

Q-DAY KÖLN: QUALITÄT. AUSTAUSCH. ZUKUNFT.

# Risikomanagement

– ein Blick aus der Praxis oder: „Von Menschen und Mammuts“



10.03.2026

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

# AGENDA



- ▶ **DIE DEFINITION VOM RISIKO**
- ▶ **MENSCHEN & MAMMUTS: MENSCH ALS RISIKOAKZEPTIERER**
- ▶ **WARUM „GUTE“ MAßNAHMEN TEUER SIND**
- ▶ **BEWUSSTSEIN: WIE RISIKOMANAGEMENT ETWAS BRINGT**
- ▶ **PRAXISBEISPIEL RISIKOMANAGEMENT FÜR EINE TEMPERATURÜBERWACHUNG**

**Zum Einstieg ein paar Fragen an Sie!**



**Wie schätzen Sie Ihre Risiko beim  
Autofahren ein?**

## Zum Einstieg ein paar Fragen an Sie!



Wie schätzen Sie Ihr  
Risiko in dieser  
Situation ein?

## Zum Einstieg ein paar Fragen an Sie!



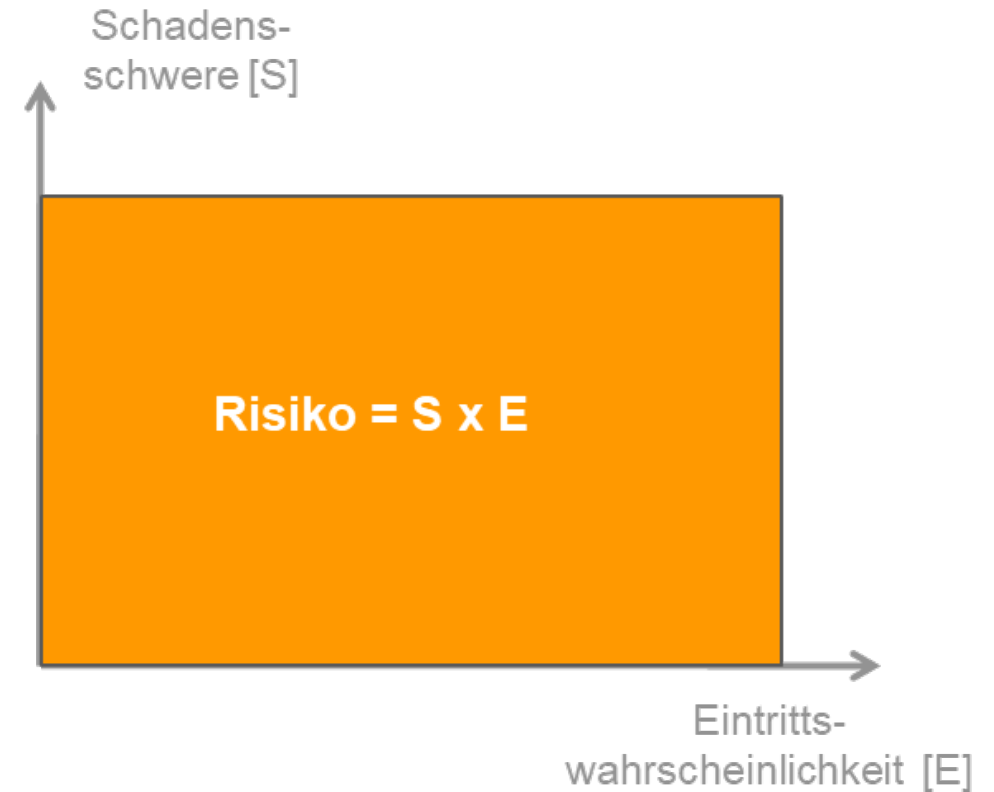
... und jetzt? ;-)

## Das Risiko...



- ▶ Risiko wird im Allgemeinen als Kombination aus **Eintrittswahrscheinlichkeit** eines unerwünschten Ereignisses und **Schadensschwere** bei einem etwaigen Eintritt des Ereignisses angesehen.
- ▶ Eine oft übliche Vereinfachung ist es, das Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensschwere als Risiko zu bezeichnen.

*Quelle: Wikipedia*



# Gefahr und Risiko



Eine Gefahr wird erst dann zum Risiko, wenn es auch eine Exposition gibt

- ▶ D.h. die Gefahr auch wahrscheinlich wird.

