



Industrie Service

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

# Zertifizierungsgrundlage CENARIOS®

## Teil A

Allgemeine Anforderungen, Geltungsbereich, Vorgehensweise, Dokumentation

Datum: 01.08.2008

Unsere Zeichen:  
IS-ATC1-MUC/wei

## Teil B

Anforderungen an das Personal

## Teil C

Anforderungen an die Organisation

Die auszugsweise Wiedergabe des Dokumentes und die Verwendung zu Werbezwecken bedürfen der schriftlichen Genehmigung der TÜV SÜD Industrie Service GmbH.

## Teil D

Anforderungen an die Risikobewertung und das Monitoring

## Teil E

Anforderungen an die Risikobewältigung und die Risikokommunikation

Sitz: München  
Amtsgericht: München HRB 96 869

Aufsichtsratsvorsitzender:  
Dr.-Ing. Axel Stepken  
Geschäftsführer:  
Dr. Peter Langer (Sprecher)  
Dipl.-Ing. (FH) Ferdinand Neuwieser

Telefon: +49 89 5791 - 1235  
Telefax: +49 89 5791 - 2888  
[www.tuev-sued.de](http://www.tuev-sued.de)  
TÜV®

TÜV SÜD Industrie Service GmbH  
Niederlassung München  
Bereich Anlagentechnik  
Risikomanagement  
Westendstraße 199  
80686 München  
Deutschland





Industrie Service

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

# CENARIOS<sup>®</sup> Zertifizierungsgrundlage Teil A

## Masterdokument

### Allgemeine Anforderungen Geltungsbereich, Vorgehensweise, Dokumentation

Datum: 01.08.2008

Unsere Zeichen:  
IS-ATC1-MUC

Das Dokument besteht aus  
17 Seiten.  
Seite 1 von 17

Die auszugsweise Wiedergabe des  
Dokumentes und die Verwendung  
zu Werbezwecken bedürfen der  
schriftlichen Genehmigung der  
TÜV SÜD Industrie Service GmbH.

Sitz: München  
Amtsgericht: München HRB 96 869

Aufsichtsratsvorsitzender:  
Dr.-Ing. Axel Stepken  
Geschäftsführer:  
Dr. Peter Langer (Sprecher)  
Dipl.-Ing. (FH) Ferdinand Neuwieser

Telefon: +49 89 5791-0  
Telefax: +49 89 5791-2888  
[www.tuev-sued.de](http://www.tuev-sued.de)  
**TÜV<sup>®</sup>**

TÜV SÜD Industrie Service GmbH  
Niederlassung München  
Bereich Anlagentechnik  
Westendstraße 199  
80686 München  
Deutschland





## Inhaltsverzeichnis

0	Präambel.....	3
1	Dokumentenstruktur .....	4
1.1	Mitgeltende Dokumente.....	4
2	Anforderungen an ein Risikomanagementsystem.....	5
2.1	Allgemeine Anforderung .....	5
2.2	Spezielle Anforderung des CENARIOS®-Standards .....	8
2.3	Anforderungen an ein Unternehmen.....	9
2.4	Anforderungen und die Verantwortlichen der Aufgabenfelder.....	13
2.5	Handhabung des Risikomanagementsystems.....	14
2.6	Überprüfung der Umsetzung des Risikomanagementsystems.....	14
2.7	Anforderungen an die Dokumentation .....	15
3	Gültigkeit des Zertifikats .....	16
4	Literaturverzeichnis .....	17



## 0 Präambel

Das vorliegende Masterdokument der Zertifizierungsgrundlagen für ein Risikomanagementsystem nach dem CENARIOS<sup>®</sup>-Standard<sup>1</sup> stellt die übergreifende Unterlage zur Bewertung und Zertifizierung des Risikomanagement-Prozesses nach diesem Standard dar. Die Vorgaben an die Umsetzung des Risikomanagements im Unternehmen, insbesondere an das Personal und die Anforderungen an die Organisation, werden beschrieben. Weitere wesentliche Bestandteile des CENARIOS<sup>®</sup>-Standards sind Anforderungen an die Bewertung und die Bewältigung von Risiken.

Das Dokument gibt ferner einen Überblick über den Inhalt der weiteren CENARIOS<sup>®</sup>-Zertifizierungsgrundlagen Teil B bis E und weist auf die mitgeltenden Unterlagen hin.

Der CENARIOS<sup>®</sup>-Standard umfasst die Teile

- A Allgemeine Anforderungen, Geltungsbereich, Vorgehensweise, Dokumentation
- B Anforderungen an das Personal
- C Anforderungen an die Organisation
- D Anforderungen an die Risikobewertung und das Monitoring
- E Anforderungen an die Risikobewältigung und die Risikokommunikation

Der vorliegende Teil A der Zertifizierungsgrundlage für den CENARIOS<sup>®</sup>-Standard dient für das zu zertifizierende Unternehmen als Vorabinformation zur Vorbereitung auf die Zertifizierung. Teil B bis Teil E dieser Grundlage geben vertiefte Informationen zu den angesprochenen Themen und sollen helfen, eventuellen Handlungsbedarf zu erkennen.

Das CENARIOS<sup>®</sup> Risikomanagementsystem wurde speziell für die Bewertung von Risiken aus der Nanotechnologie entwickelt. Es deckt Risiken ab, die aus der Entwicklung, Produktion und Anwendung nanotechnologischer Produkte hervorgehen. Folgende Risikogruppen werden dabei betrachtet:

- Risiken für Mitarbeiter bei der Herstellung und dem Umgang mit solchen Produkten (Arbeitsicherheit), sowohl beim Hersteller des Basisprodukts wie auch bei einem Unternehmen, das solche Basisprodukte weiter verarbeitet;
- Risiken für Nachbarschaft und Umwelt aus dem Produktionsbetrieb;  
Die beiden vorgenannten Risikogruppen werden zusammenfassend auch als HSE-Risiken<sup>2</sup> bezeichnet.
- Risiken, die aus der Verwendung solcher Produkte für den Verbraucher resultieren können, die sowohl die Mitarbeiter des Betriebes als auch Anwender und Dritte betreffen können.

Die Zertifizierung nach dem vorliegenden Standard beschränkt sich auf die hier genannten Risiken. Nicht eingeschlossen sind weitere und von einem Unternehmen ebenfalls zu beachtende Risiken wie z. B. Investitionsrisiken, Haftungsrisiken und Risiken, die aus der Änderung rechtlicher oder gesellschaftlicher Rahmenbedingungen bzw. aus wirtschaftlichen Fehlentscheidungen der Unternehmen resultieren.

Das CENARIOS<sup>®</sup> Risikomanagementsystem soll zusammenfassend eine Minimierung von Risiken bei Produkten leisten, die Nanomaterialien darstellen oder in denen Nanomaterialien gezielt eingesetzt werden. Welche allgemeinen Anforderungen an ein derartiges produktspezifisches Risikomanagement gestellt werden müssen, ist in der vorliegenden Zertifizierungsgrundlage beschrieben.

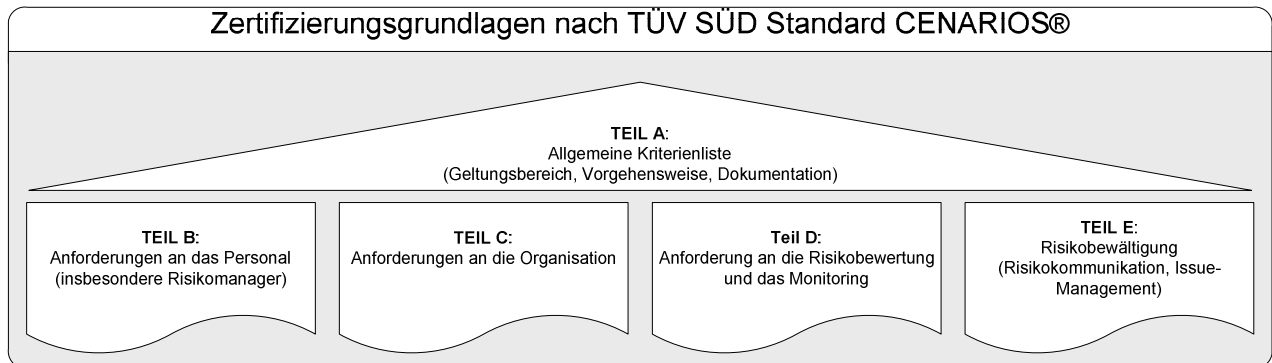
---

<sup>1</sup> CENARIOS<sup>®</sup> bezieht sich auf das von TÜV SÜD und der Innovationsgesellschaft, CH-St. Gallen, entwickelte und markenrechtlich geschützte Risikomanagementsystem.

<sup>2</sup> HSE steht für die englischen Begriffe Health, Safety und Environment

## 1 Dokumentenstruktur

In der folgenden Abbildung werden die geltenden Dokumente des CENARIOS®-Standards zusammengefasst.



**Abbildung 1-1** Dokumentenstruktur der Zertifizierungsgrundlage

### 1.1 Mitgeltende Dokumente

#### Teil A

In Teil A werden die allgemeinen Kriterien dargestellt. Dieser Teil stellt eine Zusammenfassung aller folgenden Teile dar. Dieser Teil der Zertifizierungsgrundlage basiert teilweise auf *A Risk Managementstandard* (FERMA).

#### Teil B

In Teil B werden die Anforderungen an das Personal beschrieben, insbesondere wird hier auf den Risikomanager eingegangen. Dieser Teil basiert auf der ON Regel *ONR 49003*.

#### Teil C

In Teil C werden die Anforderungen an die Organisation der Unternehmen behandelt. Dabei wird insbesondere darauf eingegangen, dass die Unternehmensstruktur eine reibungslose Implementierung des Systems ermöglichen muss (*ONR 49002-1*).

#### Teil D

In Teil D wird auf die besonderen Anforderungen eingegangen, die neue Technologien mit einer geringen Wissensbasis an die Risikobewertung stellen. Zusätzlich werden die Anforderungen an die Erkennung von Risiken (Monitoring) beschrieben.

#### Teil E

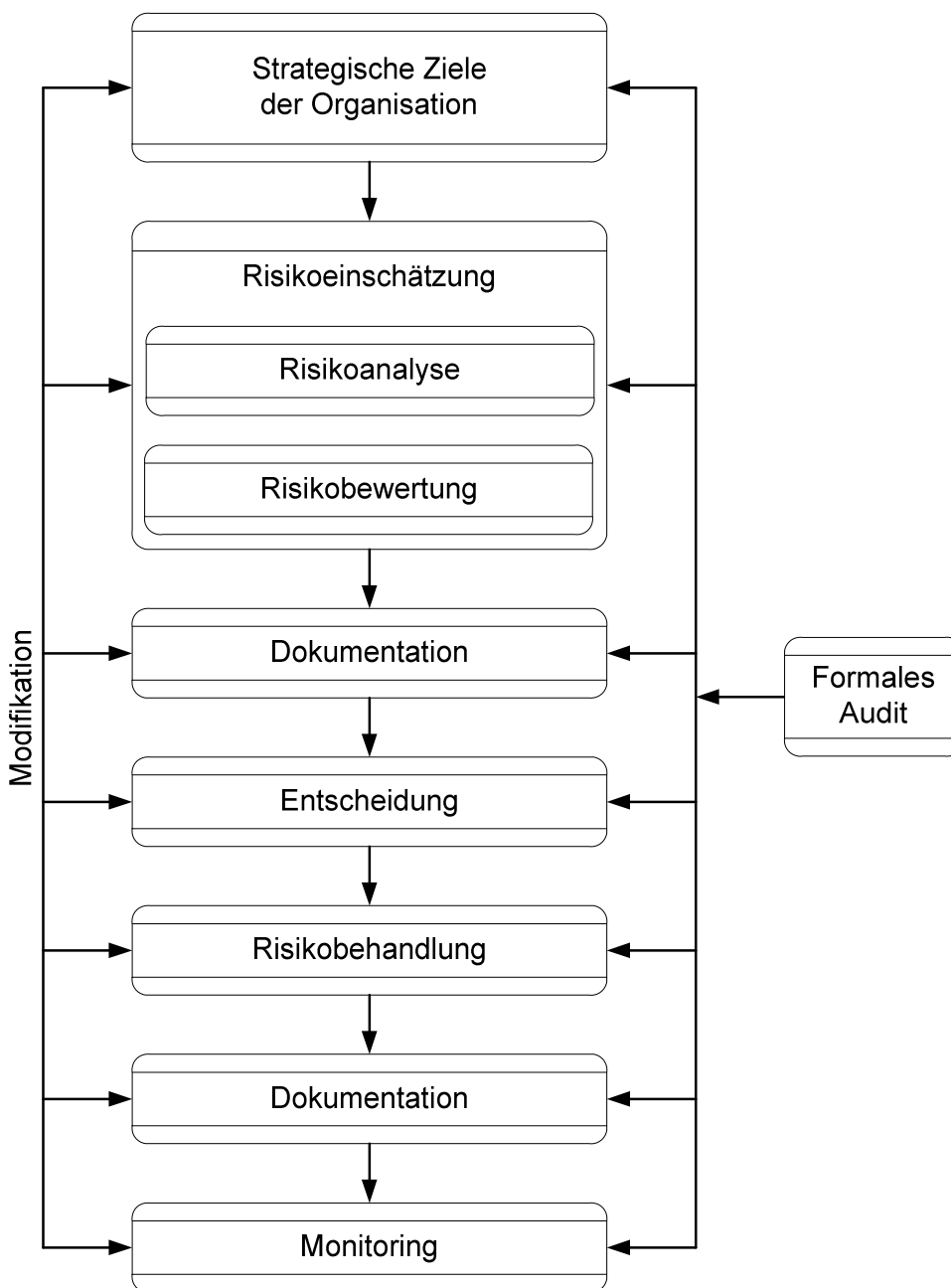
Teil E geht auf die Anforderungen an die Risikobewältigung ein. Dazu gehört einerseits eine proaktive Risikokommunikation sowie eine Strategie zur Krisenbewältigung (Issue-Management). Teil E der Zertifizierungsgrundlage basiert in Teilen auf der VDI Broschüre *Risikokommunikation für Unternehmen* und ON Regel *ONR 49002-3*.

## 2 Anforderungen an ein Risikomanagementsystem

### 2.1 Allgemeine Anforderung

Grundsätzlich sind die Anforderungen an Risikomanagementsysteme vergleichbar, unabhängig von der zu Grunde gelegten Literatur oder Norm. Sie müssen nur jeweils auf die speziellen Anforderungen angepasst werden. Im Folgenden werden die allgemeinen Anforderungen an ein Risikomanagementsystem beschrieben, die auch für den CENARIOS®-Standard gelten. Darüber hinaus geltende spezielle Anforderungen an CENARIOS® werden in Kapitel 2.2 behandelt.

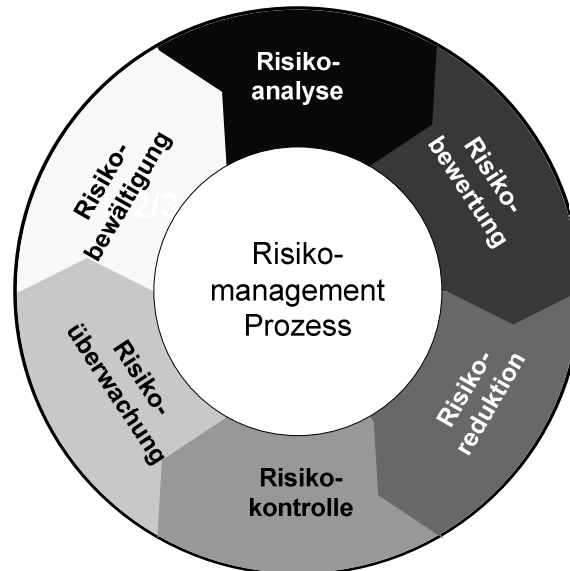
Insgesamt muss ein Risikomanagementprozess folgende Phasen beinhalten:



**Abbildung 2-1** Risikomanagementprozess, in Anlehnung an *Der Risikomanagementstandard, FEDERATION OF EUROPEAN RISK MANAGEMENT ASSOCIATIONS (FERMA)*

Die einzelnen Elemente eines Risikomanagementprozesses einschließlich Auditierung aus Abbildung 2-1 sind im o. g. FERMA-Standard ausführlich beschrieben. Ein ausführlicher, auf die Bedürfnisse des CENARIOS®-Standards abgestimmter Ablaufplan ist in Punkt 2.3.4 dargestellt.

Für den CENARIOS® Risikomanagementstandard werden im Folgenden die Anforderungen an die sechs in Abbildung 2-2 gezeigten Hauptelemente beschrieben.



**Abbildung 2-2** Wesentliche Bausteine des Risikomanagementsystems CENARIOS®

### 2.1.1 Risikoanalyse

Eine Risikoanalyse muss folgende Fragen beantworten:

- Welche *Schadensereignisse* können auftreten?
- Wie groß ist das potenzielle *Schadensausmaß* dieser Ereignisse?
- Was sind die *Ursachen* für dieses Schadensereignis?
- Wie hoch ist die *Eintrittshäufigkeit* dieser Schadensereignisse?

Zur Ermittlung dieser Parameter gibt es verschiedene qualitative, quantitative oder semiquantitative Methoden, von denen je nach Kenntnisstand sowie den Anforderungen der Untersuchung die am besten geeignete Methode gewählt werden sollte.

### 2.1.2 Bewertung der Risiken

Zur Bewertung der ermittelten Risiken muss überprüft werden, ob diese Risiken akzeptabel sind oder nicht. Zahlenwerte als Akzeptanzgrenzen gibt es v. a. im angelsächsischen Sprachraum sowie in den Niederlanden und der Schweiz.

Da es keine international verbindlichen Regeln gibt, welches Risiko akzeptabel ist und welches nicht, bietet sich zur Bewertung das ALARP (As Low As Reasonably Practicable) – Prinzip an. Mit dem ALARP – Prinzip wird sichergestellt, dass ein Risiko nur dann akzeptiert wird, wenn alle denkbaren und gleichzeitig vernünftigen Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken umgesetzt wurden.

Diese Maßnahmenplanung muss als integraler Bestandteil in jedem Risikomanagementsystem enthalten sein.



### 2.1.3 Reduktion von Risiken

Das Risikomanagementsystem muss Maßnahmen berücksichtigen, die

- die Reduktion der *Eintrittshäufigkeit* eines Schadensereignisses sicherstellen und/oder
- die Reduktion des *Schadensausmaßes* eines Schadensereignisses sicherstellen.

Die dabei gewählte Vorgehensweise muss logisch sein und in der Dokumentation erläutert werden. Insbesondere muss die angenommene Effektivität der Maßnahmen nachvollziehbar dokumentiert sein.

Ein Risikomanagementsystem sollte grundsätzlich die Reduktion von Risiken auf das in Kapitel 2.1.2 geforderte Maß zum Ziel haben und somit die Planung und Durchführung von Maßnahmen verfolgen.

Wenn dieses Ziel nicht erreicht werden kann, dann muss dies dokumentiert werden. Es muss begründet werden, warum das Risiko dennoch eingegangen wird bzw. es müssen Maßnahmen ergriffen werden, die das Risiko weiter reduzieren (auch wenn dies die Einstellung eines Produktes oder einer Produktlinie bedeutet).

