteilung dieser Sicherheit wird von jedem missbräuchlichen Gebrauch des Produkts abgesehen, der unter den betreffenden Umständen als unvernünftig gelten muss.
- Art. 6 definiert, wann ein Produkt als fehlerhaft angesehen wird: Ein **Produkt ist fehlerhaft**, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere
  - a) der Darbietung des Produkts,
  - b) des Gebrauchs des Produkts, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,
  - c) des Zeitpunkts, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht wurde,
 zu erwarten berechtigt ist.

- Ein Produkt kann nicht allein deshalb als fehlerhaft angesehen werden, weil später ein verbessertes Produkt in den Verkehr gebracht wurde.
- Art. 7 ermöglicht dem Hersteller, sich unter bestimmten Bedingungen von der **Haftung zu befreien**:  
Der Hersteller haftet aufgrund dieser Richtlinie nicht, wenn er beweist,
- a) dass er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat;
  - b) dass unter Berücksichtigung der Umstände davon auszugehen ist, dass der Fehler, der den Schaden verursacht hat, nicht vorlag, als das Produkt von ihm in den Verkehr gebracht wurde, oder dass dieser Fehler später entstanden ist;
  - c) dass er das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat;
  - d) dass der Fehler darauf zurückzuführen ist, dass das Produkt verbindlichen, hoheitlich erlassenen Normen entspricht;
  - e) dass der vorhandene Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem er das betreffende Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte;
  - f) wenn es sich um den Hersteller eines Teilproduktes handelt, dass der Fehler durch die Konstruktion des Produkts, in welches das Teilprodukt eingearbeitet wurde, oder durch die Anleitungen des Herstellers des Produktes verursacht worden ist.

Die Produkthaftung gilt nur gegenüber Verbrauchern im Sinne von natürlichen Personen. Wenn durch ein fehlerhaftes Produkt einer juristischen Person Schaden zugefügt wird, so wird dieser nicht nach dieser Rechtsgrundlage der Produkthaftung geregelt.

#### Natürliche Personen

### Anforderungen an die Produktsicherheit im Rahmen des „New Approach“

#### New Approach

Der zweite Baustein für die Gewährleistung des freien Warenverkehrs umfasst eine Vielzahl von Richtlinien zu Produkten und Anlagen bzw. zu deren Sicherheit für die Verbraucher, für das Bedienungspersonal und für die Umwelt. Dabei stehen folgende Produktgruppen im Vordergrund:

- Niederspannung
- Einfache Druckbehälter
- Sicherheit von Spielzeugen
- Bauprodukte
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- Sicherheit von Maschinen
- Persönliche Schutzausrüstungen
- Nicht selbsttätige Waagen
- Aktive implantierbare medizinische Geräte
- Gasverbrauchseinrichtungen
- Warmwasserheizkessel
- Explosivstoffe für zivile Zwecke
- Medizinprodukte
- Geräte/Systeme in explosionsgefährdeten Bereichen
- Sportboote
- Aufzüge
- Energieeffizienz von Kühl- und Gefrierschränken
- Druckgeräte
- Telekommunikationseinrichtungen
- In-vitro-Diagnostika
- Seilbahnen

weitere in Vorbereitung

Im Rahmen des „New Approach“ formuliert der Gesetzgeber in Übereinstimmung mit den von der EU vorgegebenen Richtlinien die Sicherheitsanforderungen an die Produkte. Entsprechende europäische und nationale Normengremien legen fest, wie diese Sicherheitsanforderungen zu erfüllen sind. Die Übereinstimmung eines Produktes mit den einschlägigen Normen kann in vielen Fällen selbst festgestellt oder durch eine unabhängige Instanz geprüft und festgestellt werden, was den Hersteller berechtigt, das CE-Kennzeichen am Produkt anzubringen.

