

Risikomanagement für Umgebungsbedingungen

Ein Blick aus der Praxis oder „Von Menschen und Mammuts“



02.06.2025

www.testotis.de

AGENDA



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

Zum Einstieg ein paar Fragen an Sie!



Wie schätzen Sie Ihr Angstlevel
beim Autofahren ein?

Zum Einstieg ein paar Fragen an Sie!

- ▶ **Wie schätzen Sie Ihr Angstlevel in dieser Situation ein?**



Zum Einstieg ein paar Fragen an Sie!

▶ ... und jetzt? ;-)



Und wie hoch ist das Risiko tatsächlich?



▶ **Bezogen auf 1000
Stunden der Ausübung**

- 0,05 Unfälle beim Autofahren
- 0,2 Unfälle beim Sportklettern

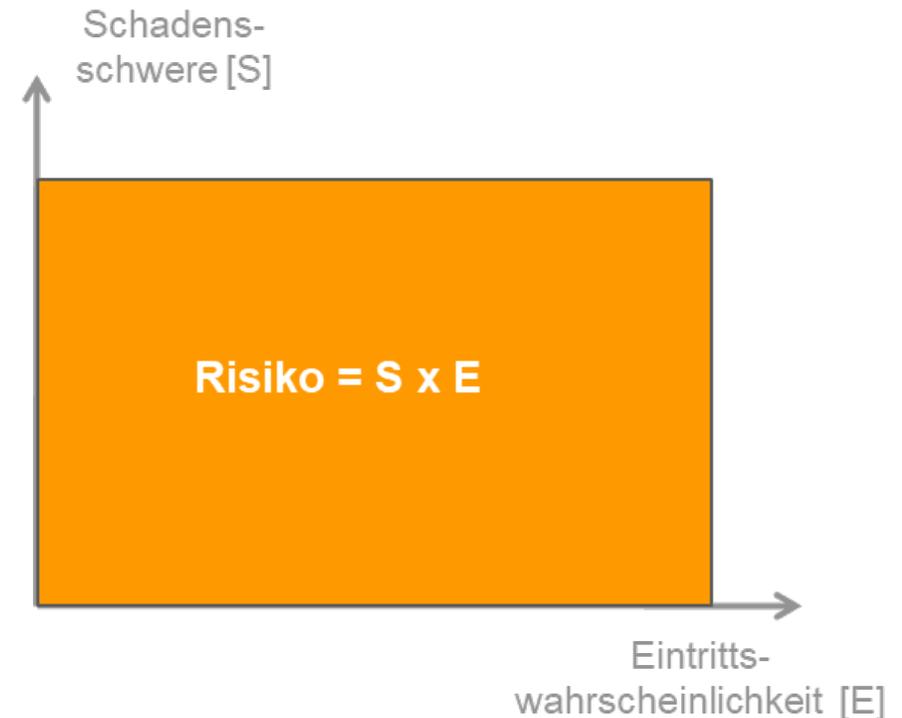


Das Risiko ...



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

Quelle:
Wikipedia



Gefahr und Risiko



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

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

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

...wird die Gefahr zum Risiko

Übrigens: Ein Tiger ist an 3 von 4 Stellen völlig ungefährlich 😊

Kann man Risiken realistisch einschätzen?

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

-  Erfahrungen
-  Statistiken
-  Bauchgefühl



Kann man Risiken realistisch einschätzen?



Weder die Eintrittswahrscheinlichkeit noch die Ereignisschwere können realistisch geschätzt werden, sondern beruhen auf:



Erfahrungen

25 vs. 50 Jahre Erfahrung



Statistiken

Jeder 4. hier ist ein Chinese



Bauchgefühl

Darf man das überhaupt sagen?