### 2.1.4 Kontrolle der Risiken

Veränderungen im Betrieb, für den das Risikomanagementsystem erstellt wurde, müssen regelmäßig in das Risikomanagementsystem einfließen und eine Neubewertung der Risiken muss durchgeführt werden.

Diese Veränderungen können sehr verschiedener Art sein. So können z. B. bauliche Maßnahmen erforderlich werden, ein neuer Lieferant für einzelne Produkte wurde eingeführt oder neue Mitarbeiter wurden eingestellt.

### 2.1.5 Monitoring Risikoüberwachung

Außer betrieblichen Änderungen gibt es Veränderungen im Umfeld, die eine Neubewertung des Risikos erforderlich machen.

Solche Veränderungen im Umfeld von Wissenschaft und Technik können maßgeblich die Risikobewertung betreffen.

Ein Risikomanagementsystem muss ein Risikomonitoring beinhalten, das diese Veränderungen rechtzeitig erkennt und Maßnahmen ermöglicht.

Ziel des Monitorings oder des Verfolgs der Risiken ist es, Veränderungen im Umfeld, die Einfluss auf die bewerteten Risiken haben können, rechtzeitig zu erkennen, neu zu bewerten und ggf. Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

### 2.1.6 Risikobewältigung

Trotz aller in den Kapiteln 2.1.1 bis 2.1.5 gestellten Anforderungen kann ein Unternehmen durch einen Zwischenfall einen Imageschaden erleiden oder sich unmittelbar mit wesentlichen, wenn nicht sogar bestandsgefährdenden Risiken konfrontiert sehen.

Das Risikomanagementsystem muss also präventiv zum einen die Absicherung des Unternehmens überprüfen und zum anderen Systeme zur Risikobewältigung vorsehen (z. B. Krisenmanagement, festgelegte Vorgehensweise zur Risikokommunikation).



## 2.2 Spezielle Anforderung des CENARIOS®-Standards

Grundsätzlich soll ein Risikomanagementsystem nach CENARIOS®-Standard ein Unternehmen in die Lage versetzen, Risiken aus den Bereichen

- Health, Safety and Environment (Arbeitssicherheit sowie Umwelt und Nachbarschaft) und
- Produkthaftung

soweit möglich und vorhersehbar zu beherrschen. Die gewählten Methoden müssen dabei geeignet sind, die Spezifika der Nanotechnologie zu erfassen und eine objektive Bewertung durchzuführen.

Für die Produktion, den Vertrieb und die Anwendung derartiger Produkte gibt es deshalb spezielle Anforderungen, die die Forderungen in Kapitel 2.1 präzisieren bzw. Anforderungen darüber hinaus stellen und im Folgenden dargestellt werden.

### 2.2.1 Anforderungen an die Risikoanalyse

Bei bestehenden Technologien mit viel Betriebserfahrung gibt es ausreichend Datenmaterial, um die *Eintrittshäufigkeit* eines Schadensereignisses zu bestimmen und hinreichend Erfahrungen über das *Ausmaß*, das ein Schadensereignis nach sich zieht. Hinsichtlich der Eintrittshäufigkeit sind die Erfahrungen aus anderen Technologien übertragbar, hier können die üblichen geeigneten Methoden angewendet werden.

Hinsichtlich des Ausmaßes der Schäden gibt es für neue Technologien wenig Ansatzpunkte. So ist z. B. in der Nanotechnologie größtenteils unbekannt, wie sich die dauerhafte Aussetzung von Nanopartikeln auf den menschlichen Organismus oder auf die Umwelt auswirkt.

Deshalb muss ein Risikomanagementsystem für die Nanotechnologie eine Strategie festlegen bzw. vorschlagen, die die Größe „Schadensausmaß“ auf der Grundlage einer Abschätzung des Standes von Wissenschaft und Technik ersetzt. Dieser semiquantitative Ansatz ist ein wesentlicher Bestandteil von CENARIOS®.

### 2.2.2 Anforderungen an das Monitoringsystem

Auf Grund der besonderen Stellung des Standes von Wissenschaft und Technik muss ein Monitoringsystem in der Nanotechnologie in der Lage sein, diesen Stand regelmäßig zu dokumentieren und für die Risikoneubewertung zur Verfügung zu stellen.

Darüber hinaus muss ein Monitoringsystem in der Nanotechnologie – anders als z. B. bei bewährten Technologien im geregelten Bereich – auf Grund der derzeit unklaren rechtlichen Situation in der Lage sein, Veränderungen auf diesem Sektor rechtzeitig zu erkennen und den Unternehmen die Möglichkeit geben, darauf zu reagieren.

### 2.2.3 Anforderungen an die Risikobewältigung

Da die Entwicklung der Nanotechnologie in einem sich schnell wandelndem Umfeld stattfindet, ist es notwendig, dass die Elemente der Risikobewältigung, wie z. B. die Risikokommunikation, proaktiv sind: Problemfelder werden anhand von Indikatoren frühzeitig identifiziert und entsprechende Maßnahmen werden abgeleitet, um eine Krise im Vorhinein zu verhindern, abzuschwächen oder professionell managen zu können.



Das Risikomanagementsystem CENARIOS<sup>®</sup> muss daher als integralen Bestandteil für die Risikobewältigung ein Konzept zur

- Risikokommunikation und
- ein Krisenmanagement (Issue-Management)

aufweisen. Grundsätzlich müssen das Krisenmanagement und die Risikokommunikation die folgenden Phasen berücksichtigen:

- vorgeschaltete Krisenkommunikation, um bei Eintritt von Krisen eine zeitnahe und unternehmensintern abgestimmte erste Reaktion auf den Auslöser der Krise zu ermöglichen.
- Kommunikation in der Krise, um effektive Reaktionen einzuleiten
- nachgeschaltete Krisenkommunikation, um eine Deeskalation zu ermöglichen.

Das Konzept zur Risikokommunikation sollte pro-aktiv ausgelegt sein.

Dadurch wird die öffentliche Meinung aktiv geprägt.

## **2.3 Anforderungen an ein Unternehmen**

Im Folgenden sind die formalen Kriterien zusammengestellt, denen ein Unternehmen genügen muss, um nach dem CENARIOS<sup>®</sup>-Standard zertifiziert werden zu können.

### **2.3.1 Geltungsbereiche des Risikomanagementsystems**

Ein Risikomanagementsystem kann unternehmensweit, für einzelne Tochterunternehmen oder auch nur für einzelne Produktionsstätten oder Produktlinien gelten. Es muss vorab festgelegt und dokumentiert werden, für welche Unternehmensbereiche das Risikomanagementsystem gelten soll.

### **2.3.2 Integration von Risikomanagement in die Unternehmenskultur**

In den Leitlinien der Firma muss klar zum Ausdruck kommen, dass das Risikomanagement elementarer Bestandteil der der Firmenkultur ist. Dies muss sich u. a. in der schriftlichen Darstellung der Geschäftspolitik und den Führungsleitlinien widerspiegeln.

#### **Festlegung der normativen Ziele**

Grundsätzlich müssen vor der Einführung eines Risikomanagementsystems die wesentlichen normativen Ziele festgelegt werden. Dies sind zunächst noch abstrakte, Ziele und Vorgaben, welche die Unternehmenskultur hinsichtlich Risikobewusstsein, Risikowahrnehmung, Risikoneigung und risikobewusstem Handeln festlegen.

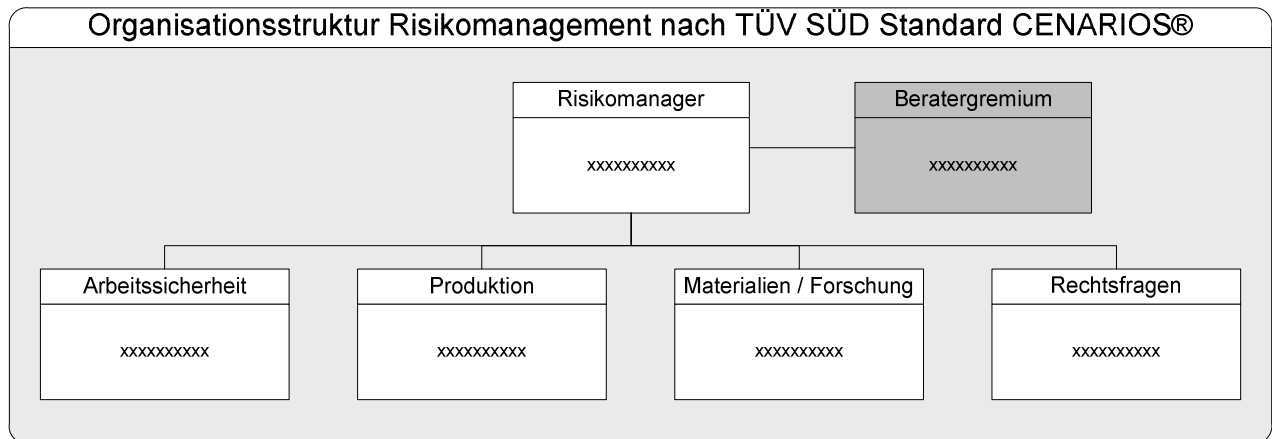
#### **Berücksichtigung der organisatorischen Randbedingungen**

Grundsätzlich ist das CENARIOS<sup>®</sup> Risikomanagementsystem als eigenständiges System konzipiert. Vor Allem wegen der Anforderungen an die Risikobewertung und an das Monitoring ist eine schnittstellenfreie Integration in bestehende Risikomanagementsysteme nicht möglich. Die Schnittstellen und die daraus entstehenden Anforderungen sind zu überprüfen und zu dokumentieren.

### 2.3.3 Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten

Es müssen die Voraussetzungen geschaffen werden um die organisatorischen Regelungen des Unternehmens umzusetzen. Das bedeutet im Einzelnen, dass eine Organisationsstruktur existieren muss, die die Anforderungen des betrachteten Unternehmensbereichs widerspiegelt.

Die in Abbildung 2-3 dargestellte Organisationsstruktur steht beispielhaft für die Minimalanforderungen die für ein produzierendes Unternehmen gestellt werden.



**Abbildung 2-3** Vorschlag zur Organisationsstruktur des Risikomanagementsystems

Weiß dargestellte Felder sind die wesentlichen Bestandteile des CENARIOS® Risikomanagementsystem, die ein Unternehmen abdecken muss. Abhängig von der Ausrichtung des Unternehmens kann es selbstverständlich Abweichungen davon geben, z. B. wenn das Unternehmen nicht selbst Nanomaterialien produziert, sondern sie lediglich vertreibt.

Die dort beschriebenen Anforderungen können je nach Organisationsgröße variieren: Sie können von der Aggregation aller beschriebenen Funktionen in einem Risikomanager, der dann alle beschriebenen Anforderungen erfüllen muss, bis hin zu einer Risikomanagementabteilung reichen.

Grundsätzlich gilt es für die Verantwortlichen in den Aufgabenfeldern Stellvertreter zu benennen und Regelungen bezüglich der Übertragbarkeit und Delegation von Aufgaben festzuschreiben.

### 2.3.4 Dokumentation des Risikomanagement-Prozesses

Der Risikomanagement-Prozess muss in einem Dokument (z. B. einem Risikomanagement – Handbuch) beschrieben werden. Für die weitere Umsetzung ist es zweckmäßig, dass die Prozessabläufe in einem Flussdiagramm abgebildet werden. Ein solches Flussdiagramm ist beispielhaft für einen Hersteller von Nanomaterialien in Abbildung 2-4 dargestellt. Darin sind alle wesentlichen Bestandteile der Risikobewertung nach dem CENARIOS<sup>®</sup>-Standard enthalten.

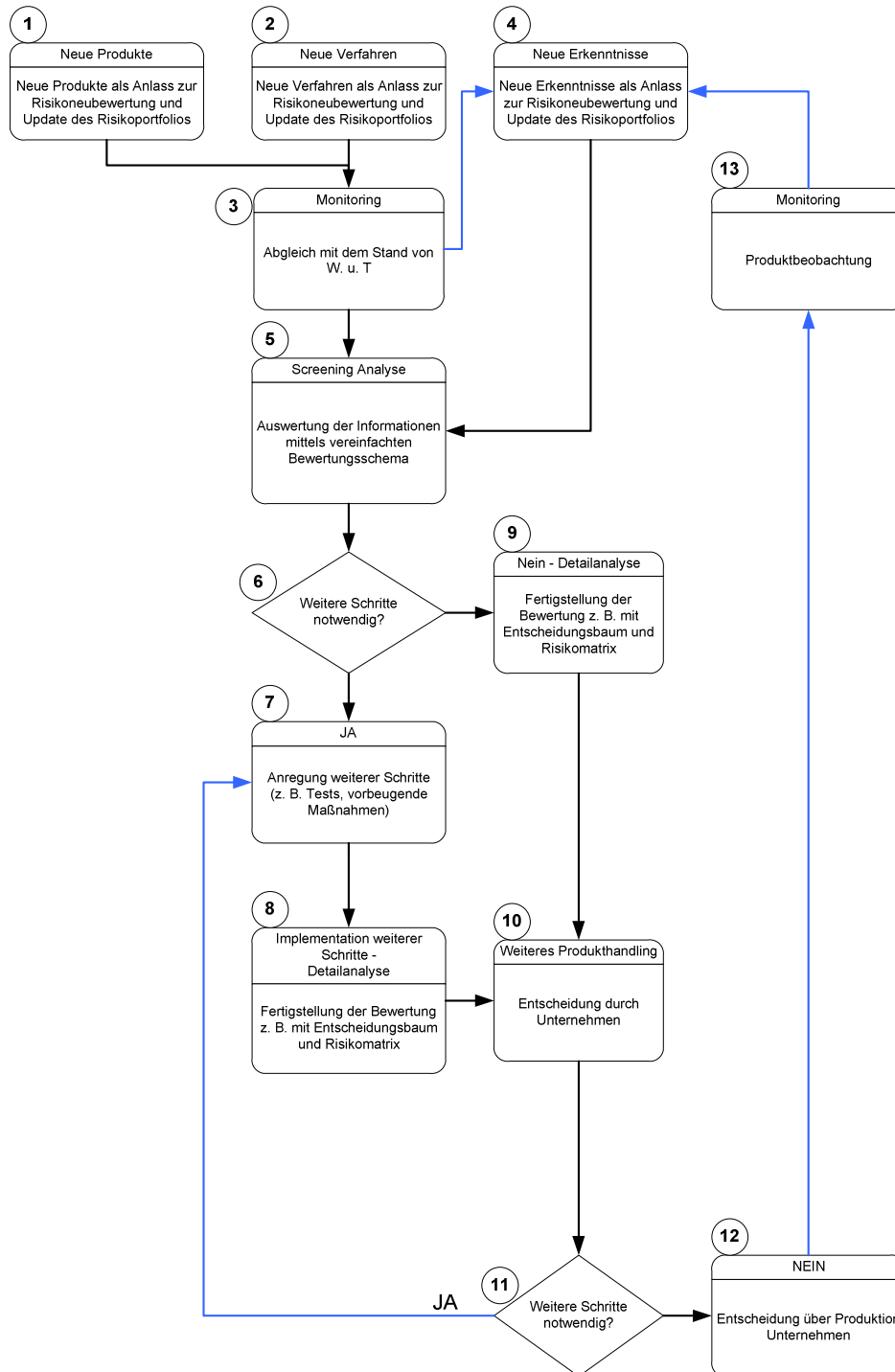


Abbildung 2-4 Beispiel für einen CENARIOS<sup>®</sup> Risikomanagementprozess



Die in Abbildung 2-4 dargestellten 13 Schritte werden im Folgenden genauer erläutert:

1. **Neue Produkte**  
Wird vom Unternehmen geplant, ein neues Produkt auf den Markt zu bringen, so muss der Monitoringprozess für dieses Produkt angestoßen werden.
2. **Neue Verfahren**  
Gleiches gilt für den Fall, dass das Unternehmen in der Produktion neue Verfahren einsetzen will.
3. **Monitoring (Stand von Wissenschaft und Technik)**  
Die Informationen von Schritt 1. und 2. sind einem Monitoring zu unterziehen. Dabei wird überprüft, wie der Stand von Wissenschaft und Technik für die in 1. und 2. definierten Produkte bzw. Verfahren zu charakterisieren ist. Durch dieses Monitoring wird die Datenbasis für die weitere Bewertung festgelegt.
4. **Neue Erkenntnisse**  
Aus dem ständigen Monitoring können sich neue Erkenntnisse bzgl. der in 1. und 2. definierten Produkte bzw. Verfahren ergeben, aber auch Erkenntnisse darüber hinaus, die von Interesse für die weitere Risikobewertung sein können.
5. **Screening Analyse**  
Auf Grundlage der in Schritt 3. festgelegten Datenbasis sowie weitergehenden Erkenntnissen (dies kann z. B. ein beim Unternehmen vorhandenes Fachwissen sein, das in Veröffentlichungen nicht zu finden ist) sind Beurteilungskriterien festzulegen. Darauf aufbauend ist festzustellen, ob die Datenbasis ausreichend ist oder ob für die Belastbarkeit der folgenden Risikobewertung zusätzliche Informationen notwendig sind. Diese Informationen können durch zusätzliche Materialtests erhalten werden. (Im Zusammenhang mit dem folgenden Schritt zu sehen.)
6. **Weitere Schritte notwendig?**  
Das Ergebnis dieser Abfrage ergibt sich direkt aus dem vorhergehenden Prozessschritt.
7. **Durchführung weiterer Schritte**  
Sofern in Prozessschritt 5 und 6 weitere Schritte (z. B. Tests) für notwendig erachtet werden, werden diese zur Erweiterung der Datenbasis von geeigneten Instituten oder Abteilungen durchgeführt.
8. **Detailanalyse (einschließlich Implementierung von Zwischenschritten)**  
Auf der Grundlage der evtl. um die Testergebnisse erweiterten Datenbasis ist die Risikobewertung durchzuführen. Dabei fließen die Erkenntnisse aus den Prozessschritten 5. bis 7. in einen Entscheidungsbaum ein und legen den Pfad fest, mit dem das potenzielle Schadensausmaß bestimmt werden kann. Nach Festlegung der Eintrittshäufigkeit kann das Risiko verschiedener Schadensereignisse in der Risikomatrix abgebildet werden und einer Risikokategorie zugeordnet werden.
9. **Detailanalyse (ohne Implementierung von Zwischenschritten)**  
Ergibt sich aus den Prozessschritten 5. und 6. keine Notwendigkeit von weitergehenden Tests, so wird die Risikobewertung auf der Grundlage der in Prozessschritt 3. (Monitoring) festgelegten Datenbasis durchgeführt. Die Vorgehensweise ist analog zum vorigen Prozessschritt.
10. **Weiteres Produkthandling**  
Auf der Grundlage der Risikobewertung entscheidet das Unternehmen über die weitere Vorgehensweise.