Der Hersteller eines Produktes ist zu einer Gefahrenanalyse verpflichtet und muss die Verbraucher über Restrisiken, die weder konstruktiv noch durch geeignete Schutzmaßnahmen beseitigt werden konnten, informieren, d. h. eine zutreffende Vorstellung über die noch vorhandenen Gefahren vermitteln. Dazu können auch Instruktions- und Ausbildungsmaßnahmen für den Umgang mit einem Produkt kommen. Und schließlich ist der Hersteller verpflichtet, die Produkte im Markt zu beobachten und, wenn notwendig, unsichere Produkte zurückzurufen.

### Allgemeine Produktsicherheit (2001/95/EG)

Der dritte Baustein für die Gewährleistung der Produktsicherheit in der EG ist die Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit. Sie ist eine Neufassung der vorangehenden Richtlinie 92/59/EWG und schließt einige Verbesserungen sowie das Vorsorgeprinzip ein. Bei der allgemeinen Produktsicherheit geht es um Gemeinschaftsvorschriften, die das Funktionieren des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt unterstützen sollen:

#### CE-Kennzeichen

#### Hersteller zu Gefahrenanalyse verpflichtet

#### Gemeinschaftsvorschriften für freien Warenverkehr

#### CE-Kennzeichen

- Den Wirtschaftsteilnehmern im Binnenmarkt wird durch horizontale Rechtsvorschriften die Verpflichtung auferlegt, nur sichere Produkte in Verkehr zu bringen. Auch hier ist der **Schutz der Verbraucher**, insbesondere von Kindern und älteren Personen, das Anliegen.
- In diesem Konzept sollen die Mitgliedstaaten eine **Behörde** benennen, die für die **Überwachung** der Produktsicherheit zuständig ist und die über die erforderlichen Befugnisse verfügt, um Maßnahmen zu treffen (insbesondere gefährliche Produkte zurückzurufen) und solche Anordnungen zwischen den einzelnen Staaten zu koordinieren.
- Durch einen raschen **Informationsaustausch** zwischen den Behörden (**mit Informationssystem RAPEX**) sollen die Information und die Überwachungsmaßnahmen verbessert werden. Dies betrifft die Risikobewertung, die Produktprüfung, den Austausch von Know-how, die Rückverfolgung der Produktherkunft und die Rücknahme sowie den Rückruf von gefährlichen Produkten. Als letztes Mittel wird sogar ein Ausfuhrverbot von unsicheren Produkten in Betracht gezogen.
- Die den Behörden vorliegenden **Informationen** über die Produktsicherheit sind nach der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit **öffentlich zugänglich**.

#### Konsequenzen für Hersteller

Dieses mächtige rechtliche Dispositiv für die Gewährleistung der Produktsicherheit im Binnenmarkt führt natürlich bei den Herstellern von Produkten zu sehr weit reichenden Anforderungen an das Risikomanagement. Und in der Wirklichkeit der Unternehmen gibt es deshalb schon seit geraumer Zeit ein mehr oder weniger ausgeprägtes systematisches Risikomanagement im Produktbereich.

Es entsteht oft ein falscher Eindruck, wenn nun die Einführung des KonTraG in Deutschland die Vorstellung schafft, Risikomanagement sei etwas Neues. Vielmehr handelt es sich dabei um eine wichtige Abrundung des Risikomanagements auf der Ebene des Gesamtunternehmens.

Da wir nun in ganz verschiedenen Ebenen und Bereichen Risikomanagement betreiben, besteht die Gefahr, dass zu einem gleichen Thema unterschiedliche Ansätze, Methoden und Terminologien entstehen, die die Kommunikation und die Koordination maßgeblich erschweren. Es entspricht deshalb einem weit verbreiteten Anliegen, im Risikomanagement einen offenen, umfassenden Rahmen zu schaffen, in welchen die verschiedenen Anwendungsbereiche von Risikomanagement integriert und damit vereinfacht werden können.

## Prozess des Produktrisikomanagements

Das Management der Produktrisiken ist ein Prozess und umfasst die vier Schritte

- Systemdefinition,
- Risikobeurteilung,
- Risikobewältigung und
- Risikoüberwachung.

