

Universität Witten/Herdecke

Fakultät für Medizin

Master-Fernstudiengang

Management von Gesundheits- und Sozialeinrichtungen

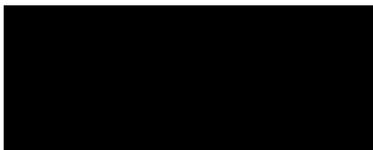
Masterarbeit

**Risikomanagement
mikrobiologischer
Hochsicherheitslaboratorien**

Eingereicht von:

Dr. med. Philipp Kayßer

Matrikelnummer: 365668



Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	IV
Abkürzungsverzeichnis	V
1 Einleitung	1
1.1 Motivation	1
1.2 Problemstellung	2
2 Mikrobiologische Hochsicherheitslaboratorien und Risikomanagement	4
2.1 Hochsicherheitslaboratorien	4
2.1.1 Aufgaben	4
2.1.2 Betrieb, organisatorische Grundsätze und rechtliche Rahmenbedingungen	5
2.1.3 Sachstand in Deutschland	9
2.2 Risikomanagement	12
2.2.1 Historische Entwicklung des Risikomanagements	12
2.2.2 Definition von Risiko und Ziele modernen Risikomanagements	13
2.2.3 Überblick über aktuelle Risikomanagementstandards	15
3 ISO/FDIS 31000:2009(E) als Normentwurf für die Risikomanagementnorm ISO 31000	19
3.1 Entwicklungsziele der Norm	19
3.2 Aufbau der Norm	19
3.2.1 Grundsätze des Risikomanagements	20
3.2.2 Rahmenwerk Risikomanagement	20
3.2.3 Prozess des Risikomanagements	21
3.3 Prinzipien des Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagements	21
4 Konzept für ein Risikomanagementsystem in Hochsicherheitslaboratorien nach ISO/FDIS 31000:2009(E)	22
4.1 Rahmenwerk Risikomanagement	22
4.1.1 Verpflichtung und Einsatz der Laborleitung	22
4.1.2 Kenndaten des Risikomanagementsystems	24

4.1.3	Implementierung des Risikomanagementsystems	33
4.1.4	Leistungsbewertung des Risikomanagementsystems	34
4.1.5	Verbesserung des Risikomanagementsystems	34
4.2	Risikomanagementprozess (Internes Steuerungs- und Kontrollsystem) . . .	35
4.2.1	Festlegung des Zusammenhanges	36
4.2.2	Risikobeurteilung	37
4.2.3	Risikobewältigung	40
4.2.4	Risikoüberwachung	41
4.2.5	Dokumentation	42
5	Zusammenfassung	43
	Literaturverzeichnis	44
	Anhang	

Abbildungsverzeichnis

1	Der Risikomanagementprozess nach AS/NZS 4360:2004.	16
2	Rahmenwerk Risikomanagement.	21
3	Root Cause Analysis am Beispiel einer Laborinfektion durch Ausschleusung von nicht komplett inaktiviertem Material aus einem Hochsicherheitslabor. .	39
4	Risikomatrix mit SOLL/IST-Vergleich.	40

Abkürzungsverzeichnis

ABl Amtsblatt

AIDS Erworbenes Immunschwächesyndrom, engl. Acquired Immune Deficiency Syndrome

AktG Aktiengesetz

BGB Bürgerliches Gesetzbuch

BGBI Bundesgesetzblatt

BHO Bundeshaushaltsordnung

BioStoffV Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung)

BMVg Bundesministerium der Verteidigung

BNI Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin

BSC Sicherheitswerkbank, engl. Biological Safety Cabinet

BSL Biologische Schutzstufe, engl. Biosafety Level

CDC Behörde zum Schutz der öffentlichen Gesundheit der Vereinigten Staaten von Amerika, engl. Centers for Disease Control and Prevention

CIRS Fehlermeldesystem, engl. Critical Incident Reporting System

D&O-Versicherung Managerhaftpflichtversicherung, engl. Directors and Officers Liability Insurance

DGUV Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V.

EU Europäische Union

FERMA Vereinigung der europäischen Gesellschaften für Risikomanagement, engl. Federation of European Risk Management Associations

FLI	Friedrich-Löffler-Institut
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland
GGBefG	Gefahrgutbeförderungsgesetz
HACCP	Methode zur Überwachung von Prozessen an kritischen Kontrollpunkten, engl. Hazard Analysis and Critical Control Points
HEPA-Filter	Schwebstofffilter, engl. High Efficiency Particulate Airfilter
HGB	Handelsgesetzbuch
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IT	Informationstechnik
KonTraG	Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich
KrWaffKontrG	Kriegswaffenkontrollgesetz
LAI	Laborinfektion, engl. Laboratory-Acquired Infection oder Laboratory-Associated Infection
LIS	Laborinformationssystem
NIH	Behörde für biomedizinische Forschung der Vereinigten Staaten von Amerika, engl. National Institutes of Health
NRZ	Nationales Referenzzentrum
PDF	Portable Document Format
QM	Qualitätsmanagement
RKI	Robert-Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
STAN	Stärke- und Ausrüstungsnachweisung
TierSeuchErEinfV	Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung

TierSeuchErV Tierseuchenerreger-Verordnung

TierSG Tierseuchengesetz

TRBA Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe

ULPA-Filter Schwebstofffilter, engl. Ultra Low Penetration Air-Filter

ZDv Zentrale Dienstvorschrift

1 Einleitung

1.1 Motivation

Seit dem Beginn der gezielten Kultivierung von Mikroorganismen im 19. Jahrhundert gibt es Einzelfallberichte über im Labor erworbene Infektion von Personal (Laborinfektionen, engl. Laboratory-Acquired Infections, LAI).¹ Mit zunehmendem Wissen um die unterschiedliche Infektiosität des jeweiligen Erregers und die Kontagiosität der durch ihn verursachten Erkrankung wurden zunehmend Gesetze erlassen sowie Verfahren und technische Einrichtungen entwickelt, die den sicheren Umgang mit Erregern regelten. Es dauerte jedoch bis in die 50er Jahre des letzten Jahrhunderts, ehe Laborinfektionen wissenschaftlich untersucht wurden. 1979 publizierte Pike nach 30 Jahren Forschung das erste große Review über Laborinfektionen.² Er wies nach, dass der Umgang mit Erregern von Erkrankungen mit einer geringen Infektionsdosis wie z. B. Brucellose, Arbeiten mit Aerosolisierungsgefahr wie Homogenisieren von Probenmaterial und der Umgang mit scharfen Instrumenten wie Nadeln und Skalpellern statistisch gesehen am häufigsten zu Laborinfektionen führten. Pike propagierte damals bereits eine an der Inzidenz orientierte Risikoanalyse für gerichtete Untersuchungen in der Routinediagnostik und der Forschung. Ebenso benannte er konkrete Empfehlungen zur apparativen Ausstattung von Laboratorien mit z. B. Sicherheitswerkbänken (Biological Safety Cabinets, BSC) oder Schwebstofffiltern (High Efficiency Particulate Airfilter, HEPA-Filter), die in den Jahrzehnten vor seiner Publikation entwickelt wurden. Ebenso finden sich dort Empfehlungen zu Arbeitsprozessen wie das Vermeiden des Pipettierens erregershaltiger Flüssigkeiten mit dem Mund und Regelungshinweise zu Laborzugang und Verantwortlichkeiten.

Das Auftreten der viralen erworbenen Immunschwäche AIDS und der Anstieg an Tuberkuloseerkrankungen ließen in den 80er Jahren das Interesse an Belangen der Biosicherheit weiter steigen, die Handlungsempfehlungen wurden verfeinert und die heute noch gültige Einteilung der Erreger in Risikogruppen getroffen.³ Die Anschläge des 11. September 2001 auf das World Trade Center in New York und das Pentagon in Washington sowie die Versendung von mit Milzbrandsporen gefüllten Briefen im September und Oktober 2001⁴ haben

¹ Auch seltener als Laboratory-Associated Infections bezeichnet.

² Pike.

³ Sewell.

⁴ FBI.

dazu geführt, dass die Forschung an hochpathogenen Erregern der beiden höchsten Risikogruppen 3 und 4 weltweit stark intensiviert wurde. Die Angst vor der Nutzung von Krankheitserregern für bioterroristische Anschläge ging mit einer deutlichen Ausweitung der für diese Fragestellung meist von staatlicher Seite vorgehaltenen Laborkapazitäten einher.⁵

Das zunehmende Interesse an Biowaffen veränderte zugleich die Sicht auf die damit verbundenen Risiken: Zu den Herausforderungen des sicheren Umgangs mit Erregern im Labor und am Patienten (die englische Bezeichnung dafür lautet „biosafety“) kamen Aspekte der Vermeidung des unbefugten Zugriffs von Dritten auf solche Erreger, die sogenannte „biosecurity“. Die Abgrenzung von „biosafety“ zu „biosecurity“ ist im Deutschen nicht möglich, da es keine griffigen Entsprechungen gibt. Im Folgenden werden daher beide Begriffe im englischen Original weiter verwendet. Das deutsche Konstrukt „Biologische Sicherheit“ umfasst als Sammelbegriff beide Dimensionen. Im Blickfeld der Öffentlichkeit steht seit 2001 das Spannungsfeld, in dem sich einerseits die Forschung an hochpathogenen, evtl. bioterroristisch oder militärisch offensiv verwendbaren Erregern und andererseits die notwendige Diagnostik von seltenen, aber natürlicherweise auftretenden Erkrankungen befinden. Zwischenfälle auf beiden Ebenen, sowohl der Biosafety als auch der Biosecurity sind geeignet, großes öffentliches Interesse hervorzurufen und gegebenenfalls auch die Gesundheit der Bevölkerung nachhaltig zu beeinträchtigen. Neben diesen Risiken, die unmittelbar mit dem Erreger und dem sicheren Umgang mit ihm zusammenhängen, existieren ebenso finanzielle, projektbezogene und rechtliche Risiken, die den Betrieb eines Hochsicherheitslabors gefährden können.

1.2 Problemstellung

Um Risiken systematisch zu erfassen, zu bewerten und damit steuerbar zu machen, sind in der Betriebswirtschaftslehre und den Ingenieurwissenschaften Risikomanagementsysteme entwickelt worden. Sie werden vorrangig im Projektmanagement, der Kredit- und Finanzwirtschaft, aber auch bei Medizinprodukten eingesetzt. Für deutsche Aktiengesellschaften ist eine Risikofrüherkennung, jedoch kein komplettes Risikomanagementsystem, in § 91 Abs. 2 des Aktiengesetzes (AktG) rechtlich vorgeschrieben.⁶

Im Bereich des Qualitätsmanagements werden für medizinische Laboratorien von der DIN EN ISO 15189:2007 „Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“⁷ und der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“⁸ normative Aussagen getroffen. Die meisten diagnostischen Laboratorien in Deutschland besitzen daher inzwischen ein Qualitätsmana-

⁵Le Duc et al.

⁶AktG.

⁷DIN EN ISO 15189:2007.

⁸Bundesärztekammer.

gementsystem und sind akkreditiert. Im Regelfalle existiert jedoch kein systematisches Risikomanagement und die Risikosteuerung orientiert sich häufig lediglich an den gesetzlichen Vorgaben (siehe Kapitel 2). Eine ganzheitliche Betrachtung der vielfältigen Risiken erscheint deshalb wünschenswert.

Mit der ISO/FDIS 31000:2009(E) „Risk Management – Principles and guidelines“⁹ liegt seit 25.05.2009 eine internationale, generische Norm im letzten Entwurf vor, die für alle Unternehmen (also auch medizinische Laboratorien) die Implementierung eines Risikomanagementsystems durchführbar machen soll. Die abschließende Veröffentlichung der Norm ISO 31000 ist für den September 2009 geplant und wird sich - wenn überhaupt - nur noch geringfügig vom Entwurf unterscheiden. Die vorliegende Arbeit zeigt Wege zur Anwendung der ISO/FDIS 31000:2009(E) und verwandter Normen wie ONR 49001¹⁰ und AS/NZS 4360¹¹ für ein umfassendes Risikomanagement bei mikrobiologischen Hochsicherheitslaboratorien auf, um von strategischen über operative bis hin zu technischen Risiken eine in allgemeine Managementsysteme - und damit auch das Qualitätsmanagement - integrierte Risikosteuerung zu verwirklichen. Es wird dabei ein Rahmenkonzept angelegt, das den individuellen Besonderheiten und Tätigkeitsschwerpunkten einzelner Labore gerecht wird.

Mit Methoden der selektiven Literaturrecherche und -aufbereitung sollen vor allem der gesetzliche Rahmen (Kapitel 2), ein mögliches Rahmenwerk Risikomanagement und die Risikobeurteilung als Kernelement des Risikomanagementprozesses (Kapitel 4) auf ihre Eignung im Kontext eines mikrobiologischen Hochsicherheitslabors beleuchtet werden. Dies soll als Arbeitshilfe für die zur Implementierung des Risikomanagements zu bildende Projektgruppe dienen. Die jeweiligen Einzelpunkte des Risikomanagementprozesses nach ISO/FDIS 31000:2009(E) erfahren eine inhaltliche Konkretisierung durch Checklisten und Beispiele im Anhang. Sie sollen es dem Anwender ermöglichen, das in dieser Arbeit entwickelte Rahmenkonzept den eigenen Gegebenheiten anzupassen.

⁹ISO/FDIS 31000:2009(E).

¹⁰ONR 49001:2008.

¹¹AS/NZS 4360:2004.

2 Mikrobiologische Hochsicherheitslaboratorien und Risikomanagement

2.1 Hochsicherheitslaboratorien

2.1.1 Aufgaben

Mikrobiologische Diagnostik und Forschung wird weltweit mit einem dem jeweiligen Erreger angepassten Aufwand betrieben, um einerseits einen möglichst großen Schutz für den betreffenden Labormitarbeiter und die Umwelt zu erreichen, andererseits die Kosten für diese Maßnahmen gering zu halten. International hat sich dabei eine Einteilung in vier Risikogruppen und damit korrespondierende Schutzstufen durchgesetzt. Diagnostische Laboratorien niedergelassener Ärzte arbeiten hierbei meist im Bereich der Risikogruppe 2 (z. B. Harnwegsinfekte mit Fäkalkeimen), deutlich seltener ist der Umgang mit Erregern der Risikogruppe 3 (dort vorwiegend in der Tuberkulosedagnostik). Universitäre Laboratorien, Forschungseinrichtungen des Bundes und Unternehmen der Biotechnologie arbeiten im Regelfall bis zur Risikogruppe 3. Das seltene Auftreten von Erregern der Risikogruppe 4 und die hohen Investitionskosten für dazu benötigte Laboratorien der Schutzstufe 4 lassen es für die meisten Labore unwirtschaftlich erscheinen, sich in diesem Bereich zu betätigen. Die gesundheitspolitische Bedeutung einiger dieser seltenen und hochpathogenen Infektionskrankheiten hat dazu geführt, dass vom Robert-Koch-Institut (RKI) Spezialkapazitäten in Form „Nationaler Referenzzentren (NRZ)“ und Konsiliarlaboratorien auch für Erreger der Risikogruppen 3 und 4 in Deutschland benannt wurden.¹ Im Folgenden werden Laboratorien der Schutzstufen 3 und 4 unter dem Begriff „Hochsicherheitslaboratorien“ zusammengefasst.

¹RKI NRZ und Laude et al.

2.1.2 Betrieb, organisatorische Grundsätze und rechtliche Rahmenbedingungen

Risikoeinstufung von Erregern

Rechtsgrundlage für die Einstufung von Erregern in vier Risikogruppen ist die „Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit“.² Der Anhang III dieser Richtlinie listet die Erreger und ihre Risikogruppen unterteilt nach Bakterien, Viren, Parasiten und Pilzen auf, wobei Artikel 2 die einzelnen Gruppen definiert:

„Für biologische Arbeitsstoffe gilt entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko eine Unterteilung in vier Risikogruppen:

1. biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 1 sind Stoffe bei denen es unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Krankheit verursachen;
2. biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 2 sind Stoffe, die eine Krankheit beim Menschen hervorrufen können und eine Gefahr für Arbeitnehmer darstellen könnten; eine Verbreitung des Stoffes in der Bevölkerung ist unwahrscheinlich; eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung ist normalerweise möglich;
3. biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 3 sind Stoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Arbeitnehmer darstellen können; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung kann bestehen, doch ist normalerweise eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung möglich;
4. biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 4 sind Stoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Arbeitnehmer darstellen; die Gefahr einer Verbreitung in der Bevölkerung ist unter Umständen groß; normalerweise ist eine wirksame Vorbeugung oder Behandlung nicht möglich.“³

In nationales Recht wurde diese Richtlinie in der „Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV)“⁴ umgesetzt. Den vier Risikogruppen wurden vier Schutzstufen (BSL)⁵ zugeordnet, so dass Erreger einer bestimmten Risikogruppe mindestens in der dazu korrespondierenden Schutzstufe zu handhaben sind. In der BioStoffV finden sich neben den Risikogruppen in den Anhängen II und III die Sicherheitsmaßnahmen, die in Abhängigkeit von den Schutzstufen baulich und organisatorisch gewährleistet sein müssen, um einen rechtskonformen Betrieb zum Schutz der beteiligten Personen zu gewährleisten. Es hat zudem im Vorfeld der

²Richtlinie 2000/54/EG.

³Richtlinie 2000/54/EG, Art. 2.

⁴BioStoffV.

⁵BioStoffV, §§ 6 und 7.

Tätigkeit eine Gefährdungsbeurteilung zu erfolgen, in die Informationen über mögliche erregerbezogene Risiken, Betriebsabläufe und Arbeitsverfahren, Expositionsmöglichkeiten und Erfahrungen im Umgang mit ähnlichen Tätigkeiten einfließen müssen.⁶ Relevant ist bei dieser Gefährdungsbeurteilung eine Unterscheidung in gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten.⁷ Die Vermehrung eines bereits vorhandenen Stammes von *Bacillus anthracis* beispielsweise ist nach § 6 eine gezielte Tätigkeit, die gemäß Gefährdungsbeurteilung unter der Schutzstufe 3 durchgeführt werden muss (Erreger der Risikogruppe 3).⁸ Das Ausstreichen eines Nasenabstriches zur Erregeridentifizierung ist eine nicht gezielte Tätigkeit, die normalerweise unter der Schutzstufe 2 erfolgt; sie kann aber bei passender Krankheitsvorgeschichte (z. B. Reiserückkehrer von der Elfenbeinküste mit Verdacht auf hämorrhagisches Fieber) auch unter der höchsten Schutzstufe 4 stattfinden.⁹

Arbeitsschutz

Zur konkreten Ausgestaltung mit technischen Regelwerken und zur Beratung in Fragen des Arbeitsschutzes existiert der „Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe“.¹⁰ Er erlässt „Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)“¹¹, die den Stand des Arbeitsschutzes nach BioStoffV abbilden.

Grundsätzliche Bedeutung für den Arbeitsschutz haben zusätzlich zur BioStoffV im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung nach Sozialgesetzbuch (SGB) VII¹² die Unfallverhütungsvorschriften der „Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV)“. Die „Unfallverhütungsvorschrift, Grundsätze der Prävention“¹³ ersetzt seit 01.01.2004 für den gewerblichen Bereich die ehemalige Unfallverhütungsvorschrift „Biologische Arbeitsstoffe“ (BGV B12) vom 01.01.2001. Diese doppelte Normierung im Bereich des Arbeitsschutzes durch BioStoffV und Unfallverhütungsvorschriften wird durchaus kritisch und im Einzelfall als unter Umständen schwer praktikabel und bürokratisch aufwändig gesehen, ist aber vom Gesetzgeber so gewollt.¹⁴

Laborbau und Normung

Seit den 80er Jahren existieren mehrere DIN-Einzelnormen bzw. Normreihen, die sich speziell mit den Sicherheitsanforderungen zum Aufbau und Betrieb von Laboren befassen. Diese

⁶BioStoffV, § 5.

⁷Diese Gefährdungsbeurteilung nach BioStoffV ist nicht nur für Laboratorien, sondern auch z. B. für Krankenstationen oder lebensmittelverarbeitende Betriebe verpflichtend.

⁸Richtlinie 2000/54/EG, Anhang III i. V. m. BioStoffV, § 6.

⁹Richtlinie 2000/54/EG, Anhang III i. V. m. BioStoffV, § 7.

¹⁰BioStoffV, § 17.

¹¹TRBA.

¹²SGB VII.

¹³BGV A1.

¹⁴Erdle, S. 117.