#### 11. Weitere Schritte notwendig?

Analog zu den Ergebnissen aus Prozessschritt 5. kann aus der Risikoanalyse (Prozessschritt 9.) das Erfordernis entstehen, weitere Schritte (Materialtests u. ä.) einzuleiten. Dies wird v. a. dann der Fall sein, wenn sich ein hohes oder unakzeptables Risiko ergibt; in solchen Fällen wird mit Prozessschritt 7. fortgefahren. Es ist jedoch möglich in Einzelfällen auch ein höheres Risiko zu akzeptieren, die Entscheidung darüber liegt bei den Unternehmen, sie muss jedoch begründet werden.

#### 12. Entscheidung über Produktion

Werden weitere Tests in Prozessschritt 11. nicht für notwendig erachtet, so kann auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung über die Produktion entschieden werden.

#### 13. Monitoring (Produktbeobachtung)

Jedes Produkt sollte im Rahmen des Risikomanagements einer ständigen Beobachtung unterliegen. Neue Erkenntnisse aus der Produktbeobachtung führen wieder zu Punkt 4. des Prozessablaufs.

### **2.3.5 Integration des Risikomanagementsystems in bestehende Qualitätsmanagementsysteme**

Die Integration in bestehende Managementsysteme ist zu definieren und die Schnittstellen sind nachzuweisen.

Sind im Unternehmen keine Qualitätsmanagementsysteme vorhanden, in die das CENARIOS®-System integriert werden kann bzw. ist es von vornherein geplant, CENARIOS® als Stand-Alone-System zu betreiben, so müssen sämtliche Nachweise für das System explizit erbracht und dokumentiert werden.

## **2.4 Anforderungen und die Verantwortlichen der Aufgabenfelder**

### **2.4.1 Risikomanager**

Aufgabe des Risikomanagers ist es, die Ergebnisse der Risikoanalyse umzusetzen und das Risikomanagementsystem einzuführen bzw. in bereits bestehende Managementsysteme zu integrieren.

### **2.4.2 Verantwortlicher für Arbeitssicherheit**

Aufgabe der Verantwortlichen für Arbeitssicherheit ist es, dafür zu sorgen, dass alle Anforderungen an die Arbeitssicherheit erfüllt werden und den Risikomanager auf Risiken, die durch diese Anforderungen nicht beherrscht werden, hinzuweisen.

### **2.4.3 Verantwortlicher für Produktion**

Die Verantwortlichen für die Produktion haben dafür zu sorgen, dass die Produktionsprozesse einschließlich innerbetrieblicher Transport und Lagerung nach allgemein anerkannten Sicherheitsstandards ablaufen und dabei keine unnötigen Risiken eingegangen werden. Sie müssen ferner über den Stand der Technik bei Produktionsanlagen informiert sein und die Produktionsanlagen ggf. nachzurüsten.



#### **2.4.4 Verantwortlicher für Materialien / Forschung**

Verantwortliche für Materialien / Forschung müssen Edukte, evtl. Zwischenprodukte und Endprodukte auf Fehler überwachen, die auf Sach- oder Gesundheitsschäden schließen lassen. Sie müssen über die entsprechenden Eigenschaften von Edukten informiert sein, die von externen Zulieferern zur Verfügung gestellt werden müssen (z. B. in Form von MSDS). Dabei ist jeweils der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik anzusetzen.

#### **2.4.5 Verantwortlicher für Rechtsfragen**

Um mögliche juristische Probleme entweder pro-aktiv oder aus einem aktuellen Schadensfall heraus zu regeln, muss es Ansprechpartner für Rechtsfragen geben.

#### **2.4.6 Beratergremium**

Nicht alle der wesentlichen Bestandteile des Risikomanagementsystems muss das zu zertifizierende Unternehmen selbst erfüllen. Dies gilt vor allem für die Rechtsfragen, diesen Part können damit beauftragte befähigte und berechtigte Personen übernehmen. Ebenso kann es für den Bereich Materialien / Forschung genügen, wenn die Zusammenarbeit mit befähigten Personen oder z. B. einem Forschungsinstitut nachgewiesen wird.

Lediglich die Position des Risikomanagers darf nicht von externen Personen ausgeführt werden. Die Verantwortung für die Durchführung und Umsetzung des Systems muss in der Hand des zu zertifizierenden Unternehmens liegen, die Durchführung selbst kann an eine im Beratergremium verankerte Person oder Institution delegiert werden.

Grundsätzlich ist sicherzustellen, dass die mit den Aufgabenfeldern des Risikomanagementsystems betrauten Mitarbeiter die erforderliche Eignung aufweisen. Die fachliche Eignung ist durch entsprechende fachliche Qualifikationen nachzuweisen. Weiterhin ist dafür zu sorgen, dass die Qualifikation der Verantwortlichen durch Weiterbildung stets auf dem aktuellen Erkenntnisstand gehalten wird. Auch ist sicherzustellen, dass die Verantwortlichen über die geforderten Soft-Skills (soziale Kompetenz, Einstellungen, Werthaltungen u. a.) verfügen.

### **2.5 Handhabung des Risikomanagementsystems**

Um das Risikomanagementsystem auf dem Stand von Wissenschaft und Technik zu halten, ist ein Verfahren erforderlich und nachzuweisen, mit dem Veränderungen im Stand von Wissenschaft und Technik zuverlässig erfasst und umgesetzt werden. Anforderungen dazu sind im Abschnitt 2.1.5 beschrieben.

### **2.6 Überprüfung der Umsetzung des Risikomanagementsystems**

Die sachgerechte Führung und Umsetzung des Risikomanagementsystems muss anhand von jährlichen Überprüfungen in Form von Audits nachgewiesen werden. Dieses Verfahren muss integraler Bestandteil des Risikomanagementsystems sein. In diesen Audits, die von einer vom Betreiber unabhängigen sachkundigen Institution durchgeführt werden müssen, weist der Betreiber des Risikomanagementsystems u. a. anhand seiner dokumentierten Entscheidungsfindung nach, dass die o. g. Anforderungen umgesetzt werden.



## 2.7 Anforderungen an die Dokumentation

Für die Umsetzung bzw. als Nachweis für den Auditor ist ein Mindestmaß an Dokumentation notwendig. Inhalt und Zielsetzung der benötigten Dokumente sind im Folgenden beschrieben.

- **Nachweise über die Qualifizierung des Personals**  
Es müssen Nachweise erbracht werden, dass das Personal in seiner jeweiligen Funktion geeignet ist, die gestellten Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehört insbesondere beim Risikomanager ein Nachweis über die Ausbildung bzw. über das bisherige Berufsleben. In anderen Fällen sind zusätzliche Nachweise über regelmäßig besuchte Fortbildungskurse notwendig, dies gilt vor Allem für die Verantwortlichen für die Arbeitssicherheit.
- **Systematischer Ansatz für Risikoermittlung und Risikobewertung**  
Es muss nachvollziehbar dargestellt sein, wie die Risikoermittlung und Risikobewertung durchgeführt wird. Dabei ist insbesondere der geforderte semiquantitative Ansatz zu berücksichtigen.
- **Aktuelles Risikoinventar**  
Für jedes aktuelle nanotechnologische Produkt muss eine Risikobewertung vorliegen. Diese Risikobewertung muss insbesondere die neuesten Erkenntnisse des Risikomonitoring berücksichtigen. Folgt aus dem Monitoring keine Veränderung der Risikobewertung ist eine Bestätigung auf dem Dokument („Document approved“) ausreichend.
- **Wissensdatenbank – Historie der Risikobewertung**  
Um auf eventuelle spät folgende Nachfragen oder aufkommende Haftungsfälle vorbereitet zu sein, muss der jeweils aktuelle Stand des Wissens mindestens 10 Jahre (entsprechend der Anforderungen aus REACH) nachvollziehbar zurückverfolgt werden können. Diese Nachvollziehbarkeit umfasst das beschäftigte Personal, die Ergebnisse des Risikomonitorings sowie die einzelnen Risikobewertungen (siehe auch „Aktuelles Risikoinventar“).
- **Krisenmanagement**  
Für das Krisenmanagement muss nachvollziehbar dargestellt sein, wie im Fall einer absehbaren oder vorhandenen Krise reagiert wird. Darüber hinaus muss das Krisenmanagement eine durchgängige Dokumentation unerwünschter Ereignisse liefern. „Unerwünschte Ereignisse“ sind z. B. Unfälle, die eigenes Personal Fremdpersonal oder Dritte (z. B. Besucher) betreffen. Darüber hinaus sind Ereignisse in der Produktion zu dokumentieren, die z. B. eine ungenügende Qualität/Sicherheit einer Charge betreffen und evtl. zu deren Vernichtung bzw. Nichtauslieferung führen.
- **Dokumentation der Ergebnisse des Monitorings**  
Das Monitoring hat kontinuierlich zu erfolgen. Diese Resultate dienen als Grundlage für die Risikobewertung und müssen deshalb, ebenso wie das Risikoinventar, mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt werden.
- **Strategie für die Implementierung des Risikomanagementsystems in die Unternehmensstruktur**  
Eine nachvollziehbare Strategie muss vorliegen, wie das Risikomanagementsystem im Unternehmen umgesetzt wird. Die kann entweder eine Beschreibung sein, wie die einzelnen Bausteine in bestehende Qualitätsmanagementsysteme integriert werden oder eine Beschreibung wie das Gesamtkonzept des CENARIOS<sup>®</sup>-Standards als Stand-Alone-System umgesetzt wird.
- **Arbeitsplatz- und Sicherheitsanweisungen**  
An allen Arbeitsplätzen sind Anweisungen auszulegen, die auf die Gefährdungen und mögliche Unfälle hinweisen und wesentlichen Notrufnummern enthalten. Diese Anweisungen müssen in Deutschland die jeweils gültigen Richtlinien der Berufsgenossenschaften beachten.



### 3 Gültigkeit des Zertifikats

Die Laufzeit des Zertifikats beträgt ein Jahr. Danach hat eine Re-Zertifizierung zu erfolgen, andernfalls ist eine weitere Verwendung des Zertifikats unzulässig. Darüber hinaus verliert das Zertifikat seine Gültigkeit wenn es für andere als die vereinbarten Zwecke oder Unternehmensbereiche verwendet wird.

Eine Verwendung des Gütesiegels ist ausschließlich in Verbindung mit dem Zertifikat zulässig, so darf mit dem Zertifikat als Ganzem in Unternehmensbroschüren geworben werden, die alleinige Verwendung des Gütesiegels z. B. auf Produkten ist unzulässig.





## 4 Literaturverzeichnis

- ONR 49000 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Begriffe und Grundlagen – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49001 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Risikomanagement – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-1 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 1: Leitfaden für die Einbettung des Risikomanagements ins Managementsystem – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-2 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 2: Leitfaden für die Methoden der Risikobeurteilung – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-3 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 3: Leitfaden für das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49003 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Anforderungen an die Qualifikation des Risikomanagers – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- FERMA A Risk Management Standard, published by AIRMIC, ALARM, IRM: 2002
- VDI Risikokommunikation für Unternehmen (ISBN 3-931384-33-0).



Industrie Service

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

## CENARIOS® Zertifizierungsgrundlage Teil B

### Anforderungen an das Personal

Datum: 01.08.2008

Unsere Zeichen:  
IS-ATC1-MUC

Dokument:  
08-08-01 CENARIOS  
Zertifizierungsgrundlage Teil B.doc

Das Dokument besteht aus  
9 Seiten  
Seite 1 von 9

Die auszugsweise Wiedergabe des  
Dokumentes und die Verwendung  
zu Werbezwecken bedürfen der  
schriftlichen Genehmigung der  
TÜV SÜD Industrie Service GmbH.

Sitz: München  
Amtsgericht: München HRB 96 869

Aufsichtsratsvorsitzender:  
Dr.-Ing. Axel Stepken  
Geschäftsführer:  
Dr. Peter Langer (Sprecher)  
Dipl.-Ing. (FH) Ferdinand Neuwieser

Telefon: +49 89 5791-0  
Telefon: +49 89 5791-0  
Telefax: +49 89 5791-2888  
[www.tuev-sued.de](http://www.tuev-sued.de)  
**TÜV®**

TÜV SÜD Industrie Service GmbH  
Niederlassung München  
Bereich Anlagentechnik  
Westendstraße 199  
80686 München  
Deutschland





## Inhaltsverzeichnis

0	Präambel.....	3
0.1	Mit geltende Dokumente.....	3
1	Anforderungen an den Risikomanager .....	4
1.1	Qualifikationsmerkmale .....	4
1.2	Anforderungen an die Qualifikation .....	4
1.3	Weiterbildung .....	5
1.4	Übertragbarkeit der Aufgaben .....	5
1.5	Stellvertreter .....	6
1.6	Delegierung von Aufgaben .....	6
2	Anforderungen an den Verantwortlichen für Arbeitssicherheit .....	7
3	Anforderungen an die Verantwortlichen für Produktion.....	7
4	Anforderungen an die Verantwortlichen für Materialien / Forschung.....	8
5	Anforderungen an die Verantwortlichen für Rechtsfragen.....	8
6	Anforderungen an das Beratergremium.....	8
7	Literaturverzeichnis .....	9



## 0 Präambel

Der vorliegende Teil B der Zertifizierungsgrundlage für ein Risikomanagementsystem nach dem CENARIOS®-Standard<sup>1</sup> beschreibt die Anforderungen an das Personal: Insbesondere wird die Position des Risikomanagers betrachtet. Die Vorgaben an den Risikomanager wurden aus der ON-Regel *ONR 49003: Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Anforderungen an die Qualifikation des Risikomanagers* übernommen und an die Bedingungen des CENARIOS®-Standards angepasst.

Zusätzlich zu den Anforderungen an den Risikomanager werden Anforderungen an die Verantwortlichen für die Bereiche Arbeitssicherheit, Produktion, Materialien / Forschung sowie für Rechtsfragen gestellt. Diese Verantwortlichen werden im Folgenden als Risikoeigner bezeichnet.

### 0.1 Mitgeltende Dokumente

Die vorliegenden Anforderungen an das Personal bilden den zweiten von insgesamt fünf Teilen der Zertifizierungsgrundlage für das Risikomanagementsystem CENARIOS®. Teil A der Zertifizierungsgrundlage für den CENARIOS® Standard dient für das zu zertifizierende Unternehmen zur Vorabinformation in Vorbereitung auf die Zertifizierung. Teil B bis Teil E dieser Grundlage geben vertiefte Informationen zu den angesprochenen Themen und sollen dabei helfen, eventuellen Handlungsbedarf zu erkennen.

#### Teil A

In Teil A werden die allgemeinen Kriterien dargestellt. Dieser Teil stellt eine Zusammenfassung aller folgenden Teile dar. Dieser Teil der Zertifizierungsgrundlage basiert teilweise auf *A Risk Managementstandard* (FERMA).

#### Teil B

In Teil B werden die Anforderungen an das Personal beschrieben, insbesondere wird hier auf den Risikomanager eingegangen. Dieser Teil basiert auf der ON Regel *ONR 49003*.

#### Teil C

In Teil C werden die Anforderungen an die Organisation der Unternehmen behandelt. Dabei wird insbesondere darauf eingegangen, dass die Unternehmensstruktur eine reibungslose Implementierung des Systems ermöglichen muss (*ONR 49002-2*).

#### Teil D

In Teil D wird auf die besonderen Anforderungen eingegangen, die neue Technologien mit einer geringen Wissensbasis an die Risikobewertung stellen. Zusätzlich werden die Anforderungen an die Erkennung von Risiken (Monitoring) beschrieben.

#### Teil E

Teil E geht auf die Anforderungen an die Risikobewältigung ein. Dazu gehört einerseits eine proaktive Risikokommunikation sowie eine Strategie zur Krisenbewältigung (Issue-Management). Teil E der Zertifizierungsgrundlage basiert in Teilen auf der VDI Broschüre *Risikokommunikation für Unternehmen*.

---

<sup>1</sup> CENARIOS® bezieht sich auf das von TÜV SÜD und der Innovationsgesellschaft, CH-St. Gallen, entwickelte und markenrechtlich geschützte Risikomanagementsystem.



# 1 Anforderungen an den Risikomanager

## 1.1 Qualifikationsmerkmale

In einem Unternehmen, das sich mit einer neuen Technologie mit geringem Kenntnisstand über relevante Risiken beschäftigt, wie z. B. der Nanotechnologie, muss der Risikomanager in der Lage sein, Risiken aus den Bereichen

- Health, Safety and Environment (Arbeitssicherheit sowie Umwelt und Dritte)
- Produkthaftung und
- Risiken für den Hersteller auf Grund von Gesetzesänderungen

zu erkennen, darzustellen und zu dokumentieren. Zudem muss er die Risikoeigner überzeugen, dass es sich lohnt, die Ergebnisse der Risikoanalyse umzusetzen und das Risikomanagement im Managementsystem etablieren.

## 1.2 Anforderungen an die Qualifikation

### 1.2.1 Kenntnisse der Begriffe und Grundlagen des Risikomanagements (ONR 49000)

Der Risikomanager

- muss Ziel und Zweck des Risikomanagements aufzeigen und die Risikoeigner überzeugen, dass Risikomanagement für die Organisation und für das System wichtig und nützlich ist,
- muss die Begriffe im Risikomanagement richtig verwenden und darstellen,
- muss das Konzept des Risikomanagements als Teil des Managementsystems darlegen,
- muss die Anwendungsbereiche für das Risikomanagement bezüglich Organisation und bezüglich Systeme, Produkte, Dienstleistungen, Projekte und dergleichen sowie bezüglich der dort maßgeblichen Risikoarten zweckmäßig festlegen,
- kennt andere Methoden der Risikoanalyse wie FMEA, Fehlerbaum- und Auswirkungsanalyse, HAZOP und HACCP und muss abschätzen können, wann welche Methode eingesetzt werden soll und wie sie sich zur Erarbeitung und Darstellung des Risikoportfolios in der Risikolandschaft verhält,
- kennt das Zusammenspiel zwischen dem Risikomanagement und anderen Führungsinstrumenten und muss die Schnittstellen situationsgerecht aufzeigen können.

### 1.2.2 Übergeordnete Pflichten

Der Risikomanager hat

- sicherzustellen, dass der Risikomanagement-Prozess eingeführt und dass im Auftrag der obersten Leitung das Risikomanagement-System eingerichtet, betrieben und aufrechterhalten wird,
- der obersten Leitung über die Leistung des Risikomanagement-Systems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten,
- in der ganzen Organisation das Risikobewusstsein sicherzustellen.



### **1.2.3 Leitfaden für das Risikomanagement**

Der Risikomanager hat

- das Risikomanagement in die Politik der Organisation und die Risikopolitik einzuordnen und das Risiko im Gesamtzusammenhang mit den Zielen und Strategien der Organisation sowie mit den externen Anforderungen und Erwartungen zu verstehen,
- den Umfang des Risikomanagements festzulegen, abzugrenzen, eine passende Audit-Gefahrenliste zu erstellen und als Wissensbasis zu pflegen,
- die Maßstäbe der Risikolandschaft (Häufigkeit/Wahrscheinlichkeit, Auswirkung) zu definieren,
- die Risikoszenarien zusammen mit den Risikoeignern zu ermitteln,
- die Risikobewertung zusammen mit den Risikoeignern vorzunehmen,
- Kosten und Nutzen des Risikomanagements quantitativ darzustellen,
- die Risiko-Toleranzgrenzen und die Risiko-Toleranzbereiche aufzuzeigen und zusammen mit den Risikoeignern eine Nutzen-Risiko-Analyse (Güterabwägung) vorzunehmen,
- das Risikomanagement bzw. die Ergebnisse der Risikobeurteilung zu dokumentieren.