Diese Schritte sind auf das Management der Produktrisiken anzuwenden.

## Systemdefinition

### Fragen im Vorfeld

Der erste wichtige Schritt, um Produktrisiken in den Griff zu bekommen, ist die Systemdefinition. Dabei geht es um eine Anzahl von Fragen, die gelöst werden müssen, bevor mit der eigentlichen Risikobeurteilung angefangen werden kann:

- Bestimmung von Ziel und Zweck der Risikobeurteilung: Der Kontext dafür kann sein: Verpflichtung durch das Gesetz (Konformitätserklärung), Verpflichtung durch einen Vertrag (Qualitätsvereinbarung) oder durch eine zu erfüllende Qualitätsnorm, KonTraG, Versicherungsrisikooanalyse etc.
- Bestimmung des inhaltlichen Umfangs: Vorschriften und Normen, die zu berücksichtigen sind, Gefahren, die im Lebenszyklus des Produktes auftreten können (Gefahrenliste siehe unten).
- Bestimmung des organisatorischen Geltungsbereiches: Unternehmensfunktionen wie Marketing, Entwicklung, Fabrikation, Verkauf, Unterhalt, Zulieferer etc.
- Wahl der geeigneten Methode der Risikobeurteilung, z. B. Risikolandschaft oder FMEA (Design, Prozess-FMEA), Festlegung der zu definierenden Parameter (Wahrscheinlichkeiten, Auswirkungen, Risikoindikatoren und Risikotoleranzgrenzen)

### Gefahrenliste

Die inhaltliche Struktur einer Gefahrenliste, die helfen kann, die Produktrisiken zu finden, kann aus folgender Grafik ersehen werden:

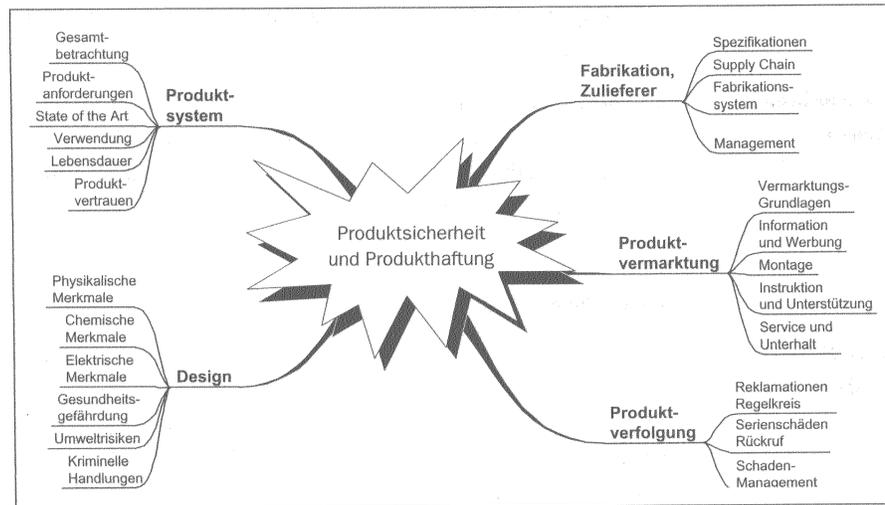


Abb. 2: Aspekte von Produktsicherheit und Produkthaftung

### Risikobeurteilung

Die Risikobeurteilung kann als das Kernstück im Risikomanagement betrachtet werden, weil es die Frage beantworten soll, ob ein identifiziertes Risiko tragbar/akzeptierbar ist oder nicht. Um diese Frage zu beantworten, muss die Technik der Risikobeurteilung beherrscht werden. Dazu gehört die Risikoerkennung, um die Risiken des Produktes überhaupt zu finden. Sie werden in Szenarien beschrieben (Credible-Worst-Case-Szenario). Die Szenarien werden nach Wahrscheinlichkeit und Auswirkung eingeschätzt und mit den gesetzten Risikotoleranzgrenzen verglichen. Wenn das einzelne Risiko die Risikotoleranzgrenze überschreitet, verlangt das Risikomanagement Lösungen und Maßnahmen der Risikobewältigung. Diese zu konkretisieren, zu planen und ihre Wirkung auf die Wahrscheinlichkeit und die Aus-

### Risikotoleranzgrenze überschritten?

### Zu beachtende Regeln

wirkung einzuschätzen, vermag aufzuzeigen, ob das Restrisiko tragbar wird.