Normen fassen die gesetzlichen Vorgaben zusammen und integrieren den Stand technischer Entwicklungen.¹⁵

Die Normreihe DIN 58956 zu mikrobiologischen Laboratorien allgemein erscheint aus heutiger Sicht veraltet und wurde bereits in Teilen durch neue Einzelnormen ersetzt (so ersetzte z. B. die DIN EN 12128:1998-05 die DIN 58956-1:1990-06), die Normreihe DIN EN 1822 Teile 1 bis 5, Schwebstofffilter (HEPA und ULPA) befindet sich gerade in der Überarbeitung. Die Einhaltung baulicher Normen wird von der aufsichtsführenden Stelle des jeweiligen Labors überwacht.

Rechtsgrundlagen für den Umgang mit Erregern

Der Umgang mit Infektionserregern ist nach §§ 44 ff. Infektionsschutzgesetz (IfSG)¹⁶ erlaubnis- und anzeigepflichtig. Ausnahmen existieren nach § 45 IfSG nur für einen sehr eingeschränkten Tätigkeitsbereich und sind bei meldepflichtigen Erkrankungen nach § 7 IfSG - um die es bei Hochsicherheitslaboratorien vorrangig geht - nicht möglich. Die Erlaubnis ist personengebunden und erfordert eine Fachkenntnisprüfung, wobei die Anforderungen hoch sind: Approbation als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bzw. naturwissenschaftliches Studium mit mikrobiologischen Inhalten und eine mindestens zweijährige Tätigkeit unter Aufsicht eines Erlaubnisinhabers.¹⁷ Für den Infektionsnachweis im Sinne einer Diagnosestellung ist nur Ärzten, Zahnärzten oder Tierärzten Erlaubnis zu erteilen.¹⁸ Ferner ist die Erlaubnis „... auf bestimmte Tätigkeiten und auf bestimmte Krankheitserreger zu beschränken und mit Auflagen zu verbinden...“.¹⁹

Die Abgabe von Infektionserregern ist einerseits in § 52 IfSG in der Form geregelt, dass Krankheitserreger im Regelfall nur an Erlaubnisinhaber nach IfSG abgegeben werden dürfen, andererseits finden auch die Vorschriften des Tierseuchengesetzes²⁰ und der zugehörigen Rechtsverordnungen²¹ Anwendung. Diese enthalten für tierpathogene Erreger ähnlich gelagerte Regelungen, wie sie das Infektionsschutzgesetz für humanpathogene Erreger vorgibt. Das Überschneidungsfeld liegt im Bereich der sogenannten Zoonosen, also Erkrankungen, die von Tieren auf Menschen übertragen werden können.

Praktisch alle Erreger der Risikogruppen 3 und 4 sowie einige Toxine, Tier- und Pflanzenpathogene finden sich in der Kriegswaffenliste, die Anlage zum Kriegswaffenkontrollgesetz ist.²² Diese Erreger/Toxine sind bereits als biologische Waffen verwendet worden oder sind

¹⁵DIN 1946-7:2009, DIN 58956-2:1986, DIN 58956-3:1986, DIN 58956-5:1990, DIN 58956-10:1986, DIN EN 1620:1996, DIN EN 1822-1:1998, DIN EN 12128:1998.

¹⁶IfSG.

¹⁷IfSG, § 47 Abs. 2.

¹⁸IfSG, § 47 Abs. 4.

¹⁹IfSG § 47 Abs. 3 Satz 1.

²⁰TierSG.

²¹TierSeuchErV und TierSeuchErEinfV.

²²KrWaffKontrG, Anlage zu § 1 Abs. 1.

aufgrund ihrer spezifischen Eigenschaften als Biowaffe geeignet. Sie fallen in Verbindung mit dem KrWaffKontrG unter eine EU-Richtlinie zur Harmonisierung der Ausfuhrkontrolle „von Gütern und Technologien mit doppeltem Verwendungszweck“²³ und unterliegen bei internationalem Austausch einer gesonderten Überwachung.

Somit besteht auch bei der Abgabe von Infektionserregern - ähnlich wie bei Belangen des Arbeitsschutzes - keine Vereinheitlichung der Normen, die aus Gründen der Praktikabilität sicher erstrebenswert wäre. Neben den Bestimmungen zur Abgabe von Erregern nach IfSG, TierSG, TierSeuchErV und TierSeuchErEinfV sind beim Transport von Material je nach Transportweg die Bestimmungen des Gefahrgutbeförderungsgesetzes²⁴ mit den nachgeordneten Rechtsverordnungen und internationalen Regelwerken zu beachten.

Im Falle eines Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen, der bei Hochsicherheitslaboratorien in der Forschung häufig vorkommt, sind zusätzlich zu den oben genannten Gesetzen das Gentechnikgesetz (GenTG)²⁵ und die Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)²⁶ sowie weitere europäische und nationale Verordnungen zu beachten. Von der grundlegenden Systematik her wurde auch für die Gentechnik eine Einteilung in vier Sicherheitsstufen, eine Risikobewertung und bestimmte Genehmigungspflichten eingeführt.²⁷ Im Gegensatz zur BioStoffV und dem IfSG hat der Gesetzgeber im fünften Teil des GenTG²⁸ eine Gefährdungshaftung verankert, bei der es nicht auf ein Verschulden ankommt. Sie ist auf 85 Mio. Euro begrenzt. Eine weiterführende Darstellung der umfangreichen Regelungen im Bereich der Gentechnik würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen, daher sei auf den Kommentar von Nöthlichs et al. verwiesen, der u. a. auch die Biostoffverordnung und die TRBA abdeckt.²⁹

Straf- und Haftungsrecht

Straf- und haftungsrechtliche Fragestellungen beim Betrieb von Hochsicherheitslaboratorien sind nicht universell zu beantworten, sie hängen vielmehr von der Rechtsform der sie betreibenden Institution, den individuellen Verantwortlichkeiten und vom eingetretenen Schaden ab. Verstöße gegen die Vorschriften der BioStoffV stellen im Regelfall eine Ordnungswidrigkeit dar, in Einzelfällen kann ein Verstoß bei vorsätzlichem Handeln auch nach dem Arbeitsschutzgesetz mit bis zu einem Jahr Freiheitsstrafe geahndet werden.³⁰ Strafrechtlich relevant sind laut IfSG aus Sicht eines Laborbetreibers besonders Verstöße gegen die §§ 44 und 52 (Tätigkeit ohne Erlaubnis, Abgabe an Unbefugte), diese können mit Freiheitsstrafe

²³Verordnung 1334/2000/EG.

²⁴GGBefG.

²⁵GenTG.

²⁶GenTSV.

²⁷GenTG, §§ 7-13 i. V. m. GenTSV, §§ 4-7.

²⁸GenTG, §§ 32-37.

²⁹Nöthlichs et al.

³⁰BioStoffV, § 18 Abs. 3 i. V. m. ArbSchG, § 26 Nr. 2.

bis zu fünf Jahren geahndet werden.³¹ Unabhängig von den Bußgeld- oder Strafvorschriften der o. g. Normen kann eine LAI weitreichende Konsequenzen für den Betreiber des Labors haben. Eine fehlerhafte Gefährdungsbeurteilung nach § 6 Abs. 1 Satz 1 oder § 7 Abs. 1 Satz 1 der BioStoffV beispielsweise stellt zwar per se lediglich eine Ordnungswidrigkeit dar, bei Eintritt einer Laborinfektion aufgrund einer solchermaßen fehlerhaften Gefährdungsbeurteilung ist der Betreiber aber nach § 823 BGB³² schadensersatzpflichtig, da es sich um eine sog. Schutzgesetzverletzung handelt.³³ Gleiches gilt für die in diesem Fall ebenfalls bzw. zusätzlich (je nach eingetretenem Fall) möglichen Haftungsgründe Verletzung der Verkehrssicherungspflicht und Organisationsverschulden. Eine Beweisführung dürfte bei einer LAI dem Infizierten aufgrund der geringen Inzidenz von Infektionen mit Erregern der Risikogruppen 3 und 4 in Mitteleuropa und/oder einem dokumentierten Unfallgeschehen nicht schwer fallen. Die Absicherung solcher Haftungsfälle ist mittels Versicherungen möglich, dieses breite Rechtsgebiet erstreckt sich von der Berufshaftpflicht des leitenden Arztes eines Labors über Betriebshaftpflichtversicherungen und Vermögensschadenhaftpflichtversicherungen von Unternehmen bis zur D&O-Versicherung von Kapitalgesellschaften.³⁴ Im Falle des Schadenseintritts an einer öffentlichen Einrichtung greift § 839 BGB i. V. m. Art. 34 GG³⁵, die sogenannte Amtshaftung. Diese gilt nicht nur für Beamte, sondern auch für Angestellte an öffentlichen Einrichtungen, da in Art. 34 GG auf die „Ausübung eines öffentlichen Amtes“ abgezielt wird. Der Staat haftet also für solchermaßen eingetretene Schäden. Ein Rückgriff auf die Eigenhaftung des fehlerhaft Agierenden ist - außer für Fälle des Vorsatzes oder grober Fahrlässigkeit - ausgeschlossen.³⁶

Sonstige Vorschriften

Auf die besonderen Sicherheitsbestimmungen mit sonstigen Gefahrstoffen im Sinne der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)³⁷ wird aus Kapazitätsgründen in dieser Arbeit nicht eingegangen.

2.1.3 Sachstand in Deutschland

Labore der Schutzstufen 3 und 4 in Deutschland

In Deutschland existieren gegenwärtig zwei betriebsbereite Hochsicherheitslaboratorien der Schutzstufe 4, eines an der Philipps-Universität in Marburg mit 285 m² Laborfläche³⁸ und

³¹IfSG, §§ 73-75.

³²BGB.

³³Deutsch.

³⁴Schmitt, S. 103-109.

³⁵GG.

³⁶Medicus, S. 498-501, Rn. 784a-786.

³⁷GefStoffV.

³⁸Uni Marburg BSL4.

eines am Hamburger Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNI) mit 35 m² Laborfläche³⁹, eine umfangreiche Erweiterung steht vor der Fertigstellung. Zwei weitere Labore dieser Schutzstufe sind in Planung bzw. im Bau: Das Robert-Koch-Institut in Berlin wird im Sommer 2009 mit dem Neubau eines Laborkomplexes beginnen⁴⁰, das Friedrich-Löffler-Institut auf der Insel Riems startete im Sommer 2008 mit einem großen Neubau.⁴¹ Über die Zahl der BSL3-Laboratorien in Deutschland sind keine Angaben verfügbar. Aufgrund des breiten Nutzerkreises (Diagnostiklabore, Industrie, Forschung) dürfte die Anzahl bei über 1000 liegen, die sich jedoch in der Ausstattung z. T. erheblich unterscheiden. Die Tabelle „Wesentliche Sicherheitsmerkmale der Schutzstufen 3 und 4“ im Anhang A erläutert die grundlegenden Sicherheitsmerkmale für Hochsicherheitslaboratorien. Die dort bei BSL3-Laboratorien als fakultativ angegebenen Punkte begründen die stark unterschiedlichen Ausstattungen in dieser Schutzstufe. Eine umfassende Übersicht über Sicherheit in mikrobiologischen Laboratorien mit Beschreibung der einzelnen Erreger gibt das amerikanische Handbuch „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ des U.S. Department of Health and Human Services und seiner Unterorganisationen CDC und NIH.⁴²

Erreger

Die meisten Hochsicherheitslaboratorien arbeiten mit Bakterien und Viren, deutlich seltener ist der Umgang mit hochpathogenen Pilzen und Parasiten. Aufgrund der Verfügbarkeit geeigneter Antibiotika, Antimykotika oder Antiparasitika gibt es keine Bakterien, Pilze oder Parasiten, die in die Risikogruppe 4 fallen.⁴³ Der Anhang B „Häufige bakterielle und virale Erreger in Hochsicherheitslaboratorien“ listet die häufigsten humanpathogenen bakteriellen und viralen Erreger und die durch sie verursachten Erkrankungen auf, mit denen in Deutschland in Hochsicherheitslaboratorien gearbeitet wird.

Qualitätsmanagement

Seit dem 01.04.2008 existiert eine Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“,⁴⁴ durch die bisherige Einzelrichtlinien zur Labormedizin und Mikrobiologie vereinheitlicht werden sollen. Damit soll der gesamte Prozess labormedizinischer Diagnostik von der Präanalytik bis zur Postanalytik umfasst und besonders dem Qualitätsaspekt Rechnung getragen werden. Einem allgemeinen Teil A zu grundlegenden Anforderungen an alle Bereiche laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (mit genauen Vorgaben zu Begriffsbestimmungen, Struktur und Ressourcen des

³⁹BNI BSL4.

⁴⁰RKI BSL4.

⁴¹FLI BSL4.

⁴²BMBL.

⁴³Richtlinie 2000/54/EG, Anhang III.

⁴⁴Bundesärztekammer.

Labors und einem Qualitätsmanagementsystem) ist ein spezieller Teil B1 zu quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen nachgestellt. Dieser Teil B1 betrifft Hochsicherheitslaboratorien nicht unmittelbar, es sollen aber ein Teil B2 für „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ und ein Teil B3 für die „Untersuchung von Krankheitserregern“ folgen, der direkten Einfluss auf die Betriebsabläufe haben wird. Die bereits veröffentlichten Teile C bis G behandeln die Einrichtung eines Beirats und einer Fachgruppe, Anforderungen an Referenzinstitute und Ringversuche sowie Übergangsregelungen. In Teil F (1) ist festgelegt, dass die „Anforderungen an das interne Qualitätsmanagement ... binnen 24 Monaten nach Inkrafttreten zu erfüllen“ sind.⁴⁵ Für Labore, die bereits ein QM-System etabliert haben, bedeutet dies keine besondere Hürde, da je nach System nur geringe Anpassungen erforderlich sind. Hat ein Labor noch kein anerkanntes QM-System eingeführt, so ist nach der Richtlinie de facto ein solches bis zum 31.03.2010 einzuführen, anderenfalls drohen empfindliche Probleme bei der Abrechnung von Untersuchungsleistungen.

Basierend auf den Normen DIN EN ISO 9001:2008-12 „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“⁴⁶ und DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“⁴⁷ wurde speziell für medizinische Laboratorien die DIN EN ISO 15189:2007 „Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“⁴⁸ geschaffen, die aktuell den Standard zur Akkreditierung eines medizinischen Labors und damit auch seines QM-Systems darstellt. Labore, die momentan zusätzlich zu einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2008 eine Akkreditierung ihrer Einrichtung anstreben, wählen daher sehr häufig die DIN EN ISO 15189:2007 als Basis ihrer Aktivitäten. Aufgrund der fachlichen Breite dieser internationalen Norm, welche die Anforderungen der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ hinsichtlich des QM-Systems übertrifft, soll sie in den folgenden Ausführungen zum Risikomanagement als Basis einer Integration von Risiko- und Qualitätsmanagement dienen.

Interview mit dem Leiter des Hochsicherheitslabors am Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, Prof Dr. med. vet. Hermann Meyer

Durch die beschriebenen rechtlichen Rahmenbedingungen werden grundlegende Maßnahmen zur Risikominimierung für operative Anteile der Tätigkeit von Hochsicherheitslaboratorien festgelegt und stellen eine Form der Risikominimierung auf gesetzlicher Grundlage dar:

- Infrastrukturanforderungen dienen dem Schutz der Umwelt beim Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen (z. B. HEPA-Filterung der Luft, Autoklavieren des Abfalls,

⁴⁵Bundesärztekammer, S. A 355.

⁴⁶DIN EN ISO 9001:2008.

⁴⁷DIN EN ISO/IEC 17025:2005.

⁴⁸DIN EN ISO 15189:2007.

chemische oder thermische Inaktivierung der Abwässer),

- Umgangsgenehmigungen in Verbindung mit persönlicher Schutzausstattung schützen den Mitarbeiter bei der Arbeit und
- Regelungen betreffs des Stammversandes (Gefahrgutbestimmungen, Ausfuhrkontrollen) schützen u. a. vor missbräuchlicher Nutzung dieser Arbeitsstoffe.

Für ein individuelles Labor sind diese Maßnahmen nur die Basis, ihre Umsetzung in betriebsinternen Anweisungen kann sich sehr different gestalten, wie das Interview mit dem Leiter des Hochsicherheitslabors am Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, Prof Dr. med. vet. Hermann Meyer im Anhang I zeigt: Das vor der Jahrtausendwende geplante Hochsicherheitslabor wurde von der Konstruktion her auf ein Maximum an Sicherheit ausgelegt, da z. T. Mitarbeiter mit nur geringer Erfahrung im Umgang mit hochpathogenen Erregern für die Arbeit in diesem Labor vorgesehen waren. Dadurch konnte die in der Folge der Terroranschläge vom Herbst 2001 geforderte Verdoppelung des Leistungsspektrums bei gleichbleibender Sicherheitssituation für den Mitarbeiter bewältigt werden. Die Beschränkung auf Aspekte von Biosecurity und Biosafety wird aber durch die veränderten Rahmenbedingungen als nicht mehr ausreichend angesehen. Daher werden aktuell ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt und ein Risikomanagementsystem diskutiert. Diese von Prof. Meyer geäußerten Ansichten treffen nach Meinung des Verfassers auf viele Hochsicherheitslabore in Deutschland zu: Die Erfüllung rechtlicher Vorgaben reicht für ein zeitgemäßes Labormanagement nicht mehr aus, die Wünsche nach vermehrter Nutzerorientierung und besserer Risikoversorge spiegeln sich darin wider.

2.2 Risikomanagement

2.2.1 Historische Entwicklung des Risikomanagements

Die frühesten Zeugnisse von Risikomanagement entstammen dem Codex Hammurabi (um 2100 v. Chr.).⁴⁹ Damals liehen sich Schiffsbesitzer Geld, um eine Fracht zu erwerben, mussten diese aber nicht bezahlen, falls das Schiff unterging. Es dauerte bis in die 60er Jahre des letzten Jahrhunderts, bis aus einer Disziplin, die vorrangig von der Versicherungswirtschaft angewandt wurde, Methoden des Risikomanagements in die allgemeine Betriebswirtschaftslehre überführt wurden. Bis dahin beschränkte sich Risikominimierung hauptsächlich auf das Abschließen von geeigneten Versicherungen. Sadgrove beschreibt dies als die erste Phase des Risikomanagements, in der vorrangig nicht-unternehmerischen Risiken mit Versicherungen begegnet wurde und mittels einer unkoordinierten Strategie das Hauptaugenmerk auf internen Risiken lag. Beginnend in den 70er Jahren kam es mit der Einführung erster QM-Systeme zu einer vorausschauenderen Sicht auf Risiken, da erkannt wurde, dass die Qualität

⁴⁹Sadgrove, S. 1 ff.

von Produkten durch eine gewisse Risikovorsorge bzw. Präventivmaßnahmen gebessert oder zumindest konstant gehalten werden konnte (zweite Phase). Erst in den 90er Jahren wurde der Wandel komplett vollzogen: mit der Einführung des ersten Risikomanagementstandards AS/NZS 4360 im Jahr 1995 (neueste Auflage aus dem Jahr 2004)⁵⁰ sah man Risiken aus unternehmerischer und nicht-unternehmerischer Perspektive, der Fokus verlagerte sich auf die Prävention. Man versucht heute, interne und marktabhängige Risiken systematisch zu erfassen und behandelbar zu machen (dritte Phase). Wesentliche Ergebnisse dieser systematischen Sicht auf Risiken waren z. B. die Benennung von James Lam als dem weltweit ersten „Chief Risk Officer“ bei GE Capital und die Antizipation des Jahr-2000-Computerproblems beim Wechsel in das neue Jahrtausend, das sich dank massiver Investitionen in Soft- und Hardware nicht zu dem in manchen dunklen Prognosen dargestellten Albtraum entwickelte.

2.2.2 Definition von Risiko und Ziele modernen Risikomanagements

Im Laufe der Entwicklung des Risikomanagements haben sich die Definitionen von Risiko stets gewandelt: Sie kreisen oft um Begriffe wie Wahrscheinlichkeit, Unsicherheit, Zielabweichung, Gefährdung oder Wahrnehmung.⁵¹ Der Entwurf zum neuen ISO IEC Guide 73 gibt eine sehr basale, aber praktikable Definition von Risiko: „Risk (is the) effect of uncertainty on objectives.“⁵² Übersetzt bedeutet dies: Risiko ist die Auswirkung von Unsicherheit auf Ziele. Bei den Auswirkungen wird nicht nach positiven oder negativen Ergebnissen unterschieden, wobei die Ziele neben anderen meist finanzielle, gesundheitliche, Sicherheits- oder Umweltaspekte beinhalten können, die sich auf strategischer, organisationsweiter, projektbezogener, produkt- oder prozessorientierter Ebene widerspiegeln. Praktisch wird das Risiko dabei oft in verschiedenen Auswirkungen von Ereignissen bzw. Fehlentwicklungen und deren Eintrittswahrscheinlichkeit kategorisiert. Da im weiteren Verlauf dieser Arbeit der Normentwurf ISO/FDIS 31000:2009(E) angewendet wird, soll Risiko hier analog der oben genannten Definition des Entwurfs für den neuen ISO IEC Guide 73 verstanden werden, dessen wesentliche Begriffsdefinitionen das Kapitel 2 der ISO/FDIS 31000:2009(E) bilden. In den modernen Risikomanagementstandards wird Risikomanagement als weitere Anwendung des klassischen Deming-Zyklus mit „Plan - Do - Check - Act“, also Planung, Umsetzung, Bewertung und Verbesserung verstanden.⁵³ Es wirkt dabei in alle Managementebenen wie Strategisches Management, Operatives Management und Dispositives Management hinein. Lediglich die Umsetzung unterscheidet sich: beim Strategischen Management konzentriert sich Risikomanagement auf die grundsätzlichen Fragen zu Unternehmenszielen und

⁵⁰AS/NZS 4360:2004.