### **1.2.4 Leitfaden für die Einbettung des Risikomanagements in das Managementsystem**

Der Risikomanager hat

- jeden Schritt im Risikomanagement-Prozess sicher zu handhaben,
- den Risikomanagement-Prozess in der Prozesslandschaft der Organisation zu positionieren,
- die Anwendungen des Risikomanagements anhand der übrigen Prozesse darzustellen und die Wechselwirkungen zwischen dem Risikomanagement-Prozess und dem betreffenden Prozess aufzuzeigen und zu dokumentieren,
- die Ergebnisse der Risikobeurteilung umzusetzen und das Risikomanagement aufrecht zu erhalten
- das Risikomanagement-System mit all seinen Elementen zu pflegen und laufend zu verbessern.

### **1.2.5 Moderation und Kommunikation**

Der Risikomanager muss Risikomanagement-Workshops moderieren und mit den Risikoeignern und Fachkollegen über Risikobelange überzeugend kommunizieren können.

## **1.3 Weiterbildung**

Der Risikomanager ist zur ständigen Weiterbildung verpflichtet, um sicherzustellen, dass seine Qualifikation gemäß Abschnitt 1.2 dem jeweiligen aktuellen Stand der Technik entspricht.

## **1.4 Übertragbarkeit der Aufgaben**

Der Risikomanager kann Aufgaben, die den operativen Umgang mit dem Risikomanagementsystem CENARIOS<sup>®</sup> betreffen ganz oder teilweise an Dritte (Beratergremium) übertragen. Die Verantwortung für Entscheidungen aus dem Risikomanagement-System ist nicht übertragbar.



## **1.5 Stellvertreter**

Der Risikomanager hat einen Stellvertreter zu benennen, der die wesentlichen Aufgaben in seiner Abwesenheit übernehmen kann.

## **1.6 Delegation von Aufgaben**

Grundsätzlich sind für jeden Arbeitsbereich geeignete Verantwortliche zu benennen, die dafür Sorge tragen müssen, dass die Ergebnisse der Risikoanalyse und -bewertung in ihrem Bereich umgesetzt werden. Bereichsspezifische Anforderungsprofile werden in den folgenden Kapiteln beschrieben.



## 2 Anforderungen an den Verantwortlichen für Arbeitssicherheit

Aufgabe der Verantwortlichen für Arbeitssicherheit ist es, dafür zu sorgen, dass alle Anforderungen an die Arbeitssicherheit erfüllt werden und den Risikomanager ggf. auf Defizite in diesem Bereich hinzuweisen. Der Verantwortliche für Arbeitssicherheit kann sich von einer Fachkraft für Arbeitssicherheit beraten lassen oder diese Funktion selbst ausführen.

Darüber hinaus hat der Verantwortliche für Arbeitssicherheit nachzuweisen, dass er sich über mögliche Risiken auf dem Fachgebiet regelmäßig informiert und diese neuen Erkenntnisse in die tägliche Arbeit einfließen lässt.

Um ihre Aufgaben zu beherrschen, muss eine Fachkraft für Arbeitssicherheit über **qualifizierte Fach- und Methodenkenntnisse** verfügen sowie Fähigkeiten zur unvoreingenommenen Analyse und zum Denken in Alternativen, zum systematischen Denken und Arbeiten besitzen. Diese Kenntnisse müssen durch regelmäßige Fortbildungen zum Thema Arbeitssicherheit nachgewiesen werden. Im vorliegenden Fall muss der Verantwortliche insbesondere auf die Umsetzung der spezifischen Schutzmaßnahmen achten.

Ebenso sind **soziale Kompetenzen** wie Durchsetzungsvermögen, Kontaktfähigkeit, Taktgefühl erforderlich. Die Fachkraft für Arbeitssicherheit soll den Arbeitgeber bzw. die verantwortliche Person unterstützen, d.h. sie muss in vielen Fällen direkt mit ihm und den leitenden Führungskräften zusammenarbeiten. Sie muss weiterhin mit allen anderen Personen, die Verantwortung oder Aufgaben im Arbeitsschutz haben wie Vorgesetzte, Personalvertretung, Betriebsarzt und anderen Beauftragten, kooperieren. Die Aufgaben einer Fachkraft für Arbeitssicherheit verlangen daher ein hohes Maß an Eingangsqualifikation.

Es versteht sich von selbst, dass eine solche Rolle und Aufgabe nur von Personen wirkungsvoll ausgefüllt werden können, die ein Interesse an dieser Tätigkeit haben. Eine Fachkraft für Arbeitssicherheit soll nicht gegen ihren Willen bestellt werden. Auch **personenbezogene Kompetenzen** sind erforderlich, die sich in Einstellungen, Werthaltungen, Bedürfnissen und Motiven äußern.

## 3 Anforderungen an die Verantwortlichen für Produktion

Die Verantwortlichen für die Produktion haben dafür zu sorgen, dass die Produktionsprozesse einschließlich innerbetrieblicher Transport und Lagerung nach allgemein anerkannten Sicherheitsstandards ablaufen und dabei keine unnötigen Risiken eingegangen werden. Sie müssen ferner über den Stand der Technik bei Produktionsanlagen informiert sein und die Produktionsanlagen ggf. nachzurüsten.

Ebenso wie für den Verantwortlichen für Arbeitssicherheit sind **soziale Kompetenzen** wie Durchsetzungsvermögen, Kontaktfähigkeit, Taktgefühl erforderlich. Der Verantwortliche für die Produktion muss einerseits mit dem Verantwortlichen für die Arbeitssicherheit zusammenarbeiten, um eine sichere Produktion zu gewährleisten, andererseits muss er in der Lage sein; Anforderungen, die z. B. durch eine bevorstehende Nachrüstung entstehen, glaubhaft und überzeugend darzustellen, so dass sich der Risikomanager von der Notwendigkeit überzeugen lässt.

Die zentralen Aufgaben des Verantwortlichen für die Produktion sind

- Planung, Betreuung und Abwicklung der Aufträge
- Überwachung der Produktion
- Führung, Entwicklung und Training der Produktionsmitarbeiter
- Kontinuierliche Verbesserung der Produktionsprozesse
- Präventiver Unterhalt der Produktionsanlagen
- Zusammenarbeit mit Arbeitssicherheit, dem Qualitätsmanagement und dem Risikomanager

Der Verantwortliche für die Produktion muss seiner **Ausbildung** nach in der Lage sein, die o. g. Aufgaben wahrzunehmen.



## 4 Anforderungen an die Verantwortlichen für Materialien / Forschung

Verantwortliche für Materialien / Forschung müssen Edukte, evtl. Zwischenprodukte und Endprodukte auf Fehler überwachen, die zu Sach- oder Gesundheitsschäden führen können. Sie müssen über die entsprechenden Eigenschaften von Edukten informiert sein, die von externen Zulieferern zur Verfügung gestellt werden müssen und üblicherweise in einem Sicherheitsdatenblatt beschrieben werden. Bei der Beurteilung dieser Informationen, aber auch der Zulieferer-Daten ist jeweils der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik anzusetzen.

Die Recherche der erforderlichen Informationen kann eigenständig oder in Zusammenarbeit mit einem Beratergremium (siehe Kapitel 6.) erfolgen.

Aus diesen Tätigkeiten kann die Empfehlung resultieren, Produktlinien einzustellen. Aufgabe des Verantwortlichen für Materialien / Forschung ist es, dies gegenüber dem Risikomanager bzw. den Entscheidungsträgern im Unternehmen zu vertreten. Neben der **fachlichen Qualifikation** ist somit v. a. **Durchsetzungsvermögen** und **Kooperationsbereitschaft** als zentrale Fähigkeit gefordert.

Die fachliche Fähigkeit ist durch ein der Problemstellung gewachsenes wissenschaftliches Studium sowie eine angemessene Berufserfahrung nachzuweisen. Der regelmäßige Besuch von Veranstaltungen zu Materialien / Forschung (je nach Ausprägung des zu zertifizierenden Unternehmens) muss nachgewiesen werden.

## 5 Anforderungen an die Verantwortlichen für Rechtsfragen

Um mögliche juristische Probleme entweder pro-aktiv oder aus einem aktuellen Schadensfall heraus zu regeln, muss es einen Ansprechpartner für Rechtsfragen geben. Dabei dürften im Bereich der Nanotechnologie die Themen Produkthaftung, Chemikaliengesetz und damit zusammenhängende Rechtsbereiche von Bedeutung sein. Die Ansprechpartner für Rechtsfragen müssen einschlägig qualifiziert sein.

## 6 Anforderungen an das Beratergremium

Nicht alle der wesentlichen Bestandteile des Risikomanagementsystems muss das zu zertifizierende Unternehmen selbst erfüllen. Dies gilt vor allem für die Rechtsfragen, diesen Part können damit beauftragte befähigte und berechnigte Personen übernehmen. Ebenso kann es für den Bereich Materialien / Forschung genügen, wenn die Zusammenarbeit mit befähigten Personen oder z. B. einem Forschungsinstitut nachgewiesen wird.

Lediglich die Position des Risikomanagers darf nicht von externen Personen ausgeführt werden. Die Verantwortung für die Durchführung und Umsetzung des Systems muss in der Hand des zu zertifizierenden Unternehmens liegen, die Durchführung selbst kann an eine im Beratergremium verankerte Person oder Institution delegiert werden.

Die Anforderungen die an ein ggf. einzuschaltendes Beratergremium gestellt werden, entsprechen je nach Aufgabenstellung den in 2. bis 6. gestellten Anforderungen.



## 7 Literaturverzeichnis

- ONR 49000 Risikomanagement für Organisationen und Systeme - Begriffe und Grundlagen
- ONR 49001 Risikomanagement für Organisationen und Systeme –  
Elemente des Risikomanagement-Systems
- ONR 49002-1 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
Teil 1: Leitfaden für das Risikomanagement
- ONR 49002-2 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
Teil 2: Leitfaden für die Einbettung des Risikomanagements in das  
Managementsystem
- ONR 49003 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
Anforderungen an die Qualifikation des Risikomanagers
- FERMA A Risk Management Standard, published by AIRMIC, ALARM, IRM: 2002
- VDI Risikokommunikation für Unternehmen (ISBN 3-931384-33-0).



Industrie Service

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

## CENARIOS® Zertifizierungsgrundlage Teil C

### Anforderungen an die Organisation

Datum: 01.08.2008

Unsere Zeichen:  
IS-ATC1-MUC

Dokument:  
08-08-01 CENARIOS  
Zertifizierungsgrundlage Teil C.doc

Das Dokument besteht aus  
12 Seiten  
Seite 1 von 12

Die auszugsweise Wiedergabe des  
Dokumentes und die Verwendung  
zu Werbezwecken bedürfen der  
schriftlichen Genehmigung der  
TÜV SÜD Industrie Service GmbH.



Sitz: München  
Amtsgericht: München HRB 96 869

Aufsichtsratsvorsitzender:  
Dr.-Ing. Axel Stepken  
Geschäftsführer:  
Dr. Peter Langer (Sprecher)  
Dipl.-Ing. (FH) Ferdinand Neuwieser

Telefon: +49 89 5791-0  
Telefax: +49 89 5791-2888  
[www.tuev-sued.de](http://www.tuev-sued.de)  
**TÜV**®

TÜV SÜD Industrie Service GmbH  
Niederlassung München  
Bereich Anlagentechnik  
Westendstraße 199  
80686 München  
Deutschland



## Inhaltsverzeichnis

0	Präambel.....	3
0.1	Mitgeltende Dokumente.....	3
1	Anforderungen an die Organisation.....	4
1.1	Geltungsbereiche des Risikomanagementsystems .....	4
1.2	Integration von CENARIOS® in die Unternehmenskultur .....	4
1.3	Festlegung der Verantwortlichkeiten.....	5
2	Anforderung an die Umsetzung.....	7
2.1	Dokumentation des Risikomanagement-Prozesses.....	7
2.2	Integration des Risikomanagementsystems in bestehende Qualitätsmanagementsysteme .....	9
2.3	Betrieb des CENARIOS® Risikomanagementsystems als Stand-Alone-System .....	9
3	Anforderung an die Dokumentation .....	10
4	Literaturverzeichnis .....	12



## 0 Präambel

Der vorliegende Teil C der Zertifizierungsgrundlage für ein Risikomanagementsystem nach dem CENARIOS®-Standard<sup>1</sup> beschreibt die Anforderungen an die Organisation des zu zertifizierenden Unternehmens. Zu beachten ist v. a. die Größe des Unternehmens, so dass bei den Vorgaben an die Organisation ein verhältnismäßig großer Spielraum für die Zertifizierung besteht.

Dieser Spielraum kann sich z. B. auf die Ausbildung der Organisationsstruktur beziehen. So kann z. B. ein sehr kleines Startup-Unternehmen ein effektives Risikomanagementsystem nach dem CENARIOS®-Standard betreiben, ohne alle in Abbildung 1-1 dargelegten Posten zu besetzen. Weitere Auslegungsspielräume gibt es bei der Eingliederung des Systems in bestehende Qualitäts- oder Risikomanagementsysteme, die zwar sinnvoll sind, aber für eine Zertifizierung nicht zwingend vorausgesetzt werden.

### 0.1 Mitgeltende Dokumente

Die vorliegenden Anforderungen an die Organisation des Unternehmens bilden den dritten von insgesamt fünf Teilen der Zertifizierungsgrundlage für das Risikomanagementsystem nach dem CENARIOS®-Standard. Teil A der Zertifizierungsgrundlage dient für das zu zertifizierende Unternehmen als Vorabinformation zur Vorbereitung auf die Zertifizierung. Teil B bis Teil E dieser Grundlage geben vertiefte Informationen zu den angesprochenen Themen und sollen dabei helfen, eventuellen Handlungsbedarf zu erkennen.

#### Teil A

In Teil A werden die allgemeinen Kriterien dargestellt. Dieser Teil stellt eine Zusammenfassung aller folgenden Teile dar. Dieser Teil der Zertifizierungsgrundlage basiert teilweise auf *A Risk Managementstandard* (FERMA).

#### Teil B

In Teil B werden die Anforderungen an das Personal beschrieben, insbesondere wird hier auf den Risikomanager eingegangen. Dieser Teil basiert auf der ON Regel *ONR 49003*.

#### Teil C

In Teil C werden die Anforderungen an die Organisation der Unternehmen behandelt. Dabei wird insbesondere darauf eingegangen, dass die Unternehmensstruktur eine reibungslose Implementierung des Systems ermöglichen muss (*ONR 49002-1*).

#### Teil D

In Teil D wird auf die besonderen Anforderungen eingegangen, die neue Technologien mit einer geringen Wissensbasis an die Risikobewertung stellen. Zusätzlich werden die Anforderungen an die Erkennung von Risiken (Monitoring) beschrieben.

#### Teil E

Teil E geht auf die Anforderungen an die Risikobewältigung ein. Dazu gehört einerseits eine proaktive Risikokommunikation sowie eine Strategie zur Krisenbewältigung (Issue-Management). Teil E der Zertifizierungsgrundlage basiert in Teilen auf der VDI Broschüre *Risikokommunikation für Unternehmen* und ON Regel *ONR 49002-3*.

---

<sup>1</sup> CENARIOS® bezieht sich auf das von TÜV SÜD und der Innovationsgesellschaft, CH-St. Gallen, entwickelte und markenrechtlich geschützte Risikomanagementsystem.



## **1 Anforderungen an die Organisation**

Im Folgenden sind die Kriterien für die Organisation des Unternehmens zusammengestellt, um eine Zertifizierung nach CENARIOS<sup>®</sup>-Standard zu ermöglichen.

### **1.1 Geltungsbereiche des Risikomanagementsystems**

Ein Risikomanagementsystem kann unternehmensweit, für einzelne Tochterunternehmen oder auch nur für einzelne Produktionsstätten oder Produktlinien gelten. Grundsätzlich gilt das auch für das CENARIOS<sup>®</sup>-Risikomanagementsystem. Da in größeren Unternehmen der Umgang mit Nanotechnologie oft auf einzelne Unternehmensbereiche beschränkt ist, wird eine Zertifizierung entsprechend beschränkt werden.

Es muss daher definiert werden, für welche

- Unternehmensbereiche,
- Produktionsstätten und
- Produktlinien

das Risikomanagementsystem gelten soll. Dieser Geltungsbereich muss vorab festgelegt und dokumentiert werden. Mit dieser Festlegung werden die Randbedingungen für die weitere Entwicklung des Risikomanagementsystems geschaffen.

### **1.2 Integration von CENARIOS<sup>®</sup> in die Unternehmenskultur**

In den Leitlinien der Firma muss klar zum Ausdruck kommen, dass das Risikomanagement elementarer Bestandteil der der Firmenkultur ist. Dies muss sich u. a. in der schriftlichen Darstellung der Geschäftspolitik und den Führungsleitlinien widerspiegeln.

#### **1.2.1 Festlegung der normativen Ziele**

Grundsätzlich müssen vor der Einführung eines Risikomanagementsystems die wesentlichen normativen Ziele festgelegt werden. Dies sind zunächst noch abstrakte Ziele und Vorgaben, welche die Unternehmenskultur hinsichtlich Risikobewusstsein, Risikowahrnehmung, Risikoneigung und risikobewusstem Handeln festlegen.

Dazu sind folgende Ziele zu definieren und schriftlich festzulegen:

- Warum soll das Risikomanagementsystem eingeführt werden?
- Welche Risiken ist das Unternehmen, im Einklang mit seinen Möglichkeiten, bereit bewusst einzugehen?
- Welche Risiken dürfen nicht eingegangen werden? Bei dieser Fragestellung sind Gesetze, Regelwerke sowie der Stand der Technik zu berücksichtigen.
- Wie können diese Ziele den Mitarbeitern nähergebracht werden?

Eine Beantwortung dieser Fragen dient zur Identifikation und Lage der verschiedenen in Teil D der Zertifizierungsgrundlage beschriebenen Risikobereiche.