**Beispiel:** wenn man die Türe des Tigerkäfigs offen lässt...

...wird die Gefahr zum Risiko

# Kann man jetzt Risiken realistisch einschätzen?

Der Mensch schätzt Risiken ein  
(in Auftreten und Schwere) nach:



Erfahrungen



Statistiken



Bauchgefühl



## Können Menschen Risiken realistisch einschätzen?



### Grundsätzlich: **Wir sind *intuitiv schlechte* Risikobewerter**

Unser Gehirn arbeitet mit **Heuristiken** (Daumenregeln), die aus der Evolution stammen. Diese waren in der Steinzeit sinnvoll, führen aber heute zu systematischen Verzerrungen:

#### Typische Denkfehler:

- **Verfügbarkeitsheuristik:**  
Was emotional oder medial präsent ist, halten wir für wahrscheinlicher  
→ Beisp.: Flugangst sehr hoch, Unfallwahrscheinlichkeit sehr gering.
- **Selbstüberschätzung:**  
Wir überschätzen unsere Kontrolle und Fähigkeiten.
- **Optimismus-Bias:**  
„Mir passiert das schon nicht.“
- **Anker-Effekt:**  
Erste genannte Zahl beeinflusst unsere Risikoeinschätzung massiv.
- **Seltene vs. häufige Risiken:**  
Wir überschätzen seltene, spektakuläre Risiken und unterschätzen häufige, alltägliche.

Heuristik ist die Kunst oder Wissenschaft, mit begrenzten Informationen, wenig Zeit und einfachen Faustregeln schnell zu praktikablen Lösungen oder Entscheidungen zu gelangen. Sie basiert auf Erfahrungswissen, ist effizient, führt aber nicht zwangsläufig zur optimalen Lösung.

Eintrittswahrscheinlichkeiten realistisch einschätzen?

Be sure.



# Wir sind emotional – nicht statistisch – getrieben

Risiko besteht aus zwei Komponenten:

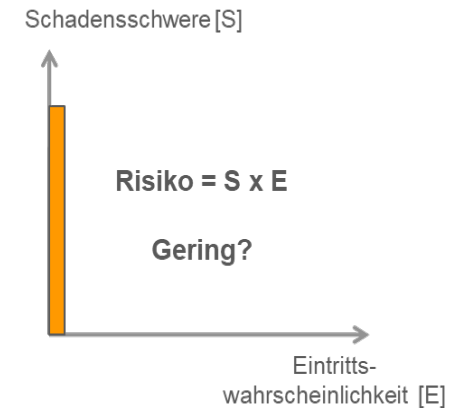
- **Eintretenswahrscheinlichkeit (statistisch)**
- **Schwere der Folgen (emotional)**

Menschen gewichten die **Emotion stärker als die Mathematik.**

Beispiel:

Reaktorkatastrophen sind emotional maximal negativ → oft als „untragbar“ eingestuft. Auftreten sehr selten, trotzdem schon 3 mal GAU.

Grippe oder Autofahren sind alltäglich → Wir gewöhnen uns an Gefahren.  
Risikounterschätzung.



1979 Harrisburg |  
1986 Tschernobyl  
2011 Fukushima

# Eintrittswahrscheinlichkeiten realistisch einschätzen? Be sure.

## In vertrauten Bereichen sind wir *sehr* gute Risikobewerter

Dort, wo wir:

- **viel Erfahrung haben,**
- **unmittelbares Feedback bekommen,**
- **und die Situation wiederholt auftritt,**

sind wir fast fehlerfrei.

Typisch:

Handwerker, Ärzte, Feuerwehrleute, Piloten, **Manager in regulierten Branchen (wie z.B. GMP).**

Warum?

→ kontinuierliches Feedback + Routine + strukturierte Entscheidungsmodelle.

# Eintrittswahrscheinlichkeiten realistisch einschätzen?

Be sure.



## In komplexen oder seltenen Situationen versagen wir

Besonders schwierig sind Risiken, die:

- **abstrakt sind (z. B. Klimarisiken, Pandemierisiken),**
- **langfristig wirken,**
- **exponentielle Entwicklung aufweisen,**
- **selten eintreten,**
- **viele Variablen haben.**

Unser Gehirn ist dafür *nicht* gebaut.....