⁵¹Holton.

⁵²ISO DGuide 73, Definition 1.1.

⁵³Deming, S. 88. Deming selbst benannte den Zyklus nach Walter A. Shewhart, von dem die Idee aus dem Jahr 1939 stammte, er wurde aber als Deming-Zyklus bekannt.

wird als „Top-down-Ansatz“ implementiert, beim Dispositiven Management werden konkrete Systeme und Prozesse betrachtet. Das Operative Management bildet eine breite Zwischenebene, in der z. B. Projekte hinsichtlich der auftretenden Risiken behandelt werden.⁵⁴ Die Größe des Risikos steht damit nicht in Korrelation zur Managementebene, sondern ergibt sich allein aus Auswirkung und Eintrittswahrscheinlichkeit. Die Wahrnehmung der Risiken kann dabei allerdings in Abhängigkeit von der Managementebene variieren. Eine Studie der FERMA (Federation of European Risk Management Associations) hat gezeigt, dass vorrangig kommerzielle vor operationellen und rechtlichen Risiken als Bedrohung für den Unternehmenserfolg gesehen werden.⁵⁵ Als Ziele des Risikomanagements können nach Brühwiler daher folgende Punkte genannt werden⁵⁶:

- „Überleben der Organisation sicherstellen, ...
- Ziele und Strategien mit der Risikofähigkeit abgleichen, ...
- Wirksamkeit und Effizienz der Führung verbessern, ...
- Planungssicherheit erhöhen, ...
- Bedürfnisse von Kunden und Partnern befriedigen, ...
- Sicherheit der Mitarbeiter, der Umwelt gewährleisten ... (und)
- Sicherheit von Infrastrukturen erhalten.“

Es ist leicht zu erkennen, dass sich diese Ziele von Risikomanagement stark mit allgemeinen Unternehmenszielen decken, wie sie oft in Leitbildern formuliert werden. Die Einbeziehung von Risikomanagement in den Führungsprozess eines Unternehmens sollte daher selbstverständlich sein.

Für den privatwirtschaftlichen Bereich wurden im Jahr 1998 durch das „Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG)“⁵⁷ u. a. umfangreiche Änderungen im Aktien-, Börsen- und Handelsrecht eingeführt. Ziel war es, Regeln für „gute Unternehmensführung“ (engl. „Corporate Governance“) in Grundzügen rechtlich festzuschreiben und so die Gefahr von Unternehmensinsolvenzen zu reduzieren. Hinsichtlich des Risikomanagements sind hier die §§ 91 Abs. 2 (Aktiengesellschaft) und 278 Abs. 3 i. V. m. § 91 Abs. 2 (Kommanditgesellschaft auf Aktien) des Aktiengesetzes und der § 289 Abs. 1 Satz 4 des Handelsgesetzbuchs (HGB)⁵⁸ betroffen:

- Vorstände von Aktiengesellschaften haben ein Risikoüberwachungssystem einzurichten und
- im Lagebericht ist auf Chancen und Risiken für das Unternehmen einzugehen.

⁵⁴Brühwiler, S. 29 f.

⁵⁵Sadgrove, S. 5 f.

⁵⁶Brühwiler, S. 34 ff.

⁵⁷KonTraG.

⁵⁸HGB.

Obwohl eine Risikovorsorge rechtlich nur für die beiden oben genannten Gesellschaftsformen bindend ist, „... wird eine analoge Anwendung der Vorschrift auf andere Gesellschaftsformen, insbesondere auf die GmbH, ... diskutiert,“⁵⁹ Für öffentliche Einrichtungen - die Hochsicherheitslaboratorien mit dem breitesten Erregerspektrum sind zumeist staatliche Institute - existiert keinerlei rechtliche Verpflichtung für ein Risikomanagement. Die Ausstrahlungswirkung des KonTraG beginnt aber auch in diesem Bereich zu greifen, wie die aktuelle Diskussion zeigt. Trips beleuchtete bereits 2003 allgemein das Risikomanagement in der öffentlichen Verwaltung und belegte die grundsätzliche Vergleichbarkeit unternehmerischer und öffentlicher Risikovorsorge.⁶⁰ Mittlerweile liegen erste, vielversprechende Beispiele für erfolgreiche Umsetzung von Risikomanagement in der Bundeswehr, bei kommunalen Betrieben oder in Krankenhäusern vor.⁶¹

Der Gesetzgeber hat die konkrete Ausgestaltung der Risikovorsorge weder gesetzlich festgelegt, noch die Unternehmen an ein bestimmtes Risikomanagementsystem gebunden, er belässt es prinzipiell in der Hand der Verantwortlichen.⁶² Auch der „Corporate Governance Kodex“ der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex erwähnt den Begriff Risikomanagement nur an vier Stellen.⁶³ Trotzdem wurde bereits direkt nach der Erstveröffentlichung des Kodex (am 26. Februar 2002) versucht, die Begrifflichkeiten zu konkretisieren. Preußner kommt zu vier Säulen eines funktionsfähigen Risikomanagements: „... (1) Maßnahmen zur Früherkennung (konzernweites Frühwarnsystem), (2) Einrichtung eines Risikoüberwachungssystems, (3) Vorsorge für ein Krisenmanagement, (4) Maßnahmen zur Krisennachsorge ...“.⁶⁴ Die Bewertung hinsichtlich Eignung und Dokumentation obliegt dabei dem Aufsichtsrat bzw. dem Wirtschaftsprüfer.⁶⁵

2.2.3 Überblick über aktuelle Risikomanagementstandards

Im Folgenden sollen einige aktuelle Risikomanagementsysteme kurz in ihren wesentlichen Aspekten und Zielen charakterisiert werden.

AS/NZS 4360 Risk Management

AS/NZS 4360 Risk Management⁶⁶ war im Jahr 1995 der erste generische Risikomanagementstandard und wurde 1999 sowie 2004 überarbeitet. Er sieht Risikomanagement als inte-

⁵⁹Spindler, Rn. 42.

⁶⁰Trips.

⁶¹Scholz et al.

⁶²Spindler, Rn. 25-29.

⁶³Corporate Governance Kodex, Abschnitte 3.4, 4.1.4, 5.2 und 5.3.2.

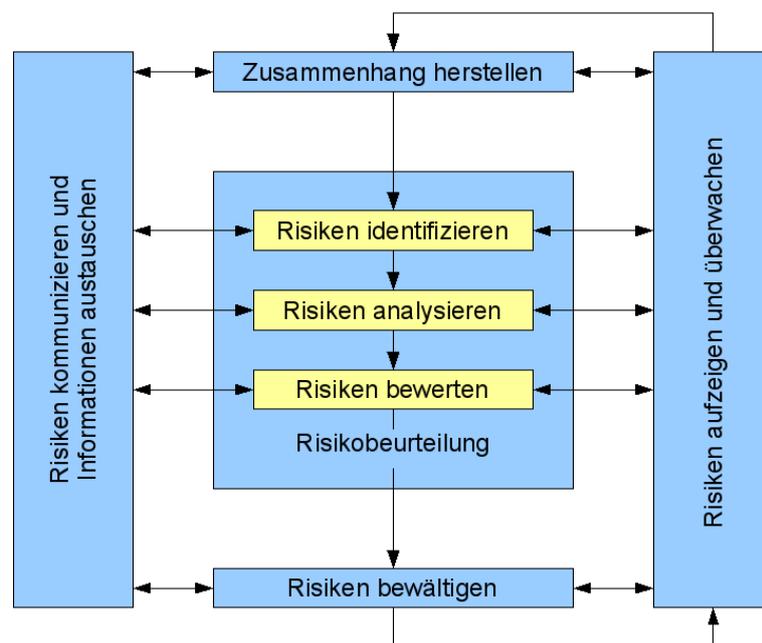
⁶⁴Preußner, S. 305.

⁶⁵Preußner, S. 306-307.

⁶⁶AS/NZS 4360:2004.

gralen Bestandteil des Managements und guter Unternehmensführung, wobei eine angemessene Infrastruktur und eine risikoorientierte Unternehmenskultur unterstützend für den Unternehmenserfolg wirken.⁶⁷ Er befasst sich vorrangig mit dem Risikomanagement-Prozess und will nicht als vereinheitlichendes Risikomanagementsystem gesehen werden.⁶⁸ Die Kapitel 2 und 3 sind dem Risikomanagementprozess gewidmet, das relativ kurze Kapitel 4 gibt Anregungen zur Umsetzung. Da sich der in AS/NZS 4360 dargestellte Risikomanagementprozess dem Prinzip nach in allen nachfolgend besprochenen Risikomanagementstandards wieder findet und so als Basis modernen Risikomanagements dient, soll er hier kurz skizziert werden.⁶⁹

Abbildung 1: Der Risikomanagementprozess nach AS/NZS 4360:2004.



Die Kommunikation der Risiken mit den Interessenvertretern und die Überwachung der Risiken und Feststellung neuer Risiken sollten auf jeder Stufe des Risikomanagementprozesses stattfinden. Insofern ist der Prozess nicht streng zirkular angelegt. Im Unterprozess „Zusammenhang herstellen“ werden die Kriterien festgelegt, nach denen bewertet wird und die Methode der Risikobeurteilung festgelegt. Das Kernelement der Risikobeurteilung (engl. „Risk Assessment“) besteht aus der Risikoidentifikation, der Risikoanalyse und der Risikobewertung. Der Unterprozess „Risiken bewältigen“ umfasst alle Maßnahmen, mit denen im Sinne einer möglichst effektiven und effizienten Strategie mit dem Risiko umgegangen wird.

Für die konkrete Umsetzung und Integration in die Organisation gibt der Standard nur wenig Hilfestellung. Darunter leidet die Praxisnähe und es wird weitere Literatur (z. B. das

⁶⁷AS/NZS 4360:2004, S. v.

⁶⁸AS/NZS 4360:2004, S. 1.

⁶⁹AS/NZS 4360:2004, S. 7-9, eigene Übersetzung.

separat angebotene Handbuch zum Standard) benötigt, um basierend auf AS/NZS 4360 ein Risikomanagement aufzubauen.

FERMA: Der Risikomanagement-Standard

Der Risikomanagement-Standard der FERMA⁷⁰ stammt aus dem Jahr 2002 und folgt in seiner Terminologie dem ISO IEC Guide 73.⁷¹ Auch er will einen Best-Practice-Ansatz darstellen, ohne als zertifizierbares System zu gelten. In der Zielsetzung und dem Verständnis von Risikomanagement zeigen sich daher breite Überschneidungen mit AS/NZS 4360, auch der Risikomanagement-Prozess ähnelt dem oben dargestellten, lediglich die Übersetzung ins Deutsche unterscheidet sich geringfügig.⁷² Der FERMA-Standard ist allerdings deutlich spezifischer, was Schlüsselrisiken betrifft: Es erfolgt eine Unterscheidung in interne und externe Risiken, diese wiederum unterteilt in „Financial Risks“, „Strategic Risks“, „Hazard Risks“ und „Operational Risks“. Obwohl insgesamt kürzer als AS/NZS 4360, ist der Unterprozess der Risikoanalyse stärker formalisiert und durch Tabellen zu Risikobeschreibung und Risikobeurteilung plastischer dargestellt, was die Nutzerfreundlichkeit erhöht. Auch zu Risikoanalyseverfahren und -techniken, zur Risikobehandlung und zur Risikoberichterstattung enthält der FERMA-Standard mehr konkrete Hinweise auf Verfahren und Techniken.⁷³ Das Kapitel 8 „Struktur und Verwaltung von Risikomanagement“ ist allerdings eher auf die Privatwirtschaft ausgelegt, es wird von „Vorstand“ oder „Innenrevision“ gesprochen, eine Festlegung, die größerer Interpretation bedarf, um auf Hochsicherheitslaboratorien oder im Öffentlichen Dienst angewendet zu werden. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Standard sehr praxisnah gestaltet ist und eine zügige Übertragbarkeit auf einzelne Organisationen ermöglicht. Dies hat sicherlich auch zu seiner guten Verbreitung in Europa geführt.

ONR 49000 ff. Risikomanagement für Organisationen und Systeme

Den Hauptkritikpunkt gegenüber den beiden oben genannten Standards, sie würden zwar Risikomanagement darstellen, ließen aber die oft verlangte Integration in ein Managementsystem vermissen - was sie eigentlich auch nicht explizit leisten wollen - versuchte das Österreichische Normungsinstitut im Jahr 2004 mit ONR 49000 ff. zu beseitigen. Diese Regelreihe sollte das erste wirkliche Risikomanagementsystem darstellen und ähnlich wie Systeme zum Qualitätsmanagement,⁷⁴ Umweltmanagement⁷⁵ oder der IT-Sicherheit⁷⁶ die Integration in das Managementsystem der Organisation ermöglichen. Ebenfalls angelehnt

⁷⁰FERMA.

⁷¹ISO/IEC Guide 73:2002.

⁷²FERMA, S. 5.

⁷³FERMA, S. 6-13 und S. 15.

⁷⁴DIN EN ISO 9001:2008.

⁷⁵DIN EN ISO 14001:2005.

⁷⁶DIN ISO/IEC 27001:2008.

an die Terminologie von ISO IEC Guide 73⁷⁷ ist die Reihe in der Überarbeitung von 2008 in sechs Einzelregeln aufgeteilt:

- ONR 49000: Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Begriffe und Grundlagen,⁷⁸
- ONR 49001: Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Risikomanagement,⁷⁹
- ONR 49002-1: Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Teil 1: Leitfaden für die Einbettung des Risikomanagements ins Managementsystem,⁸⁰
- ONR 49002-2: Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Teil 2: Leitfaden für die Methoden der Risikobeurteilung,⁸¹
- ONR 49002-3:2008-06-0: Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Teil 3: Leitfaden für das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement⁸² und
- ONR 49003:2008-06-01: Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Anforderungen an die Qualifikation des Risikomanagers.⁸³

Der Risikomanagement-Prozess wurde geringfügig angepasst und umfasst nun die vier Schritte Vorbereitung/Systemdefinition, Risikobeurteilung (Analyse und Bewertung), Risikobewältigung und Risikoüberwachung. Er ist jetzt fester Bestandteil des Management-Prozesses. Mit den Leitfäden ONR 49002-1 bis ONR 49002-3 werden die Einbettung ins Managementsystem (z. B. nach DIN EN ISO 9001) erläutert, die Risikobeurteilung vertieft und der in den anderen beiden Systemen AS/NZS 4360 bzw. FERMA nur gestreifte Komplex des Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagements erörtert. Im letzten Band werden die Anforderungen an einen „Risikomanager“ genannt, da ONR 49000 ff. zwischen dem „Risikoeigner“ und dem „Risikomanager“ unterscheidet. Hiermit wurde auch der erste Schritt zum „zertifizierten Risikomanager“ gegangen. Die Umsetzung eines solchen Risikomanagementsystems wird durch das detaillierte Regelwerk nachprüfbar, wengleich durch den Regelcharakter keine Zertifizierung möglich ist, da keine Anforderungen im Sinne von „die Organisation muss“ definiert sind.

⁷⁷ISO/IEC Guide 73:2002.

⁷⁸ONR 49000:2008.

⁷⁹ONR 49001:2008.

⁸⁰ONR 49002-1:2008.

⁸¹ONR 49002-2:2008.

⁸²ONR 49002-3:2008.

⁸³ONR 49003:2008.

3 ISO/FDIS 31000:2009(E) als Normentwurf für die Risikomanagementnorm ISO 31000

3.1 Entwicklungsziele der Norm

ISO/FDIS 31000:2009(E) will Prinzipien des Risikomanagements darstellen und ein Leitfa- den für ein standardisiertes Risikomanagementsystem sein. Dabei soll der Standard:

- international sein und von öffentlichen wie auch privaten Organisationen und Unter- nehmen angewendet werden können,
- über die gesamte Lebensdauer einer Organisation mit einem breiten Spektrum von Aktivitäten genutzt werden,
- für jede Art von Risiko anwendbar sein,
- mit seinem generischen Charakter individuell an die jeweiligen Bedürfnisse der ihn nutzenden Organisation anpassbar sein,
- den Risikomanagementprozess existierender und künftiger Normen harmonisieren und
- nicht zum Zweck der Zertifizierung angewendet werden.¹

Die inhaltliche Nähe zu ONR 49000 ff. ist dabei offensichtlich.

3.2 Aufbau der Norm

Der Standard ist mit fünf Kapiteln und im letzten Entwurf insgesamt 34 Seiten sehr knapp gehalten. Viele der dort getroffenen Aussagen und erwähnten Methoden bedürfen einer in- haltlichen Konkretisierung durch weitere Literatur, was dem Charakter einer generischen Norm entspricht. Im Kapitel 2 werden zum Verständnis des Standards notwendige Begriffs- definitionen aus dem künftigen ISO Guide 73:2009 wiederholt.²

¹Verkürzt nach ISO/FDIS 31000:2009(E), Kapitel 1, eigene Übersetzung.

²Aktuell nur im Entwurf als ISO DGuide 73 verfügbar.

3.2.1 Grundsätze des Risikomanagements

Das dritte Kapitel formuliert die Prinzipien des Risikomanagements in Leitsätzen. Sie werden im Folgenden übersetzt wiedergegeben, da sie zum Verständnis der im Kapitel 4 dieser Masterarbeit empfohlenen Vorgehensweisen beitragen:

- „a) Risikomanagement schafft und schützt Werte. (...)
- b) Risikomanagement ist ein fester Bestandteil aller organisationalen Prozesse. (...)
- c) Risikomanagement ist Teil der Entscheidungsfindung. (...)
- d) Risikomanagement befasst sich bewusst mit Ungewissheit. (...)
- e) Risikomanagement ist systematisch, strukturiert und zeitnah. (...)
- f) Risikomanagement basiert auf der bestmöglichen verfügbaren Information. (...)
- g) Risikomanagement ist auf die jeweilige Organisation zugeschnitten. (...)
- h) Risikomanagement bezieht menschliche und kulturelle Faktoren mit ein. (...)
- i) Risikomanagement ist transparent und umfassend. (...)
- j) Risikomanagement ist dynamisch, sich wiederholend und reaktionsfähig. (...)
- k) Risikomanagement erleichtert den kontinuierlichen Verbesserungsprozess von Organisationen.“³

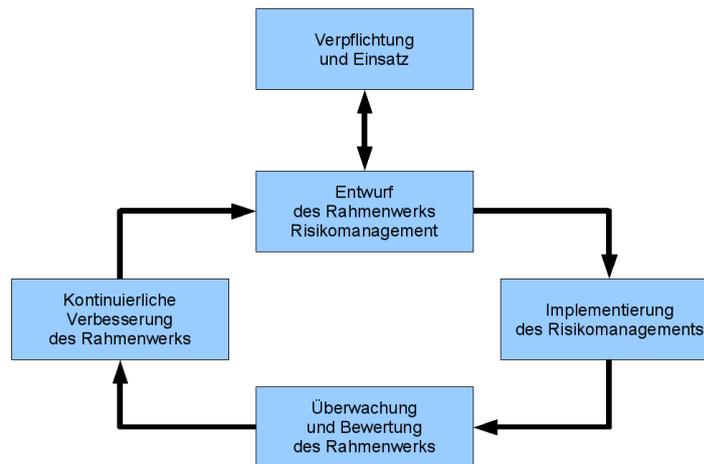
3.2.2 Rahmenwerk Risikomanagement

Die wesentlichste Neuerung der ISO/FDIS 31000:2009(E) gegenüber den älteren Standards außer ONR 49000 ff. ist die Definition eines Rahmenwerks Risikomanagement, das die Verankerung des Risikomanagementsystems in den organisationalen Prozessen widerspiegelt. In den früheren Standards wurde vermehrt auf den eigentlichen Risikomanagementprozess eingegangen und der Integration bzw. Implementierung nicht so großer Raum zugestanden. Dies hatte sich schon in ONR 49000 ff. geändert und wird nun in der ISO/FDIS 31000:2009(E) fortgesetzt. Die wesentlichen Elemente sind in der folgenden Abbildung dargestellt und werden in Abschnitt 4.1 am Beispiel erläutert.⁴

³ISO/FDIS 31000:2009(E), Kapitel 3, eigene Übersetzung.

