



EINE EINFÜHRUNG IN DIE RISIKOBETRACHTUNG

Einleitung

Ziel dieses Kochbuchs ist es, Grundkonzepte und einfache Tools sowie Möglichkeiten zur Anwendung der "Betrachtung von Risiken und Chancen" im Rahmen der ISO/IEC 17025:2017 bereitzustellen.

Obwohl ISO 9001:2015 und ISO/IEC 17025:2017 kein vollständiges Risikomanagementsystem (RMS) vorsehen, das beispielsweise den Anforderungen der ISO 31000 entspricht, werden in der neuen Version der Norm der risikobasierte Ansatz und das Risikobewusstsein hervorgehoben sowie risikobasiertes Denken und Prozessgestaltung im Laboratorium angeregt.

Der Umgang mit Risiken und Chancen im Laboratorium ist nicht neu. In der vorherigen Version der ISO/IEC 17025 wurde bereits in verschiedenen Kapiteln der Begriff Risiko verwendet, insbesondere im Zusammenhang mit Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, aber auch in Verbindung mit der Validierung von Methoden und der Einführung des Konzepts der Messunsicherheit. Wenn ein Laboratorium seine Risiken kennt, ist es in der Lage, sie zu bewerten/zu priorisieren, und es ist sich auch ihrer Konsequenzen bewusst. Es lässt sich leichter planen, wie mit Risiken und ihren Auswirkungen umzugehen ist. Zu einem früheren Zeitpunkt erkannte Fehler oder Nichtkonformitäten ermöglichen es dem Laboratorium, frühzeitig zu reagieren. Geldstrafen oder andere erhebliche Einbußen könnten abgewendet werden. Das Hauptziel ist dabei nicht die Minimierung von Risiken, sondern die Optimierung des in der Strategie des Laboratoriums festgelegten Risiko- und Chancenprofils.

Die Anforderungen der ISO/IEC 17025:2017

Die internationale Norm ISO/IEC 17025:2017 erklärt in ihrer Einleitung:

“Dieses Dokument verlangt von dem Laboratorium, dass es Maßnahmen plant und umsetzt, mit denen Risiken und Chancen behandelt werden. Die Behandlung von sowohl Risiken als auch Chancen bildet eine Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des Managementsystems, für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und für das Vermeiden negativer Auswirkungen. Das Laboratorium ist dafür verantwortlich zu entscheiden, welche Risiken und Chancen behandelt werden müssen.“

Das Laboratorium ist dafür verantwortlich zu entscheiden, welche Risiken und Chancen behandelt werden müssen. Die Akkreditierungsstelle beurteilt indessen, ob das Laboratorium geeignete Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen in akkreditierten Laboratorien festgelegt hat.

Die Norm bezieht sich explizit auf den Risikobegriff in den folgenden Kapiteln:

- Vorwort,
- Einleitung,
- Abschnitte 4.1.4 und 4.1.5 zur Unparteilichkeit,
- Abschnitt 7.8.6.1 zur Berücksichtigung des Risikos in Bezug auf die in den Berichten verwendeten Entscheidungsregeln,
- Abschnitt 7.10.1 im Zusammenhang mit der Lenkung von nichtkonformer Arbeit,
- Abschnitt 8.5 zu Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen,
- Abschnitt 8.6 zur Verbesserung
- Abschnitt 8.7 zu Korrekturmaßnahmen, und
- Abschnitt 8.9 zur Managementbewertung.

Abschnitt 8.5 "Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen" legt Mindestanforderungen für Laboratorien fest, die berücksichtigt werden müssen. Die Nutzung von Verbesserungspotentialen sollte immer dem Ziel und Zweck der Laboraktivitäten angepasst werden.