# Und jetzt.....?

## Organisatorische Systeme helfen enorm

In vielen Branchen (Aviation, Pharma/GMP, Energie, Medizin, Chemie) gibt es:

- **strukturierte Risikobewertungen (FMEA, HACCP, Ishikawa...),**
- **klare Regularien,**
- **Audit-Systeme,**
- **Qualitäts- und CAPA-Prozesse.**

## Solche Systeme korrigieren die menschlichen Verzerrungen.

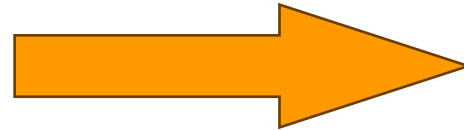
Gerade im GMP-Bereich ist das fundamental – daher funktionieren Qualitätssysteme in der Praxis besser als reine „Bauchgefühle“.

# Warum wir Risiken eingehen

Warum sollte man die Höhle verlassen



Warm  
Kuschelig  
Heimelig  
Friedlich  
Gefahrenlos



Aber TOT

# Warum gehen wir Risiken ein.....?



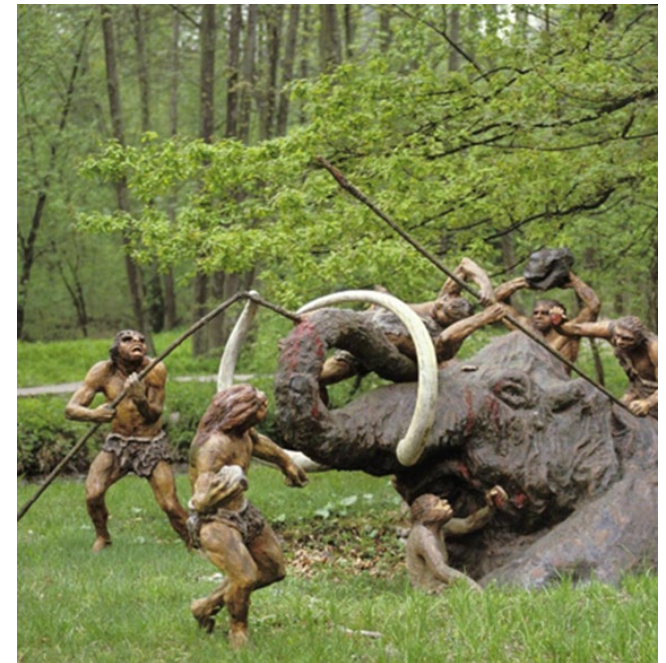
## 1. Evolutionäre Vorteile: Ohne Risiko kein Fortschritt

Unsere Vorfahren mussten Risiken eingehen, um zu überleben:

- **neue Gebiete erkunden**
- **jagen**
- **Nahrung sammeln**
- **soziale Allianzen eingehen**

Diejenigen, die mutig genug waren, Chancen zu ergreifen, hatten oft mehr Erfolg bei Fortpflanzung und Ressourcenfindung.

👉 *Ergebnis: Risikobereitschaft ist in unseren Genen verankert.*



# Warum gehen wir Risiken ein.....?

## 2. Belohnungssystem: Das Gehirn liebt das „Vielleicht“

Risiken aktivieren unser Dopaminsystem.

**Dopamin** steigt besonders dann, wenn der Ausgang ungewiss ist – nicht, wenn wir sicher gewinnen.

Beispiele:

- **Glücksspiel**
- **Extremsport**
- **ein neues Business starten**

Das „Könnte klappen!“ erzeugt einen Kick, der uns antreibt.

# Warum gehen wir Risiken ein.....?



## 3. Kognitive Verzerrungen: Wir überschätzen Chancen

Unser Denken ist systematisch fehlerhaft – und das hat Konsequenzen:

- **Optimism Bias:** „Mir passiert schon nichts.“
- **Availability Bias:** Wir erinnern uns an Erfolge anderer, weniger an die vielen Misserfolge.
- **Overconfidence Bias:** Wir überschätzen die eigene Kontrolle.

Diese Verzerrungen verleiten uns zu mehr Wagnis, als rational wäre.



# Warum gehen wir Risiken ein.....?



## 4. Soziale Gründe: Status, Anerkennung, Zugehörigkeit

Risiken können sozialen Nutzen bringen:

- **Mut wirkt attraktiv**
- **Erfolg nach Risiko steigert Ansehen**
- **Gruppen folgen oft riskanten Anführern**

In sozialen Systemen belohnt die Gruppe häufig jene, die etwas wagen.