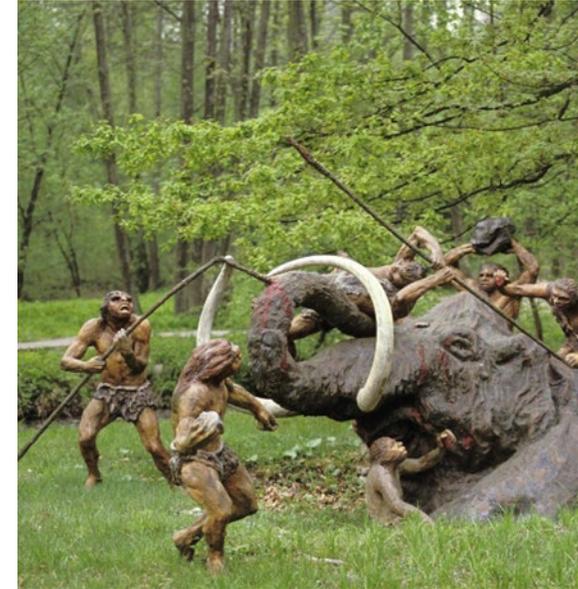
Warum wir Risiken eingehen

Warum sollte man die Höhle verlassen?



Warm
Kuschelig
Heimelig
Friedlich
Gefahrenlos

Gefährlich
Anstrengend
Tod



Die Sache mit der Erfahrung und dem Bauchgefühl...

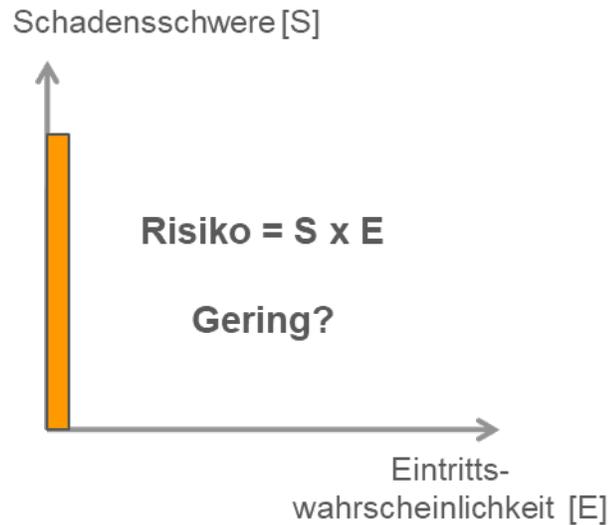
 Gefahren werden mitunter
falsch eingeschätzt 😊

 Risiken werden bewusst
in Kauf genommen 😊



Eintrittswahrscheinlichkeiten realistisch einschätzen?

Be sure.



Übrigens:
Versicherungen kalkulieren einen schweren
Unfall in 10.000 Betriebsjahren

**1979 Harrisburg | 1986 Tschernobyl
2011 Fukushima**

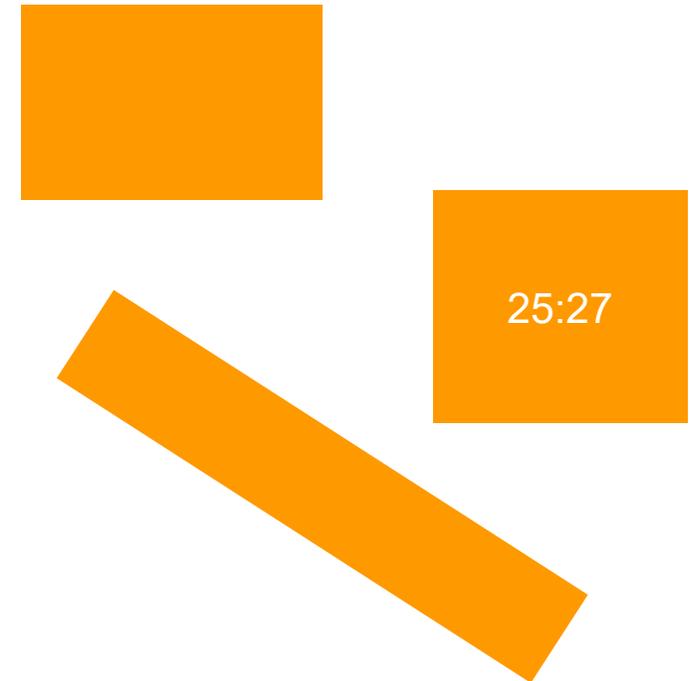
Die Sache mit der Mathematik...