### 1.2.2 Berücksichtigung der organisatorischen Randbedingungen

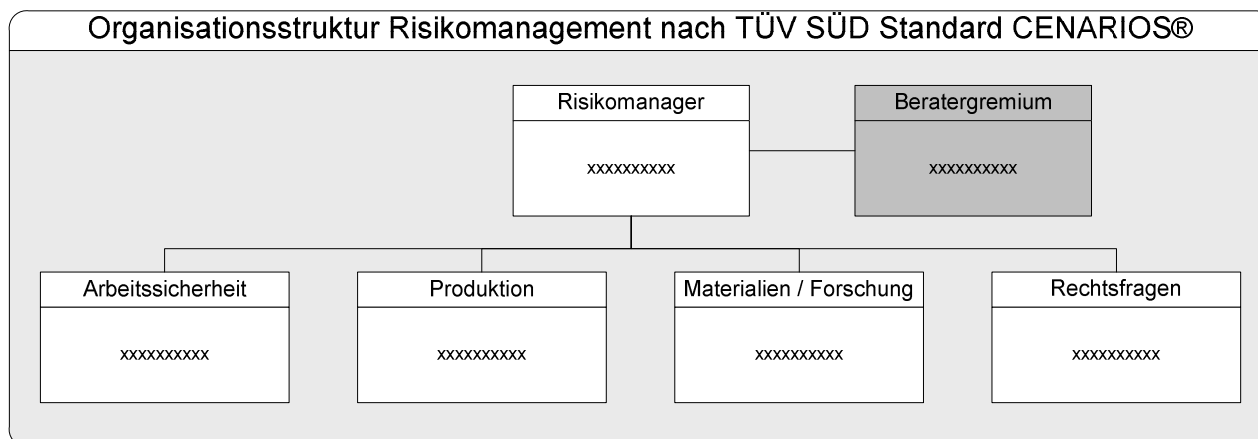
Grundsätzlich ist das CENARIOS® Risikomanagementsystem als eigenständiges System konzipiert, vor Allem wegen der Anforderungen an die Risikobewertung und an das Monitoring ist eine schnittstellenfreie Integration in bestehende Risikomanagementsysteme nicht möglich. Deshalb ist Folgendes zu überprüfen:

- Gibt es unternehmensweite Vorgaben an Risikomanagementsysteme (z. B. durch Deckungssummen definierte Akzeptanzgrenzen)?
- Sind diese Vorgaben für das CENARIOS® Risikomanagementsystem geeignet? D. h.:
  - Sind die in Teil B dieser Zertifizierungsgrundlage benannten Kontaktpersonen integriert?
  - Entspricht das Konzept zur Risikobewertung und Risikokontrolle der in Teil D dieser Zertifizierungsgrundlage definierten Anforderungen?
  - Gibt ein Konzept zur Risikobewältigung entsprechend Teil E dieser Grundlage?
- Auf der Grundlage dieser Fragen, sind geeignete Schnittstellen zur Integration des CENARIOS® Risikomanagementsystems vorzuweisen (z. B. durch Integration in ein bestehendes QM-System oder als Aufbau eines eigenständigen Systems).

### 1.3 Festlegung der Verantwortlichkeiten

Es müssen die Voraussetzungen geschaffen werden, um die organisatorischen Regelungen des Unternehmens umzusetzen. Das bedeutet im Einzelnen, dass eine Organisationsstruktur existieren muss, die den Anforderungen des betrachteten Unternehmensbereichs widerspiegelt.

Die in Abbildung 1-1 dargestellte Organisationsstruktur steht beispielhaft für die Minimalanforderungen, die an ein produzierendes Unternehmen gestellt werden.



**Abbildung 1-1** Vorschlag zur Organisationsstruktur des RM-Systems

Weiß dargestellte Felder sind die wesentlichen Bestandteile des CENARIOS® Risikomanagementsystems, die ein Unternehmen abdecken muss. Abhängig von der Ausrichtung des Unternehmens kann es selbstverständlich Abweichungen davon geben, z. B. wenn das Unternehmen nicht selbst Nanomaterialien produziert, sondern sie lediglich vertreibt.

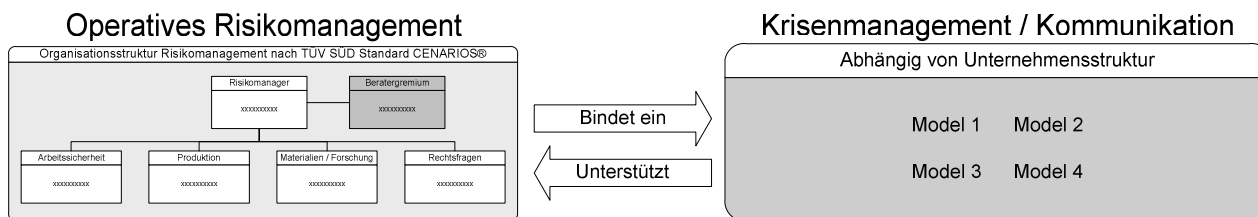


Die Anforderungen an die Verantwortlichen für die einzelnen Felder in Abbildung 1-1 sind in *Teil B - Anforderungen an das Personal* der Zertifizierungsgrundlage beschrieben,

Die dort beschriebenen Vorgaben an das Personal können je nach Organisationsgröße variieren: Sie können von der Aggregation aller beschriebenen Funktionen in einem Risikomanager, der dann alle beschriebenen Anforderungen erfüllen muss, bis hin zu einer eigenständigen Risikomanagementabteilung reichen. Die häufigste – und in vielen Fällen sinnvollste – Variante wird sein, dass die Funktionen von entsprechend ausgebildeten Fachkräften im Rahmen ihrer normalen Tätigkeit mit übernommen werden.

Krisenmanagement und Risikokommunikation müssen als zentraler Bestandteil eines Risikomanagementsystems nach dem CENARIOS®-Standard enthalten sein (s. Teil E der Zertifizierungsgrundlage).

Die Anforderungen Krisenmanagement und Risikokommunikation bzw. ihre Umsetzung in einem Unternehmen hängen stark von der Größe des Unternehmens ab. So wird z. B. bei einem kleinen Unternehmen der Geschäftsführer die Rolle des Risikomanagers übernehmen und ist gleichzeitig für die Risikokommunikation verantwortlich, bei sehr großen Unternehmen gibt es eigene Abteilungen für die Öffentlichkeitsarbeit, die weitestgehend unabhängig von den operativen Einheiten funktionieren (siehe Abbildung 1-2).



**Abbildung 1-2** Einbindung des Krisenmanagements bzw. der Risikokommunikation in das Risikomanagement.

Nähere Erläuterungen darüber zur Einbindung von Krisenmanagement und Risikokommunikation in Unternehmen sind in Teil E dieses Standards beschrieben.

## 2 Anforderung an die Umsetzung

### 2.1 Dokumentation des Risikomanagement-Prozesses

Es muss ein Dokument vorliegen, aus dem sich der Risikomanagement-Prozess ablesen lässt. Dies kann z. B. in Form eines Risikomanagement – Handbuchs erfolgen. Für die weitere Umsetzung ist es notwendig, die Prozessabläufe geeignet abzubilden. Beispielhaft wird in Abbildung 2-1 ein Flussdiagramm dargestellt, in dem alle wesentlichen Bestandteile der Risikobewertung nach dem CENARIOS®-Standard enthalten sind.

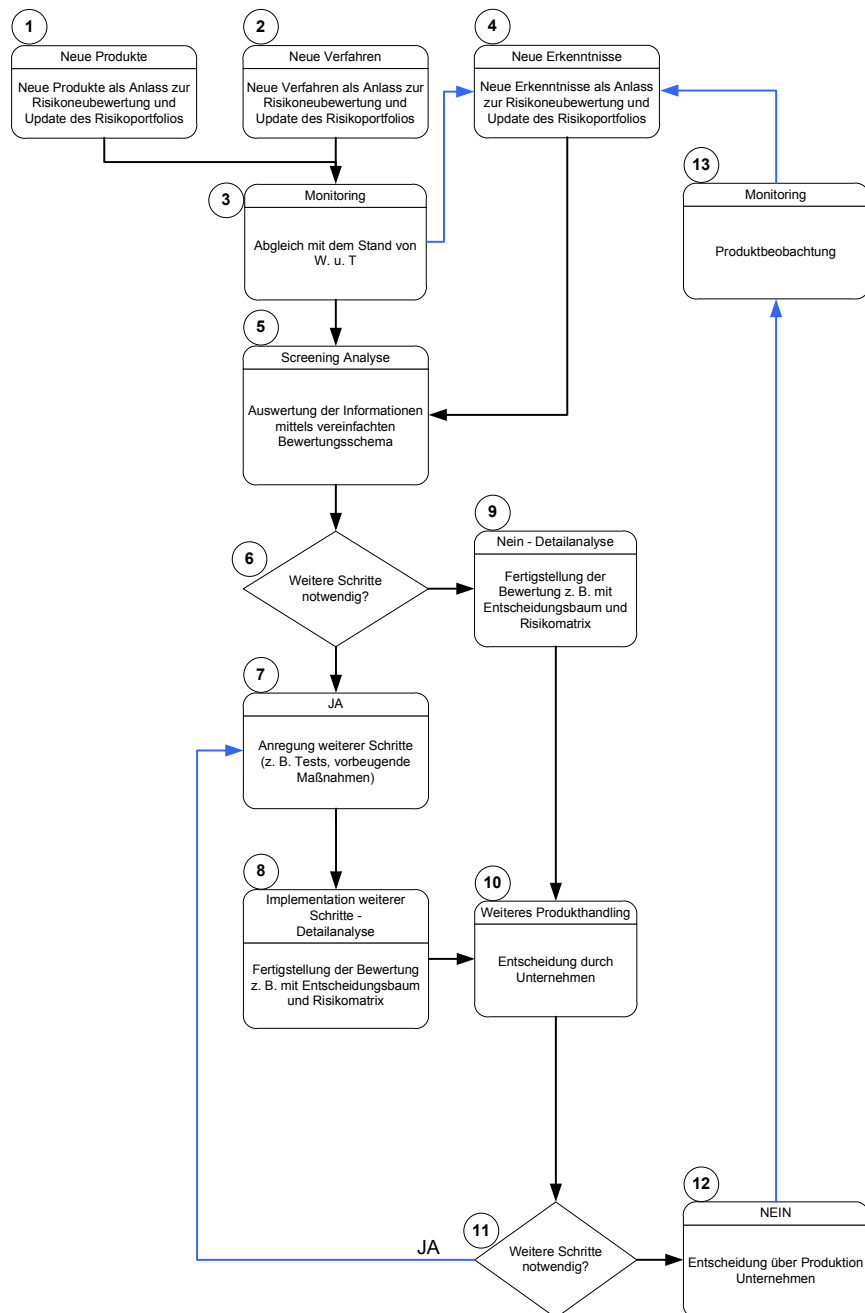


Abbildung 2-1 Beispiel für CENARIOS® Risikomanagementprozess



Das o. g. Flussdiagramm zeigt, wie der komplette Ablauf von Risk Assessment und Risikomonitoring zusammenwirkt.

Für die Eingliederung des Systems in ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem, z. B. ISO 9000/9001, ist es sinnvoll bzw. notwendig, wenn der Ablauf aus Abbildung 2-1 in verschiedene Teilprozesse gegliedert wird.

### **2.1.1 Erläuterung der Vorgehensweise**

Die in Abbildung 2-1 dargestellten 13 Schritte werden im Folgenden genauer erläutert:

1. **Neue Produkte**  
Wird vom Unternehmen geplant, ein neues Produkt auf den Markt zu bringen, so muss der Monitoringprozess für dieses Produkt angestoßen werden.
2. **Neue Verfahren**  
Gleiches gilt für den Fall, dass das Unternehmen in der Produktion neue Verfahren einsetzen will.
3. **Monitoring (Stand von Wissenschaft und Technik)**  
Die Informationen von Schritt 1 und 2 sind einem Monitoring zu unterziehen. Dabei wird überprüft, wie der Stand von Wissenschaft und Technik für in 1 und 2 definierten Produkte bzw. Verfahren zu charakterisieren ist. Durch dieses Monitoring wird die Datenbasis für die weitere Bewertung festgelegt.
4. **Neue Erkenntnisse**  
Aus dem ständigen Monitoring können sich neue Erkenntnisse bzgl. der in 1 und 2 definierten Produkte bzw. Verfahren ergeben, aber auch Erkenntnisse darüber hinaus, die von Interesse für die weitere Risikobewertung sein können.
5. **Screening Analyse**  
Auf Grundlage der im Schritt „Monitoring – Abgleich mit dem Stand von Wissenschaft und Technik“ festgelegten Datenbasis sowie weitergehenden Erkenntnissen (dies kann z. B. ein beim Unternehmen vorhandenes Fachwissen sein, das in Veröffentlichungen nicht zu finden ist) sind Beurteilungskriterien festzulegen. Darauf aufbauend ist festzustellen, ob die Datenbasis ausreichend ist oder ob für die Belastbarkeit der folgenden Risikobewertung zusätzliche Informationen notwendig sind. Diese Informationen können durch zusätzliche Materialtests erhalten werden. (Im Zusammenhang mit dem folgenden Schritt zu sehen.)
6. **Weitere Schritte notwendig?**  
Das Ergebnis dieser Abfrage ergibt sich direkt aus dem vorhergehenden Prozessschritt.
7. **Durchführung weiterer Schritte**  
Sofern in Prozessschritt 5 und 6 weitere Schritte (z. B. Tests) für notwendig erachtet werden, werden diese zur Erweiterung der Datenbasis von geeigneten Instituten durchgeführt.
8. **Detailanalyse (einschließlich Implementierung von Zwischenschritten)**  
Auf der Grundlage der um die Testergebnisse erweiterten Datenbasis ist die Risikobewertung durchzuführen. Dabei fließen die Erkenntnisse aus den Prozessschritten 5 bis 7 in einen Entscheidungsbaum ein und legen den Pfad fest, mit dem das potenzielle Schadensausmaß bestimmt werden kann. Nach Festlegung der Eintrittshäufigkeit kann das Risiko verschiedener Schadensereignisse in der Risikomatrix abgebildet werden und einer Risikokategorie zugeordnet werden.
9. **Detailanalyse (ohne Implementierung von Zwischenschritten)**  
Ergibt sich aus den Prozessschritten 5 und 6 keine Notwendigkeit von weitergehenden Tests, so wird die Risikobewertung auf der Grundlage der in Prozessschritt 3 (Monitoring) festgelegten Datenbasis durchgeführt. Die Vorgehensweise ist analog zum vorigen Prozessschritt.



#### 10. Weiteres Produkthandling

Auf der Grundlage der Risikobewertung entscheidet das Unternehmen über die weitere Vorgehensweise.

#### 11. Weitere Schritte notwendig?

Analog zu den Ergebnissen aus Prozessschritt 5, kann aus der Risikoanalyse (Prozessschritt 9) das Erfordernis entstehen, weitere Schritte (Materialtests u. ä.) einzuleiten. Dies wird v. a. dann der Fall sein, wenn sich ein hohes oder unakzeptables Risiko ergibt; in solchen Fällen wird mit Prozessschritt 7 fortgefahren. Es ist jedoch möglich in Einzelfällen auch ein höheres Risiko zu akzeptieren, die Entscheidung darüber liegt bei den Unternehmen, sie muss jedoch begründet werden.

#### 12. Entscheidung über Produktion

Werden weitere Tests in Prozessschritt 11 nicht für notwendig erachtet, so kann auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikobewertung über die Produktion entschieden werden.

#### 13. Monitoring (Produktbeobachtung)

Jedes Produkt sollte im Rahmen des Risikomanagements einer ständigen Beobachtung unterliegen. Neue Erkenntnisse aus der Produktbeobachtung führen wieder zu Punkt 4 des Prozessablaufs.

## 2.2 Integration des Risikomanagementsystems in bestehende Qualitätsmanagementsysteme

Folgende Schnittstellen zwischen dem Risikomanagement nach CENARIOS<sup>®</sup>-Standard und anderen bestehenden Managementsystemen, z. B. nach ISO 9001, ISO/TS 16949, ISO 14001:

- Verantwortung der Leitung (Anforderung an den Risikomanager),
- Management von Ressourcen (Anforderung an das Personal),
- (Risikomanagement-) Prozess (Teil D der Grundlage),
- Systemüberwachung (Teil D bzw. E der Grundlage).

Für die Zertifizierung müssen die Schnittstellen des Risikomanagementsystems zu den o. g. Qualitätsmanagementsystemen nachgewiesen werden bzw. die Integration des CENARIOS<sup>®</sup> Risikomanagementsystems in bestehende Qualitätsmanagementsysteme nachgewiesen werden.

## 2.3 Betrieb des CENARIOS<sup>®</sup> Risikomanagementsystems als Stand-Alone-System

Sind im Unternehmen keine Qualitätsmanagementsysteme vorhanden, in die das CENARIOS<sup>®</sup>-System integriert werden kann bzw. ist es von vornherein geplant, CENARIOS<sup>®</sup> als Stand-Alone-System zu betreiben, so müssen sämtliche Nachweise für das System explizit erbracht werden. Welche Dokumentationen dafür notwendig sind, ist im nächsten Kapitel beschrieben.



### 3 Anforderung an die Dokumentation

Für die Umsetzung bzw. als Nachweis für den Auditor ist ein Mindestmaß an Dokumentation notwendig. Inhalt und Zielsetzung der benötigten Dokumente sind im Folgenden beschrieben.

- **Nachweise über die Qualifizierung des Personals**  
Es müssen Nachweise erbracht werden, dass das Personal in seiner jeweiligen Funktion geeignet ist, die gestellten Aufgaben zu erfüllen. Dazu gehört insbesondere beim Risikomanager ein Nachweis über die Ausbildung bzw. über das bisherige Berufsleben. In anderen Fällen sind zusätzliche Nachweise über regelmäßig besuchte Fortbildungskurse notwendig. Dies gilt im Bereich der Nanotechnologie vor Allem für die Verantwortlichen für die Arbeitssicherheit.
- **Systematischer Ansatz für Risikoermittlung und Risikobewertung**  
Es muss nachvollziehbar dargestellt sein, wie die Risikoermittlung und Risikobewertung durchgeführt wird. Dabei ist insbesondere der in Teil D der Zertifizierungsgrundlage dargestellte semiquantitative Ansatz zu berücksichtigen.
- **Aktuelles Risikoinventar**  
Es muss für jedes aktuelle Produkt eine Risikobewertung vorliegen, welches ein Nanomaterial ist oder in welchem Nanomaterialien gezielt eingesetzt werden. Diese Risikobewertung muss insbesondere die neuesten Erkenntnisse des Risikomonitoring berücksichtigen. Folgt aus dem Monitoring keine Veränderung der Risikobewertung, ist eine Bestätigung auf dem Dokument („Document approved“) ausreichend.
- **Wissensdatenbank – Historie der Risikobewertung**  
Um auf eventuelle spät folgende Nachfragen oder aufkommende Haftungsfälle vorbereitet zu sein, muss der jeweils aktuelle Stand des Wissens mindestens 10 Jahre (entsprechend der Anforderungen aus REACH) nachvollziehbar zurückverfolgt werden können. Diese Nachvollziehbarkeit umfasst das beschäftigte Personal, die Ergebnisse des Risikomonitorings sowie die einzelnen Risikobewertungen (siehe auch „Aktuelles Risikoinventar“).
- **Krisenmanagement**  
Für das Krisenmanagement muss nachvollziehbar dargestellt sein, wie im Fall einer absehbaren oder vorhandenen Krise reagiert wird. Nähere Informationen zu den Anforderungen im Einzelnen sind in Teil E dieser Zertifizierungsgrundlage aufgelistet. Darüber hinaus muss das Krisenmanagement eine durchgängige Dokumentation unerwünschter Ereignisse liefern. „Unerwünschte Ereignisse“ sind z. B. Unfälle, die eigenes Personal Fremdpersonal oder Dritte (z. B. Besucher) betreffen. Darüber hinaus sind Ereignisse in der Produktion, die z. B. eine ungenügende Qualität/Sicherheit einer Charge betreffen und evtl. zu deren Vernichtung bzw. Nichtauslieferung führen, zu dokumentieren.
- **Dokumentation der Ergebnisse des Monitoring**  
Das Monitoring hat kontinuierlich zu erfolgen. Dabei muss der Nachweis erbracht werden, dass (eine) geeignete Datenbank(en) regelmäßig auf neue Erkenntnisse hinsichtlich Änderungen des Kenntnisstandes humantoxikologischer oder ökotoxikologischer Auswirkungen derjenigen Nanomaterialien überprüft wird, die im Unternehmen hergestellt werden oder die in andere Produkte des Unternehmens gezielt eingebracht wurden. Diese Erkenntnisse müssen – sofern notwendig - in Forschung, Entwicklung und Produktion des Unternehmens einfließen. Ein regelmäßiges Update der Ergebnisse muss mindestens alle 3 Monate vorliegen. Ergebnisse des Monitoring dienen als Grundlage für die Risikobewertung und müssen deshalb, ebenso wie das Risikoinventar, mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt werden.