⁴Vereinfacht nach ISO/FDIS 31000:2009(E), Abschnitt 4.1, eigene Übersetzung.

Abbildung 2: Rahmenwerk Risikomanagement.



3.2.3 Prozess des Risikomanagements

Der eigentliche Risikomanagementprozess unterscheidet sich nicht wesentlich von dem in Abschnitt 2.2.3 aus AS/NZS 4360 „Risk Management“ dargestellten. Er wird in Abschnitt 4.2 konkretisiert.

3.3 Prinzipien des Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagements

ISO/FDIS 31000:2009(E) erwähnt das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement nur teilweise innerhalb des Rahmenwerks und des Risikomanagementprozesses. Es wird der Bedeutung dieses wichtigen Komplexes damit nach Ansicht des Autors zu wenig Raum gegeben. Gerade im Umgang mit Risiken erheblicher Auswirkung wäre eine Handreichung hilfreich, wie ein passendes Management bei eingetretenem Schaden aussehen kann. ONR 49002-3:2008 bietet dies und sollte ergänzend herangezogen werden. Die Regel beschreibt mögliche Verfahren zur Identifikation von Notfall- und Krisenszenarien, die Organisationsgrundsätze für ein funktionierendes Krisenmanagement und wie es mittels Kontinuitätsmanagement nach einem Großschaden zügig zu einer Normalisierung der Organisationstätigkeit kommen kann. Begriffe wie Krisenstab und Krisenmanual werden erläutert und ergänzen Konzepte im Risikomanagementprozess und im Rahmenwerk.⁵ Eine vertiefte Darstellung würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen, daher wird auf ONR 49002-3:2008 verwiesen.

⁵ONR 49002-3:2008, besonders Kapitel 5 und 6 sowie Anhang A.

4 Konzept für ein Risikomanagementsystem in Hochsicherheitslaboratorien nach ISO/FDIS 31000:2009(E)

4.1 Rahmenwerk Risikomanagement

In diesem Abschnitt soll exemplarisch für die in ISO/FDIS 31000:2009(E) enthaltenen Punkte ein „Rahmenwerk Risikomanagement“ dargestellt werden, wie es für das Hochsicherheitslabor am Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, einer Ressortforschungseinrichtung des Bundes, geeignet erscheint. Aus Gründen der militärischen Sicherheit werden keine aktuellen operativen Details genannt, sondern es wird versucht, basierend auf allgemein zugänglichen Quellen zu argumentieren.¹ Dieses Rahmenwerk dient damit der Unterstützung des eigentlichen Risikomanagementprozesses, soll sich aber im Rahmen dieser Arbeit auf den Bereich des Hochsicherheitslabors beschränken. Eine institutsweite Ausdehnung des Risikomanagements ist dann in evtl. folgenden Ausbaustufen möglich.

4.1.1 Verpflichtung und Einsatz der Laborleitung

Die Einführung von Risikomanagement kann als umfangreiches Projekt ähnlich der Einführung eines QM-Systems gesehen werden. Die Risiken bei der Einführung decken sich damit in weiten Bereichen mit denen des Projektmanagements, wobei hier oft u. a. mangelnde Unterstützung seitens der Führung beim Scheitern von Projekten genannt wird. Die Unterstützung durch die Leitung wird daher aktuell als ein sehr kritischer Erfolgsfaktor bei der Umsetzung von Projekten gesehen.² Zu den Aufgaben der Laborleitung bei der Entwicklung eines Risikomanagementsystems sollten daher folgende Punkte gehören:

- „Festlegung und Unterstützung der Risikomanagementpolitik,

¹Wissenschaftsrat.

²Young et al.

- Sicherstellung, dass die Organisationskultur und die Risikomanagementpolitik aufeinander abgestimmt sind,
- Benennung der Leistungsindikatoren des Risikomanagements, die mit Kennzahlen der Organisationssteuerung konform gehen sollen,
- Sicherstellung der Vereinbarkeit von Zielen des Risikomanagements mit den strategischen Organisationszielen,
- Sicherstellung der Einhaltung allgemeiner rechtlicher und organisationsinterner Vorgaben,
- Zuweisung von Verantwortlichkeiten für Risikomanagement innerhalb der Organisation,
- Zuweisung notwendiger Ressourcen für Risikomanagement,
- Vermitteln der Vorteile des Risikomanagements an die einzelnen Interessenvertreter der Organisation und
- Sicherstellung der Zweckmäßigkeit und der Fortentwicklung des Rahmenwerks Risikomanagement.”³

Es wird deutlich, dass sich die Aufgaben der Laborleitung vorrangig auf strategische Elemente und weniger auf operative Anteile des Risikomanagements beschränken. Dies kann jedoch in einer Ressortforschungseinrichtung des Bundes durchaus komplex werden, da die Einrichtung eines Risikomanagementsystems - gerade was den Punkt der Ressourcenzuweisung betrifft - Kosten verursachen wird. Die Laborleitung sollte also darlegen können, welche konkreten Vorteile von einem Risikomanagement zu erwarten sind und muss dies u. U. nach § 7 Abs. 2 Bundeshaushaltsordnung (BHO) einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung unterwerfen.⁴ Hier zeigt sich in den letzten Jahren bedingt durch eine Änderung der BHO ein Umdenken in der öffentlichen Verwaltung: Risiken, die bisher aus dem laufenden Haushalt gedeckt wurden (reaktiv), werden nun zumindest proaktiv bewertet und können in beschränktem Rahmen auch gesteuert werden. Rückstellungen für Schadensereignisse werden jedoch auch weiterhin nicht getätigt.⁵ Die Motivation der Laborleitung, den Aufbau und den Betrieb des Risikomanagements zu fördern, kann deshalb bereits in der Phase der Planung entscheidend für den weiteren Erfolg des Gesamtsystems werden. Die oben genannten Punkte sollten nach Möglichkeit schriftlich fixiert und den Mitarbeitern des Instituts vor Beginn der Arbeiten am Risikomanagementsystem erläutert werden (siehe auch Abschnitt 4.1.2.2 Risikomanagementpolitik).

³ISO/FDIS 31000:2009(E), Abschnitt 4.2, eigene Übersetzung.

⁴BHO.

⁵Brüning, S. 277-279.

4.1.2 Kenndaten des Risikomanagementsystems

4.1.2.1 Kontext der Labors

Externer Kontext Das betrachtete Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr (im Folgenden auch als „Institut“ bezeichnet) arbeitet als Forschungseinrichtung mit einer Mischung aus staatlichen Mitteln und externen Forschungsgeldern (Drittmitteln) in den Schutzstufen 2 und 3 am Schutz vor hochpathogenen Viren, Bakterien und Toxinen von Bakterien, die als biologische Waffen eingesetzt werden können. Es unterhält vielfältige wissenschaftliche Beziehungen zu vergleichbaren Institutionen auf nationaler und internationaler Ebene, die vorrangig auf gemeinsamen Kooperationsprojekten (z. T. im Rahmen nationaler und internationaler Forschungsverbände) und persönlichen Kontakten beruhen. Es ist international angesehen und in Deutschland in seinem Aufbau einzigartig. Technologisch werden alle modernen Verfahren mikrobiologischer Forschung angewandt, das Hochsicherheitslabor der Schutzstufe 3 ist seit 2002 in Betrieb.

Interner Kontext Das Institut hat 65 Mitarbeiter auf Planstellen, wovon 20 Akademiker (Soldaten und Beamte) sind. Die akademischen Stelleninhaber rekrutieren sich aus Ärzten, Tierärzten und Biologen und arbeiten in fünf Abteilungen, wovon eine das Hochsicherheitslabor betreibt. Alle Abteilungen haben Zugang zum Hochsicherheitslabor. Die grundsätzliche Organisationsstruktur ist militärisch-hierarchisch (linear), ein Leitungsgremium existiert nicht. Projektorientiert wird auch abteilungsübergreifend im Rahmen einer Matrix-Projektorganisation gearbeitet. Der laufende Betrieb, die Infrastrukturkosten und die Personalkosten des Stammpersonals werden vom Bund getragen, die Kosten der Drittmittelangestellten und des durch sie benötigten Materials werden projektbezogen abgerechnet. Es findet keine interne Verrechnung von Laborkosten über kalkulatorische Kosten statt. Die betriebswirtschaftliche Kompetenz wird von einem Dienstleistungszentrum abgebildet, das für mehrere Dienststellen die Buchhaltung abwickelt. Warenein- und ausgang erfolgen über die auf Warenwirtschaft spezialisierte Abteilung einer anderen Dienststelle, die dies zusätzlich zu ihren originären Aufgaben erledigt. Teile des Haushalts können flexibel budgetiert werden.

Festlegung des weiteren organisationalen Kontexts Zur Einführung des Risikomanagements bedarf der Kontext - abgesehen von den oben dargestellten Kerndaten - der weiteren Präzisierung. Hierzu bietet sich die Einrichtung einer Arbeits- oder Projektgruppe an, die nach ISO/FDIS 31000:2009(E) die dort genannten Punkte erarbeitet (siehe auch Abschnitt 4.1.3). Der Anhang C „Checkliste Kontext der Organisation“ stellt die wesentlichen Stichworte dafür exemplarisch zusammen, wobei noch keine Zuweisung zu Risikokomplexen erfolgt und auch keine Gewichtung erwünscht ist. Es geht zunächst um ein aktives Benennen des aktuellen Zustandes, da dieser die weitere Ausgestaltung des Rahmenwerks ent-

scheidend beeinflusst. Der Anhang C bildet somit das Grundgerüst zur Verdeutlichung des Standes der Organisation in ihrem Umfeld. Punkte, die hier von der Projektgruppe nicht beschrieben werden, können später im Risikomanagementprozess weder integriert, noch hinsichtlich ihrer Risiken beurteilt werden.

4.1.2.2 Risikomanagementpolitik

Wie unter Abschnitt 4.1.1 beschrieben, sieht ISO/FDIS 31000:2009(E) die Risikomanagementpolitik als erste Aufgabe, welche die Laborleitung zu bearbeiten hat. Hierbei handelt es sich um ein von der Laborleitung herausgegebenes Dokument - das Kerndokument zum Rahmenwerk Risikomanagement - mit dem beschrieben wird, wie das Risikomanagement in der Organisation ablaufen soll und welche Ziele mit ihm verfolgt werden. Die Risikomanagementpolitik sollte dabei Ausführungen zu folgenden Themen enthalten:⁶

- Verhältnis von Organisationszielen und Risikomanagement zueinander,
- Geltungsbereich des Risikomanagements,
- Ziele und Methoden des Risikomanagements,
- Grad des organisationseigenen Risikoappetits und der Risikoaversion,
- Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der im Risikomanagement beschäftigten Akteure und
- Bewertung und Verbesserung des Risikomanagementsystems.

Organisationsziele und Risikomanagement Für das Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr bedeutet dies, die in der Stärke- und Ausrüstungsnachweisung (STAN) genannten vielfältigen Aufgaben⁷ hinsichtlich des einzurichtenden Risikomanagementsystems einzuordnen. Die STAN-Aufträge sollten in der Projektgruppe auf ihr Verhältnis zum Hochsicherheitslabor abgeprüft werden, um sie dann im Zuge der schriftlichen Fixierung ein- oder auszuschließen. Selbst zunächst nebensächlich erscheinende Aufgaben wie die Abstellung von Personal für Auslandseinsätze können dabei Gegenstand des Risikomanagements sein, da z. B. durch den entstehenden Personalausfall der Betrieb im Hochsicherheitslabor eingeschränkt sein kann. Wichtig ist festzustellen, dass das Risikomanagement zunächst auf den unmittelbaren Bereich des Hochsicherheitslabors beschränkt werden sollte und erst in einer nächsten Stufe mittelfristig institutsweit ausgebaut werden kann. Diese Beschränkung bedeutet zugleich eine Erleichterung, da sich das Risikomanagement zunächst nicht mit Zusatzaufgaben wie Beratung von Regierungsorganen, Abfassen von Dienstvorschriften, Erstellung von Gutachten und Verfassen wissenschaftlicher Beiträge befassen muss.

⁶Vereinfacht nach ISO/FDIS 31000:2009(E) und Brühwiler, S. 173. Für ein illustratives Beispiel siehe Brühwiler, S. 174-176.

⁷Wissenschaftsrat, S. 6 f.

Geltungsbereich des Risikomanagements Aus dieser Prüfung ergibt sich dann folgend der Geltungsbereich des Risikomanagements, der mit „Infrastruktur Hochsicherheitslabor, Nutzerkreis, betroffene Forschungsvorhaben, Prozesse und diagnostische Leistungen“ umrissen werden kann. Die finanzielle Ausstattung scheint zwar bei bundeseigenen Institutionen aufgrund der beschränkten Möglichkeiten, die Haushaltsmittelzuweisung zu beeinflussen, hinter operative Gesichtspunkte zurückzutreten, hat aber z. B. bei einer Haushaltssperre gegen Ende des Haushaltsjahres u. U. den Totalausfall der Tätigkeiten im Hochsicherheitslabor zur Folge. Es sind also zumindest die Haushaltsmittelzuweisung und der Mittelabfluss in den Geltungsbereich explizit mit aufzunehmen, auch wenn sie nur sehr eingeschränkt gesteuert werden können. Dies ist dem Primat der Politik geschuldet, bei anderen Organisationen hat der finanzielle Sektor naturgemäß eine weit größere Bedeutung.

Ziele und Methoden des Risikomanagements Methodisch sollten die in Abschnitt 4.2 „Risikomanagementprozess“ angewandten Verfahren dem Namen nach benannt und die Berichte zum Risikomanagement mit Zeitpunkt schriftlich fixiert werden. Auf eine detaillierte Angabe und Erläuterung der Methodik sollte aus Gründen der Stringenz des Dokuments und der späteren Flexibilität eher verzichtet werden. Die Durchführung der Risiko- beurteilung ergibt sich konkret ohnehin aus den zugehörigen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen des Komplexes Risikomanagementprozess.

Risikoappetit und Risikoaversion Für die einzelnen Planungsbereiche im strategischen wie operativen Geschäft sind der eigene Risikoappetit bzw. die Risikoaversion festzulegen. Die Beschreibung kann hier verbal erfolgen (z. B. als Verweis auf geltende Gesetze) oder sich auch in konkreten Zahlen ausdrücken (z. B. als maximale Ausfallzeit des Hochsicherheitslabors pro Jahr). Zusätzlich zu den bereits umgesetzten Maßnahmen der Forschungskontrolle durch einen wissenschaftlichen Beirat⁸ oder Forschungskonferenzen, die Risiken und Chancen laufender und möglicher Forschungsvorhaben überwachen sollen, wird hier intern im Sinne von Corporate Governance festgelegt, wo die Grenzen der Organisation hinsichtlich der Risikotoleranz liegen.

Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der im Risikomanagement beschäftigten Akteure Unter Abschnitt 4.1.2.4 werden die Aufgaben der jeweiligen Akteure spezifiziert und deren Kompetenzbereich festgelegt. Eine kurze Darstellung dieser Bezeichnungen sollte Eingang in das Dokument zur Risikomanagementpolitik finden. Begriffe wie Risikoeigner, Risikomanager, Risikomanagement-Lenkungsteam und Risikomanagementkonferenz sollen, wenn im aktuellen System vorgesehen, an dieser Stelle erläutert werden.

⁸Wissenschaftsrat, S. 13.

Bewertung und Verbesserung des Risikomanagementsystems Die Maßnahmen zur Messung der Effektivität des Risikomanagementprozesses sollen hier summarisch genannt werden (z. B. durch ein Audit oder durch Surrogatparameter, siehe Abschnitt 4.1.4) und es sollte die Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung festgeschrieben werden. Auch hier kann man es bei einer allgemeinen Schilderung belassen, sofern dieser Punkt durch eigene Anweisungen im Risikomanagementprozess konkretisiert wird.

4.1.2.3 Integration in die Prozesse der Labors

Da ISO/FDIS 31000:2009(E) eine Integration in ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 explizit unterstützt, kann der Risikomanagementprozess wie jeder andere Prozess auch in das QM-System integriert werden. Betrachtet man die Anforderungen an QM-Systeme in DIN EN ISO 9001⁹, so fällt auf, dass bei einer ISO/FDIS 31000:2009(E)-konformen Gestaltung des Risikomanagements die Punkte hinsichtlich allgemeiner Anforderungen an QM-Systeme bereits erfüllt sind. Die Dokumentation des QM-Systems muss allerdings bei der Einführung modifiziert werden:¹⁰

- Das Risikomanagement muss in die Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Organisation mit aufgenommen werden;
- das QM-Handbuch muss um das Risikomanagement ergänzt werden (Anwendungsbereich, Verfahren, Wechselwirkungen) und
- die Dokumentenlenkung muss evtl. um Funktionen wie Risikoeigner und Risikomanager erweitert werden.

Das dargestellte Aufgabenspektrum zur Eingliederung des Risikomanagements erscheint zwar sehr übersichtlich, im konkreten Fall läuft dies aber auf einen mittelfristigen Anpassungsprozess hinaus, in dem eine Vielzahl von neuen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen erstellt werden müssen, um alle Forderungen von DIN EN ISO 9001 und im Falle von Laboren DIN EN ISO 15189 mit den Vorgaben der ISO/FDIS 31000:2009(E) abzustimmen. Diese Integration gelingt nur in enger Abstimmung mit den jeweiligen Qualitätsverantwortlichen der Bereiche und unter Hinzuziehung des Qualitätsmanagementbeauftragten der Organisation. Um eine Doppelung von Dokumenten zu vermeiden, sollten in den vom Risikomanagement erfassten Bereichen alle Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen einen Verweis als eigenen Unterpunkt zum Risikomanagement erhalten und die jeweiligen Anweisungen zum Risikomanagement mitgeltend gemacht werden.

Besonders diffizil aus der Sicht des Risikomanagements erscheinen die folgenden Abschnitte in der DIN EN ISO 15189:¹¹

- 4.4 Prüfung von Verträgen,

⁹DIN EN ISO 9001:2008, Abschnitt 4.1.

¹⁰DIN EN ISO 9001:2008, Abschnitt 4.2.

¹¹DIN EN ISO 15189:2007.

- 4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien,
- 4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen,
- 4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern,
- 4.10 Korrekturmaßnahmen,
- 4.11 Vorbeugende Maßnahmen,
- 5 Technische Anforderungen,
- Anhang B (informativ) Empfehlungen zum Schutz von Laborinformationssystemen (LIS),
- Anhang C (informativ) Ethische Aspekte in der Laboratoriumsmedizin.

Diesen Punkten sollte bei der Integration des Risikomanagements in das QM-System besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Es bleibt anzumerken, dass das Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr die Akkreditierung des diagnostischen Bereichs nach DIN EN ISO 15189 anstrebt. Die Forschungstätigkeit des Institutes wird von der Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 nicht erfasst. Im Bereich des Hochsicherheitslabors existiert ein Überschneidungsfeld, in dem Forschungs- und Diagnostiktätigkeiten parallel ausgeübt werden. Es ist daher bei der Erstellung der Dokumentation ein paralleler Ansatz zu verfolgen:

- Diagnostische Prozesse sollen eine Verankerung des Risikomanagements nach ISO/FDIS 31000:2009(E) im Sinne von DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 15189 erfahren und
- Prozesse im Bereich der Forschung sollten zumindest ein Risikomanagement nach ISO/FDIS 31000:2009(E) im Sinne von DIN EN ISO 9001 erhalten. Eine Erfüllung der Voraussetzungen von DIN EN ISO 15189 würde in weiten Bereichen extrem aufwändig und teilweise kontraproduktiv werden. In der Validation von Messverfahren liegen die Kriterien für ein diagnostisches Verfahren beispielsweise deutlich höher als es bei Forschungsverfahren notwendig wäre.

Auf diesen parallelen Ansatz sollte im QM-Handbuch hingewiesen werden. Nach ISO/FDIS 31000:2009(E) Abschnitt 4.3.4 wird außerdem ein Risikomanagementplan angeregt, in dem dargelegt wird, wie die Verknüpfung des Risikomanagements mit den organisationsspezifischen Prozessen erfolgen soll. Ein solcher Plan kann von der Projektgruppe zum Rahmenwerk Risikomanagement angefertigt werden, um die Implementierung zu koordinieren. Dabei sollte beachtet werden, dass der Risikomanagementprozess als Führungsprozess angelegt werden sollte und damit auf einer Ebene mit Strategie, Controlling und Qualitätsmanagement steht. Nur so kann das Risikomanagement die gesamten Entscheidungen der Organisation durchdringen und seine Wirkung entfalten.