In diesen Schritten gibt es bestimmte Regeln zu beachten wie gegenseitige Abhängigkeit von Risiken, gegenläufig wirkende Maßnahmen, Verhaltensregeln, wenn es nicht gelingt, das Restrisiko mit der festgelegten Risikotoleranzgrenze in Einklang zu bringen.

### Drei-Stufen-Modell

### Risikobewältigung

Die Risikobewältigung muss gewissen, auch im New Approach festgelegten Regeln entsprechen. Vor allem das Drei-Stufen-Modell ist hier von Bedeutung, wonach ein erkanntes Risiko zuerst konstruktiv vermieden, durch Schutzmaßnahmen vermindert oder das immer noch verbleibende Restrisiko durch Instruktion, Ausbildung oder durch Warnungen möglichst ausgeschaltet werden soll.

Die Beachtung dieser Kaskade ist äußerst wichtig, weil gerade die konstruktiven Risiken zu den befürchteten und sehr teuren Serienschäden führen können. Darunter fallen nicht nur Produkthaftungsfälle, sondern auch alle Garantiefälle, die oft Folge von ungenügender Leistung von Produkten oder von Qualitätsmängeln sind.

### Konstruktionsrisiken

Die Risikobeurteilung selbst schließt zwar alle Lebensphasen eines Produktes ein, muss aber eine besondere Wirkung auf die Entwicklung des Produktes ausüben. Die meisten Produktrisiken sind dann auch Konstruktionsrisiken. Die Sicherstellung der Fabrikationsqualität durch ein passendes Qualitätsmanagement dient selbstverständlich auch dem Risikomanagement.

Die letzte wichtige Maßnahme der Risikobewältigung ist die Notfallplanung. Konkret verlangt sie, dass die Voraussetzung für den Rückruf eines Produktes gegeben ist. Der Hersteller muss wissen, wo sich die fehlerhaften Produkte befinden. Die in der Qualität geforderte Rückverfolgbarkeit hilft hier nicht weiter. Sie kann zwar die Schadenursache und die betroffenen Mengen identifizieren. Für einen Rückruf braucht es Informationen, um die Produkte im Markt wieder zu finden. Dies ist bei Anlagen kein Problem, aber bei Massenprodukten, deren Lebensweg in vielen Fällen unbekannt ist, kann diese Aufgabe sehr schwierig und ohne Vorbereitung kaum vernünftig zu bewältigen sein.

**Notfallplanung**

**Risikoüberwachung**

Risikoüberwachung ist eine „normale“ Controlling-Funktion, wie sie in allen Bereichen der Führung anzutreffen ist. Bei der Risikoüberwachung geht es darum, die Umsetzung der Maßnahmen zu verfolgen und ihre Wirksamkeit zu beurteilen. Je nachdem müssen Korrekturmaßnahmen getroffen werden, um die geforderte Sicherheit der Produkte zu erreichen.

**Umsetzung der Maßnahmen verfolgen**

**Das Risikomanagementsystem für die Produktrisiken**

**Integriertes Managementsystem und Risikomanagement**

Bereits im Artikel „Die neue normative Grundlage ONR 49000 ff. – Risikomanagement für Organisationen und Systeme“ wurde ausführlich auf die Integration des Risikomanagements in das Managementsystem hingewiesen. Nachfolgend interessieren die besonderen Aspekte für das

**Wechselbeziehungen**

Management der Produktrisiken. Diese liegen insbesondere in der Anwendung des Risikomanagements entlang des Lebenslaufs eines Produktes.