- **Strategie für die Implementierung des Risikomanagementsystems in die Unternehmensstruktur**  
Es muss eine nachvollziehbare Strategie vorliegen, wie das Risikomanagementsystem im Unternehmen umgesetzt wird. Dies kann entweder eine Beschreibung sein, wie die einzelnen Bausteine in bestehende Qualitätsmanagementsysteme integriert werden oder eine Beschreibung wie das Gesamtkonzept des CENARIOS®-Risikomanagements als Stand-Alone-System umgesetzt wird.
- **Arbeitsplatz- und Sicherheitsanweisungen**  
An allen Arbeitsplätzen sind Anweisungen auszulegen, die auf die Gefährdungen und mögliche Unfälle hinweisen und wesentlichen Notrufnummern enthalten. Diese Anweisungen müssen in Deutschland die jeweils gültigen Richtlinien der Berufsgenossenschaften beachten. Hinweise für Art und Umfang der Anweisungen können z. B. dem „Leitfaden für Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz“ der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) entnommen werden. Wenn erforderlich, sollten in die Anweisungen zusätzlich Erkenntnisse aus der Risikobewertung mit einfließen.



## 4 Literaturverzeichnis

- ONR 49000 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Begriffe und Grundlagen – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49001 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Risikomanagement – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-1 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 1: Leitfaden für die Einbettung des Risikomanagements ins Managementsystem – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-2 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 2: Leitfaden für die Methoden der Risikobeurteilung – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-3 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 3: Leitfaden für das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49003 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Anforderungen an die Qualifikation des Risikomanagers – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- FERMA A Risk Management Standard, published by AIRMIC, ALARM, IRM: 2002
- VDI Risikokommunikation für Unternehmen (ISBN 3-931384-33-0).



Industrie Service

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

## **CENARIOS® Zertifizierungsgrundlage Teil D**

### **Anforderungen an die Risikobewertung und das Monitoring**

Datum: 01.08.2008

Unsere Zeichen:  
IS-ATC1-MUC

Dokument:  
08-08-01 CENARIOS  
Zertifizierungsgrundlage Teil D.docx

Das Dokument besteht aus  
13 Seiten  
Seite 1 von 13

Die auszugsweise Wiedergabe des  
Dokumentes und die Verwendung  
zu Werbezwecken bedürfen der  
schriftlichen Genehmigung der  
TÜV SÜD Industrie Service GmbH.





## Inhaltsverzeichnis

0	Präambel.....	3
0.1	Mitgeltende Dokumente.....	3
1	Anforderungen an die Risikobewertung.....	4
2	Grundlagen der semiquantitativen Risikobewertung.....	5
3	Spezielle Anforderungen für die Risikoanalyse.....	7
3.1	Bedeutung des Standes von Wissenschaft und Technik.....	7
3.2	Bestimmung des potenziellen Schadensausmaßes.....	7
3.3	Bestimmung der Eintrittshäufigkeiten von Ereignissen.....	9
3.4	Bestimmen der Schutzebenen.....	9
3.5	Bestimmen der nanospezifischen Risikomatrix.....	10
3.6	Kontrolle der Risiken und Periodizität der Risikobewertung.....	10
4	Risiko-Monitoring.....	11
4.1	Absicherung von Entscheidungen.....	11
4.2	Systematische Datengewinnung und -analyse.....	12
4.3	Erfahrungsrückführung.....	12
4.4	Transparenz des Monitoring-Prozesses.....	12
4.5	Kontinuität und Aktualität.....	12
4.6	Datenquellen für das Monitoring.....	12
5	Literaturverzeichnis.....	13



## 0 Präambel

Der vorliegende Teil D der Zertifizierungsgrundlage für ein Risikomanagementsystem nach dem CENARIOS®-Standard<sup>1</sup> beschreibt die Anforderungen an die Risikobewertung und das Monitoring. Die speziellen Vorgaben an das CENARIOS® Risikomanagementsystem resultieren aus dem teilweise geringen Kenntnisstand, der derzeit bei der Risikobewertung von Nanomaterialien vorliegt.

### 0.1 Mitgeltende Dokumente

Die vorliegenden Anforderungen an die Risikobewertung und das Monitoring bilden den vierten von insgesamt fünf Teilen der Zertifizierungsgrundlage für das Risikomanagementsystem CENARIOS®. Teil A der Zertifizierungsgrundlage für den CENARIOS® Standard dient für das zu zertifizierende Unternehmen zur Vorabinformation in Vorbereitung auf die Zertifizierung. Teil B bis Teil E dieser Grundlage geben vertiefte Informationen zu den angesprochenen Themen und sollen dabei helfen, eventuellen Handlungsbedarf zu erkennen.

#### Teil A

In Teil A werden die allgemeinen Kriterien dargestellt. Dieser Teil stellt eine Zusammenfassung aller folgenden Teile dar. Dieser Teil der Zertifizierungsgrundlage basiert teilweise auf *A Risk Managementstandard* (FERMA).

#### Teil B

In Teil B werden die Anforderungen an das Personal beschrieben, insbesondere wird hier auf den Risikomanager eingegangen. Dieser Teil basiert auf der ON Regel *ONR 49003*.

#### Teil C

In Teil C werden die Anforderungen an die Organisation der Unternehmen behandelt. Dabei wird insbesondere darauf eingegangen, dass die Unternehmensstruktur eine reibungslose Implementierung des Systems ermöglichen muss (*ONR 49002-1*).

#### Teil D

In Teil D wird auf die besonderen Anforderungen eingegangen, die neue Technologien mit einer geringen Wissensbasis an die Risikobewertung stellen. Zusätzlich werden die Anforderungen an die Erkennung von Risiken (Monitoring) beschrieben.

#### Teil E

Teil E geht auf die Anforderungen an die Risikobewältigung ein. Dazu gehört einerseits eine proaktive Risikokommunikation sowie eine Strategie zur Krisenbewältigung (Issue-Management). Teil E der Zertifizierungsgrundlage basiert in Teilen auf der VDI Broschüre *Risikokommunikation für Unternehmen* und ON Regel *ONR 49002-3*.

---

<sup>1</sup> CENARIOS® bezieht sich auf das von TÜV SÜD und der Innovationsgesellschaft, CH-St. Gallen, entwickelte und markenrechtlich geschützte Risikomanagementsystem.



## 1 Anforderungen an die Risikobewertung

Der hier verwendete Risikobegriff folgt ISO/IEC 51 und 73. Dort wird „Risiko“ als Kombination aus Eintrittswahrscheinlichkeit eines unerwünschten Ereignisses und dem daraus resultierenden Schadensausmaß definiert. Dieser Sachverhalt wird oft mathematisch als Multiplikation beider Größen formuliert. Während bei Produktionsprozessen die Eintrittswahrscheinlichkeit sich quantitativ gut bestimmen oder zumindest abschätzen lässt, gilt dies in der Nanotechnologie bekanntlich nicht für das Schadensausmaß.

Erwähnt werden sollte, dass sich damit dieser „technische“ Risikobegriff vom „toxikologischen“ Verständnis von Risiko unterscheidet: In der Medizin wird unter „Risiko“ eher die Kombination von Gefahr (Hazard) und Exposition (Exposure) verstanden. Der Hazard (bzw. die Exposure) der einen Definition entspricht dabei in etwa der Konsequenz (bzw. der Eintrittswahrscheinlichkeit) der anderen. Die Entsprechung ist aber nicht exakt. Im Folgenden wird der technischen Risikodefinition gefolgt, ohne natürlich dadurch anderen Definitionen ihre Zweckmäßigkeit in anderen Kontexten absprechen zu wollen.

Eine Risikoanalyse muss daher folgende Fragen beantworten:

- Welche *Schadensereignisse* können auftreten?
- Wie groß ist das potenzielle *Schadensausmaß* dieser Ereignisse?
- Was sind die *Ursachen* für dieses Schadensereignis?
- Wie hoch ist die *Eintrittshäufigkeit* dieser Schadensereignisse?

Zur Ermittlung dieser Parameter gibt es verschiedene qualitative, quantitative oder semiquantitative Methoden, von denen je nach Kenntnisstand sowie den Anforderungen der Untersuchung die am besten geeignete Methode gewählt werden sollte.

Zur Bewertung der ermittelten Risiken muss überprüft werden, ob diese Risiken akzeptabel sind oder nicht. Zahlenwerte für Akzeptanzgrenzen gibt es v. a. im angelsächsischen Sprachraum sowie in den Niederlanden und der Schweiz.

Da es keine international verbindlichen Regeln gibt, welches Risiko akzeptabel ist und welches nicht, bietet sich zur Bewertung das ALARP (As Low As Reasonably Practicable) – Prinzip an. Mit dem ALARP – Prinzip wird sichergestellt, dass ein Risiko nur dann akzeptiert wird, wenn alle denkbaren und gleichzeitig vernünftigen Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken umgesetzt wurden.

Diese Maßnahmenplanung muss als integraler Bestandteil in jedem Risikomanagementsystem enthalten sein.



## 2 Grundlagen der semiquantitativen Risikobewertung

So genannte semi-quantitative Methoden haben gegenüber rein quantitativen Methoden wie Fehlerbaum- und Ereignisablaufanalysen den Vorteil, dass mit ihnen objektive Ausfalldaten ebenso wie Expertenwissen berücksichtigt werden können. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass Ausfalldaten oft nicht fallspezifisch angegeben werden, sodass ohnehin lediglich Abschätzungen der Größenordnung nach möglich sind. Semiquantitative Methoden tragen dem explizit Rechnung und erlauben es, subjektive Einschätzungen und objektive Erfahrungen miteinander zu verbinden.

Eine Risikobewertung gemäß CENARIOS<sup>®</sup>-Standard muss daher zumindest einem semiquantitativen Ansatz folgen. Eine qualitative Risikoabschätzung, z. B. eine What-If-Analyse oder eine FMEA, ist nicht ausreichend.

Die Risikoermittlung und die Ermittlung von Gegenmaßnahmen zur Risikoreduzierung müssen ereignisbasiert erfolgen. Das bedeutet, dass eine unerwünschte Konsequenz für Menschen oder die Umwelt nur dann entsteht, wenn durch ein Ereignis aufgrund eines technischen, menschlichen oder organisatorischen Fehlers Schäden verursacht werden. Es wird davon ausgegangen, dass in solchen Fällen grundsätzlich eine für den Menschen schädliche Konzentration vorliegt.

Zunächst sind daher die möglichen Schadensereignisse zu bestimmen. Diesen ist jeweils ein Schadensausmaß zuzuordnen. In der Nanotechnologie wird dies in der Regel eher ein potenzielles Schadensausmaß sein, das in geeigneter Weise abzuschätzen ist (Kap. 3).

Ausgehend von den Schadensereignissen werden dann sukzessive die ereignisauslösenden Gefährdungen bis hinunter zu den Basisursachen ermittelt. Den Basisursachen sind Eintrittshäufigkeiten zuzuordnen.

Ein Schadensereignis könnte etwa die Inhalation von Nanomaterialien während der Produktion sein. Die Gefährdung wäre z. B. die Leckage einer Rohrleitung, die Basisursache eine Korrosion der Leitung.

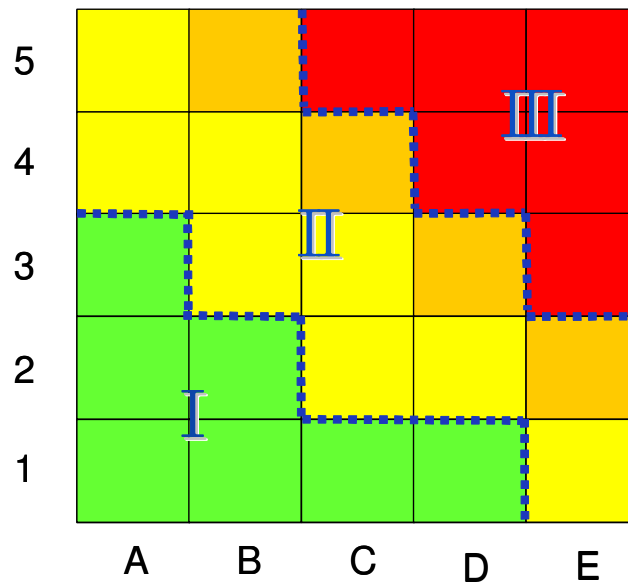
In der anschließenden Maßnahmenplanung sind die Schutzebenen mit präventiven Maßnahmen und sicherheitsgerichteten Funktionen zur Reduzierung der Eintrittshäufigkeit sowie Barrieren zur Eindämmung des Schadensausmaßes hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zu bewerten und den identifizierten Schadensmechanismen der Gefährdungsanalyse zuzuordnen.

Im Beispiel kann die Inhalation durch Verwendung geeigneter Atemmasken reduziert werden (Barriere) und eine Leckage durch Sensoren erkannt werden (sicherheitsgerichtete Maßnahme). Die präventive Maßnahme wäre dann eine geeignete Überwachungseinrichtung, z. B. regelmäßige Korrosionsüberwachung.

Die Berechnung der Eintrittshäufigkeiten von Gefährdungen und Schadensereignissen erfolgt semi-quantitativ anhand der beobachteten Werte für die Basisursachen bzw. den Gefährdungen.

Jedes Schadensereignis wird durch Eintrittshäufigkeit und Schadensausmaß bestimmt. Diese Ereignisse werden in einer Risiko-Matrix abgebildet, wie sie Abbildung 2-1 exemplarisch zeigt. Die Risiko-Matrix verwendet diskrete Kategorien für die Eintrittshäufigkeit (z. B. "1" bis "5") und das Ausmaß (z. B. "A" bis "E"). Diese Parameter werden qualitativ oder halbquantitativ geschätzt und umschrieben. So kann die "5" etwa "beinahe sicher" bedeuten, "1" hingegen "extrem unwahrscheinlich". Entsprechend steht z. B. "E" für "katastrophale", "A" für "vernachlässigbare Ereignisse". Benachbarte Kategorien unterscheiden sich je um etwa eine Größenordnung.

Der Bereich I (grüner Bereich) ist die Region akzeptabler Risiken (s. o. Risikobewertung). Befindet sich ein System in diesem Sektor, sind weitere risikoreduzierende Maßnahmen aus sicherheitstechnischer Sicht nicht notwendig. Im Bereich II (gelber und oranger Übergangsbereich) sind Verbesserungsmaßnahmen sinnvoll, im Bereich III (rot) sind sie unumgänglich.



**Abbildung 2-1** Die allgemeine Risikomatrix

Da die Skalierungen und Festlegungen vor der Bewertung einzelner Ereignisse und Maßnahmen erfolgen, wird eine objektive und ergebnisoffene Bewertung einerseits erleichtert, andererseits bleibt aber auch jede einzelne getroffene Bewertung sehr transparent.

Die Positionen der Schadensereignisse in der Risiko-Matrix werden anhand der Ergebnisse der Risikoanalyse bestimmt (Eintrittshäufigkeit und Schadensausmaß).

### 3 Spezielle Anforderungen für die Risikoanalyse

Die Anforderungen für Risikoanalysen bei neuartigen Technologien unterscheiden sich deutlich von konventionellen Risikoanalysen. Größtenteils liegen keine Erfahrungen und gesicherte Kenntnisse über die Eintrittshäufigkeit von Ereignissen und/oder über das Schadensausmaß dieser Ereignisse vor. Häufig ist somit der Kenntnisstand über die zur Risikobestimmung notwendigen Größen unzureichend.

#### 3.1 Bedeutung des Standes von Wissenschaft und Technik

Um dieses Dilemma zu lösen und dennoch Risikoanalysen durchführen zu können, muss aufbauend auf dem recherchierten Stand von Wissenschaft und Technik eine Bewertung der gefundenen Daten zu diesem Stand durchgeführt werden. Ein wesentlicher Bestandteil der Risikoanalyse ist deshalb ein Wissensmanagement bzw. Monitoring (s. 4.). In Abhängigkeit vom Kenntnisstand können auf dieser Basis Entscheidungen getroffen werden, die je nach Risikoneigung (siehe Teil C der Zertifizierungsgrundlage) ein niedriges oder ein erhöhtes Risiko für das Unternehmen bedeuten. Wesentlich dabei ist, dass zum Zeitpunkt der Entscheidung der Stand von Wissenschaft und Technik bestmöglich recherchiert wurde.

#### 3.2 Bestimmung des potenziellen Schadensausmaßes

Für die Bestimmung des potenziellen Schadensausmaßes ist für die Zwecke des Risikomanagements eine Kategorisierung der *möglicherweise* auftretenden Schäden ausreichend. Diese Kategorisierung ersetzt nicht die individuelle Produktprüfung, ist aber eine Grundlage hierfür und ein wichtiger Beitrag zur Minimierung des Entwicklungsrisikos.

Voraussetzung dafür ist jedoch, dass der aktuelle Kenntnisstand sorgfältig recherchiert wird (s.u.) und dieser so belastbar ist, dass ein potenzielles Schadensausmaß bestimmt werden kann. Ist dies nicht der Fall, so sind entweder eigene toxikologische Untersuchungen anzuregen<sup>3</sup>, das schadensursächliche Material durch ein besser erforschtes zu ersetzen oder das entsprechende Produkt zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht auf den Markt zu bringen.

Die folgende Tabelle stellt eine mögliche Klassifizierung des potenziellen Schadensausmaßes vor:

Kategorie des potenziellen Schadensausmaßes	Mögliche Konsequenzen aus Umgang mit dem Nanomaterial
Kategorie A	Keine Beeinträchtigungen
Kategorie B	Kurzzeitige leichte Beeinträchtigungen bei empfindlichen Personen
Kategorie C	Kurzzeitige leichte Schädigungen, die durch Einhalten der Sicherheitsvorschriften ausreichend zu vermeiden sind (z. B. vorübergehendes Unwohlsein)
Kategorie D	Nicht chronische Schädigungen, die durch Einhalten der Sicherheitsvorschriften und durch einfache Schutzmaßnahmen zu vermeiden sind (z. B. Hautläsionen)
Kategorie E	Chronische Schädigungen. Einhalten der Sicherheitsvorschriften, aktive Schutzmaßnahmen und Barrieren sind zwingend erforderlich.
Kategorie F	Schwere chronische Schädigungen (z. B. Genotoxizität, Mutagenität, letale Folgen). Einhalten der Sicherheitsvorschriften, aktive Schutzmaßnahmen und Barrieren sind zwingend erforderlich.