# Warum gehen wir Risiken ein.....?



## 5. Psychologisches Wachstum: Risiko = Entwicklung

Ohne Risiko gibt es:

- **keine Veränderung**
- **keine Innovation**
- **keine persönliche Weiterentwicklung**

Viele Risk-taking-Situationen hängen mit Sinn, Autonomie und Selbstverwirklichung zusammen.

# Warum gehen wir Risiken ein.....?

## 6. Unterschiedliche Risikotypen durch Biologie & Persönlichkeit

Menschen sind nicht gleich risikofreudig.  
Einflussfaktoren:

- **Genetik (z. B. Varianten des DRD4-Gens)**
- **Hormone (z. B. Testosteron fördert Risikobereitschaft)**
- **Stresslevel**
- **Erziehung & soziale Normen**

 Deshalb sind manche Menschen vorsichtig, andere „Thrill Seeker“.

## Warum gehen wir Risiken ein.....?



 **Kurz gesagt:**

**Wir gehen Risiken ein, weil unser Gehirn dafür gebaut ist – evolutionär, emotional und sozial.**

**Risiken sind der Motor von Entwicklung.**

## Und dann ist da noch: Die Sache mit der Mathematik...



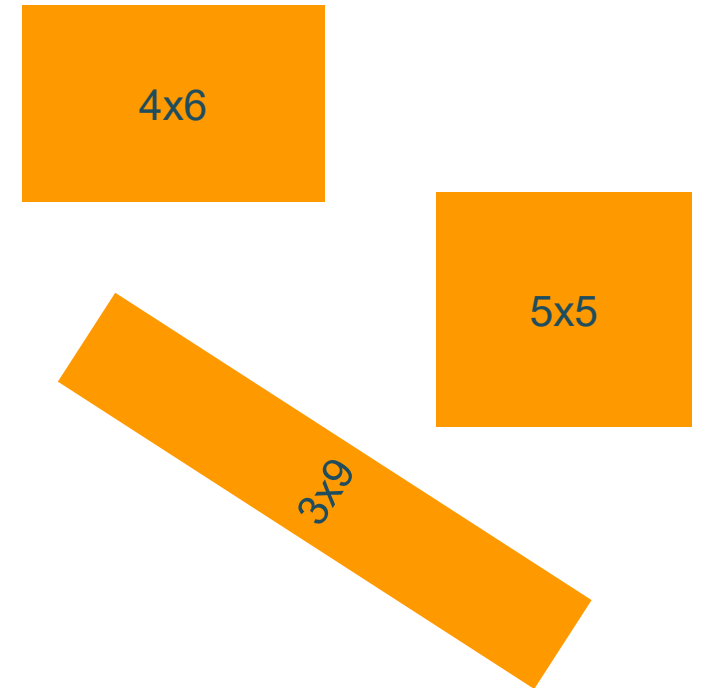
Vergleiche von Flächen oder Quadern ist für das menschliche Gehirn zu komplex



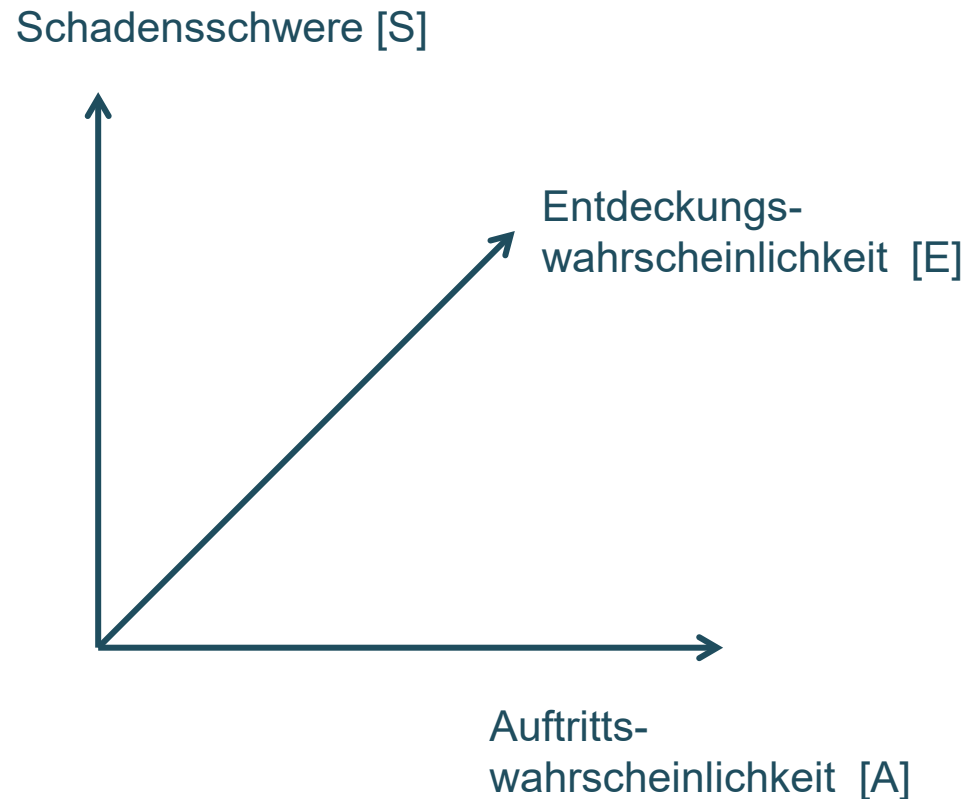
Kleine Differenzen eines Produktes (24 zu 25 zu 27) ergeben keine signifikante Aussage und sind zudem völlig unterschiedlich zu bewerten im Umgang