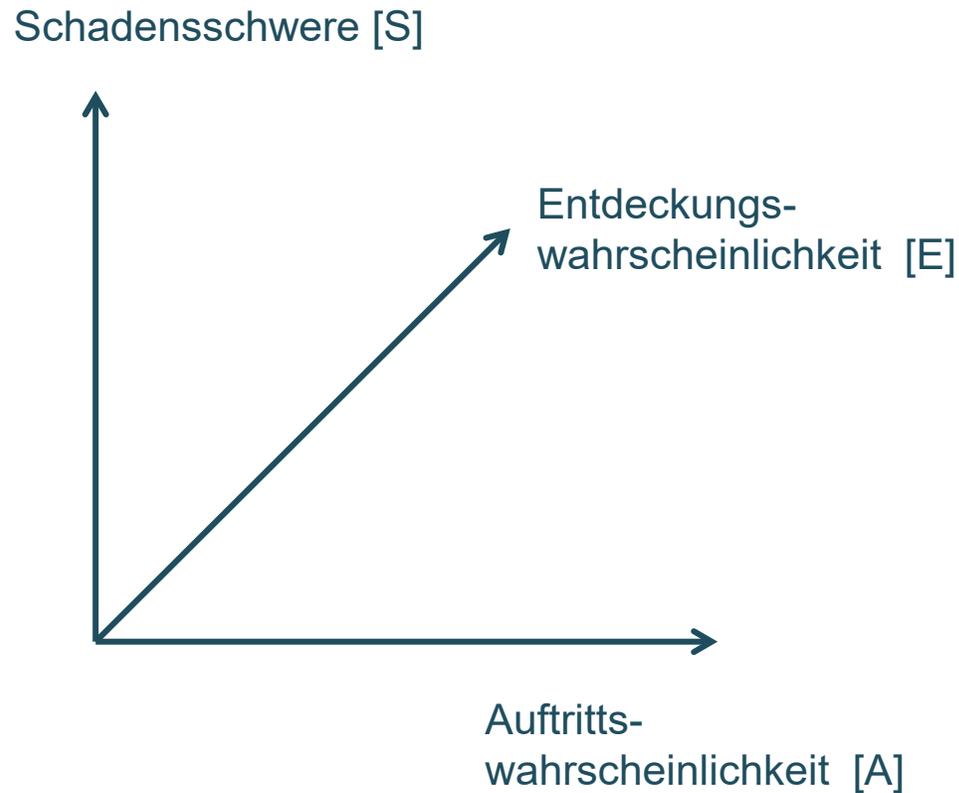
 Vergleiche von Flächen oder Quadern sind für das menschliche Gehirn zu komplex

 Ein Produkt kann man nicht mathematisch klassifizieren (25 zu 27)

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



Kleines Rechenbeispiel



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

RPZ = A * S * E
 RPZ max 125
 min 1

RPZ ≥ 25 muss Maßnahmen
 ≤ 25 kann Maßnahmen

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

Was kann man machen, um ein Risiko zu minimieren?

Be sure.



Maßnahmen, die die Entdeckungswahrscheinlichkeit heraufsetzen

z. B. Messungen, Qualifizierung, Monitoring



Maßnahmen, die die Auftretenswahrscheinlichkeit herabsetzen

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



Warum „gute“ Maßnahmen teuer sind



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



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

Aber: auch die teuren.....