Beachten Sie die ANMERKUNG zu Abschnitt 8.5.2:

„Obwohl dieses Dokument festlegt, dass das Laboratorium Maßnahmen zum Umgang mit Risiken plant, gibt es keine Anforderung für formale Methoden zum Risikomanagement oder für einen dokumentierten Risikomanagementprozess. Laboratorien können entscheiden, ob sie eine ausführlichere Methode zum Risikomanagement entwickeln als in diesem Dokument festgelegt, z.B. durch die Anwendung von anderen Leitfäden oder Normen.“

Umgekehrt ermöglicht ein Minimum an Formalismus dem Laboratorium, sich den Ansatz zu Nutze zu machen und die Umsetzung von Vorkehrungen, die manchmal nur als Einschränkungen wahrgenommen werden, effektiver anzuregen.

Einige Worte können zur Betrachtung verbundener Risiken anregen und so die Umsetzung von Anforderungen unterstützen.

Beispiele:

- ausreichend (Abschnitte 7.2.1.2, 7.5.1),
- geeignet (Abschnitte 6.3.1, 8.3.2),
- verhindern (Abschnitte 5.6.c, 6.3.4, 6.4.3, 6.4.9, 6.4.12, 7.7.3, 8.3.2, 8.5.1.c),
- sicherstellen (Abschnitte 5.5.c,)
- kritisch (Abschnitte 7.6.3, 7.8.2.1).

Begriffe in Bezug auf Risiken

In den normativen Dokumenten finden sich verschiedene Definitionen des Begriffs „Risiko“. Die folgenden Definitionen sind frei von ihnen abgeleitet.

Risiko: was macht das Erreichen eines Zieles ungewiss

Risikograd: ein Ausdruck der Bedeutung des Risikos, unter Berücksichtigung der Konsequenzen und der Wahrscheinlichkeit von Situationen

Risikobewertung: Vergleich des Risikogrades mit einem Akzeptanzkriterium

Risikobehandlung:

Viele Optionen sind möglich und können miteinander kombiniert werden: Vermeidung des Risikos, Eingehen des Risikos, um eine Chance zu nutzen, Beseitigung der Risikoquelle, Veränderung der Eintrittswahrscheinlichkeit oder der Folgen, Risikoteilung oder Akzeptanz des Risikos sowie Unterrichtung darüber.

Restrisiko: Risiko, das nach der Risikobehandlung verbleibt

Chance: ein Ereignis mit möglichen positiven Konsequenzen für die Organisation

Wie werden Risiken in einem Laboratorium bewertet?

Um Risiken zu identifizieren, ist es zweckmäßig, sowohl den internen als auch den externen Kontext der Organisation zu berücksichtigen (Risiken im Zusammenhang mit dem Kunden, dem Lieferanten, aber auch gegenüber dem Auftraggeber des Kunden und anderen Stakeholdern).

Die Methoden der Risikoidentifikation reichen von gesundem Menschenverstand und Brainstorming über die Verwendung von vorgefertigten Listen für den jeweiligen fachspezifischen Bereich bis hin zur Verwendung von Normen, die bewährte Praktiken festlegen.

Beispiel:

Die SWOT-Analyse ist ein Prozess, der die Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken einer Organisation identifiziert. Sie kann als Diskussionsgrundlage genutzt werden.



Liste der Stärken (S trengths) (interne positive Faktoren)	Liste der Schwächen (W eaknesses) (interne negative Faktoren)
Liste der Chancen (O pportunities) (externe positive Faktoren)	Liste der Risiken (T hreats) (externe negative Faktoren)

Die 4 Felder werden mit den relevanten Informationen nach abnehmender Wichtigkeit gefüllt.

Beispiel:

Die Richtlinien zum Risikomanagement bieten verschiedene Ansätze.

Die Bewertung der Risiken kann unter Berücksichtigung der folgenden Fragen durchgeführt werden:

- Was kann passieren und warum (Risikoidentifikation)?
- Was sind die Konsequenzen?
- Wie wahrscheinlich ist ein zukünftiges Auftreten?
- Gibt es Faktoren, die die Folgen des Risikos minimieren oder die Wahrscheinlichkeit des Risikos verringern?

Um Risiken im Laboratorium adäquat anzugehen, sollte mit einer gründlichen Analyse der Risiken, denen ein Laboratorium ausgesetzt ist, begonnen werden. Ziel sollte es sein, auf bestimmte Schwachstellen bei den Laboraktivitäten hinzuweisen.