Was bedeutet Restrisiko (z.B. RPZ von 9)



# Kleines Rechenbeispiel



Auftrittswahrscheinlichkeit [A] 1-5  
 Schadensschwere [S] 1-5  
 Entdeckungswahrscheinlichkeit [E] 1-5

RPZ =  $A * S * E$

RPZ max 125  
 min 1

RPZ  $\geq 25$  muss Maßnahmen  
 $\leq 25$  kann Maßnahmen

|    | A | S | E |                   |
|----|---|---|---|-------------------|
|    | 3 | 2 | 4 | wenige Entdeckung |
| 24 | 2 | 4 | 3 | schwere Folge     |
|    | 4 | 3 | 2 | tritt oft auf     |

# Was kann man machen, um ein Risiko zu minimieren?

Be sure. **testo**

**Maßnahmen, die die  
Entdeckungswahrscheinlichkeit heraufsetzen.**

z.B. Messungen, Qualifizierung, Monitoring



**Maßnahmen, die die  
Auftrittswahrscheinlichkeit herabsetzen.**

z.B. technische Maßnahmen Barrieren, gerichtete Strömungen etc.



## Warum „gute“ Maßnahmen teuer sind



Maßnahmen, die ausschließlich **die Entdeckung** eines unerwünschten Ereignisses fokussieren sind risikoreicher, da das unerwünschte Ereignis (Risiko/Gefahr) ja schon passiert ist.



Maßnahmen, die **das Auftreten** des unerwünschten Ereignisses verhindern sind die besseren Maßnahmen

**Aber: auch die teuren.....**

## Beispiel für „gute“ Maßnahmen



### Temperaturüberwachung



Entdeckungswahrscheinlichkeit

Auftrittswahrscheinlichkeit (des Schadens)

# Einfach die Auftrittswahrscheinlichkeit senken



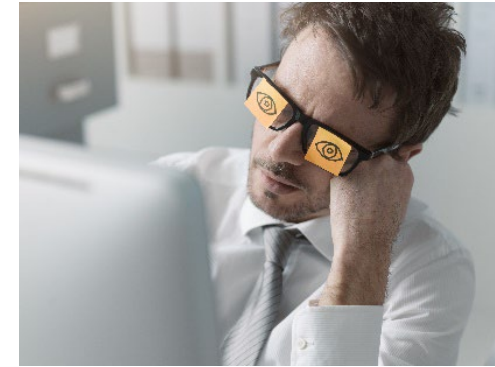
Es ist sinnlos die Auftretenswahrscheinlichkeit durch SOPs, Schulungen etc. zu verringern, da die Zielgruppe...