4.1.2.4 Festlegung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen

Ähnlich wie beim Aufbau eines QM-Systems sollen beim Risikomanagement klare Aufgaben- und Kompetenzzuweisungen an Funktionsträger der Organisation erfolgen. Für eine kleine Dienststelle wie das Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr bietet sich daher eine sehr einfache Struktur an, die der im Qualitätsmanagement ähnelt:

Risikoeigner „Der Risikoeigner ist eine natürliche oder juristische Person, die Verantwortung und Befugnis für den Umgang mit einem Risiko besitzt.“¹² Im Regelfalle sind dies die Abteilungsleiter bzw. Projektoffiziere oder spezialisierte Funktionsträger wie die beauftragte Person für Gefahrgut oder ein Desinfektor. Wer Risikoeigner für ein bestimmtes Risiko ist, muss im Rahmen des Risikomanagementprozesses festgelegt werden. Aus Gründen der Praktikabilität empfiehlt sich eine Personalunion von Prozessverantwortlichem im QM-System und Risikoeigner im Risikomanagement.

Risikomanager Der Risikomanager soll Kompetenzen des Risikomanagements in einer Person bündeln. Obwohl noch kein formeller Ausbildungsgang für Risikomanager existiert, so versucht die ON-Regel 49003 Aufgaben und Anforderungen an die Qualifikation zu definieren. Durch den engen Verwandtschaftsgrad zwischen ONR 49000 ff. und ISO/FDIS 31000:2009(E) wird hier der Aufgabengabekatalog aus ONR 49003 verwendet (die Auslassungen enthalten Verweise auf die entsprechenden ON-Regeln):

„Der Risikomanager muss

- die Begriffe und Grundlagen des Risikomanagements ...,
- das Risikomanagement-System und den Risikomanagement-Prozess ...,
- die Einbettung in das Managementsystem ...,
- die Methoden der Risikobeurteilung ... sowie
- das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement ...

verstehen und mitgestalten können.“¹³

Der Risikomanager ist damit für das Risikomanagement, was der QM-Beauftragte für das QM-System ist: Die wesentliche Schnittstelle für die Implementierung und den erfolgreichen Betrieb des Systems. Er sollte daher als Stabsstelle der Institutsleitung im Organigramm auftauchen. Detaillierte „Anforderungen an die Qualifikation“ sind in Abschnitt 4.2 der ONR 49003 enthalten.

Risikomanagement-Lenkungsteam Das Risikomanagement-Lenkungsteam - eine Gruppe von Führungspersonen, die mit dem Risikomanagement betraut sind - soll den Ri-

¹²Nach ISO DGuide 73, Definition 3.5.1.4, eigene Übersetzung.

¹³ONR 49003:2008, Abschnitt 4.1.

sikomanagementprozess der Institution steuern. Es umfasst sinnvollerweise mindestens den Institutsleiter, den Leiter des Hochsicherheitslabors, den Risikomanager und den QM-Beauftragten. Es legt die Risikomanagementstrategie fest und setzt die Implementierung um.¹⁴ Dies sollte auf der Basis der von der Projektgruppe zum Rahmenwerk Risikomanagement getroffenen Empfehlungen geschehen. Die Sitzungen sollten anfangs durchaus häufiger abgehalten werden.

Risikomanagementkonferenz Sie ist der Zusammenschluss der mit dem Risikomanagement befassten Personen der Organisation.¹⁵ In ihr treffen sich neben den o. g. Personen auch Arbeitsgruppenleiter und einzelne Bereichsverantwortliche, um Ergebnisse vorzustellen und Erfahrungen auszutauschen. Die Sitzungen sollten regelmäßig stattfinden, jedoch nicht zu häufig sein (z. B. anfangs alle zwei Monate bis vierteljährlich). Eine zeitliche Kopplung an Qualitätsmanagementkonferenzen kann erfolgen; es sollte aber sichergestellt sein, dass den Aspekten des Risikomanagements genug Raum eingeräumt wird.

4.1.2.5 Risikokultur

Erben und Romeike sehen die Einrichtung eines Risikomanagementsystems als „eine zwar notwendige, aber lange noch nicht hinreichende Voraussetzung ..., um die vielfältigen Vorteile eines ganzheitlichen und pro-aktiven Risikomanagements auch tatsächlich realisieren zu können“¹⁶ und wollen damit die Bedeutung einer funktionierenden Risikokultur hervorheben. Sie sehen die Risikokultur als kontinuierlich laufenden, mehrjährigen Prozess, der den Mitarbeitern neben den notwendigen Fachkenntnissen über System und Methoden (die durch Schulung vermittelt werden können) ein großes Maß an Interdisziplinarität abfordert, um im beruflichen Alltag arbeitsplatzübergreifendes Risikobewusstsein zu entwickeln. Ihre Forderung geht schließlich dahin, Risikomanagement zu einem Bestandteil der Zielvereinbarungsgespräche oder des Vergütungssystems zu machen.¹⁷ Zu oft werde die negative Seite des Begriffs Risiko betont und so der Akzent auf Risikovermeidung und -aversion gelegt, die positive Komponente (Risiko ist auch Chance) des an sich wertfreien, aber oft negativ besetzten Begriffs „Risiko“ seien zu wenig präsent. Diese Wahrnehmung von Risiko resultiere in einem Vermeidungsverhalten und der Tendenz, Verantwortung delegieren oder wegdiskutieren zu wollen. Gerade bei komplexen Sachverhalten sei dies zu beobachten. Die beiden Autoren plädieren daher für die oben schon erwähnte klare namentliche Benennung des Risikoeigners als Verantwortlichem für das jeweilige Risiko. Die Vorbildfunktion der Leitung der Organisation mit dem von ihr geprägten Führungs- und Kommunikationsstil trage

¹⁴Hellmann et al., S. 78 f.

¹⁵Hellmann et al., S. 79.

¹⁶Erben et al., S. 2.

¹⁷Erben et al., S. 3.

wesentlich zu einer erfolgreichen und ergebnisorientierten Risikokultur bei: „In einer Unternehmenskultur, in der das Überbringen schlechter Nachrichten mit Nachteilen für den Überbringer verbunden ist, kann eine Risiko-Kultur nicht wachsen.“¹⁸ Die schriftliche Festlegung des Risikomanagementsystems mit definiertem Risikoappetit und die Kommunikation durch die Führung seien aber ebenso erfolgskritisch.

Für ein militärisch-hierarchisch geprägtes System, das noch dazu aus Forschern besteht, die berufsbedingt einem hohen Konkurrenzdruck unterliegen, kann es sich somit als problematisch erweisen, eine derartige offene Kultur zu etablieren. Das in der Bundeswehr herrschende Konzept „Innere Führung“ fördert zwar explizit die Mitbestimmung der Soldaten und damit auch der Mitarbeiter¹⁹, die Verwirklichung einer geeigneten Risikokultur dürfte trotzdem eines der schwierigsten und zeitintensivsten Aufgabenpakete im Rahmen der Implementierung sein. Der Vorteil der klaren Linienstruktur an einem militärisch geführten Institut, Entscheidungen effektiv umzusetzen, kann gleichzeitig bei unzureichender Beachtung des organisationseigenen kulturellen Kontexts schnell zum Nachteil werden: Ein reaktives Abarbeiten von Risiken im Risikomanagementprozess mit Blick auf geforderte Berichte und (unbewusster) Angst vor persönlichen Nachteilen höhlt das System intern aus und widerspricht den Zielen des Risikomanagements. Die Projektgruppe zur Implementierung des Risikomanagementsystems sollte deshalb besonders auf den kulturellen Zusammenhang achten und evtl. die Hinzuziehung externen Sachverständs (zunächst in Form einer Untersuchung der bestehenden Kultur) ins Auge fassen. Die Analyse von Unternehmenskulturen allgemein (als Basis für eine spezielle Risikokultur) sollte nach Sackmann mit einem Multi-Methoden-Ansatz als „Kombination von

a) Einzelinterviews,

b) Workshops mit ausgewählten Kulturträgern,

c) Analyse vorhandener Dokumente, Statistiken, Befragungsergebnissen,

d) ggf. Fragebogen sowie

e) Beobachtung“ erfolgen.²⁰ Eine derartige Untersuchung wird zwar Kosten verursachen, scheint aber angesichts des für die Implementierung erfolgskritischen Faktors Risikokultur empfehlenswert. Aus dieser Analyse können wertvolle Erkenntnisse über die aktuelle und die strategisch wünschenswerte Organisationskultur gezogen werden. Organisationen mit einer partizipativeren Kultur als einer, die gewöhnlich in militärischen Einheiten zu finden ist, können dabei eher auf eine solche Untersuchung verzichten.

¹⁸Erben et al., S. 7.

¹⁹BMVg ZDv 10/1, Nr. 612 f.

²⁰Sackmann, S. 18.

4.1.2.6 Interne Risikokommunikation und -berichterstattung

Die interne Risikokommunikation soll sicherstellen, dass alle Mitarbeiter (allen voran die Leitung und die Risikoeigner) sowohl von Änderungen im Rahmenwerk Risikomanagement als auch von den im Risikomanagementprozess erarbeiteten Risikobeurteilungen Kenntnis erlangen und auf einem aktuellen Stand sind.²¹ Der Dokumentenlenkung und zentralen Verfügbarkeit von Dokumenten zum Risikomanagement kommt dabei große Bedeutung zu. Bei passender Integration in das QM-System sind diese Informationen zentral für alle Mitarbeiter im Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr über das Computernetzwerk in den jeweiligen Ordnern des QM abrufbar. Dabei müssen die Informationen aber zeitaufwändig aktiv gesucht werden (sog. PULL-Funktion, engl. „to pull“ = dt. „ziehen“). Um aktiv zu informieren (PUSH-Funktion, engl. „to push“ = dt. „schieben, anstoßen“), könnte das Risikomanagement-Lenkungsteam die Wandzeitung des QM mit einem Zusatzabschnitt Risikomanagement versehen und dort Informationen für die Mitarbeiter bereitstellen. Darüber hinaus bietet sich ein Wiki²² als sog. Content Management System an, wie es bereits am Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr im Bereich der Technischen Rufbereitschaft genutzt wird. Dort können tagesaktuell von den jeweiligen Verantwortlichen Informationen eingestellt und verändert werden. Dies darf allerdings nicht zur (faktischen) Außerkraftsetzung der für das QM geltenden Dokumentenlenkung führen, eine Quervernetzung mit den PDF-Dateien des QM-Servers sollte erfolgen. Ferner ist die allgemeine Information im Rahmen der Risikomanagementkonferenz für alle Beteiligten vorgesehen. Dabei sollte regelmäßig auch ein aktueller Risikolagebericht durch den Risikomanager gegeben werden. Zur Vermeidung von Doppelstrukturen im Institut sollte das Risikomanagement wo immer möglich die Dokumentations- und Berichtswege des QM-Systems nutzen. Dies verhindert Kompetenzüberschneidungen und reduziert die Möglichkeit von Konflikten unter den Beteiligten.

4.1.2.7 Externe Risikokommunikation und -berichterstattung

Die externe Risikokommunikation betrifft vorrangig die in Abschnitt 2.1.2 genannten Stakeholder wie Aufsichtsbehörden für Betrieb (bundeswehrinterne Aufsicht, für gentechnische Arbeiten die Regierung von Oberbayern in München), Arbeitsschutz (bundeswehrinterne Aufsicht), vorgesetzte Dienststellen (Sanitätsamt der Bundeswehr, Führungsstab des Sanitätsdienstes) aber auch benachbarte Dienststellen (Sanitätsakademie der Bundeswehr) oder die Stadt München (Stadtplanung, Feuerwehr, Rettungsdienst). Gerade durch die vielfältige lokale Vernetzung kann mittels adäquater Risikokommunikation die Wahrnehmung des Institutes in der Öffentlichkeit positiv beeinflusst werden. Präventiv wird häufig nur bilateral mit Gesprächen auf Leitungsebene eine Wirkung zu erzielen sein. Für Ereignisse, die

²¹ISO/FDIS 31000:2009(E), Abschnitt 4.3.6.

²²Wiki.

in den Bereich des Notfall- und Krisenmanagements fallen, sind jedoch Wege aufzuzeigen und zu bahnen, die eine effektive Bewältigung dieser seltenen, aber meist dramatischen und öffentlichkeitwirksamen Ereignisse ermöglichen. Der Szenarioanalyse im Risikomanagementprozess kommt dabei eine zentrale Bedeutung zu. Auch hier ist die Projektgruppe zur Implementierung stark gefordert, z. B. im Rahmen eines Handbuches Anleitungen zur adäquaten Kommunikation zu veröffentlichen, die relevanten Stakeholder zu benennen oder Krisenstäbe festzulegen.

4.1.3 Implementierung des Risikomanagementsystems

Das zu implementierende Risikomanagementsystem soll schließlich auch Teil der Führungstätigkeit aller Arbeitsebenen sein und daher sinnvollerweise von einer abteilungsübergreifenden Projektgruppe entwickelt und von allen Mitarbeitern umgesetzt werden. Aufgabe der Projektgruppe soll zunächst die Erstellung des Rahmenwerks sein, der eigentliche Risikomanagementprozess gehört nicht in das Aufgabenfeld dieser Gruppe. In der Moderation der Gruppe sollte streng darauf geachtet werden, sich auf das Rahmenwerk zu konzentrieren und nicht bereits Risiken beurteilen zu wollen. Diese Tendenz zeigt sich erfahrungsgemäß oft, wenn viel spezialisiertes Expertenwissen in die Gruppe einfließt. In der Gruppe sollten vorrangig Mitarbeiter vertreten sein, die mit der strategischen Ausrichtung des Instituts vertraut sind und ein intensiveres Verständnis von den mit mikrobiologischen Hochsicherheitslaboratorien verbundenen Risiken haben. Vor der Einrichtung der Gruppe muss zwingend eine Schulung der Mitarbeiter bezüglich Risikomanagements erfolgen, dies kann durch den Risikomanager oder auch durch externe Dienstleister geschehen. Aus den in den vorigen Abschnitten genannten Punkten ergeben sich somit summarisch folgende Aufgaben für die Projektgruppe:

- Festlegung und Beschreibung des organisationalen Kontexts,
- Erstellung einer Vorlage zur Risikomanagementpolitik an die Institutsleitung,
- Erstellung eines Plans zur Implementierung des Risikomanagementsystems mit
 - Empfehlungen zur Entwicklung einer das System unterstützenden Risikokultur (Analyse und Modifikation der bestehenden Organisationskultur),
 - einem Konzept zur Schulung der Mitarbeiter bezüglich Risikomanagement,
 - einer Bewertung unterstützender Maßnahmen im Bereich IT wie z. B. Beschaffung von Software,
 - der Empfehlung zum Umfang der Einbeziehung externer Dienstleister bei der Implementierung,
 - einem Personal-, Zeit- und Kostenplan für die Implementierung und
 - einer Aufteilung der jeweiligen Aufgabenpakete für Einzelgruppen bei der Entwicklung des Risikomanagementprozesses anhand des Risikoinventars.

Nach Abschluss dieser Arbeiten sollte das Rahmenwerk definiert sein und das Risikomanagement-Lenkungsteam kann den Implementierungsprozess für das Risikomanagementsystem steuern.

4.1.4 Leistungsbewertung des Risikomanagementsystems

Zur Leistungsbewertung ist zunächst festzulegen, welche Indikatoren hierfür herangezogen werden sollen. Viele Elemente des Risikomanagements bei mikrobiologischen Hochsicherheitslaboratorien entziehen sich leider einer quantitativen Erfassung und müssen durch Surrogatparameter näherungsweise erfasst werden. Hierzu können beispielsweise dienen:

- Anzahl der im Berichtszeitraum wie geplant (zeitlich, finanziell, personell) abgeschlossenen Projekte und die Gründe für das Scheitern oder die Verzögerung von Projekten,
- Anzahl der eingegangenen Meldungen über das CIRS (Abschnitt 4.2.2.1) nach Schweregrad,
- Veränderungen der Risikoauswirkungen in der Risikomatrix nach Risikoklassen (Abschnitt 4.2.2.3),
- Anzahl der im Risikomanagement festgelegten Maßnahmen und deren Umsetzungsgrad oder
- Ausfallzeiten des Hochsicherheitslabors aufgrund technischer Defekte.

Diese Leistungsbewertung fällt in den Verantwortungsbereich des Risikomanagers, die Maßzahlen dazu sollte die Projektgruppe zur Implementierung vorschlagen. Der Bericht hat regelmäßig an die Leitung zu erfolgen (beispielsweise alle drei Monate) und sollte eine Einschätzung beinhalten, ob das Risikomanagementsystem weiterhin grundsätzlich geeignet erscheint bzw. wo Verbesserungsbedarf entsteht. Die Leistungsbewertung ist aber auch durch ein Audit möglich, in dem die Kernpunkte des Rahmenwerks bewertet werden.²³ Da es sich um die Bewertung des Rahmenwerks Risikomanagement handelt, sollten keine zu detaillierten Parameter erfasst, sondern allgemeineren der Vorzug gegeben werden.

4.1.5 Verbesserung des Risikomanagementsystems

Basierend auf dem Bericht zur Leistungsbewertung sollten durch das Risikomanagement-Lenkungsteam Möglichkeiten zur Verbesserung diskutiert und Entscheidungen über Maßnahmen getroffen werden, die die Leitung dann erlässt.

²³Brühwiler, S. 203 f.

4.2 Risikomanagementprozess (Internes Steuerungs- und Kontrollsystem)

ISO/FDIS 31000:2009(E) stellt die Entwicklung des Risikomanagementprozesses nach die Implementierung des Rahmenwerks Risikomanagement. Der „Risikomanagementprozess sollte

- ein integraler Teil des Managements,
- in die Unternehmenskultur und -abläufe eingliedert und
- den organisationalen Geschäftsabläufen angepasst sein.“²⁴

Die Punkte Risikokommunikation und Festlegung des Zusammenhanges erscheinen in ISO/FDIS 31000:2009(E) sowohl im Kapitel 4 zum Rahmenwerk Risikomanagement als auch in Kapitel 5 zum Risikomanagementprozess.²⁵ Diese Doppelung ist bewusst gewählt, da die Risikokommunikation die Schnittstelle des Risikomanagementprozesses zum Rahmenwerk darstellt und die Festlegung des Zusammenhanges von zentraler Bedeutung sowohl für das Rahmenwerk als auch für den Risikomanagementprozess ist. Aus Praktikabilitätsgründen und um der Arbeit der Projektgruppe zum Rahmenwerk nicht vorzugreifen, sollen im Folgenden exemplarisch einzelne Elemente des Risikomanagementprozesses herausgegriffen werden, an denen für ein mikrobiologisches Hochsicherheitslabor die prinzipielle Eignung bestimmter Methoden im Risikomanagementprozess erläutert wird. Eine vertiefte Betrachtung der Risikokommunikation, des Zusammenhanges der Organisation und der Vielzahl der möglichen Methoden zur Risikobeurteilung würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen. Für die Methoden der Risikobeurteilung sei besonders auf die ONR 49002-2:2008 verwiesen, die sich sehr praxisnah mit den Thema beschäftigt.²⁶ Die meisten der in den folgenden Abschnitten dieses Kapitels dargestellten Methoden sind nicht nur für ein einzelnes Element im Risikomanagementprozess geeignet, sondern auf mehrere anwendbar. Die Auswahl der Methoden sollte den jeweiligen Gruppen vorbehalten bleiben, wobei in der Schulung der Mitarbeiter für Risikomanagement ein Schwerpunkt auf den Methoden liegen sollte.

²⁴ISO/FDIS 31000:2009(E), Abschnitt 5.1 (eigene Übersetzung).

²⁵ISO/FDIS 31000:2009(E), Abschnitte 4.3.6, 4.3.7 und 5.2 zur Risikokommunikation, Abschnitt 4.3.1 und 5.3 zur Festlegung des Zusammenhanges.

²⁶ONR 49002-2:2008, für eine tabellarische Übersicht siehe Kapitel 4 (Tabelle 1) der ONR 49002-2:2008.

4.2.1 Festlegung des Zusammenhanges

4.2.1.1 Interner Kontext, externer Kontext und Risikoinventar mit Risikogruppen

Der von der Projektgruppe dargestellte externe und interne Kontext der Organisation bildet die Basis des Risikomanagementprozesses. Um die Erkenntnisse der Projektgruppe zum Stand der Organisation in den Risikomanagementprozess einfließen zu lassen, bietet sich die Bildung von Risikogruppen an, in die die einzelnen Risiken eingebracht werden. So kann eine Art von Risikoinventar entstehen, das die Festlegung des organisationalen Kontexts bündelt und hilft, den zeit- und arbeitsintensiven Risikomanagementprozess besser in Arbeitspakete aufzuteilen. Auch die Festlegung des jeweiligen Risikoeigners wird so erleichtert. Einen tabellarischen Vorschlag für ein Risikoinventar am Institut für Mikrobiologie mit Definition von fünf Risikogruppen enthält der Anhang D „Risikoinventar“.