**Tabelle 3-1** Kategorien für die Bewertung des potenziellen Schadensausmaßes

<sup>3</sup> s. z. B. NanoRisk Framework von Environmental Defense und DuPont



### 3.2.1 Stufe 1: Bewertung der Datenbasis

Ausgehend vom aktuellen Erkenntnisstand von Wissenschaft und Technik muss entschieden werden, ob das Inverkehrbringen des Nanomaterials bzw. Nanomaterial enthaltenden Produkts

- abgesichert ist und die Produktion aufgenommen werden kann oder
- unzureichend abgesichert ist und weitere wissenschaftliche Untersuchungen angezeigt sind, bevor die Produktion aufgenommen werden kann.

Als sicherheitsrelevantes Kriterium soll zugrunde gelegt werden, ob die Erkenntnisse über die Auswirkungen auf den Menschen bzw. die Umwelt ausreichend untersucht sind oder nicht. Dazu muss eine Rezeption des weltweit veröffentlichten Wissens stattfinden und die relevanten<sup>4</sup> Publikationen identifiziert werden.

Die Abschätzung des Standes von Wissenschaft und Technik ist mit der erforderlichen notwendigen Sorgfalt vorzunehmen. Die Bestandsaufnahme muss sicherzustellen, dass

- die existierenden relevanten Informationsquellen möglichst erschöpfend identifiziert und erfasst werden
- die Auswahl und Analyse der Informationsquellen systematisch und begründbar vorgenommen wird.
- die Bestandsaufnahme kontinuierlich weitergeführt wird, um den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik valide widerzuspiegeln.

Die Grundlage der Bestimmung des Standes von Wissenschaft und Technik ist das Monitoring, das in Kapitel 4 beschrieben wird.

### 3.2.2 Stufe 2: Bestimmung der Anwendbarkeit der Informationsquellen

Die nach 3.2.1 recherchierten Informationsquellen müssen bewertet werden. „Bewertung“ bedeutet dabei, dass die Publikationen nach Anwendbarkeit des Inhalts auf den vorliegenden Fall, Datenquelle (z. B. Reputation des Journals) und Autoren beurteilt werden. Die Vorgehensweise kann sich an anerkannten Standards (s. z. B. U.S. Environmental Protection Agency: 2003) orientieren und muss die notwendige differenzierte Evaluierung der Datenqualität ermöglichen. Folgende Kriterien für eine Klassifizierung sind heranzuziehen:

1. Übertragbarkeit der Befunde  
Können die Erkenntnisse generalisiert und auf den Menschen übertragen werden? Dazu wird z.B. bestimmt, ob die Erkenntnisse aus theoretischen Berechnungen oder Simulationen stammen oder empirisch in vitro oder in vivo mit Tieren oder mit Menschen erzielt wurden.
2. Konsistenz zur Befundlage  
Wie fügen sich die Befunde der Informationsquelle in die bestehenden Befunde ein? Es ist zu bewerten, ob eine stimmige Befundlage vorliegt oder die Erkenntnisse aus Wissenschaft und Technik widersprüchlich sind.
3. Zuverlässigkeit der Informationsquelle  
Wie ist Qualität der Informationsquelle zu werten? Dazu sind die identifizierten Informationsquellen hinsichtlich Expertise und Renommee zu bewerten.

---

<sup>4</sup> „Relevant“ heißt in diesem Fall, dass die Publikationen (öffentlich) zugänglich sein sollten, das Nanomaterial des Herstellers ausreichend genau spezifizieren oder übertragbar sind und auf toxikologische Endpunkte geschlossen werden kann. Auch nicht öffentlich zugängliche Informationen (z. B. firmeninterne Forschungsergebnisse) sind zu verwenden, wenn verfügbar.

### 3.3 Bestimmung der Eintrittshäufigkeiten von Ereignissen

Die Kategorien der Eintrittshäufigkeit sind analog zu üblichen Risikobetrachtungen zu wählen. Die Eintrittshäufigkeiten der interessierenden Ereignisse sind hier aus Beobachtungen bekannt oder müssen begründet werden. Erforderlich sind dazu qualifizierte Ereignisberichte aus den entsprechenden Produktionsprozessen bzw. – wo dies nicht möglich ist – qualifizierte Expertenschätzungen. Einschätzungen der Eintrittshäufigkeit, z. B. nach den Kategorien aus Tabelle 3-2, sind nachvollziehbar zu begründen.

Kategorie der Eintrittshäufigkeit	Umschreibung
Kategorie 1	Extrem unwahrscheinlich Kleiner als $10^{-4}$ pro Jahr
Kategorie 2	Unwahrscheinlich Zwischen $10^{-4}$ und $10^{-3}$ pro Jahr
Kategorie 3	Selten Zwischen $10^{-3}$ und $10^{-2}$ pro Jahr
Kategorie 4	Gelegentlich Zwischen $10^{-2}$ und $10^{-1}$ pro Jahr
Kategorie 5	Häufig Zwischen $10^{-1}$ und 1 pro Jahr
Kategorie 6	Sehr häufig Öfter als einmal pro Jahr

**Tabelle 3-2** Beispiel für die Kategorisierung der Eintrittshäufigkeit

### 3.4 Bestimmen der Schutzebenen

Die Bewertung der Wirksamkeit der Schutzebenen hat analog zu den Kategorisierungen in Tabelle 3-1 und Tabelle 3-2 zu erfolgen. Dazu werden den Maßnahmen Kategorien zunehmender Effektivität zugeordnet (z. B. von Kategorie A = sehr effektiv bis F = nicht effektiv). Die Zuordnung der Maßnahmen erfolgt über operationalisierte Definitionen der Kategorien.

Das Risikomanagementsystem muss Maßnahmen berücksichtigen, die

- die Reduktion der Eintrittshäufigkeit eines Schadensereignisses sicherstellen und
- die Reduktion des Schadensausmaßes eines Schadensereignisses sicherstellen.

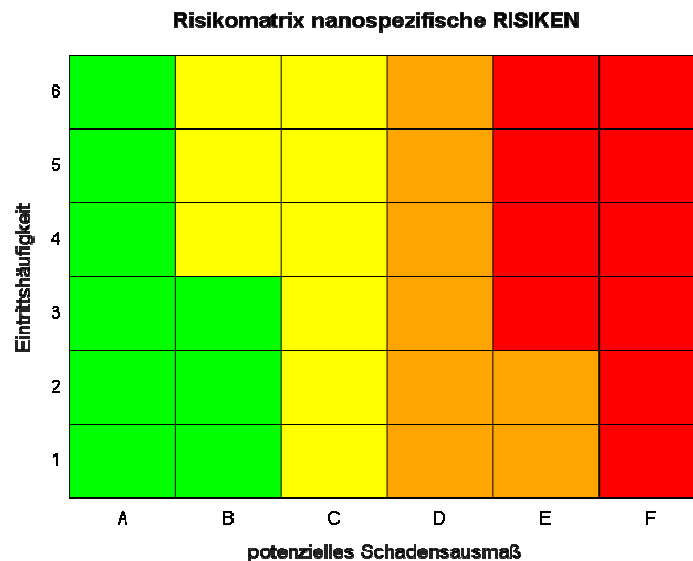
Die dabei gewählte Vorgehensweise muss logisch sein und in der Dokumentation erläutert werden.

Ein Risikomanagementsystem sollte grundsätzlich die Reduktion von Risiken auf ein akzeptierbares Maß zum Ziel haben und die dafür erforderliche Planung und Durchführung von Maßnahmen verfolgen.

Wenn das Ziel nicht erreicht werden kann, muss dies dokumentiert werden. Wenn das Risiko dennoch eingegangen wird, muss dies begründet werden. Alternativ müssen Maßnahmen ergriffen werden, die das Risiko weiter reduzieren (auch wenn dies die Einstellung eines Produktes oder einer Produktlinie bedeutet).

### 3.5 Bestimmen der nanospezifischen Risikomatrix

Um den geringeren Kenntnisstand bei nanospezifischen Risiken zu berücksichtigen, muss auch eine geeignete Risikomatrix definiert werden. Abbildung 3-1 zeigt das Beispiel einer solchen nanospezifischen Risikomatrix. Wie in Abbildung 2-1 zeigt die Abszisse das Schadensausmaß, das jetzt aber als potenzielles Schadensausmaß aufgefasst wird. Das Schadensausmaß wird durch eine weitgehend vertikale Ausrichtung der Risiko-Kategorien im Verhältnis zu Abbildung 2-1 stärker bewertet.



**Abbildung 3-1** Risikomatrix für nanospezifische Risiken

Die Ordinate gibt die Eintrittshäufigkeit an, z. B. entsprechend den Kategorien in Tabelle 3-2.

Auch Produktrisiken können in der Risikomatrix dargestellt werden: Hier wird ermittelt, welche Expositionsszenarien in Frage kommen, welches der erwartungsgemäße Gebrauch und der vorhersehbare Fehlgebrauch ist. Die Dimension „Eintrittswahrscheinlichkeit“ spielt an dieser Stelle keine Rolle mehr, da bei einem im Markt befindlichen Produkt mit erkennbaren Sicherheitsmängeln auch mit dem Eintreten eines entsprechenden Schadens gerechnet werden muss. Daher liegen Produktrisiken immer bei der höchsten Kategorie der Eintrittshäufigkeit („6“ in Abbildung 3-1).

### 3.6 Kontrolle der Risiken und Periodizität der Risikobewertung

Veränderungen im Betrieb, für den das Risikomanagementsystem erstellt wurde, müssen regelmäßig in das RM-System einfließen und eine Neubewertung der Risiken muss durchgeführt werden.

Diese Veränderungen können sehr verschiedener Art sein. So können z. B. bauliche Maßnahmen erforderlich werden, ein neuer Lieferant für einzelne Produkte wurde eingeführt oder neue Mitarbeiter wurden eingestellt. Neben betrieblichen Änderungen kann es auch Veränderungen im Umfeld geben, die eine Neubewertung des Risikos erforderlich machen. Ein Risikomanagementsystem muss deshalb ein Risikomonitoring beinhalten, das diese Veränderungen rechtzeitig erkennt und Maßnahmen (siehe Kapitel 4) ermöglicht. Ziel des Monitorings oder des Verfolgs der Risiken ist es, Veränderungen im Umfeld, die Einfluss auf die bewerteten Risiken haben können, rechtzeitig zu erkennen, neu zu bewerten und ggf. Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Zum Zeitpunkt der Zertifizierung darf die Risikobewertung nicht älter als ein halbes Jahr sein.

## 4 Risiko-Monitoring

Nanomaterialien und Nanomaterialien enthaltende Produkte sind in einer Querschnittstechnologie angesiedelt, die sich durch extrem kurze wissenschaftliche und technologische Innovations- und Erkenntniszyklen auszeichnet und der Wirkung regulatorischer Maßnahmen und gesellschaftlicher Entwicklungen stark ausgesetzt ist.

Um die Risiken in den verschiedenen Lebenszyklus-Phasen solcher Produkte objektiv bewerten zu können ist ein Monitoringsystem gefordert, das die daraus entstehende erhöhte Entscheidungsunsicherheit reduziert.

### 4.1 Absicherung von Entscheidungen

Die Unternehmensprozesse und Produkte sind in ein geeignetes, proaktives Monitoring-System zu integrieren, das Entscheidungen belastbar absichert, die Herstellung oder Vertrieb von Nanomaterialien und Nanomaterialien enthaltenden Produkten betreffen. Das Monitoring soll dazu dienen, bestehende und zukünftige Risiken möglichst umfassend und frühzeitig zu erkennen und zu analysieren. Ziel soll es sein, für die Phasen des Produkt- Lebenszyklus frühzeitig wirksame und geeignete Maßnahmen vornehmen zu können. Abbildung 4-1 zeigt, wie das kontinuierliche Monitoring in den Risikomanagementprozess eingebunden wird:

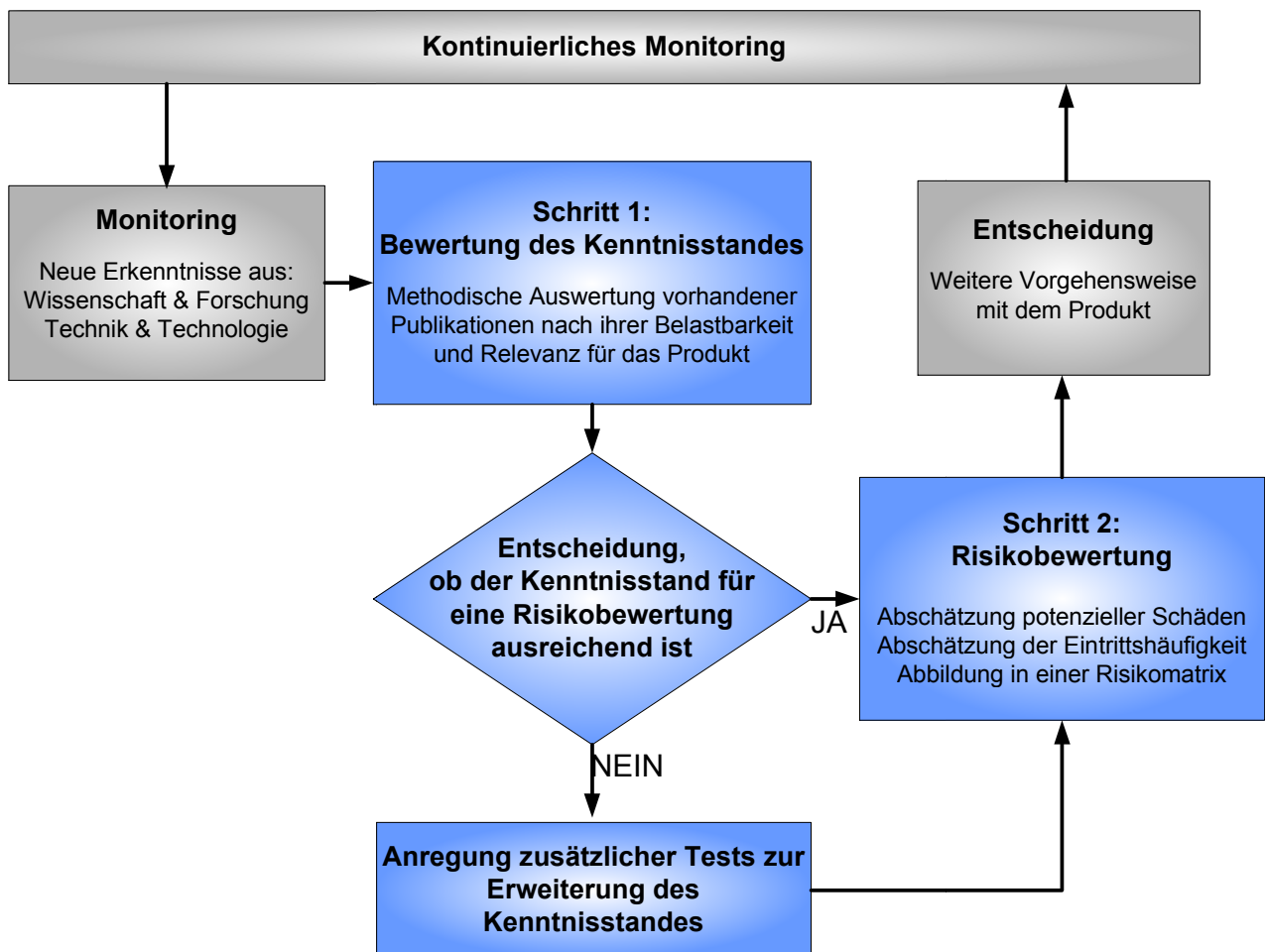


Abbildung 4-1: Einbindung des Monitorings in den Risikomanagementprozess



## 4.2 Systematische Datengewinnung und -analyse

Das Monitoring beinhaltet für die Entscheidungsunterstützung definierte Prozesse:

- Systematische Datengewinnung und -aufbereitung
- Verdichtung und Vernetzung von relevanten Informationen
- Ableitung entscheidungsrelevanten Wissens

Ein Monitoringsystem kann sehr umfangreiche Aspekte behandeln, wie z. B. Beobachtung von Wissenschaft und Forschung, Technik und Technologie, Gesellschaft und Legislative sowie Markt und Wettbewerb. Der CENARIOS<sup>®</sup>-Standard fordert die Beachtung der für die Sicherheit (HSE-Risiken) wesentlichen Aspekte:

- Wissenschaft und Forschung  
Human- und Ökotoxikologie, Arbeitssicherheit, Umwelt
- Technik und Technologie  
Produkt- und Prozesssicherheit, technische Anlagen

Grundsätzlich sollen die zwei Bereiche integral betrachtet werden, um möglichst umfassende und vorausschauende Entscheidungsgrundlagen zu gewinnen.

## 4.3 Erfahrungsrückführung

Das Monitoring-System soll die Betriebserfahrung und die Produkterfahrung angemessen berücksichtigen und für die Verdichtung und Vernetzung der Informationen heranziehen. Der Erfahrungsrückfluss ist für die Ableitung von entscheidungsrelevantem Wissen zu verwenden.

## 4.4 Transparenz des Monitoring-Prozesses

Der Monitoring-Prozess ist möglichst transparent zu gestalten. Die Auswahl und die Verarbeitung der herangezogenen Informationsquellen und Instrumente sind nachvollziehbar und sachlich zu begründen. Die spezifische Verarbeitung und Verwertung der gewonnenen Daten ist mit angemessener fachlicher Sorgfalt und nach definierten Standards vorzunehmen.

## 4.5 Kontinuität und Aktualität

Das Monitoring-System stellt die kontinuierliche Beobachtung des Erkenntnis-Fortschrittes in den Bereichen der Datengewinnung sicher. Zur Sicherung der Aktualität der aus dem Monitoring gewonnenen Erkenntnisse sind geeignete Maßnahmen vorzusehen. Um den Aufwand für den Betrieb eines solchen Systems überschaubar zu halten, genügt es, dass etwa alle drei Monate relevante Veränderungen aus den o. g. Bereichen erfasst werden. Diese Veränderungen sind zu dokumentieren, z. B. in dem neue Publikationen mit dem jeweiligen Beschaffungsdatum gekennzeichnet werden.

## 4.6 Datenquellen für das Monitoring

Grundsätzlich muss nachvollziehbar dargestellt sein, dass die für das Monitoring verwendeten Datenquellen geeignet sind über den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik zu informieren.

Welcher Art diese Datenquellen sind, ist grundsätzlich irrelevant, wenn deren Eignung nachgewiesen wird. Es wird empfohlen, zusätzlich zu den kommerziellen Datenbanken auch auf die Ergebnisse öffentlich geförderter Forschungsvorhaben – wie z. B. dem NanoCare-Project des BMBF – zurückzugreifen, sobald diese verfügbar sind.