Die Einflüsse und Ursachen werden anhand des Risikoszenarios analysiert. Darüber hinaus muss eine Klassifizierung und Bewertung der Risiken vorgenommen werden. Diese Bewertung kann entweder zur Einleitung von Maßnahmen oder zur Annahme des Risikos als solchem führen. Wenn Maßnahmen ergriffen werden, ist auch ihre Wirksamkeit zu prüfen. Es ist möglich, dass ein Risiko vertretbar ist.

Das Risikoszenario ist oft einfach zu definieren. Hier können ähnliche Überlegungen wie bei den „vorbeugenden Maßnahmen“ angestellt werden. Die Klassifizierung und Bewertung von Risiken ist jedoch schwieriger. Um eine Bewertung vornehmen zu können, sollten die Auswirkung, die Eintrittswahrscheinlichkeit und die Wahrscheinlichkeit, dass ein Risiko schnell erkannt wird, bewertet werden.

Es ist hilfreich, sich innerhalb der Organisation an eine Werteskala zu halten, unabhängig von der Darstellung: quantitativ oder qualitativ, in Tabellen, Grafiken usw.

Eine Risikobewertung kann beispielsweise durch ein dreistufiges Bewertungssystem erfolgen:

Auswirkung:

- gering (1) – leicht korrigierbar – geringe Auswirkung
- moderat (2) - Fehler treten erneut auf, sind aber bereits bekannt (z.B. Glaubwürdigkeitsverlust)
- hoch (3) - schwere Fehler mit möglicherweise irreparablen Folgen (bis hin zur Gefahr für Leib und Leben)

Eintrittswahrscheinlichkeit: sehr selten (1), selten (2) oder häufig (3)

Aus dem dreistufigen System ergibt sich eine fünfstufige Risikobewertung.



Auswirkung	3	Orange	Orange	Rot
	2	Gelb	Orange	Orange
	1	Grün	Gelb	Orange
		1	2	3
		Wahrscheinlichkeit		

Das geringste Risiko (1/1 - grün) kann als vertretbares Risiko eingestuft werden, während das höchste Risiko (3/3 - rot) normalerweise sofortige Maßnahmen erfordert.

Im Falle eines kleinen Risikos (gelb) muss entschieden werden, ob es noch vertretbar ist, oder ob Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Wann werden Risikobewertungen durchgeführt?

Antwort: Wann immer es notwendig ist (z.B. durch Kundenanforderungen oder die ISO/IEC 17025) oder wenn sie dazu beitragen, die Ziele des Managementsystems zu erreichen. Dies kann regelmäßig oder auch gelegentlich bei Abweichungen oder Änderungen der Laborverfahrensweisen der Fall sein.