4.2.1.2 Umsetzung des Risikomanagementprozesses

Die einzelnen Risiko(unter-)gruppen können in Form von Arbeitsgruppen bearbeitet werden. Mittels der unten beschriebenen Methoden werden dann dem Risikomanagementprozess getreu die Risiken identifiziert, analysiert, bewertet und Wege zur Bewältigung vorgeschlagen. Auch hier bietet sich eine enge Verzahnung mit dem Qualitätsmanagement an, da die Mitarbeiter durch die Einführung des QM-Systems viele Risiken bereits benannt haben und diese nun aus der Sicht des Risikomanagements betrachten sollen.

4.2.1.3 Risikokriterien

Risikokriterien, mit denen Auswirkungen und Eintrittswahrscheinlichkeiten eingestuft werden, um die Relevanz eines Risikos zu beschreiben, sollen die „Werte, Ziele und Ressourcen“ einer Organisation widerspiegeln.²⁷ Ihre Definition steht am Anfang des Risikomanagementprozesses und soll mit der Risikomanagementpolitik des Hauses konform gehen. ONR 49002-2:2008 gibt im Anhang A praktikable Beispiele, die für ein mikrobiologisches Hochsicherheitslabor angepasst werden können. Diese Kriterien bilden dann die Grundlage für die Darstellung der einzelnen Risiken in der Risikomatrix und die daraus abzuleitende Priorisierung bei der Risikobewältigung. Vorschläge zur Definition der Risikokriterien sind den Anhängen E „Risikokriterien für die Auswirkungen“ und F „Risikokriterien für die Eintrittswahrscheinlichkeit“ dargestellt. Es wurde dabei der Weg der gemischten Risikokriterien gewählt, der eine verbale Beschreibung der Kriterien mit einer Häufigkeit (bei der Eintrittswahrscheinlichkeit) oder einem finanziellen Schaden (bei den Auswirkungen) kombiniert. Zugrunde liegt eine Schätzung der Kosten für einen Neubau des Hochsicherheitslabors auf

²⁷ISO/FDIS 31000:2009(E), Abschnitt 5.3.5.

gegenwärtigem Stand bei einem Totalausfall von etwa 4 Millionen Euro. Die endgültigen Risikokriterien sollten vom Risikomanagement-Lenkungsteam definiert werden, damit sie eine systemweite Gültigkeit erhalten. Multipliziert man die Eintrittswahrscheinlichkeit mit der zu erwartenden Schadenshöhe, so erhält man einen annualisierten Schadenserwartungswert. Dieser kann als Schwellenwert für ein im Rahmen eines Frühwarnsystems zu meldendes neues Risiko dienen.

4.2.2 Risikobeurteilung

4.2.2.1 Risikoidentifikation

Ziel der Risikoidentifikation ist die Erstellung einer Liste von Risiken. Nicht erkannte Risiken entziehen sich dabei konsequenterweise der Risikobeurteilung und der -bewältigung. Daher sollte die Liste möglichst umfangreich und praktischerweise nach Risikogruppen gegliedert sein. Um Risiken zu identifizieren, sind zunächst Kreativitätstechniken im Gruppenrahmen geeignet, die basierend auf einem systematischen Ansatz Risiken sammeln und ordnen.

Brainstorming als Kreativitätstechnik Brainstorming wurde 1953 von Alex Faickney Osborn als Gruppentechnik zur Ideengewinnung entwickelt. Es ist eine der am weitesten verbreiteten Kreativitätstechniken überhaupt, steht aber seit seiner Publikation unter starker Kritik: Im Gruppenprozess auftretende Blockaden können die Kreativität nachweislich vermindern.²⁸ Für die erste Risikoidentifikation erscheint es aufgrund der Prinzipien „Quantität erzeugt Qualität“ und „Aufschub von Kritik“ aber dennoch geeignet, da zunächst Risiken gesammelt und nach Risikogruppen geordnet, aber nicht sofort bewertet werden. Außerdem kann Brainstorming viel Spaß machen und das Teambuilding fördern.

Critical Incidents Reporting System (CIRS) als Indikatoren-Analyse Das Auftreten von „Beinahe-Unfällen“ oder anderen kritischen Vorkommnissen ohne einen Schadenseintritt kann ebenfalls zur Risikoidentifikation beitragen. Die einzelnen Vorkommnisse geben dabei einen Hinweis auf ein mögliches größeres Risikoszenario und stehen dann einer Risikoanalyse zur Verfügung. Ein CIRS wird sehr häufig im Gesundheitswesen und der Luftfahrt angewendet, ist aber kein System zur Risikoidentifikation, das sofort Ergebnisse liefert, sondern es unterstützt den laufenden Betrieb und muss erst eingeführt werden, um zu wirken. Ein solches Meldesystem kann freiwillig, aber auch verpflichtend angelegt sein, es kann anonym oder vertraulich verwirklicht werden und es kann bestrafende oder nicht-bestrafende Elemente enthalten.²⁹ Leape nennt darüber hinaus in einer Analyse von Melde-

²⁸Stroebe et al.

²⁹Hellmann et al., S. 88 f.

systemen Straffreiheit, Vertraulichkeit, Unabhängigkeit, Analyse durch Experten, Schnelligkeit, Systemorientierung und Verantwortlichkeit als Schlüsselcharakteristika für ein erfolgreiches Meldesystem.³⁰ Abhängig von der Risikokultur der Organisation sollte das System daher passend gestaltet werden. Wie bereits im Abschnitt 4.1.2.5 zur Risikokultur beleuchtet, bietet sich die Einrichtung eines anonymen, freiwilligen und nicht-bestrafenden Systems für das Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr an, da dieses den Zielen und dem Charakter der anzustrebenden Risikokultur am nächsten kommt. Die Meldung sollte an eine verantwortliche Person (z. B. den Risikomanager) erfolgen, die das Ereignis einem Risiko zuordnet und die geeigneten Maßnahmen zur Analyse, Bewertung und gegebenenfalls Bewältigung einleitet. Für Ereignisse mit eingetretenem Schaden sollte in Abgrenzung vom CIRS ein separates, verpflichtendes und namentliches Meldesystem bestehen, das die gesetzlichen Vorgaben (z. B. bei Arbeitsunfällen) erfüllt. Ein exemplarischer Meldebogen als Vorschlag für ein CIRS im Hochsicherheitslabor findet sich im Anhang G „Meldebogen CIRS“. Die Auswertung kann nach den Einzelementen Gruppe des Verursachers, Bereich, Arbeitsgebiet, Arbeitszeit, Häufigkeit und verursachende Faktoren auch statistisch erfolgen.

4.2.2.2 Risikoanalyse

In der Risikoanalyse soll das Risiko mit seinen Ursachen, Konsequenzen und Eintrittswahrscheinlichkeiten verstanden werden. In Abhängigkeit vom Risiko kann das mehr oder weniger detailliert erfolgen, besonders sollten aber Faktoren, die Unsicherheiten oder unterschiedliche Meinungen unter den Experten beinhalten, speziell hervorgehoben werden.³¹

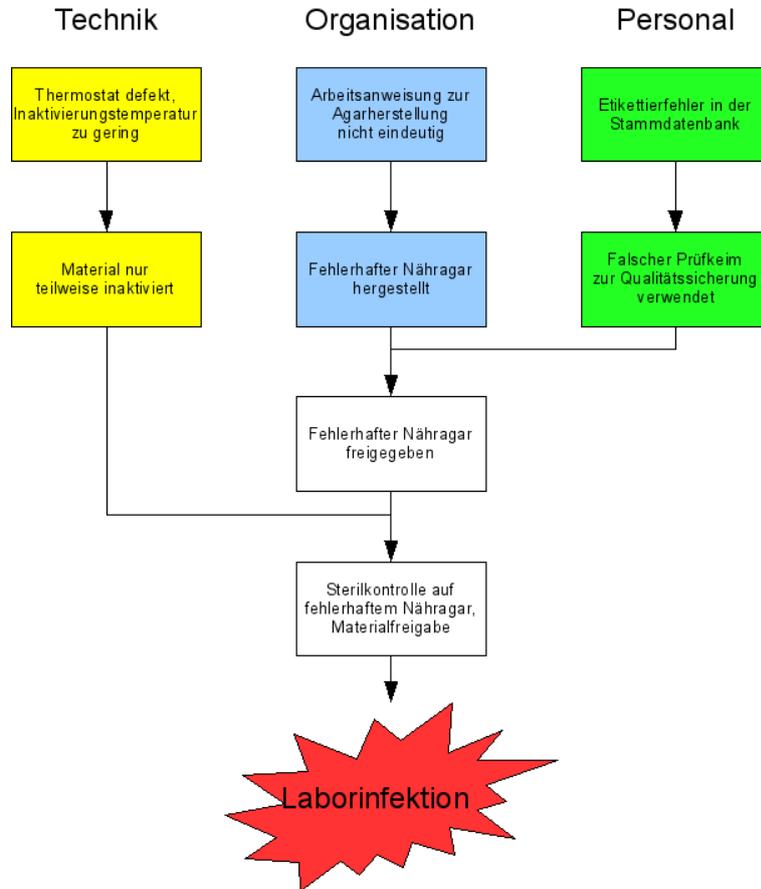
Schadensfall-Analyse (Root Cause Analysis) als Szenario-Analyse Bei der Schadensfall-Analyse wird ein einzelnes Schadensereignis nach Hergang, Ursachen und Auswirkungen analysiert, um ähnlich gelagerte Ereignisse zukünftig zu vermeiden. Aus der Beschreibung der Ursachen-Wirkungskette ergeben sich direkte Hinweise, wie in der Risikobewältigung steuernd eingegriffen werden kann, um die Eintrittswahrscheinlichkeit zu verringern. Die Ursachen können beispielsweise nach „Technik, Organisation, Personal“ (TOP) oder „Software, Hardware, Environment, Lifeware“ (SHELL) unterteilt werden.³² Die Schadensfall-Analyse eignet sich nicht nur für tatsächlich eingetretene Ereignisse, sondern auch für „Beinahe-Zwischenfälle“, wie sie durch das CIRS gemeldet werden. Die folgende Abbildung stellt dies am Beispiel einer Laborinfektion dar, in der in allen Bereichen Fehler aufgetreten sind, die nur gemeinsam zu einem Schadensfall führen konnten. Ein korrekter Prüfkeim hätte beispielsweise den fehlerhaften Nähragar entlarvt, der dann mangels Freigabe nicht zur Sterilkontrolle verwendet worden wäre.

³⁰Leape, S. 1636.

³¹ISO/FDIS 31000:2009(E), Abschnitt 5.4.3.

³²ONR 49002-2:2008, Abschnitt 6.1.2.

Abbildung 3: Root Cause Analysis am Beispiel einer Laborinfektion durch Ausschleusung von nicht komplett inaktiviertem Material aus einem Hochsicherheitslabor.



Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) als Gefährdungs-Analyse

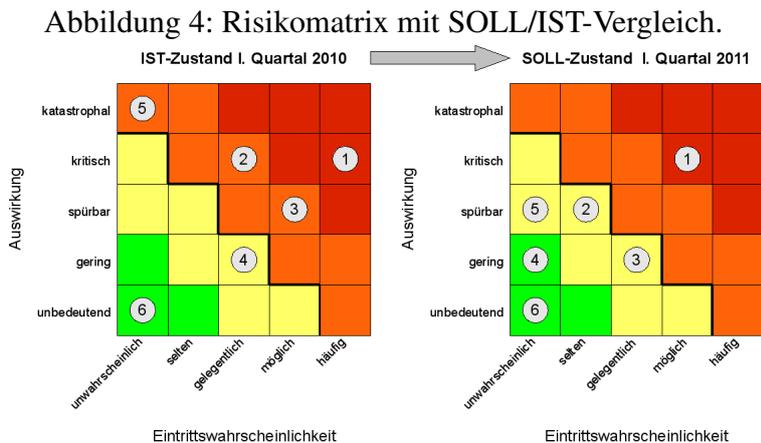
In dem oben genannten Beispiel kann auch eine Methode aus der Lebensmittelindustrie angewendet werden, die biologische Merkmale zu bestimmten Punkten eines Prozesses misst: Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP). Auch sie ist geeignet zur Risikoanalyse, da in Hochsicherheitslaboratorien in den einzelnen Prozessen eine Vielzahl biologischer Marker bestimmt werden können, die im Rahmen der Qualitätssicherung zur Risikominimierung beitragen. Gerade für die Verhinderung von Infektionserkrankungen in der Lebensmittelindustrie wird HACCP besonders oft eingesetzt, eine Übertragung auf Hochsicherheitslaboratorien ist leicht möglich. Besonders der risikoträchtige Bereich des Erregerversandes an andere Laboratorien oder die Ausschleusung von inaktiviertem Material zur Analyse außerhalb des Hochsicherheitslabors sind ein Anwendungsfeld dieser Technik. Für solche Bereiche sollten die HACCP-Prinzipien in den Risikomanagementprozess integriert werden, wie sie in der DIN EN ISO 22000:2005 für Lebensmittel beschrieben sind.³³

³³DIN EN ISO 22000:2005, Abschnitt 7.6 und Anhang B.

4.2.2.3 Risikobewertung

Die Risikobewertung schließlich soll bei der Entscheidungsfindung helfen, welche Risiken der Risikobewältigung in welcher Reihenfolge zugeführt werden sollen. Sie kann aber auch dazu führen, dass ein Risiko einfach akzeptiert wird und als selbst zu tragendes Risiko nicht in die Risikobewältigung im engeren Sinne einfließt. Dies ist abhängig vom Risikoappetit der Organisation und den festgelegten Risikokriterien.³⁴

Credible-Worst-Case-Analyse als Szenarioanalyse Ein bestimmtes Risikoszenario wird hier als „schlimmstmöglicher, aber dennoch glaubwürdiger Fall dargestellt“.³⁵ In der folgenden Szenarioanalyse werden die dazu führenden Einzelrisiken wie in einer Pyramide nach Auswirkungen abwärts gegliedert, wobei die unbedeutenden gegenüber den katastrophalen die Masse ausmachen. Ebenso wird die eine Einschätzung nach Gesamteintrittswahrscheinlichkeit und Gesamtauswirkung für das Worst-Case-Szenario getroffen. Wenn für alle Worst-Case-Szenarien eine Bewertung durchgeführt wurde, können sie in einer Risikomatrix aufgetragen werden, die die Risikosituation grafisch darstellt.³⁶



Die Szenario-Analysen werden sehr häufig angewendet, ebenso verbreitet ist die Darstellung in Form der Risikomatrix (z. B. im Risikobericht des Risikomanagers).

4.2.3 Risikobewältigung

Alle Strategien zur Risikobewältigung, die in ISO/FDIS 31000:2009(E), Abschnitt 5.5 erwähnt werden, befinden sich in einem Spannungsfeld zwischen den Effekten, die sie erzielen sollen und den Investitionen, die für sie aufgebracht werden müssen. Häufig stehen dabei

³⁴ISO/FDIS 31000:2009(E), Abschnitt 5.4.3.

³⁵Brühwiler, S. 128.

³⁶Abbildung nach ONR 49002-2:2008, Bild 5, S. 10.

mehrere Methoden zur Auswahl, die sich prinzipiell in aktive und passive Maßnahmen der Risikobewältigung unterteilen lassen:

- Aktive Risikobewältigung
 - Risikovermeidung bzw. -ausgliederung: kompletter Verzicht auf Hochrisikotätigkeiten oder Auslagerung in andere Organisationen, z. B. Ablehnen der Annahme von Diagnostikproben mit Verdacht auf virale hämorrhagische Fieber in einer BSL3-Einrichtung,
 - Risikoverminderung: Reduktion der Eintrittswahrscheinlichkeit und/oder der Schadenshöhe, z. B. Impfung von Mitarbeitern gegen impfpräventable Erkrankungen,³⁷
 - Risikobegrenzung: Risikostreuung (Verteilung von Einzelrisiken) oder Risiko-limitierung (Definition von Obergrenzen), z. B. räumliche Trennung von Forschung und Diagnostik in einem Hochsicherheitslabor,
- Passive Risikobewältigung
 - Risikoüberwälzung: Übertragung des Risikos auf einen Dritten, z. B. Versicherungen oder Factoring und
 - Risikoselbsttragung: Akzeptanz eines Restrisikos bei geringer Eintrittswahrscheinlichkeit, geringer Schadenshöhe oder unverhältnismäßig hohem Aufwand zur Risikobewältigung.

Die einzelnen möglichen Maßnahmen sollen von den Risikoeignern nach Eignung, Vollständigkeit und Wirksamkeit hin überprüft werden und sind dann priorisiert in einem Plan zur Risikobewältigung dazustellen (vgl. Abschnitt 4.2.5), der mit dem Risikomanagement-Lenkungsteam abgestimmt und von der Laborleitung genehmigt werden sollte.

Zur Risikobewältigung gehört auch das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement, dessen Prinzipien in Abschnitt 3.3 kursorisch erwähnt wurden. Die relevanten Schadensereignisse sollten mittels Worst-Case-Szenario-Analyse beleuchtet und ebenfalls einer Risikobewältigung zugeführt werden.³⁸ Auf eine Diskussion wird - wie bereits erwähnt - aus Kapazitätsgründen verzichtet.

4.2.4 Risikoüberwachung

4.2.4.1 Qualitätssicherung und interne Kontrollen des Risikomanagementsystemes

Die Verantwortung für die laufende Qualitätssicherung des Risikomanagementsystems sowie Verbesserungsvorschläge sollten beim Risikomanager liegen. Ihm kommt dabei eine

³⁷BMBL, Abschnitt VII.

³⁸ONR 49002-2:2008, Abschnitt 6.3 und ONR 49002-3:2008, Abschnitte 5 und 6.

wichtige steuernde Aufgabe zu, da er anhand der definierten Qualitätsindikatoren (Abschnitt 4.1.4) globale Veränderungen feststellen, aber auch in den jeweiligen Einzelrisiken, die vom Risikoeigner verantwortet werden, Verbesserungspotenzial erkennen soll. Dazu bietet sich ein zyklisches Meldesystem an den Risikoverantwortlichen an. Der Risikoeigner ermittelt dafür beispielsweise vierteljährlich (vor dem Risikomanagement-Lagebericht) einen Trend wohin sich das Risiko entwickelt oder ob sich Auswirkungen bzw. Eintrittswahrscheinlichkeit geändert haben. Auch ein Frühwarnindikator bei Überschreiten einer bestimmten Kennzahl ist denkbar. So ist sichergestellt, dass zyklisch alle bekannten Risiken einer Kontrolle unterliegen. Ebenso sollte der Stand der Maßnahmen zur Risikobewältigung dokumentiert werden.

4.2.4.2 Identifikation neuer Risiken

Zur Identifikation neuer Risiken ist das CIRS grundlegend geeignet, der Risikomanager sollte neu aufgetretene Risiken in die jeweiligen Arbeitsgruppen nach Risikoinventar einsteuern. Die Arbeitsgruppen können dann entweder ad-hoc (bei relevanten neuen Risiken nach annualisiertem Schadenserwartungswert) oder zumindest zyklisch nach einem definierten Zeitschema den Risikomanagementprozess mit dem Ziel der Identifikation und Bewältigung neuer Risiken durchlaufen.

4.2.5 Dokumentation

Die Dokumentation sollte standardisiert und zyklisch mit Blick auf den Risikomanagement-Lagebericht erfolgen. Eine Möglichkeit ist die Nutzung eines standardisierten Bogens, in dem der jeweilige Risikoeigner den aktuellen Stand der Risikobeurteilung und der zur Bewältigung durchgeführten bzw. geplanten Maßnahmen einträgt. Ein solcher Bogen ist im Anhang H „Dokumentation der Risikobeurteilung“ abgebildet. Eine weitere Möglichkeit wäre die Nutzung einer integrierten Software wie z. B. RiskMonitorTM der PriceWaterhouseCoopers AG oder R2C der Schleupen AG. Solche Softwaretools sind zwar in der Anschaffung teuer (je nach Art und Umfang ein mindestens vier- bis fünfstelliger Betrag in Euro), bieten jedoch für die Dokumentation und Systematik eine starke Arbeitsentlastung.