Es wurde soeben gezeigt, dass das Risikomanagement zwar ein eigenständiger Prozess ist, der aber die Wechselbeziehung zum Produkt- und Dienstleistungsrealisierungsprozess braucht, um bei den Produkten zu greifen. In einer umfassenden Prozesslandschaft, wie sie ISO 9001:2000 verlangt, stellt sich der Sachverhalt im Produktrisikomanagement wie folgt dar:

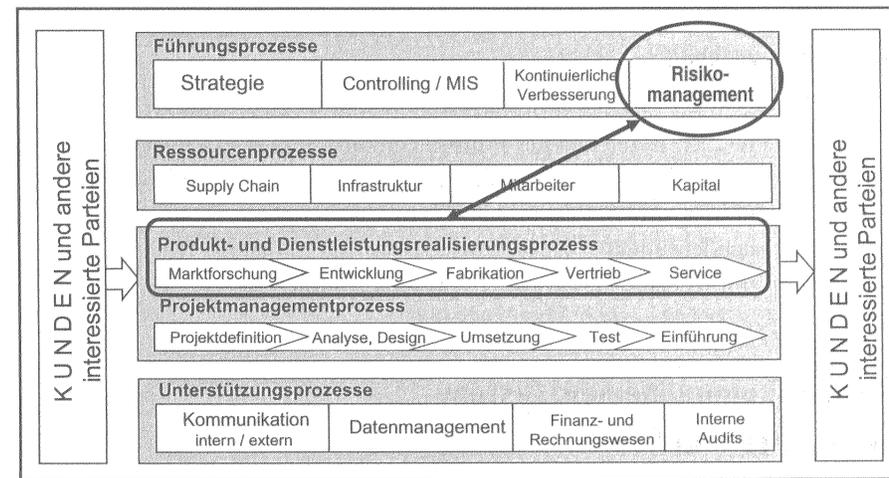


Abb. 3: Wechselbeziehung zum Produkt- und Dienstleistungsrealisierungsprozess

Damit ist die Frage aufgeworfen, wie denn die Vernetzung der Prozesse konkret aussehen könnte.

### Risikomanagement im Produktlebenszyklus

Der Produktrealisierungsprozess hat seinen Ursprung in der Unternehmensstrategie. Marktforschung, Einschätzung der eigenen Möglichkeiten und Abwägung der Erfordernisse im Konkurrenzumfeld führen zur Entscheidung, ob ein neues Produkt eingeführt werden soll oder nicht. Hier sind selbstverständlich strategische Chancen und Risiken zu beurteilen. Die eigentlichen Produktrisiken werden erst später betrachtet.