Überfordert



Mindermotiviert



*Sonstwie* gehemmt



Risikokommunikation



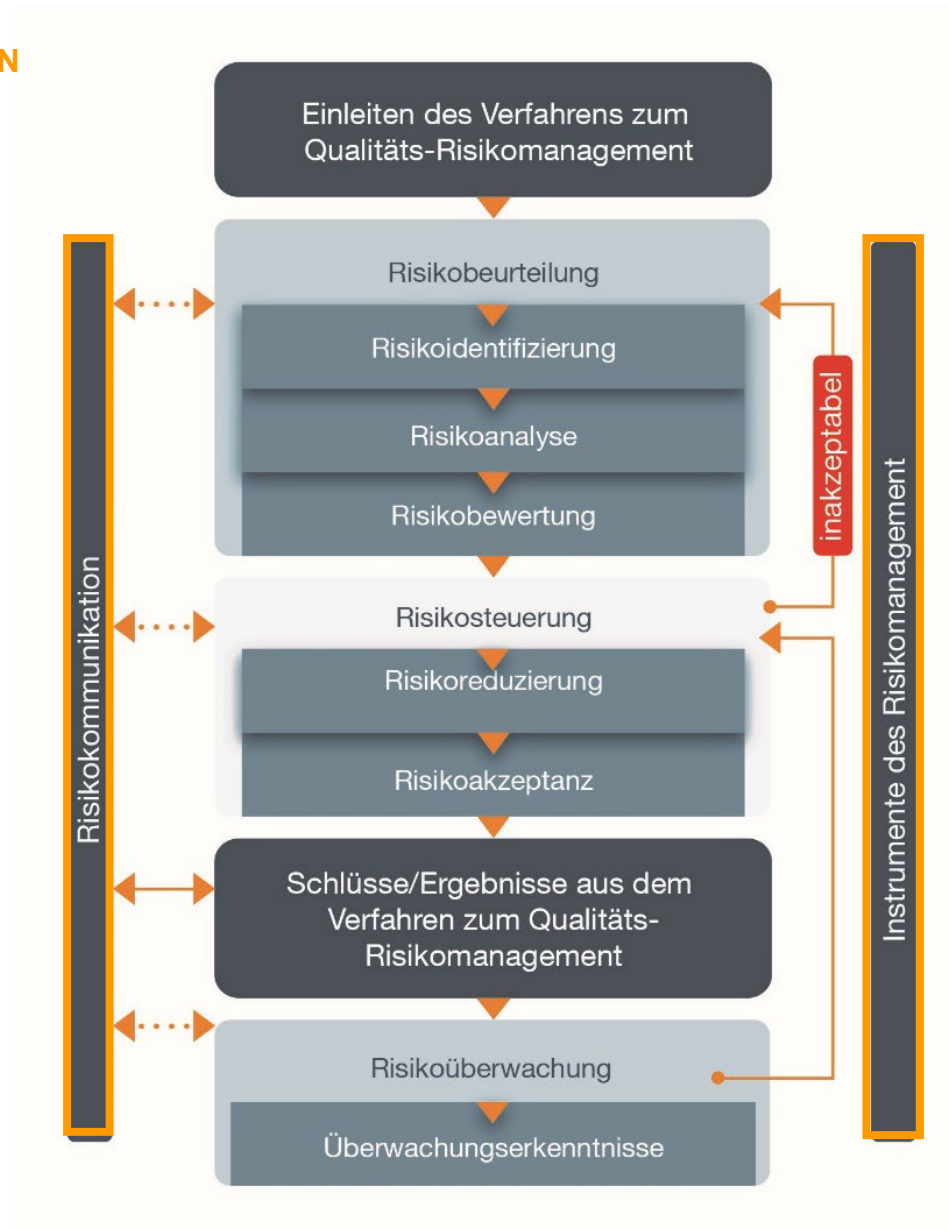
Mitarbeiter müssen Risiken verstehen



Risikokommunikation



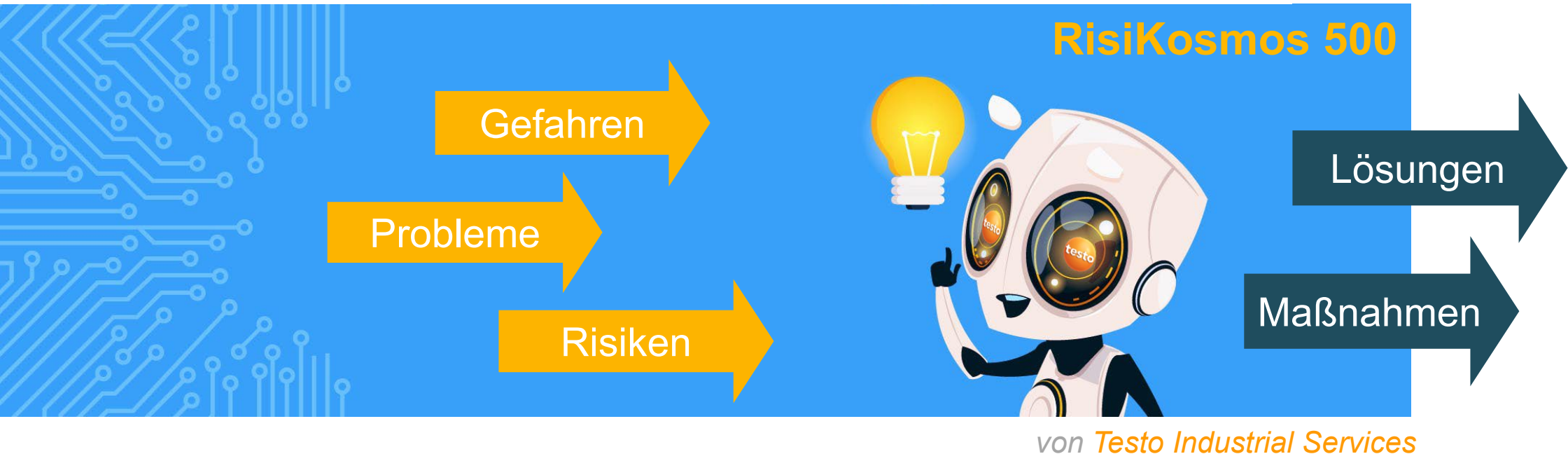
Mitarbeiter müssen Risiken verstehen



**FRUSTRIERT???**



## Das müssen Sie nicht sein!



Beherrschen Sie ganz einfach alle Risiken **NEIN!**

## Wie lange / wie viel Risikoanalyse soll man machen?



### **Der Programmierer sagt**

*„Risiken? - ich weiß dass alles funktioniert!“*

### **Der Validierungs-Experte sagt**

*„Das kommt darauf an“*

### **Der Berater sagt**

*„Gehen sie absolut in die Tiefe! ... und wenn Sie keine Zeit haben, dann machen wir das“*

### **Der Inspektor sagt**

*„Ich werde kommen, die Inspektion durchführen und es Ihnen dann sagen“*

### **Der QA-Leiter sagt**

*„Alles, am besten zweimal. Bei einem Warning Letter kann ich meinen Hut nehmen“*

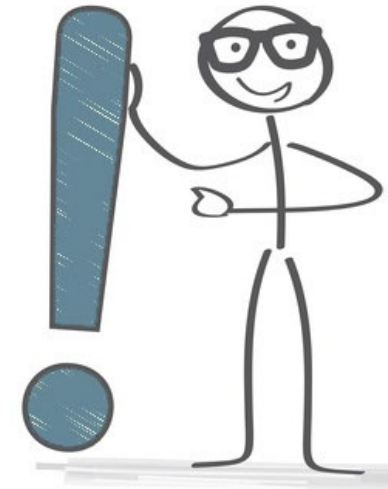
### **Der Boss sagt**

*„Bis ins Detail, aber fragen Sie nicht nach zusätzlichen Ressourcen“*