5 Zusammenfassung

Obwohl in mikrobiologischen Hochsicherheitslaboratorien einzelne Methoden des Risikomanagements durch gesetzliche Vorgaben verankert sind bzw. aufgrund von negativen Erfahrungen mit Laborinfektionen und prospektiver Sicherheitsforschung eingeführt wurden, fehlt bisher meist ein systematischer Riskomanagementansatz. Eine Möglichkeit zur Implementierung von „Riskomanagement als Führungsprozess“ mittels der neuen, generischen Norm ISO 31000 „Risk management - Principles and guidelines“ sollte in dieser Arbeit auf seine Eignung für ein Hochsicherheitslabor betrachtet werden. Dabei zeigte sich am konkreten Beispiel, dass durch die aktuelle Einführung eines QM-Systems die für ein Riskomanagementsystem notwendigen Strukturen prinzipiell vorhanden sind und genutzt werden können, aber dennoch ein erheblicher Schulungsbedarf bei den Mitarbeitern hinsichtlich methodischer Kompetenzen bestehen dürfte. Trotz theoretisch guter Integrierbarkeit des Riskomanagements in das QM-System würde die Einführung ein mittelfristiges, personalintensives Projekt darstellen. Als erfolgskritische Faktoren für die Einführung wurden weiterhin die Unterstützung durch die Leitung des Labors und die Entwicklung einer adäquaten, offenen Risikokultur identifiziert. Die Öffnung einer eher hierarchisch geprägten Organisationskultur würde ebenfalls Zeit kosten und wäre wahrscheinlich nicht ohne externe Beratung zu bewältigen. Erst dann könnte die gewünschte Risikokultur verwirklicht werden.

Der grundlegende Wunsch zu einem veränderten Management im Labor ist aber auf allen Ebenen des betrachteten Forschungsinstituts spürbar, auch die Laborleitung unterstützt partizipative Elemente explizit. Das Rahmenwerk für ein Riskomanagementsystem wurde daher entworfen und in seinen Elementen für ein Hochsicherheitslabor betrachtet. Die jeweilige Ausgestaltung sollte durch eine Projektgruppe entwickelt werden. Dies stellt aufgrund der guten Erfahrungen mit Projektarbeit im betrachteten Institut keine relevante Hürde dar.

Es erscheint daher möglich, mit der künftigen ISO 31000 (unter Zuhilfenahme verwandter Dokumente), ein Riskomanagementsystem für ein mikrobiologisches Hochsicherheitslabor einzuführen.

Literaturverzeichnis

- [AktG] Aktiengesetz (AktG) vom 6. September 1965 (BGBl. I S. 1089), zul. geänd. durch Artikel 74 des Gesetzes vom 17. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2586 m. W. v. 01.09.2009).
- [ArbSchG] Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG) vom 7. August 1996 (BGBl. I S. 1246), zul. geänd. durch Artikel 15 Abs. 89 des Gesetzes vom 5. Februar 2009 (BGBl. I S. 160).
- [AS/NZS 4360:2004] AS/NZS 4360:2004 (2004): Australian/New Zealand Standard@ Risk Management.
- [BAUA] Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) (2009): Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA), http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/TRBA.html?__nnn=true (15.08.2009).
- [BGB] Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) i. d. F. der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), zul. geänd. durch Artikel 3 des Gesetzes vom 3. April 2009 (BGBl. I S. 700).
- [BGV A1] Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (2008): BG-Vorschrift, Unfallverhütungsvorschrift, Grundsätze der Prävention, http://www.arbeitssicherheit.de/arbeits-sicherheit/html/modules/bgva/bgv_a/a1.pdf (15.08.2009).
- [BHO] Bundeshaushaltsordnung (BHO) vom 19. August 1969 (BGBl. I S. 1284), zul. geänd. durch Artikel 9 des Gesetzes vom 13. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2897).
- [BMVg ZDv 10/1] Der Bundesminister der Verteidigung (Hg.) (2008): ZDv 10/1 Innere Führung.
- [BioStoffV] Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) vom 27. Januar 1999 (BGBl. I S. 50), zul. geänd. durch Artikel 3 der Verordnung vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768).
- [BMBL] U.S. Department of Health and Human Services (2007): Biosafety in Biological and Biomedical Laboratories. 5. Auflage, Washington: U. S. Govt. Printing Office.
- [BNI BSL4] Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (2009): ABTEILUNG FÜR VIROLOGIE, Hochsicherheitslabor, <http://www15.bni-hamburg.de/bni/bni2/neu2/get/>

- file.acgi?area=forschungsgruppen&pid=21231 (15.08.2009).
- [Brühwiler] Brühwiler, B. (2007): Risikomanagement als Führungsaufgabe. 2. erweiterte und überarbeitete Auflage, Bern, Stuttgart, Wien: Haupt Verlag.
- [Brüning] Brüning, P. (2009): Risikoverteilung in Modernisierungsprojekten der Bundeswehr. In: Scholz, F., Schuler, A., Schwintowski, H.-P. (Hg.) (2009): Risikomanagement der Öffentlichen Hand. Heidelberg: Physika-Verlag, S. 275-288.
- [Bundesärztekammer] Bundesärztekammer (2008): Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. In: Deutsches Ärzteblatt, 105/7, S. A 341-A 355.
- [CIRSmedical] CIRSmedical Deutschland 7.1 (2009): Incident Formular, <https://www.cirsmedical.ch/Deutschland/cirs/cirs.php> (15.08.2009).
- [Corporate Governance Kodex] Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex (2008): Deutscher Corporate Governance Kodex. Fassung vom 6. Juni 2008, http://www.corporate-governance-code.de/ger/download/D_Kodex%20-2008_final.pdf (15.08.2009).
- [Deming] Deming, W. E. (2000): Out of the crisis. 2. Auflage, Cambridge, Massachusetts: MIT Press.
- [Deutsch] Deutsch, E. (1986): Die Infektion als Zurechnungsgrund. In: Neue Juristische Wochenschrift, 39, S. 757-759.
- [DIN 1946-7:2009] DIN 1946-7:2009-07 (2009): Raumluftechnik - Teil 7: Raumluftechnische Anlagen in Laboratorien.
- [DIN 58956-2:1986] DIN 58956-2:1986-01 (1986): Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an die Ausstattung.
- [DIN 58956-3:1986] DIN 58956-3:1986-12 (1986): Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an den Organisationsplan.
- [DIN 58956-5:1990] DIN 58956-5:1990-10 (1990): Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an den Hygieneplan.
- [DIN 58956-10:1986] DIN 58956-10:1986-01 (1986): Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Sicherheitskennzeichnung.
- [DIN EN 1620:1996] DIN EN 1620:1996-10 (1996): Biotechnik - Verfahren im Großmaßstab und Produktion - Gebäude entsprechend dem jeweiligen Gefährdungsgrad; Deutsche Fassung EN 1620:1996.
- [DIN EN 1822-1:1998] DIN EN 1822-1:1998-07 (1998): Schwebstofffilter (HEPA und ULPA) - Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung; Deutsche Fassung EN 1822-1:1998.

- [**DIN EN 12128:1998**] DIN EN 12128:1998-05 (1998): Biotechnik - Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse - Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen; Deutsche Fassung EN 12128:1998.
- [**DIN EN ISO/IEC 17025:2005**] DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08 (2005): Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2005.
- [**DIN ISO/IEC 27001:2008**] DIN ISO/IEC 27001:2008-09 (2008): Informationstechnik - IT-Sicherheitsverfahren - Informationssicherheits-Managementsysteme - Anforderungen (ISO/IEC 27001:2005).
- [**DIN EN ISO 9001:2008**] DIN EN ISO 9001:2008-12 (2008): Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen (ISO 9001:2008); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2008.
- [**DIN EN ISO 14001:2005**] DIN EN ISO 14001:2005-06 (2005): Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung (ISO 14001:2004); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 14001:2004.
- [**DIN EN ISO 15189:2007**] DIN EN ISO 15189:2007-08 (2007): Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2007.
- [**DIN EN ISO 22000:2005**] DIN EN ISO 22000:2005-11 (2005): Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit - Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (ISO 22000:2005); Deutsche Fassung EN ISO 22000:2005.
- [**Erben et al.**] Erben, R. F., Romeike, F. (2004). Risiko-Kultur: Risikomanagement – nur eine Alibifunktion? In: RiskNEWS, http://risknet.de/typo3conf/ext/bx_elibrary/elibrarydownload.php?&downloaddata=480 (15.08.2009).
- [**Erdle**] Erdle, H. (2005): Infektionsschutzgesetz, Kommentar. 3., überarbeitete und erweiterte Auflage, Landsberg/Lech: ecomed.
- [**FBI**] Federal Bureau of Investigation (2009): Counterterrorism and Terrorism, <http://www.fbi.gov/terrorinfo/counterterrorism/waronterrorhome.htm> (15.08.2009).
- [**FERMA**] Federation of European Risk Management Associations - FERMA (2002): Der Risikomanagement-Standard, [http://www.ferma.eu/Portals/2/documents/RMS/RMS-German\(2\).pdf](http://www.ferma.eu/Portals/2/documents/RMS/RMS-German(2).pdf) (15.08.2009).
- [**FLI BSL4**] Friedrich-Löffler-Institut, Pressestelle (2008): Bauarbeiten auf der Insel Riems beginnen in wenigen Tagen – 260 Millionen Euro für neue Hochsicherheitslabore und -ställe, <http://www.fli.bund.de/1207+M57197a6a29e.html> (15.08.2009).
- [**GenTG**] Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zul. geänd. durch Artikel

- 1 des Gesetzes vom 1. April 2008 (BGBl. I S. 499).
- [GenTSV]** Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV) i. d. F. der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297), zul. geänd. durch Artikel 4 der Verordnung vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768).
- [GG]** Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (GG) in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zul. geänd. durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. März 2009 (BGBl. I S. 606).
- [GGBefG]** Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter (Gefahrgutbeförderungsgesetz - GGBefG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 29. September 1998 (BGBl. I S. 3114), zul. geänd. durch Artikel 294 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407).
- [GefStoffV]** Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) vom 23. Dezember 2004 (BGBl. I S. 3758, 3759), zul. geänd. durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768).
- [Hellmann et al.]** Hellmann, W. (Hg.), Kahla-Witzsch, H. A. (2005): Praxis des Klinischen Risikomanagement. Landsberg/Lech: ecomed MEDIZIN.
- [HGB]** Handelsgesetzbuch (HGB) in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 4100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zul. geänd. durch Artikel 69 des Gesetzes vom 17. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2586).
- [Holton]** Holton, G. A. (2004): Defining Risk. In: Financial Analysts Journal, 60, S. 19-25.
- [IfSG]** Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zul. geänd. durch Artikel 16 des Gesetzes vom 17. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2586).
- [ISO DGuide 73]** DRAFT ISO GUIDE 73 (2009): Risk management - Vocabulary (Entwurf, Stand: 25.05.2009).
- [ISO/FDIS 31000:2009(E)]** ISO/FDIS 31000:2009(E) (2009): Risk management - Principles and guidelines (Entwurf, Stand: 25.05.2009).
- [ISO/IEC Guide 73:2002]** ISO/IEC Guide 73:2002 (2002): Risk management - Vocabulary - Guidelines for use in standards.
- [Keitsch]** Keitsch, D. (2007): Risikomanagement. Stuttgart: Schäffer-Poeschel Verlag.
- [KrWaffKontrG]** Ausführungsgesetz zu Artikel 26 Abs. 2 des Grundgesetzes (Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen - KrWaffKontrG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2506), zul. geänd. durch Artikel 24 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407).

- [KonTraG] Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 27.04.1998 (BGBl. I S. 786).
- [Laude et al.] Laude, G., Ammon, A. (2005): Die Nationalen Referenzzentren und Konsiliarlaboratorien. In: Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 48, S. 998-1004.
- [Leape] Leape, L. L. (2002). Reporting of adverse events. In: The New England Journal of Medicine, 347/20, S. 1633-1638.
- [LeDuc et al.] Le Duc, J. W., Anderson, K., Bloom, M. E., Estep, J. E., Feldmann, H., Geisbert, J. B., Geisbert, T. W., Hensley, L., Holbrook, M., Jahrling, P. B., Ksiazek, T. G., Korch, G., Patterson, J., Skvorak, J. P., Weingartl, H. (2008): Framework for Leadership and Training of Biosafety Level 4 Laboratory Workers. In: Emerging Infectious Diseases, 14/11, S. 1685-1688.
- [Medicus] Medicus, D. (2007): Bürgerliches Recht. 21. neu bearbeitete Auflage, Köln, Berlin, München: Carl Heymanns Verlag.
- [Nöthlichs et al.] Nöthlichs, M., Heublein, D., Schubert, G. (2005): Bio- und Gentechnik. Kommentar zur Biostoffverordnung und zum Gentechnikgesetz. Stand: 2008 (18. Ergänzungslieferung), Berlin: Erich Schmidt Verlag.
- [ONR 49000:2008] ONR 49000:2008-06-01 (2008): Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Begriffe und Grundlagen - Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis.
- [ONR 49001:2008] ONR 49001:2008-06-01 (2008): Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Risikomanagement - Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis.
- [ONR 49002-1:2008] ONR 49002-1:2008-06-01 (2008): Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Teil 1: Leitfaden für die Einbettung des Risikomanagements ins Managementsystem - Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis.
- [ONR 49002-2:2008] ONR 49002-2:2008-06-01 (2008): Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Teil 2: Leitfaden für die Methoden der Risikobeurteilung - Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis.
- [ONR 49002-3:2008] ONR 49002-3:2008-06-0 (2008): Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Teil 3: Leitfaden für das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement - Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis.
- [ONR 49003:2008] ONR 49003:2008-06-01 (2008): Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Anforderungen an die Qualifikation des Risikomanagers - Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis.
- [Pike] Pike, R. M. (1979): LABORATORY-ASSOCIATED INFECTIONS: Incidence, Fatalities, Causes, and Prevention. In: Annual Review of Microbiology, 33, S. 41-66.

- [Preußner] Preußner, J. (2004): Deutscher Corporate Governance Kodex und Risikomanagement. In: Neue Zeitschrift für Gesellschaftsrecht, 12/7, S. 303-307.
- [Richtlinie 2000/54/EG] Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. EG L 262 S. 21).
- [RKI BSL4] Robert-Koch-Institut (2007): Gesundheit schützen, Risiken erforschen – moderne Bauten für das Robert Koch-Institut, http://www.rki.de/cln_091/nn_753518/DE/Content/Institut/BSL__4__Labor/BSL4__flyer,templateId=raw,property=publicationFile/BSL4_flyer.pdf (15.08.2009).
- [RKI NRZ] Robert-Koch-Institut (2008): Nationale Referenzzentren und Konsiliarlaboratorien in der aktuellen Berufsperiode (2008 bis 2010), http://www.rki.de/cln_100/nn_199428/DE/Content/Infekt/NRZ/nrz__liste,templateId=raw,property=publicationFile/nrz_liste.pdf (15.08.2009).
- [Sackmann] Sackmann, S. A. (2008): Möglichkeiten der Erfassung und Entwicklung von Unternehmenskultur. In: Badura, B., Schröder H., Vetter, C. (2008): Fehlzeiten-Report 2008, Berlin: Springer-Verlag, S. 15-22.
- [Sadgrove] Sadgrove, K. (2005): The Complete Guide to Business Risk Management. 2. Auflage, Aldershot: Gower Publishing Limited.
- [Schmitt] Schmitt, S. M. (2007): Organhaftung und D&O-Versicherung. Zu haftungs- und deckungsrechtlichen Problemen der Managementhaftung. In: Küffer, T. (Hg.): Münchener Juristische Beiträge, Band 61. München: Herbert Utz Verlag GmbH (zugl.: Diss., Bremen, Univ., 2006).
- [Scholz et al.] Scholz, F., Schuler, A., Schwintowski, H.-P. (Hg.) (2009): Risikomanagement der Öffentlichen Hand. Heidelberg: Physika-Verlag.
- [Sewell] Sewell, D. L. (1995): Laboratory-Associated Infections and Biosafety. In: Clinical Microbiology Reviews, 8/3, S. 389-405.
- [SGB VII] Siebtes Buch Sozialgesetzbuch (SGB) - Gesetzliche Unfallversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), zul. geändert durch Artikel 15 Abs. 98 des Gesetzes vom 5. Februar 2009 (BGBl. I S. 160).
- [Spindler] Spindler, G. (2008): Kommentierung (§§ 76-117, MitbestG, DrittelbG). In: Goette, W., Habersack, M. (Hg.): Münchener Kommentar zum Aktiengesetz, Band 2. München: Verlag C. H. Beck, Verlag Franz Vahlen.
- [Stroebe et al.] Stroebe, W., Nijstad, B. A. (2004). Warum Brainstorming in Gruppen Kreativität vermindert: Eine kognitive Theorie der Leistungsverluste beim Brainstorming. In: Psychologische Rundschau, 55/1, S. 2-10.

- [**TierSeuchErEinfV**] Verordnung über das innergemeinschaftliche Verbringen und die Einfuhr von Tierseuchenerregern (Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung - TierSeuchErEinfV) i. d. F. der Bekanntmachung vom 13. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1728), zul. geänd. durch Artikel 414 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407).
- [**TierSeuchErV**] Verordnung über das Arbeiten mit Tierseuchenerregern (Tierseuchenerreger-Verordnung - TierSeuchErV) vom 25. November 1985 (BGBl. I S. 2123), zul. geänd. durch die Verordnung vom 2. November 1992 (BGBl. I S. 1845).
- [**TierSG**] Tierseuchengesetz (TierSG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1260; 3588), zul. geänd. durch Artikel 1 § 5 Abs. 3 des Gesetzes vom 13. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2930).
- [**Trips**] Trips, M. (2003): Risikomanagement in der öffentlichen Verwaltung - Zur Möglichkeit der Einführung eines Risikomanagementsystems im öffentlichen Sektor. In: Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht, 22/7, S. 804-811.
- [**Uniklinik Heidelberg**] Universitätsklinikum Heidelberg (2007): KlinikTicker, Sonderausgabe Mai 2007, http://www.klinikticker.de/fileadmin/Sonderausgaben/Sonder_Mai_2007/070507_KT_SonderA3.pdf (15.08.2009).
- [**Uni Marburg BSL4**] Philipps-Universität Marburg - Pressestelle der Philipps-Universität (2007): Philipps-Universität nimmt erstes deutsches BSL 4-Labor in Betrieb, <http://www.uni-marburg.de/aktuelles/news/2007/1205t> (15.08.2009).
- [**Verordnung 1334/2000/EG**] Verordnung (EG) Nr. 1334/2000 des Rates vom 22. Juni 2000 über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr von Gütern und Technologien mit doppeltem Verwendungszweck (ABl. EG L 159 S. 1-215), zul. geänd. durch Verordnung (EG) Nr. 1167/2008 des Rates vom 24. Oktober 2008 (ABl. EG L 325 S. 1-251).
- [**Wiki**] Wikipedia (2009): Wiki, <http://de.wikipedia.org/wiki/Wiki> (15.08.2009).
- [**Wissenschaftsrat**] Wissenschaftsrat (Hg.) (2007): Stellungnahme zum Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, München, <http://www.wissenschaftsrat.de/texte/7698-07.pdf> (15.08.2009).
- [**Young et al**] Young, R., Jordan, E. (2008): Top management support: Mantra or necessity? In: International Journal of Project Management, 26/7, S. 713.

Anhang

A. Wesentliche Sicherheitsmerkmale der Schutzstufen 3 und 4¹

<i>Sicherheitsmaßnahme</i>	<i>BSL3</i>	<i>BSL4</i>
Abtrennung des Arbeitsplatzes von anderen Tätigkeiten im selben Gebäude	obligat bei Infektionsgefahr durch Aerosolbildung ²	obligat
HEPA-Filterung von Zu- und Abluft	obligat nur für Abluft	obligat
Trennung von Zu- und Abluft	fakultativ	obligat
HEPA-Filterwechsel ohne Kontamination möglich	obligat	obligat
Unterdruck des Labors gegenüber der Umgebung	obligat bei Infektionsgefahr durch Aerosolbildung	obligat
Separate raumluftechnische Anlage	fakultativ	obligat
Zugangsbeschränkung auf speziell Berechtigte	obligat	obligat über Schleuse
Spezifische Desinfektionsverfahren	obligat	obligat
Vektorenkontrolle für Nager und Insekten	obligat	obligat
Oberflächen wasserundurchlässig und leicht zu reinigen	Werkbänke und Böden	Werkbänke, Böden und Decken
Oberflächen widerstandsfähig gegen Säuren, Laugen, Lösungs- und Desinfektionsmittel	obligat	obligat
Sichere Aufbewahrung des biologischen Arbeitsstoffes	obligat	obligat (unter Verschluss)
Eigene Ausrüstung für jedes Labor	fakultativ	verbindlich

¹Tabelle nach Biostoffverordnung, Anlage II und III sowie DIN EN 1620:1996 und DIN EN 12128:1998.

²Bei Infektionsgefahr durch Aerosole ist in BSL3 eine bauliche, nicht nur eine räumliche Trennung vorgeschrieben, die bei BSL4 ohnehin obligat ist.