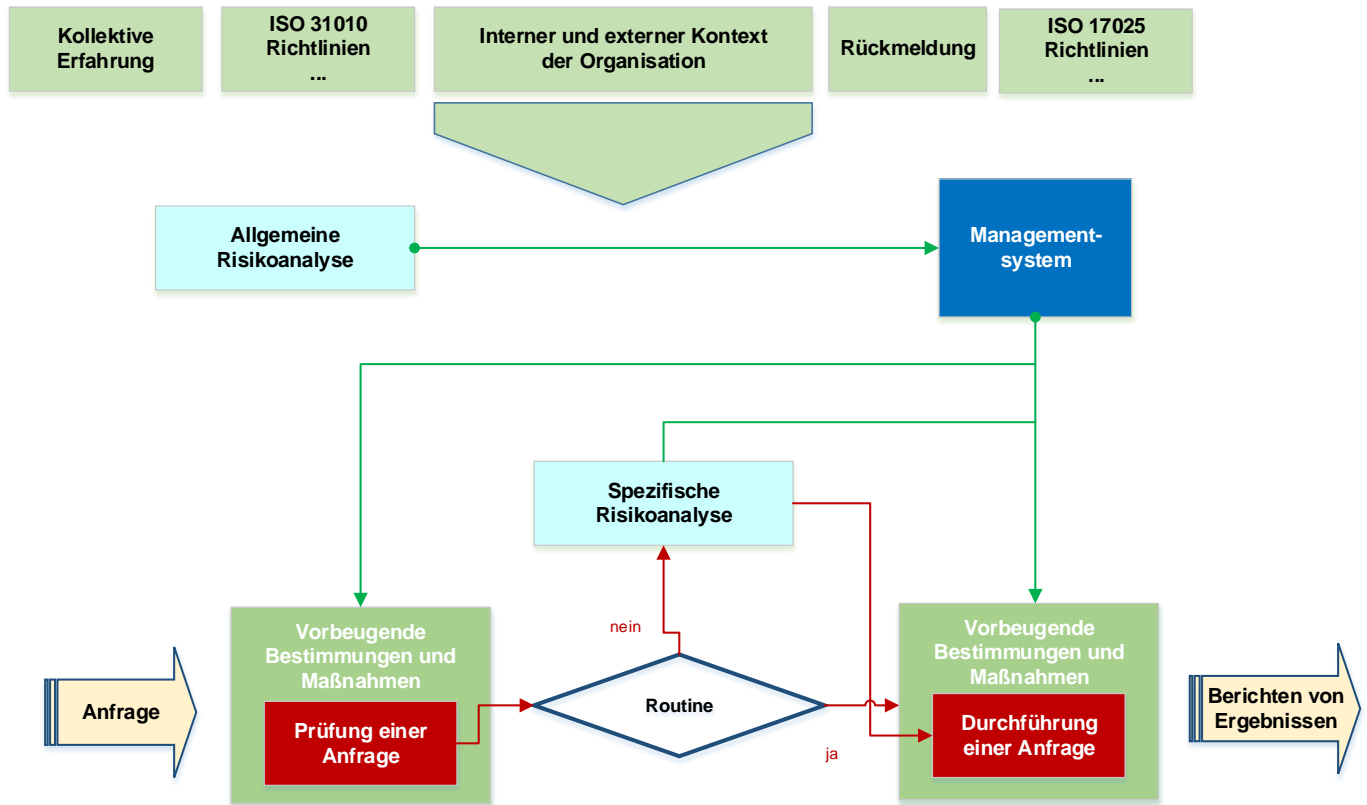
In der Tat sollte sich das Laboratorium mit Risiken (z.B. im Hinblick auf seine Existenz, seine Unparteilichkeit, auf die Validität seiner Ergebnisse usw.) auseinandersetzen, die zu Ausfällen, Verlusten, Schäden oder anderem führen könnten, und diesen in geeigneter Weise entweder durch die Etablierung eines RMS oder durch andere Maßnahmen entgegenwirken.

Gemäß Abschnitt 4.1.4 der ISO/IEC 17025 müssen Risiken für die Unparteilichkeit laufend identifiziert werden. Zum Beispiel kann für manche Mitarbeiter die laufende Handhabung von Risiken durch eine Selbsterklärung über Interessenkonflikte sichergestellt werden. Diese wird einmal jährlich überprüft und muss bei Auftreten einer neuen Situation, die sich auf die Unparteilichkeit auswirkt, aktualisiert werden.

Anwendung in einem allgemeineren Kontext

Die Organisation kann je nach Bedarf einer mehr oder weniger expliziten Risikopolitik folgen. Diese kann das Management von Aktivitäten, das Finanzmanagement, die Sicherheit usw. umfassen. Die Mechanismen zur Aktualisierung von Informationen können mehr oder weniger ausgearbeitet sein und vom Risikomanagement bis zur bloßen Reaktion auf Fehler reichen.

Das folgende Beispiel zeigt einen Mechanismus für den Aufbau vorbeugender Maßnahmen auf der Basis von Risikoanalysen. Viele andere Ansätze sind möglich.



Für weitere Informationen:

ISO 31000:2009 Risikomanagement — Grundsätze und Richtlinien
IEC/ISO 31010:2009 Risikomanagement — Verfahren zur Risikobeurteilung