# Spannungsfeld der verschiedenen Motivationen



- Intrinsisch/extrinsisch
- Betriebswirtschaftlich
- Fertig werden
- Aufwand/Nutzen
- Macht



## Bewusstsein: Wie Risikomanagement etwas bringt



Wenn Sie akzeptieren, dass es menschliche Faktoren bei der Risikofindung und Definition gibt, die auch Risiken zulassen.



Wenn Sie sich der Tatsache bewusst sind, dass es keine Risikofreiheit gibt.



Wenn ihnen klar ist, dass weder Schadensschwere noch Auftretenswahrscheinlichkeit 100 %ig objektiv einschätzbar sind.



Risikoanalyse ist nur im Team sinnvoll.



Das Risikoanalyse nur ein Teil eines permanenten Risikomanagement ist.

**Dann nehmen Sie bewusster an der nächsten Risikoanalyse teil.**



**Ich bin gespannt auf Ihre Fragen  
und Kommentare ... ,  
obwohl das ein Risiko für mich ist 😊**

IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**



**Stefan Erens**

GMP Experte mit Leidenschaft



**LinkedIn**  
Stefan Erens



**Stefan Erens**

Geschäftsleiter Business Unit GMP

E-Mail: [SErens@testotis.de](mailto:SErens@testotis.de)



**LinkedIn**  
Testo Industrial Services