Anhang

<i>Sicherheitsmaßnahme</i>	<i>BSL3</i>	<i>BSL4</i>
Umgang mit infiziertem Material in Sicherheitswerkbank oder Isolierraum	obligat bei Infektionsgefahr durch Aerosolbildung	obligat
Physische Trennung von Arbeiten mit lebensfähigen Organismen von der Umwelt	obligat	obligat
Verhütung des Freiwerdens von Abgasen oder lebensfähigen Organismen in abgeschlossenen Systemen	obligat	obligat
Tragen von Schutzkleidung	obligat	obligat (vollständige Umkleidung)
Dekontaminations- und Waschanlagen für das Personal	obligat	obligat
Duschen des Personals vor Verlassen des kontrollierten Bereiches	fakultativ	obligat
Sammlung und Inaktivierung von Abwasser von Waschbecken oder Duschen vor der Ableitung	fakultativ	obligat
Sammlung und Inaktivierung von Abwasser vor der Ableitung	obligat (chemisch oder physikalisch)	obligat (chemisch oder physikalisch)
Versiegelungsmöglichkeit des kontrollierten Bereiches zur Raumbegasung	fakultativ	obligat

B. Häufige bakterielle und virale Erreger in Hochsicherheitslaboratorien³

<i>Biologischer Arbeitsstoff</i>	<i>Erkrankung</i>	<i>Risikogruppe</i>
Bakterien		
<i>Bacillus anthracis</i>	Milzbrand	3
<i>Brucella abortus</i>	Brucellose	3
<i>Brucella canis</i>		
<i>Brucella melitensis</i>		
<i>Brucella suis</i>		
<i>Burkholderia mallei</i>	Rotz	3
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	Melioidose	3
<i>Coxiella burnetii</i>	Q-Fieber	3
<i>Francisella tularensis</i> (Typ A)	Tularämie	3
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Tuberkulose	3
<i>Rickettsia prowazekii</i>	Fleckfieber	3
<i>Rickettsia rickettsii</i>	Rocky-Mountain-Fleckfieber	3
<i>Salmonella typhi</i>	Typhus	3*
<i>Shigella dysenteriae</i>	Shigellose, Bakterienruhr	3*
<i>Yersinia pestis</i>	Pest	3
Viren		
Affenpockenvirus	Affenpocken	3
Denguevirus Typ 1-4	Dengue-Fieber	3
Ebola-Virus	Ebola-Fieber	4
Gelbfieber-Virus	Gelbfieber	3
Hantaan-Virus	Koreanisches Hämorrhagisches Fieber	3

³Darstellung in Anlehnung an Richtlinie 2000/54/EG, Anhang III.

Anhang

<i>Biologischer Arbeitsstoff</i>	<i>Erkrankung</i>	<i>Risikogruppe</i>
Humanes-Immundefizienz-Virus	AIDS	3*
Krim-Kongo-Fieber-Virus	Krim-Kongo-Fieber	4
Lassa-Virus	Lassa-Fieber	4
Marburg-Virus	Marburg-Fieber	4
Rift-Valley-Fieber-Virus	Rift-Valley-Fieber	3
Tollwutvirus	Tollwut	3*

* Evtl. kann auf einzelne Maßnahmen der Schutzstufe 3 verzichtet werden.

C. Checkliste Kontext der Organisation⁴

Externer Kontext

Rahmenbedingungen

- Kultur (Sprache, Identität, Handlungen, Tradition)
- Politik (System, Entwicklungen, Anforderungen)
- Recht (Verträge, Transport, Haftung, Umweltschutz, Arbeitssicherheit, Versicherungen, Brandschutz, Normen, Standards, Empfehlungen)
- Behörden (Aufsichtsbehörden, Genehmigungen, Anzeigepflichten)
- Finanzen (Bundeshaushalte Verteidigung und Forschung, Drittmittel)
- Technologie (Weiterentwicklungen, Neuerungen, Methodenspektrum)
- Wirtschaft (Gesamtentwicklung, Lieferanten, Arbeitsmarkt)
- Natur und Umwelt (Einbruch, Diebstahl, Sabotage, Klima, Wetter)
- Mitbewerber (regional, national, international, Kompetenzen, Forschungsgebiete)

Entwicklungen

- Forschungsfelder (Emerging Diseases, Nachrichten, Tagungen)
- Sicherheitspolitik (Lageentwicklung, Nachrichtendienste)

Externe Interessengruppen

- Gewerkschaften
- Vorgesetzte Dienststellen
- Berufsverbände (Fachgesellschaften, Kammern)
- Anrainer (Stadt, Nachbarunternehmen)
- Presse (lokal, überregional, Fachpresse)

Interner Kontext

Kompetenzen

- Kapital (Haushaltsmittelzuweisung, Mittelabfluss, Drittmittelabrechnung)

⁴Nach ISO/FDIS 31000:2009(E), Hellmann et al., S. 68-77 und Keitsch, S. 291-313.

- Zeit (Forschungspläne, Überstundenausgleich, Reisetätigkeit)
- Personal (Motivation, Qualifikation, Fehlzeiten, Aus-/Weiterbildung, Kompetenzen, externe Mitarbeiter)
- Prozesse (Forschung, Diagnostik, Methodenspektrum)
- Systeme (Gebäudeinfrastruktur, Geräteausstattung, Gebäude, IT, Geräteauslastung, Abnutzung, Ausfallzeiten, Verfügbarkeit)
- Technologien (Schlüsseltechnologien)

Informationsverarbeitung

- Systeme (Art der Informationsverfügbarkeit, Informationsmanagement)
- Informationsfluss (Kommunikation, Berichtswesen)
- Entscheidungsfindung (Hierarchien, Parallelfunktion)

Interne Interessengruppen

- Personalrat (Angestellte, Beamte, Soldaten)
- Netzwerke

Strategie und Ziele

- Unternehmenskultur
- Strategie (STAN-Aufträge, Forschungsplanung)

Standards

- QM-System
- Best Practices

Strukturen

- Aufbauorganisation (Abteilungen, Bereiche)
- Ablauforganisation (Probenfluss, Projekte, Materialversorgung)

D. Risikoinventar

<i>Ressourcen</i>	<i>Diagnostik</i>	<i>Forschung</i>	<i>Umfeld</i>	<i>Sonstiges</i>
Technik Hochsicherheitslabor (bauseitig)	Prozesse	Prozesse	Recht, Politik	Arbeitssicherheit
Ver- und Entsorgung	Geräte	Geräte	Markt, Mitbewerber	Militärische Sicherheit
Personal		Projekte	Entwicklungen	Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement
Haushalt		Methodentransfer in die Diagnostik, Patente, Erfindungen	Kommunikation, Image	
IT				
Strategie, Planung				

E. Risikokriterien für die Auswirkungen⁵

<i>Einstufung</i>	<i>Interpretation</i>	<i>Schadensausmaß</i>
unbedeutend	Kurzfristige, vorübergehende Beeinträchtigung der Arbeitsverhältnisse, keine Unterbrechung der Tätigkeit im Hochsicherheitslabor, keine Unterbrechung des Diagnostikauftrages, keine Umweltbeeinträchtigung, keine Öffentlichkeitswirkung, keine behördlichen Maßnahmen, keine Verzögerungen in Projektabläufen, keine Personenschäden	1.000 €
gering	Beeinträchtigung der Arbeitsverhältnisse für maximal einen Arbeitstag, mehrstündige Unterbrechung der Tätigkeit im Hochsicherheitslabor, keine Unterbrechung des Diagnostikauftrages, keine Umweltbeeinträchtigung, keine Öffentlichkeitswirkung, keine behördlichen Maßnahmen, keine Verzögerungen in Projektabläufen, keine Personenschäden	10.000 €
spürbar	Beeinträchtigung der Arbeitsverhältnisse für mehrere Arbeitstage, mehrtägige Unterbrechung der Tätigkeit im Hochsicherheitslabor, mehrtägige Unterbrechung des Diagnostikauftrages, keine Umweltbeeinträchtigung, keine Öffentlichkeitswirkung, behördliche Maßnahmen ohne Strafermittlungen, einzelne Verzögerungen in Projektabläufen, Verletzung von Mitarbeitern mit vorübergehendem Arbeitsausfall	100.000 €

⁵Nach ONR 49002-2:2008, Anhang A.

Anhang

<i>Einstufung</i>	<i>Interpretation</i>	<i>Schadensausmaß</i>
kritisch	Beeinträchtigung der Arbeitsverhältnisse für mehrere Monate, mehrmonatige Unterbrechung der Tätigkeit im Hochsicherheitslabor, mehrmonatige Unterbrechung des Diagnostikauftrages, lokal begrenzte Umweltbeeinträchtigung, negative Berichterstattung in den Medien, behördliche Maßnahmen und Strafermittlungen, Scheitern von einzelnen Projekten, Verletzung von einzelner Mitarbeiter mit bleibendem Gesundheitsschaden	1.000.000 €
katastrophal	Beeinträchtigung der Arbeitsverhältnisse für mehr als ein Jahr, Totalschaden am Hochsicherheitslabor, Unterbrechung des Diagnostikauftrages für mehr als ein Jahr, über das Institutsgelände hinaus reichende Umweltbeeinträchtigung, dauerhafter Reputationsschaden, behördliche Maßnahmen und Strafermittlungen, Einstellen der Forschungstätigkeit des Instituts, einzelner Todesfall bzw. bleibende Gesundheitsschäden bei mehreren Mitarbeitern, Gesundheitsschäden bei Außenstehenden	4.000.000 €

F. Risikokriterien für die Eintrittswahrscheinlichkeit⁶

<i>Einstufung</i>	<i>Allgemein</i>	<i>Jahreswahrscheinlichkeit</i>
häufig	Das Risiko kann innerhalb eines Jahres mehrmals auftreten; dies gehört zum normalen Betriebsablauf (Frequenzschaden).	100 %
möglich	Das Risiko muss als möglich angenommen werden; aus eigenen Erfahrungswerten ist bekannt, dass sich derartige Schäden relativ häufig ergeben.	30 %
gelegentlich	Das Risiko ist realistisch und aus eigener Erfahrung oder vergleichbaren Laboren bekannt; die vorliegenden Verhütungsmaßnahmen werden als geeignet zur Vermeidung beurteilt.	10 %
selten	Das Risiko kann nicht ausgeschlossen werden; aus der wissenschaftlichen Literatur oder vergleichbaren Laboren sind Schäden bekannt; diese können durch wirksame Verhütungsmaßnahmen praktisch ausgeschlossen werden.	3 %
unwahrscheinlich	Das Risiko kann nicht ausgeschlossen werden; der Eintritt kann bei Einhaltung der dem Stand der Technik entsprechenden Verhütungsmaßnahmen und den vorgeschriebenen Kontrollen als unwahrscheinlich beurteilt werden.	1 %

⁶Nach ONR 49002-2:2008, Anhang A.

G. Meldebogen CIRS⁷

CIRS-Meldebogen

Sehr geehrte Mitarbeiterin, sehr geehrter Mitarbeiter,

mit diesem Meldebogen sollen Ursachen für kritische Ereignisse im Hochsicherheitslabor gefunden werden, um den Betrieb sicherer zu gestalten. Die Erfassung geschieht selbstverständlich freiwillig und anonym!

Bitte verwenden Sie diesen Bogen für Ereignisse, bei denen es **beinahe** zu einem Zwischenfall mit Personen und/oder Sachschaden gekommen wäre und werfen den Bogen nach dem Ausfüllen in den CIRS-Briefkasten im Kontrollraum.

Bei Ereignissen **mit** eingetretenen Schäden informieren Sie bitte direkt Ihren Vorgesetzten bzw. den Leiter des Hochsicherheitslabors.

Leider können wir Ihnen durch das anonyme Formular keine Rückmeldung geben, Ihre Informationen sind aber für das Hochsicherheitslabor sehr wertvoll!

Welcher Gruppe gehören Sie als Berichtender an?

- MTLA/BTA/CTA/VMTA
- Desinfektor
- Laborleiter (Arzt, Tierarzt, Biologe)
- Gast (z. B. Techniker für Wartungsarbeiten)

Wie waren Sie am Ereignis beteiligt?

- selbst betroffen
- beobachtend
- hinzugezogen
- verursachend
- verantwortlich

Welcher Gruppe gehörte der Verursachende an?

- MTLA/BTA/CTA/VMTA
- Desinfektor
- Laborleiter (Arzt, Tierarzt, Biologe)
- Gast (z. B. Techniker für Wartungsarbeiten)

Welcher Bereich ist von dem Ereignis betroffen?

- Bauseitiges Gerät (z. B. Autoklav, Werkbank, Lüftung, Kühltruhe)
- Normales Gerät (z. B. Zentrifuge, Mikroskop, Computer)
- Verbrauchsmaterial (z. B. Falcon-Tubes, Chemikalien, Handschuhe)
- Verfahren/Prozesse (z. B. Inaktivieren, Schleusen)
- Sonstiges, bitte nennen: _____

In welchem Arbeitsgebiet geschah das Ereignis?

- Diagnostik
- Forschung

Wann geschah das Ereignis?

- Vormittags (06:00 – 12:00 Uhr)
- Nachmittags (12:00 – 18:00 Uhr)
- Abends/Nachts (18:00 – 06:00 Uhr)

Wie lange waren Sie als Berichtender schon eingeschleust?

_____ Stunden

Wie lange war der Verursacher schon eingeschleust?

_____ Stunden unbekannt

⁷Nach Uniklinik Heidelberg und CIRSmedical.

Was ist passiert? Bitte beschreiben Sie den Verlauf des Ereignisses, ohne dass man Personen identifizieren kann. Verwenden Sie Formulierungen wie z. B. „Laborleiter X“ oder „MTA Y“.

Was war das Ergebnis?

Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis und wie könnte es in Zukunft vermieden werden?

Wie häufig tritt so ein Ereignis Ihrer Einschätzung nach auf?

- erstmalig täglich wöchentlich monatlich jährlich keine Angabe

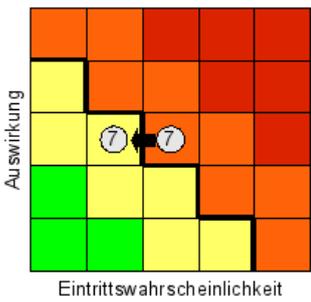
Welche Faktoren trugen Ihrer Meinung nach zu dem Ereignis bei?

- Kommunikation
 Ausbildung und Training
 Persönliche Faktoren des Mitarbeiters (Müdigkeit, Gesundheit, Motivation etc.)
 Teamfaktoren (Zusammenarbeit, Vertrauen, Kultur, Führung etc.)
 Organisation (zu wenig Personal, Arbeitsbelastung, Zeitdruck, Versuchsplanung etc.)
 Technische Geräte (Funktionsfähigkeit, Bedienbarkeit etc.)
 Kontext der Institution (Organisation des Dienstbetriebes etc.)
 Sonstiges: _____

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

H. Dokumentation der Risikobeurteilung⁸

Risikobeurteilung InstMikroBioBw

Risiko Nr. 7	Totalausfall Lüftungsanlage Hochsicherheitslabor			
Risikoeigner:	Leiter Hochsicherheitslabor			
<p>Die Lüftungsanlage ist für einen rechtskonformen und sicheren Betrieb des Hochsicherheitslabors unabdingbar. Bei Ausfall während der Tätigkeit im Labor können die Arbeiten ohne Gefährdung von Personen oder Umwelt noch sicher beendet werden, ein weiterer Betrieb ist aber nicht mehr statthaft. Das Labor ist bis zur Behebung des Schadens und der Wiederherstellung einer stabilen Unterdruckversorgung stillzulegen. In Abhängigkeit von der Störungsursache sind maximal mehrwöchige Betriebsausfälle anzunehmen, die Verzögerungen im Ablauf von Forschungsprojekten und der Diagnostik nach sich ziehen können.</p>				
Risikogruppe:	Ressourcen			
Risikountergruppe:	Technik Hochsicherheitslabor (bauseitig)			
 <p>Auswirkung</p> <p>Eintrittswahrscheinlichkeit</p> <p>IST und SOLL</p>	<p>Ursachen des Risikos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Stromausfall <input type="checkbox"/> Blitzschlag <input type="checkbox"/> Schlechtwetterlage (Vereisung, Außenluftdruckschwankungen) <input type="checkbox"/> Fehlbedienung <input type="checkbox"/> Technischer Defekt 			
	<p>Risikobewältigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Risikovermeidung <input checked="" type="checkbox"/> Risikoverminderung <input type="checkbox"/> Risikobegrenzung <input type="checkbox"/> Risikoüberwälzung <input type="checkbox"/> Risikoselbsttragung 	<p>Frühwarnindikatoren/Trend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Unwetterwarnungen des Deutschen Wetterdienstes <input type="checkbox"/> Statistik Ausfallzeiten des Hochsicherheitslabors 		
Nr.	Bestehende Massnahmen	Verantwortlicher	Termin	Status/Kosten
1	Täglicher Wetterdatenabruf	Leiter Rufbereitschaft		Etabliert
2	Aktualisierung Steuersoftware	Leiter Hochsicherheitslabor	31.12.2009	In Arbeit/5000 €
Nr.	Neue Massnahmen			
3	Vereisungsschutz Zuluft	Leiter Hochsicherheitslabor	Ab 01.04.2010	In Vorbereitung/15000 €
4	Verbesserung Blitzableiter	Leiter Hochsicherheitslabor		In Prüfung
Bemerkungen:				

⁸Nach Brühwiler, S. 230-239.

I. Interview mit Prof. Dr. med. vet. Hermann Meyer, Leiter Teileinheit 040, Spezialdiagnostik und Hochsicherheitslabor am Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr

Das Hochsicherheitslabor am Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr ist seit 2002 in Betrieb. Wofür wurde es damals eingerichtet?

Das Labor wurde damals eingerichtet, um die infrastrukturellen Voraussetzungen zu schaffen, die man für ein Arbeiten mit den Erregern Orthopockenviren, Bacillus anthracis, Yersinia pestis und Francisella tularensis braucht. Damit sollte das Institut in die Lage versetzt werden, im Hinblick auf Entwicklung, Validierung und Durchführung der Spezialdiagnostik der genannten Erreger nicht nur urteils- sondern auch handlungsfähig zu werden.

Hat sich das Spektrum der bearbeiteten Fragestellungen in den sieben Jahren des Betriebs geändert?

Ja, das Spektrum der Fragestellungen hat sich geändert: Durch die Forderung des BMVg, die Handlungsfähigkeit im Medizinischen B-Schutz für die Erreger des „dirty dozen“ (Komplex von ca. 12-20 Erregern, die bereits als biologischer Kampfstoff eingesetzt wurden oder einsetzbar sind, d. Verf.) herzustellen, hat sich das Spektrum der zu bearbeitenden Erreger verdoppelt.

Welche konstruktiven Maßnahmen wurden damals während des Laborbaus und der ersten Inbetriebnahme im Sinne von Biosafety und Biosecurity getroffen?

Sowohl die in der BioStoffV vorgeschriebenen als auch alle optional benannten Sicherheitsmaßnahmen wurden realisiert, um ein Höchstmaß an baulicher Sicherheit zu schaffen. Die verpflichtende Nutzung der Sicherheitswerkbänke der Klasse 3 in Kombination mit der persönlichen Schutzausstattung und etablierten Arbeitsanweisungen schützen das Personal vor einer Infektion.

Bisher hat es weder einen Personenschaden noch eine Laborinfektion gegeben. Hat sich durch Ihre Erfahrung in den sieben Jahren bei der Nutzung des Labors Ihre Sicht auf betriebsbedingte Risiken geändert?

Bedingt durch die hohe Zahl Zutrittsberechtigter mit z. T. nur geringer Erfahrung im Umgang mit Erregern halte ich die seinerzeit getroffenen Maßnahmen nach wie vor für sinnvoll.

Welche Herausforderungen haben sich für Sie als Leiter des Labors beim Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems ergeben?

Mit dem Aufbau eines QM-Systems wurde erst angefangen; die größte Herausforderung war es, überhaupt zu beginnen und dieses Projekt zu strukturieren.

Welche Vorteile könnte die Einführung eines Risikomanagementsystems für das Hochsi-

cherheitslabor bieten?

Ich erhoffe mir ein besseres Verständnis der Mitarbeiter bei der Beurteilung, welche Maßnahmen in welchem Umfang für die Sicherheit relevant sind und nicht aus Unverständnis als Schikane angesehen werden. Davon kann auch die nach BioStoffV geforderte jährliche Unterweisung profitieren.

Herr Prof. Meyer, vielen Dank für das Gespräch.

Erklärung

„Ich versichere, dass ich diese Studienarbeit selbständig und nur unter Verwendung der angegebenen Quellen und Hilfsmittel angefertigt und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.“

München, 15.08.2009

Dr. Philipp Kayßer