Beispiel für „gute“ Maßnahmen



Entdeckungswahrscheinlichkeit



Auftrittswahrscheinlichkeit

Temperaturüberwachung

Einfach die Auftrittswahrscheinlichkeit senken

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



überfordert ist



faul ist



sonst wie gehemmt ist



Risikokommunikation



Mitarbeiter müssen Risiken verstehen

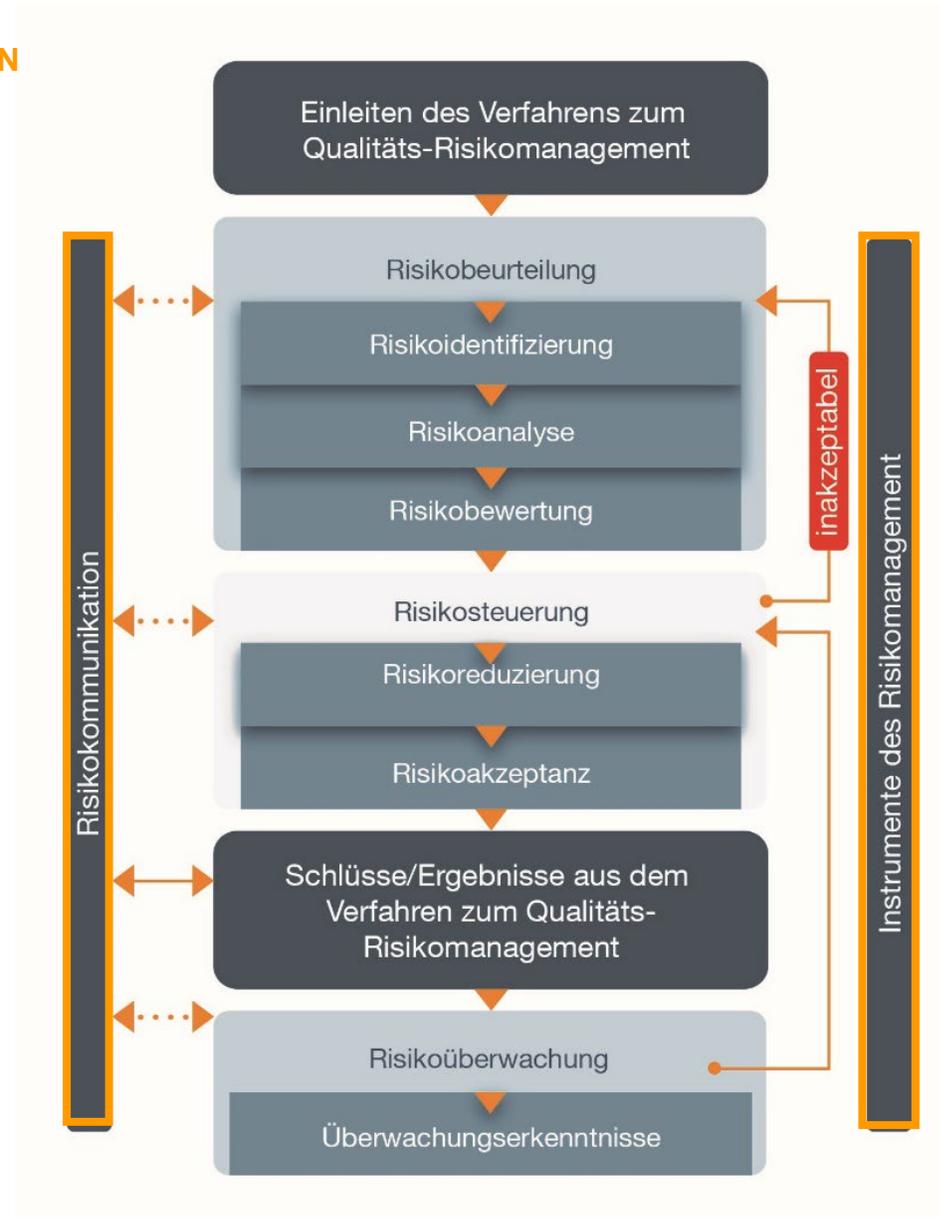
RISIKOMANAGEMENT FÜR UMGEBUNGSBEDINGUNGEN