#### Prozess-Synchronisation

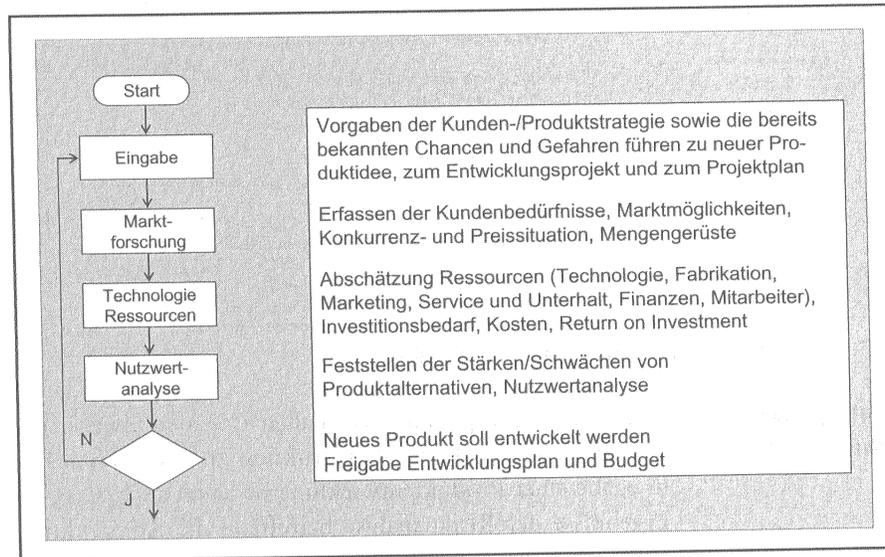


Abb. 4: Anstoß zur Produktentwicklung

Erst wenn ein Pflichtenheft vorliegt und das zukünftige Produkt in einem technischen Konzept im Detail beschrieben worden ist, kann die Risikobeurteilung erfolgen. Sie beginnt mit der Systemdefinition und kann in diesem Stadium

#### Produktgestaltung

der Produktentwicklung erst die konstruktiven Aspekte in Betracht ziehen. Hier findet die Produktgestaltung statt. Hier werden die Qualitäts- und Sicherheitsmerkmale geprägt.



Abb. 5: Einbeziehung konstruktiver Aspekte

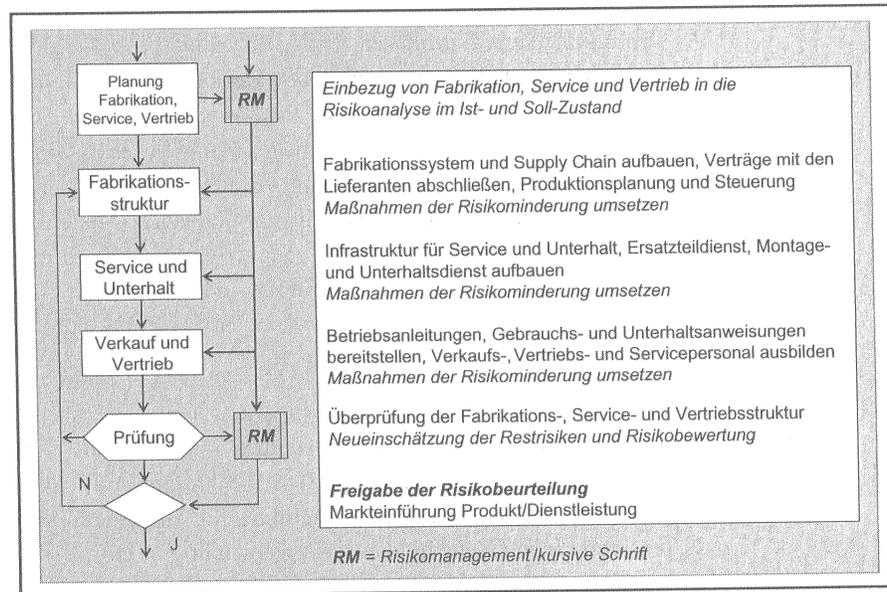
#### Prototyp und Tests

Bau von Prototyp und Tests haben u. a. den Zweck, die Sicherheitsmerkmale der Konstruktion zu überprüfen. Die Freigabe einer Produktentwicklung bedeutet auch, dass die Ergebnisse der Risikoanalyse betreffend die Konstruktion freigegeben werden müssen.

So selbstverständlich dies klingt, die Wirklichkeit entspricht heute nicht immer dieser Anforderung. Vielmals wird Produktsicherheit (und Konformitätserklärung) erst kurz vor der Markteinführung noch berücksichtigt. Genau dadurch entstehen die konstruktiven Produktrisiken.

Die Aspekte der Fabrikationsrisiken und der Markteinführung können bei der Entwicklung von neuen Produkten oft erst in einer späteren Phase vorgenommen werden. Deshalb setzt die Risikobeurteilung hier nochmals neu an und umfasst alle jetzt mehr oder weniger bekannten Elemente der Fabrikation (Zulieferanten) und der Vermarktung (Betriebsanleitung, Wartungskonzept, Notfallplanung etc.).