## 5 Literaturverzeichnis

- ONR 49000 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Begriffe und Grundlagen – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49001 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Risikomanagement – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-1 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 1: Leitfaden für die Einbettung des Risikomanagements ins Managementsystem – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-2 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 2: Leitfaden für die Methoden der Risikobeurteilung – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-3 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 3: Leitfaden für das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49003 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Anforderungen an die Qualifikation des Risikomanagers – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- FERMA A Risk Management Standard, published by AIRMIC, ALARM, IRM: 2002
- VDI Risikokommunikation für Unternehmen (ISBN 3-931384-33-0).
- ISO/IEC Guide 51, 1999: Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards
- ISO/IEC Guide 73, 2002: Risk Management – Vocabulary – Guidelines for use in standards
- Environmental Defense/DuPont, 2007: Nano Risk Framework, Juni 2007
- Directorate General for Environmental Protection at the Ministry of Housing:  
Physical Planning and Environment Premises of Risk Management, Dutch National Environmental Policy Plan, The Hague, 1988-1989
- U.S. Environmental Protection Agency:  
A Summary of General Assessment Factors for Evaluating the Quality of Scientific and Technical Information, EPA 100/B-03/001, June 2003.



Industrie Service

**Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.**

## CENARIOS® Zertifizierungsgrundlage Teil E

### Anforderungen an die Risikobewältigung und die Risikokommunikation

Datum: 01.08.2008

Unsere Zeichen:  
IS-ATC1-MUC

Dokument:  
08-08-01 CENARIOS  
Zertifizierungsgrundlage Teil E.doc

Das Dokument besteht aus  
9 Seiten  
Seite 1 von 9

Die auszugsweise Wiedergabe des  
Dokumentes und die Verwendung  
zu Werbezwecken bedürfen der  
schriftlichen Genehmigung der  
TÜV SÜD Industrie Service GmbH.





## Inhaltsverzeichnis

0	Präambel.....	3
0.1	Mitgeltende Dokumente.....	3
1	Allgemeine Anforderungen an die Risikobewältigung .....	4
1.1	Vorgehensweisen zur Risikobewältigung .....	4
2	Anforderungen an die Risikokommunikation / das Krisenmanagement .....	5
2.1	Bausteine der Krisenkommunikation in der Übersicht.....	5
2.2	Anforderungen an die Umsetzung .....	6
3	Anforderungen an die Organisation der Risikokommunikation im Unternehmen.....	7
4	Literaturverzeichnis .....	9



## 0 Präambel

Der vorliegende Teil E der Zertifizierungsgrundlage für ein Risikomanagementsystem nach dem CENARIOS®-Standard<sup>1</sup> beschreibt die Anforderungen an die Risikobewältigung und die Risikokommunikation. Die speziellen Vorgaben an das CENARIOS® Risikomanagementsystem resultieren aus dem teilweise geringen Kenntnisstand, der derzeit bei der Risikobewertung von Nanomaterialien vorliegt.

### 0.1 Mitgeltende Dokumente

Die vorliegenden Anforderungen an die Risikobewältigung und die Risikokommunikation bilden den fünften und letzten Teil der Zertifizierungsgrundlage für das Risikomanagementsystem nach dem CENARIOS®-Standard. Teil A der Zertifizierungsgrundlage dient für das zu zertifizierende Unternehmen als Vorabinformation zur Vorbereitung auf die Zertifizierung. Teil B bis Teil E dieser Grundlage geben vertiefte Informationen zu den angesprochenen Themen und sollen dabei helfen, eventuellen Handlungsbedarf zu erkennen.

#### Teil A

In Teil A werden die allgemeinen Kriterien dargestellt. Dieser Teil stellt eine Zusammenfassung aller folgenden Teile dar. Dieser Teil der Zertifizierungsgrundlage basiert teilweise auf *A Risk Managementstandard* (FERMA).

#### Teil B

In Teil B werden die Anforderungen an das Personal beschrieben, insbesondere wird hier auf den Risikomanager eingegangen. Dieser Teil basiert auf der ON Regel *ONR 49003*.

#### Teil C

In Teil C werden die Anforderungen an die Organisation der Unternehmen behandelt. Dabei wird insbesondere darauf eingegangen, dass die Unternehmensstruktur eine reibungslose Implementierung des Systems ermöglichen muss (*ONR 49002-1*).

#### Teil D

In Teil D wird auf die besonderen Anforderungen eingegangen, die neue Technologien mit einer geringen Wissensbasis an die Risikobewertung stellen. Zusätzlich werden die Anforderungen an die Erkennung von Risiken (Monitoring) beschrieben.

#### Teil E

Teil E geht auf die Anforderungen an die Risikobewältigung ein. Dazu gehört einerseits eine proaktive Risikokommunikation sowie eine Strategie zur Krisenbewältigung (Issue-Management). Teil E der Zertifizierungsgrundlage basiert in Teilen auf der VDI Broschüre *Risikokommunikation für Unternehmen* und ON Regel *ONR 49002-3*.

---

<sup>1</sup> CENARIOS® bezieht sich auf das von TÜV SÜD und der Innovationsgesellschaft, CH-St. Gallen, entwickelte und markenrechtlich geschützte Risikomanagementsystem.



## 1 Allgemeine Anforderungen an die Risikobewältigung

Trotz aller unternommenen Anstrengungen kann ein Unternehmen durch einen Zwischenfall einen Imageschaden erleiden oder sich unmittelbar mit wesentlichen, wenn nicht sogar bestandsgefährdenden finanziellen Risiken konfrontiert sehen. Auch Zwischenfälle in anderen Unternehmen oder mit anderen Nanomaterialien können zu einer veränderten öffentlichen Wahrnehmung und damit mittelbar oder unmittelbar zu einem Risiko werden.

Das Risikomanagementsystem muss also präventiv zum einen die Absicherung des Unternehmens überprüfen und zum anderen Systeme zur Risikobewältigung vorsehen (z. B. Krisenmanagement, festgelegte Vorgehensweise zur Risikokommunikation).

Diese allgemeinen Anforderungen an Risikomanagementsysteme zur Risikobewältigung sind grundsätzlich auch für Unternehmen in der Nanotechnologie geeignet. Da die Entwicklung der Nanotechnologie jedoch in einem sich schnell wandelndem Umfeld stattfindet, ist es notwendig, dass die Elemente der Risikobewältigung, wie z. B. die Risikokommunikation, pro-aktiv sind.

Das Risikomanagementsystem nach dem CENARIOS®-Standard muss daher als integralen Bestandteil für die Risikobewältigung ein Konzept zur

- Risikokommunikation und
- ein Krisenmanagement (Issue-Management)

aufweisen. Das Konzept zur Risikokommunikation sollte pro-aktiv ausgelegt sein.

### 1.1 Vorgehensweisen zur Risikobewältigung

Für identifizierte und analysierte Risiken sind geeignete Maßnahmen zu entwickeln, um die Risikoposition zu optimieren. Hierbei geht es darum, alle Risiken so weit zu begrenzen, dass sie in einem zu definierenden akzeptablen Rahmen bleiben.

Geeignete Maßnahmen werden teilweise auch durch folgende Vorgaben bestimmt:

- **gesetzliche Vorgaben**, z.B. über Mindesteigenkapitalausstattung bei Banken oder für Nebenwirkungen pharmazeutischer Produkte,
- **behördliche Auflagen**, z.B. für Grenzwerte bei Emissionen, oder
- **Vertragspartner**, z.B. vertraglich vereinbarte Qualitätsstandards.

Grundsätzlich kommen folgende Lösungen in Frage:

- Verbesserung der Informations- und Kommunikationsprozesse: Das Risikomanagement ist umso besser, je mehr die Mitarbeiter und Führungskräfte in diesen Prozess mit einbezogen werden
- Schadensverhütende bzw. schadensmindernde Maßnahmen: z. B. organisatorische Maßnahmen, die konsequent umgesetzt werden
- Maßnahmen des internen Risikoausgleichs: Risiken werden durch eine geschickte Geschäftspolitik teilweise oder ganz intern ausgeglichen
- Fremdversicherung: Gegen Prämienzahlung werden bestimmte Risiken auf Versicherungsgesellschaften übertragen
- Vertragliche Abwälzung von Risiken auf Partner (z.B. Lieferanten) oder den Kapitalmarkt
- Reservebildung: Für Schadensfälle werden intern oder im Netzwerk Ressourcen bereitgehalten, mit denen Schäden aufgefangen bzw. beseitigt werden können.

Diese Maßnahmen sind jeweils unter Berücksichtigung der Unternehmensziele für jedes Risiko auszuwählen.



## **2 Anforderungen an die Risikokommunikation / das Krisenmanagement**

### **2.1 Bausteine der Krisenkommunikation in der Übersicht**

Krisenmanagement ist das Management von Krisenanlässen und -ereignissen. Es umfasst Aufgaben in der Vorphase, der eigentlichen Krisenphase und der Nachphase einer Krise. Kommunikation ist dabei eine wesentliche Managementaufgabe. Eine Krise ist ein Verlust von Kontrolle über Geschäftsprozesse aufgrund von öffentlichen Reaktionen auf das Unternehmen. Dabei können die Ertragsgrundlagen bzw. die Wettbewerbsfähigkeit eines Unternehmens wesentlich beeinträchtigt werden.

Im Folgenden sind die wesentlichen Aufgaben des Krisenmanagements zusammengefasst:

- Erkennen von möglichen Krisenanlässen: Was zeichnet sich ab?
- Prognose von denkbaren „Worst-Case“-Entwicklungen: Was wäre, wenn...?
- Abstimmen von Krisenplänen: Was kann vorbereitet werden, um die Krisen besser zu bewältigen?
- Handeln im Fall einer Krise: Was ist zu tun? Was ist in welcher Zeit zu leisten?
- Rückgewinnung von Kontrolle: Wie kann die Initiative wieder erlangt werden? Wie lässt sich das Geschäftsfeld absichern?
- Lernen aus dem Krisenfall: Wie gut war das Management? Was lässt sich verbessern?

Daraus ergeben sich folgende allgemeine Anforderungen an das Krisenmanagement und die Risikokommunikation:

- das Erstellen eines Krisenmanagement-Plans,
- die Bildung eines Krisen-Teams,
- die Bereitstellung der logistischen und technischen Ressourcen, die für die Bewältigung von Krisen nötig sind,
- das Durchführen von Übungen und Krisensimulationen, um Abläufe des Krisenmanagements zu erlernen.



## 2.2 Anforderungen an die Umsetzung

Grundsätzlich müssen das Krisenmanagement und die Risikokommunikation die folgenden Phasen berücksichtigen:

### 2.2.1 Vorgeschaltete Krisenkommunikation

Ziel der Vorphase muss es sein, den Eintritt von Krisen zu verhindern. Sollte denn eine Krise eintreten, muss die vorgeschaltete Krisenkommunikation auf den Krisenfall vorbereiten. Dazu müssen folgenden Aufgaben erfüllt werden:

- Ressourcen- und Personalplanung
- Festlegen der Verantwortlichkeiten für das Krisenmanagement
- Identifikation von Krisenpotentialen
- Bewertung und Priorisierung der Krisenpotentiale
- Beobachten der Entwicklung von Krisenpotentialen
- Ausarbeitung von vorbeugenden Kommunikationsstrategien durch Sprachregelungen
- Handanleitung für das Verhalten in wichtigen Kommunikationssituationen
- Kommunikationstraining für Mitarbeiter

### 2.2.2 Kommunikation in der Krise

Tritt trotz aller vorbeugenden Maßnahmen eine Krise ein, muss kurzfristig eine prompte und klare interne sowie externe Kommunikation aufgebaut werden, die entsprechend vorbereitet werden muss. Ziel muss es sein, eine schnelle Alarmierung sicherzustellen auf die die richtige Reaktion folgt.

Dazu müssen folgende Aufgaben erfüllt werden:

- Bewertung des Krisenereignisses nach Grad der Ernsthaftigkeit
- Alarmierung des Krisenteams
- Lagebeurteilung: Analyse der Krisensymptome und -entwicklungen
- Begrenzung der Auswirkungen von Schäden auf Gesundheit, Versorgungssicherheit, Image, Arbeitsplätze und Ertragsfähigkeit des Unternehmens
- Kommunikationsinhalte und Zielgruppen festlegen sowie rasche Information
- Monitoring und Dokumentation des Krisenverlaufs

### 2.2.3 Nachgeschaltete Krisenkommunikation

Das Ziel der Kommunikation nach einer Krise muss es sein, ein Andauern der Krise zu vermeiden und dafür zu sorgen, dass diese Krise nicht dauerhaft negativ mit dem Namen des Unternehmens in Verbindung gebracht wird. Dies kann beispielsweise erfolgen, indem der aus der Krise resultierende Lernprozess aktiv nach außen kommuniziert wird.

Die wesentlichen Aufgaben der nachgeschalteten Krisenkommunikation sind:

- Nachbetreuung von Opfern und deren Angehörigen
- Interne Analyse der Ursachen und Umstände der Krise und des Ablaufs der Kommunikation
- Konsequenzen ziehen in Bezug auf Personal, Organisation, Standort, Produktion, Produkt und Umsetzung der erforderlichen Verbesserungen
- Information über Verbesserungen



### **3 Anforderungen an die Organisation der Risikokommunikation im Unternehmen**

Wie die Risikokommunikation im Unternehmen integriert wird, ist stark von der Größe des Unternehmens, von der fachlichen Ausrichtung des Unternehmens und von den Unternehmenszielen abhängig.

Für die Umsetzungsstrategie sind grundsätzlich vier verschiedene Modelle denkbar:

#### **3.1.1 Modell 1: Risikokommunikation als Zusatzfunktion für einen Sicherheits- oder Umweltschutzbeauftragten**

Es besteht die Möglichkeit, die im Unternehmen für Sicherheits- oder Umweltfragen verantwortliche Person zusätzlich mit Aufgaben der Risikokommunikation zu betrauen. Dies ist ein Modell, das für kleine Unternehmen oder mittelständische Unternehmen mit geringem Krisenpotential in Frage kommt. Hier wird die fachliche Zuständigkeit für Umwelt- und Sicherheitsfragen um Kommunikationsaufgaben erweitert, in enger Anbindung an die Geschäftsführung des Unternehmens.

#### **3.1.2 Modell 2: Stabsfunktion für Risikokommunikationsaufgaben**

Einen organisatorischen Lösungsansatz mittlerer Komplexität findet man in mittelgroßen und großen Unternehmen mit einem begrenzten Spektrum von Themen, die Anlass für Risikokommunikation werden könnten. Darunter fallen z. B. Unternehmen, die zwar potentiell risikobehaftete Produkte herstellen und vertreiben, jedoch keine anlagenbezogenen Standortrisiken haben. In solchen Fällen wird häufig eine kleine Stabsabteilung mit einigen Mitarbeitern gebildet, die entweder der Unternehmensleitung, der Unternehmenskommunikation oder einer zentralen Forschungsabteilung zugeordnet ist. Bezogen auf mögliche Risikothemen werden Querschnitts- und Koordinierungsaufgaben wahrgenommen. Dazu gehören beispielsweise:

- Beobachtung und Mitgestaltung der Diskussion in Fachgremien (z.B. Verband der Chemischen Industrie, Zentralverband der Elektroindustrie);
- Koordinierung und Vermittlung von Informationen zwischen technischen Fachabteilungen und der Unternehmenskommunikation;
- Verfolgung der wissenschaftlichen Diskussion über Risikofragen;
- Fachliche Beratung für die Unternehmenskommunikation und die Unternehmensleitung.

#### **3.1.3 Modell 3: Risikokommunikation als Bestandteil einer integrierten Unternehmenskommunikation**

Großunternehmen mit ausgeprägten strategischen Risiken und hoher Krisenanfälligkeit (wie z.B. internationale Chemiekonzerne) müssen wegen der hohen Anforderungen an alle Kommunikationsaufgaben ein stark differenziertes und zugleich hoch integriertes Organisationskonzept entwickeln. Einerseits ist eine starke Differenzierung – und damit Arbeitsteiligkeit – erforderlich, um mit verschiedenen Zielgruppen umzugehen und in unterschiedlichen fachlichen Zusammenhängen schnell und fachgerecht kommunizieren zu können. Andererseits ist eine hohe Integration notwendig, um über die verschiedenen Unternehmensteile ein einheitliches Handeln zu gewährleisten.



Ein Organisationsmodell, das beiden Anforderungen gerecht wird, besteht aus einer in der Unternehmenszentrale verankerten Unternehmenskommunikation mit Richtlinienkompetenz für die dezentral zu leistenden Kommunikationsaufgaben. Voraussetzung für den Erfolg dieses Modells ist eine starke kommunikative Vernetzung zwischen der Zentrale und den Unternehmensbereichen.

Die erforderliche funktionale Differenzierung kann beispielsweise über die Einrichtung folgender Abteilungen/- Funktionen innerhalb der Unternehmenskommunikation realisiert werden:

- Grundsatzfragen der Kommunikation
- Mitarbeiterkommunikation
- Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
- Image und Unternehmenswerbung
- Investor Relations

Unterstützt wird eine solche integrierte Unternehmenskommunikation in der Regel durch weitere zentrale Servicedienste wie z.B. Wirtschafts- und Marktanalyse, Marktkommunikation oder Publikationen-Service.

#### **3.1.4 Modell 4: Risikokommunikation in einer Holding**

Einige Unternehmen haben den Schritt von der Konzern- zur Holdingstruktur unternommen, um flexibler und marktnäher zu agieren und ökonomisch transparenter zu sein. Die Holdingleitung zieht sich in der Regel aus der operativen Verantwortung zurück und beschränkt sich auf die strategische Portfolioplanung, Unternehmensentwicklung und auf die Definition von Rahmenbedingungen.

Die Verantwortung für das Geschäft liegt dagegen bei den selbständigen Konzerngesellschaften. In einer Holdingstruktur sind damit die Konzerngesellschaften verantwortlich für die Risikokommunikation (für diese würde dann wiederum Modell 3 gelten).

Wenn sich aber eine Krise zur Holdingkrise ausweitet, muss die Holding selbst kommunizieren. Im Vorfeld versucht die Holding über Leitlinien und Unterstützungsangebote einen einheitlichen (Mindest-)Standard der Risikokommunikation über die ganze Gruppe zu etablieren. Dies muss im Wesentlichen auf freiwilliger Basis geschehen, da die unmittelbaren Einflussmöglichkeiten auf das Geschäft begrenzt sind.



## 4 Literaturverzeichnis

- ONR 49000 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Begriffe und Grundlagen – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49001 Risikomanagement für Organisationen und Systeme – Risikomanagement – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-1 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 1: Leitfaden für die Einbettung des Risikomanagements ins Managementsystem – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-2 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 2: Leitfaden für die Methoden der Risikobeurteilung – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49002-3 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Teil 3: Leitfaden für das Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- ONR 49003 Risikomanagement für Organisationen und Systeme  
– Anforderungen an die Qualifikation des Risikomanagers – Anwendung von ISO/DIS 31000 in der Praxis; 2008-06-01
- FERMA A Risk Management Standard, published by AIRMIC, ALARM, IRM: 2002
- VDI Risikokommunikation für Unternehmen (ISBN 3-931384-33-0).