Risikokommunikation



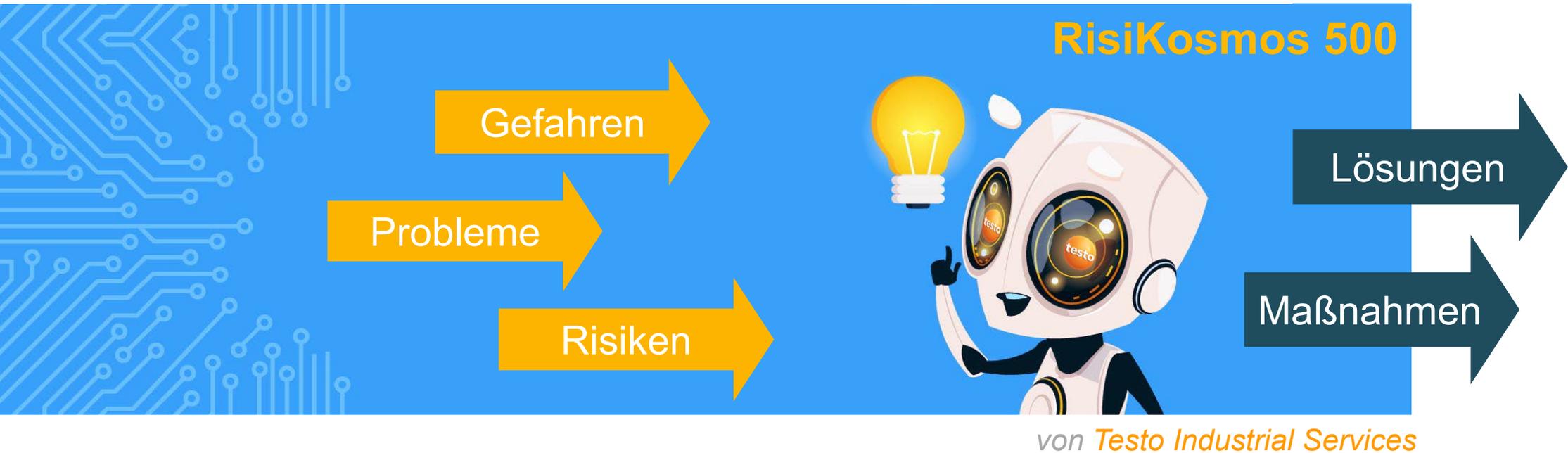
Mitarbeiter müssen Risiken verstehen



FRUSTRIERT???



Das müssen Sie nicht sein!



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

Wie lange / wie viel Risikoanalyse soll man machen?



Der Programmierer sagt

„Risiken? - Ich weiß dass alles funktioniert!“

Der Validierungsexperte sagt

„Das kommt darauf an.“

Der Berater sagt

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

Der Inspektor sagt

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

Der QA-Leiter sagt

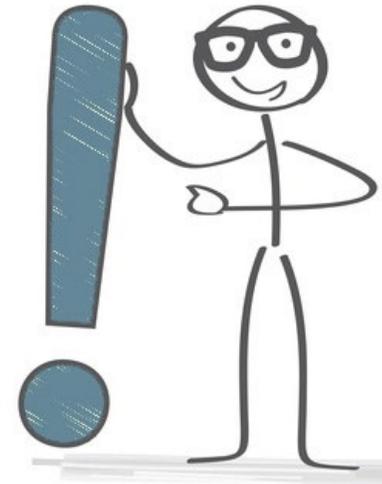
„Alles, am besten zweimal. Bei einem Warning Letter kann ich meinen Hut nehmen.“

Der Boss sagt

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

Spannungsfeld der verschiedenen Motivationen

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



Bewusstsein: Wie Risikomanagement etwas bringt



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



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



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



Wenn Sie erkennen, dass Risikoanalyse ist nur im Team sinnvoll ist.



Wenn Sie verstehen, dass die Risikoanalyse nur ein Teil eines permanenten Risikomanagements ist.

Dann nehmen Sie bewusster an der nächsten Risikoanalyse teil.

Fallbeispiel Etablierung einer Temperaturüberwachung



Fallbeispiel

Etablierung einer Temperaturüberwachung

Technische/bauliche
Ausrüstung
des Lagers?

Abstand Grenzwerte
von der Umgebung?

Akzeptanz der
Maßnahme?

Zeitliche Auswirkung
einer Temp.-Über-
schreitung?

Definition von z. B.:

- Voruntersuchungen der Lagerstätte (Mapping)
 - räumliche Verteilung
 - zeitliche Veränderung
 - coldest / hottest spot(s)
 - größte Spannweite
- Anzahl & Ort Überwachungssensoren
- Kalibrieranforderungen (Genauigkeit / Intervall)
- Geeignete Vor-Alarme (Grenzwert, Zeit der Verletzung)
- Alarme
- Vordefinierte Maßnahmen für Alarmfall

Fallbeispiel Etablierung einer Temperaturüberwachung

Wann sollte
Risikomanagement
beginnen?

Spätestens vor den
ersten technischen
Festlegungen.



Wann endet
Risikomanagement?

Frühestens mit
Stilllegung der
Einrichtung.



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

IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



LinkedIn
Frank Mager



Frank Mager

Bereichsleiter GxP-Services Süd/Ost

Tel.: +49 151 52718806

E-Mail: FMager@testotis.de



LinkedIn
Testo Industrial Services