**Elemente  
Fabrikation und  
Vermarktung**



**Abb. 6: Einbeziehung der Fabrikationsrisiken**

Diese Prozess-Synchronisation ist ein Beispiel, das je nach Produkt, Führungssystem und Prozessmodellen auch von obigem Beispiel abweichen kann. Entscheidend ist lediglich, dass der Risikomanagementprozess und der Produktentstehungsprozess zweckmäßig verbunden werden, indem die Inputs und die Outputs der Prozesse sich gegenseitig mit Ergebnissen im Sinne der Risikominderung unterstützen.

## Großer Nutzen des Produktrisikomanagements

Wenn man die öffentlich verfügbaren Informationen z. B. über Rückrufe in der Automobilindustrie sammelt und auswertet, so ist man sehr erstaunt über die Anzahl von Rückrufen, die eine Folge von fehlerhaften Produkten oder Herstellungsprozessen sind. Dasselbe gilt auch für medizinische Produkte. Gerade in diesen beiden Branchen, in denen die Sicherheit und die entsprechenden Vorschriften und Normen für die Gewährleistung der Produktsicherheit sehr intensiv sind, macht sich Risikomanagement mehr als bezahlt, denn die Produktivitätsverluste als Folge von Produktmängeln und Produktfehlern sind unglaublich hoch. Diese Erfahrungen werden insbesondere auch durch die konkrete Beratungstätigkeit in diesem Umfeld und durch die Schadenstatistiken der Versicherungswirtschaft eindrücklich bestätigt.

### Design- und Prozess-FMEA

Es muss erwähnt werden, dass die Anstrengungen der Industrie im Bereich der Risikobeurteilung schon sehr alt sind. In der Automobilindustrie hat sich die Design- und Prozess-FMEA seit vielen Jahren etabliert. Sie stößt heute offensichtlich an Grenzen, dies aus zwei wichtigen Gründen:

- Die FMEA ist auf mechanische Produkteigenschaften ausgerichtet. Offenbar ist es mit der zunehmenden elektronischen Steuerung mechanischer Baugruppen nicht gelungen, die Funktionssicherheit, Qualität und Zuverlässigkeit der komplexen Baugruppen auf dem früher erreichten Niveau zu halten.
- Neue Technologien, neue Prozesse, neue organisatorische Umgebungen schaffen neue Risiken, die von den bisher angewandten Methoden der Risikobeurteilung nicht aus-

reichend berücksichtigt worden sind. Es braucht deshalb auch weitergehende Methoden der Risikobeurteilung, insbesondere aber die konsequente Einbindung des Risikomanagements in die Führung der Organisationen. Genau das strebt das neue Regelwerk ONR 49000 ff. an.

Risikomanagement im Allgemeinen und das Management von Produktrisiken im Speziellen betreffen die Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit ganzer Industriezweige. Nicht nur die selten eintretenden Worst-Case-Szenarien spielen eine Rolle, sondern die Vielzahl der Fälle, die zwar im Einzelnen nicht als dramatisch empfunden werden, aber in ihrer Summe ein echtes Verbesserungspotenzial darstellen.

### Literaturhinweise

Brühwiler, B.: Risk Management als Führungsaufgabe, Bern, Stuttgart, Wien 2003.

Europäische Kommission: Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien, Europäische Gemeinschaft 2000.

Österreichisches Normungsinstitut:

ONR 49000 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Begriffe und Grundlagen, Wien 01.01.2004.

ONR 49001 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Elemente des Risikomanagement-Systems, Wien 01.01.2004.

ONR 49002-1 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Leitfaden für das Risikomanagement, Wien 01.01.2004.

ONR 49002-2 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Leitfaden für die Einbettung des Risikomanagements in das Managementsystem, Wien 01.01.2004.

ONR 49003 Anforderungen an die Qualifikation des Risikomanagers, Wien 01.01.2004.

Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 03.12.2001 über die allgemeine Produktsicherheit.

Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25.07.1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte.