

# FLI Compliance Management System - Jahresbericht 2021

## Kurzfassung

In Weiterführung der Maßnahmen zur Bewältigung der FLI-Problemsituationen von 2016 („Tierhauskrise“) und 2017 („GWP-Krise“) hat der Vorstand des FLI 2019 ein Compliance Management System (CMS) etabliert. Dies griff einerseits Prozesse am FLI auf, die bereits sehr effizient regelkonformes Arbeiten in der Forschung anleiteten. Andererseits wurde hierdurch ein Prozess initiiert, der existierende Mechanismen auf den Prüfstand stellte und ggf. sinnvolle Optimierungen einleitete. Die institutsintern und -extern kommunizierten Bemühungen um das FLI-CMS führten dazu, den Mitarbeitern<sup>1</sup> die Bedeutung regelkonformen Verhaltens wiederholt zu vermitteln und den hohen Stellenwert zu dokumentieren, den die Institutsleitung diesem Sachverhalt beimisst.

Im weiteren Ausbau des CMS sollen gemeinsame Interessensbereiche bei Kooperationspartnern im Jenaer Forschungsumfeld (FSU, UKJ, Jenaer Leibniz-Institute etc.) identifiziert werden, um das Potenzial regional abgestimmter Lösungswege zu nutzen (z. B. Tätigkeiten von Ethikkommissionen und Ombudsgremien, Mitarbeiterschulungen etc.).

Das CMS wird von einem **Compliance-Stab** koordiniert, der alle Compliance-relevanten Prozesse sowie die Interaktionen mit Behörden überprüft, optimiert und dokumentiert und an den Vorstand Bericht erstattet. Er trifft sich alle zwei Monate zu einem Jour Fixe. Dazu werden ausgewählte Compliance-Sachverständige eingeladen, um über relevante Problemstellungen ihrer Compliance-Bereiche zu berichten; der FLI-Vorstand nimmt ebenfalls teil. Bei akuter Notwendigkeit trifft sich der Compliance-Stab auch außerordentlich auf Einladung des Compliance-Koordinators. Jährlich wird ein vertraulicher Compliance-Bericht zur Vorlage beim Vorstand des FLI verfasst. Dieser dient als Grundlage für die Berichterstattung gegenüber Aufsichts- und Beratungsgremien. Auszüge können im Intranet und Internet des FLI veröffentlicht werden. Der Compliance-Bericht wird in deutscher Sprache verfasst und anschließend ins Englische übertragen.

Für die forschungsbezogenen Abläufe des FLI wurden acht Compliance-relevante Themenbereiche identifiziert (s. Abb. 1). Jeder dieser Compliance-Bereiche wird von einem **Compliance-Sachverständigen** betreut, der die Mitarbeiter unterweist, schult und berät.

Im Kalenderjahr 2021 wurden die Treffen des Compliance-Stabs ausnahmslos durch Zusammenkünfte des **Corona-Planungsstabs** ersetzt. Der Corona-Planungsstab setzte sich aus den Mitgliedern des Compliance-Stabs zusammen, ergänzt durch Verantwortungsträger innerbetrieblicher Bereiche. Der Corona-Planungsstab formulierte alle Maßnahmen und Richtlinien des FLI, die zur Bewältigung der Herausforderungen der Corona-Pandemie erforderlich waren (siehe Kapitel 4).

---

<sup>1</sup> Status- und Funktionsbezeichnungen gelten in der weiblichen, männlichen und diversen Form.

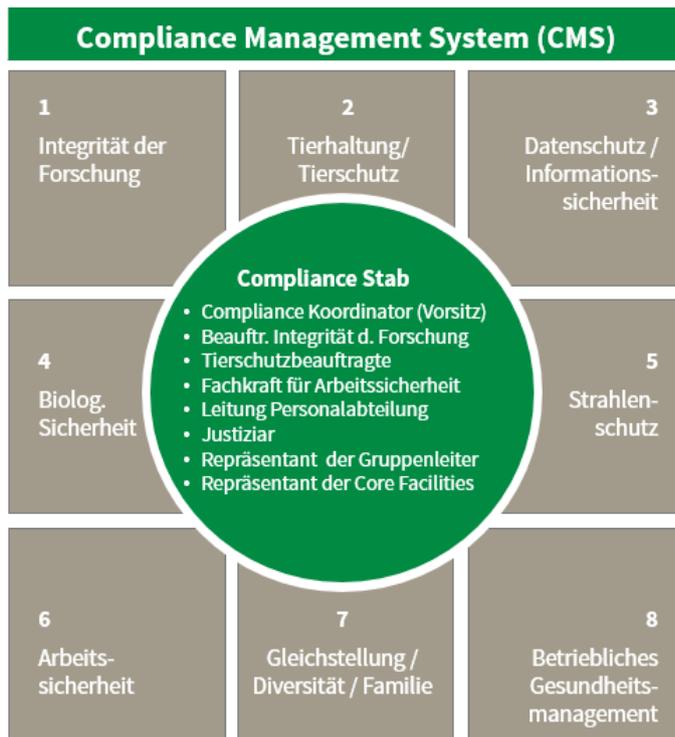


Abb. 1 Das Compliance Management System (CMS) des FLI

## Berichte der Compliance-Bereiche

### Bereich 1 – Integrität der Forschung

Im Berichtszeitraum 2021 waren zwei Ombudspersonen am FLI bestellt. Zur Sicherstellung der Standards der „Guten wissenschaftlichen Praxis“ (GWP) wurden ab Oktober 2017 folgende strukturelle Veränderungen am FLI implementiert:

**Präzisierung der Erläuterungen der GWP-Standards:** Dies umfasste eine Klarstellung der Maßnahmen zur Einhaltung dieser Standards sowie eine vertragliche Verpflichtung aller Mitarbeiter zur uneingeschränkten Beachtung und Gewährleistung dieser. Die am 29.11.2018 von der Leibniz-Gemeinschaft verabschiedete aktualisierte Version der GWP-Leitlinien wurde voll umfänglich in die GWP-Regeln des FLI eingearbeitet und im Mai 2019 in Kraft gesetzt (<https://www.leibniz-fli.de/research/good-scientific-practice>). Am 28.11.2019 wurden die GWP-Leitlinien der Leibniz-Gemeinschaft erneut aktualisiert. Dazu erschien ein DFG-Kodex, dessen Umsetzung in die instituts-spezifischen Regeln unabdingbar ist, um DFG-Fördermittel erhalten zu können. Als Umsetzungs-termin hat die DFG den 31.07.2023 festgelegt. Eine aktualisierte Version der FLI-Richtlinien zur „Guten wissenschaftlichen Praxis“ wurde, unter Berücksichtigung aller Festlegungen der DFG, im Jahr 2022 erarbeitet.

**Work-in-Progress-Seminare** dienen der kritischen Begleitung der Erhebung/Analyse der von Nachwuchswissenschaftlern erarbeiteten Resultate durch erfahrene Wissenschaftler. Im Zuge der Maßnahmen des Corona-Notbetriebes findet die Veranstaltung seit Oktober 2020 digital statt und erfreut sich einer hohen Akzeptanz.

**Forschungsdatenmanagement (FDM):** Seit Januar 2021 wird das FDM durch eine promovierte Wissenschaftlerin („Data Steward“) vom FLI unterstützt. Seit Ende 2020 befindet sich ein zentrales Datenarchiv im Aufbau; dieses ist zu einem großen Teil durch Drittmittel finanziert. Neben der

räumlich redundanten Sicherung von Primärdaten erlaubt es eine systematische Verknüpfung von Datensätzen und -typen.

**Electronic Laboratory Notebook (ELN):** Am FLI wurde die Nutzung eines elektronischen Labor-Dokumentationssystems (ELN, 'electronic laboratory notebook') zur vollständigen Protokollierung aller Forschungsabläufe und Archivierung aller primären Forschungsdaten eingeführt.

**Assessment Before Submission (ABS):** Die Überprüfung aller auf Experimentaldaten basierenden wissenschaftlichen Manuskripte und Dissertationen auf wissenschaftliche Integrität und statistische Plausibilität wurde im März 2018 am FLI verpflichtend eingeführt. Sie wird seit dem 01.04.2018 durch die Firma Resis S.r.l. vollzogen. In der Gesamtschau über die letzten Jahre ist erkennbar, dass die Anzahl nicht beanstandeter Manuskripte und Dissertationen stetig zugenommen hat (Zeitraum 2018 bis 2021). Das FLI hat über seine Core Facilities die Arbeitsgruppen im Bereich der Experimentalplanung sowie mit Workshops zu Datenanalytik und Statistik wesentlich unterstützt. Diese Aktivitäten haben offensichtlich zu der positiven Entwicklung beigetragen und ein gesteigertes Detailbewusstsein sowie statistisches Fachwissen befördert.

**Publikationstätigkeit (FLI-Regeln):** Die eingeleiteten Maßnahmen zur Sicherung der GWP-Standards erwiesen sich als hochwirksam. Sie trafen auf hohe Akzeptanz und Mitwirkung seitens der FLI-Mitarbeiter. Einige Maßnahmen stellen Pilotaktivitäten dar (ABS, ELN) und erreichten hohe Beachtung in der *Scientific Community*.

## Bereich 2 – Tierhaltung, Tierschutz

**Abteilung Tierschutz:** wurde zum 01.01.2018 etabliert, in der weisungsungebundene Tierschutzbeauftragte (TSchB) die sachgerechte, regelkonforme Durchführung aller Tierversuchsaktivitäten am FLI überwachen. Die TSchB beraten Projektleiter bei der Formulierung von Tierversuchsanträgen, stimmen Vorgehensweisen ab und berichten an die zuständige Behörde.

**Betreuende Tierärzte des Tierbestands:** Drei Tierärztinnen überwachen das Wohl und die Gesundheit des FLI-Tierbestandes.

**Verantwortliche nach § 11 TierSchG:** Die Erlaubnis zur Zucht und Haltung von Wirbeltieren wird an sachkundige Einzelpersonen übertragen; im Berichtszeitraum waren dies die Leiterinnen der Tierhäuser.

**Tierärztliche Hausapotheke (TÄHA):** seit 2017 am FLI etabliert, wird durch eine Tierärztin (0,5 VZÄ) geleitet. Sie gibt Medikamente an die Projektleiter von Tierversuchen aus und überwacht ihre sachgerechte Applikation.

**Tierschutzausschuss (TSchA):** konstituierte sich entspr. § 6 TierschVersV am 18.08.2016 am FLI; besteht aus 10–13 Mitgliedern unter Leitung der TSchB.

**Betriebsanweisungen:** FLI-intern wird eine standardisierte Versuchstierhaltung durch Dienstweisungen und SOPs kontinuierlich überprüft.

**Training/Weiterbildung:** Alle tierexperimentell arbeitenden Mitarbeiter sollen jeweils 8 Stunden pro Jahr an zertifizierten Fortbildungen zum Tierschutz teilnehmen. Ein kontinuierliches Angebot zu tierschutzbezogenem Training und Weiterbildung wird auf der überarbeiteten Intranetseite des Tierschutzes zur Verfügung gestellt.

**Kommunikation mit Behörden:** erfolgt ausschließlich über die Abteilung für Tierschutz, inkl. Antragstellung zur Durchführung von Tierversuchsvorhaben (TVA), Einreichung von Änderungsanträgen etc.

**Tierexperimentelle Datenbanken** am FLI sind: für Maushaltung: *Pyrat*, für Fischhaltung: *Tick@Lab*, für den Austausch von Versuchstieren: *AniShare*. Sie werden von den Tierpflegern und beteiligten Wissenschaftlern geführt, von den Projektleitern überprüft und können vom TSchB und den Tierhausleitern jederzeit eingesehen werden.

**3R-Prinzip:** *Replace* (> suche Alternativen zum Tierversuch) / *Reduce* (> reduziere die Anzahl von Tieren im Experiment) / *Refine* (> verbessere das Experiment, um Schmerz, Leid und Schaden für Versuchstiere zu reduzieren) – Grundlage für die ethische Bewertung neuer Tierexperimente durch TSchB des FLI.

**Berufsausbildung „Tierpfleger“:** seit 2009 am FLI; bisher wurden 11 Auszubildende betreut.

**Kontrollen durch das zuständige Veterinäramt:** Der Zweckverband Veterinär- und Lebensmittelüberwachung Jena-Saale-Holzland (ZVL) führt angemeldete und unangekündigte Kontrollen der FLI-Tierhäuser durch.

## Bereich 3 – Datenschutz, Informationssicherheit

Am FLI ist seit 01.12.2002 ein Beauftragter für Datenschutz bestellt. Im März 2020 wurde zusätzlich ein Beauftragter für Informationssicherheit bestellt.

Maßnahmen zu Datenschutz und Informationssicherheit im Jahr 2021:

- Datenschutzkonforme Ausgestaltung der **Betriebsvereinbarung „Mobiles Arbeiten“**.
- Datenschutzgerechte Einführung des **eBITE-Bewerbermanagementsystems**.
- Neuorganisation **Server-Zertifizierungsverfahren**.
- Datenschutzfolgeabschätzungen zu **Microsoft Office365 (O365)**.
- Datenschutzgerechte Etablierung eines **Mail-Archivsystems am FLI**.
- Einstellungsanpassungen am **SAP-Teamkalender**.
- Datenschutzgerechter Einsatz von **Videokonferenzsystemen**.
- Negative Stellungnahme zum Einsatz von **Slack am FLI**.
- Änderung Datenspeicherungsregime bei der **Überwachung GC40 und Isotopenlabor**.
- Kontrolle rechtlicher Grundlagen im Prozess **Endverbleibserklärungen**.
- Konformitätseinschätzung der Nutzung von **DocuSign**.
- Stellungnahme und Prozesskontrolle zur Nutzung von Daten der **UK Biobank**.
- **Schulungen:** Die Datenschutz-Schulung neuer Personale erfolgte im Jahr 2021 weiterhin mittels eines Online-Schulungstools. Neu eintretende Mitarbeiter werden aufgefordert, diese Schulung zu absolvieren und dies anschließend durch Vorlage des Abschlusszertifikats nachzuweisen.

Mit dem Bereich Finanzen und Einkauf des FLI erfolgte zusammen mit dem Informationssicherheitsbeauftragten des UKJ ein Erfahrungsaustausch. Unter anderem wurde ein gezielter Angriff auf das UKJ vorgestellt. Weiterhin erfolgte wieder eine Phishing-Simulation bei dem 150 Empfänger am FLI einer realitätsnahen Phishing-Attacke ausgesetzt waren. Die Ergebnisse daraus werden für technische Verbesserungen sowie weitergehende Schulungs- sowie Sensibilisierungsmaßnahmen genutzt.

- Überprüfung von **Angriffsvektoren und Informationslecks**.
- IT-Sicherheitsgerechte **Installation neuer Systeme**.

- Veröffentlichung der **Informationssicherheitsleitlinie** durch den Informationssicherheitsbeauftragten.

## Bereich 4 – Biologische Sicherheit

Alle Arbeitsbereiche am FLI, in denen biologische Arbeitsstoffe – inklusive ihrer gentechnisch veränderten Formen – gehandhabt werden, sind gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 1 (S1) oder 2 (S2). In jeder Gentechnikanlage ist mindestens ein Projektleiter für die Planung und Durchführung der gentechnischen Arbeiten, die Risikobewertung der GVO und die Aufzeichnung verantwortlich. Dessen Überprüfung erfolgt durch die Beauftragten für Biologische Sicherheit (BBS).

**Überwachungen:** Die gentechnischen Anlagen/Arbeitsbereiche werden vor Inbetriebnahme bzw. regelmäßig während des Betriebs von den zuständigen Abteilungen des Thüringer Landesamts für Verbraucherschutz kontrolliert.

**Aktualisierung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV, 01.03.2021):** Gentechnik-Projektleiter und BBS müssen sich regelmäßig alle 5 Jahre weiterbilden (obligatorische In-house-Fortbildung: Oktober 2021).

## Bereich 5 – Strahlenschutz

**Pandemiebedingte Betriebseinschränkungen im Jahr 2021.** Die Nutzung (Zugang) der Strahlenschutzbereiche wurde gemäß der jeweils aktuellen „FLI-Regeln im Covid-19-Betrieb 2021“ und des Infektionsschutzkonzeptes des FLI eingeschränkt. Dies betraf insbesondere die externen Nutzer der Gammaquelle GC40, denen phasenweise kein Zutritt gewährt wurde.

### Strahlenschutzbereich 1

Das FLI als Betreiber des Strahlenschutzbereichs 1 wurde gem. § 170 StrSchG beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) registriert. Nutzer des Strahlenbereichs 1 werden im Strahlenschutzregister angemeldet.

**Zugang:** nur für unterwiesene Nutzer durch Transponderfreischaltung. Nutzer (exponierte Personen Kategorie A) müssen vor Arbeitsaufnahme sowie jährlich ärztlich untersucht werden (§ 77 StrSchVO). Für Zugangsberechtigte der Kategorie B (Servicepersonal, z. B. BO-Mitarbeiter) entfällt dies.

**Unterweisungen:** vor der ersten Nutzung vor Ort; jährlich weitere Unterweisungen (§ 63 StrSchVO).

**Dosimetrie:** Strahlenschutzbereich 1 ist ein *Kontrollbereich* (§ 52 StrSchVO), in dem die Körperdosis zu ermitteln ist (§§ 64, 65 StrSchVO). Es sind Personendosimeter zu tragen, monatlich auszutauschen und an der Landesstelle für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung (LPS Berlin) auf Exposition untersuchen zu lassen. Im Berichtszeitraum wurden keine Expositionen festgestellt.

**Entsorgung radioaktiver Reststoffe:** Radioaktive Reststoffe mussten 2021 nicht entsorgt werden.

### Strahlenschutzbereich 2

Dieser stellt gem. § 5 (36) StrSchG eine Hochradioaktive Quelle (HRQ) dar. „Vorbereitende Maßnahmen für Notfälle oder Störfälle“ waren aufgrund der aktuell noch vorhandenen Restaktivität der Quelle für einen Weiterbetrieb nach dem 31.12.2020 nicht erforderlich. Zur Nutzung der Anlage muss ein Strahlenschutzbeauftragter am FLI anwesend sein.

**Zugang/Unterweisungen:** siehe Strahlenschutzbereich 1

**Überprüfung der Anlage auf Dichtigkeit:** einmal jährlich (TÜV); Wartung/Überprüfung durch Best Theratronics.

**Meldungen an BFS/Überwachungsbehörde:** Die Messergebnisse der Herstellerwartung wurden an die Überwachungsbehörde kommuniziert – keine Auffälligkeiten.

**Compliance-Maßnahme:** 2021 kam es zu wenigen unbedeutenden „Non-Compliance-Fällen“, weil Nutzer sich unzureichend oder gar nicht im Benutzerhandbuch eintrugen. Sie wurden per E-Mail darauf hingewiesen.

### Strahlenschutzbereich 3

**Zugang/Unterweisungen:** siehe Strahlenschutzbereich 1; Dies erfordert auch die notwendigen Unterweisungen für das Betreten des Tierhauses in FLI 7, in dem die beiden CTs lokalisiert sind.

**Sicherung der Computertomografie (CT):** Röntgenmodalität der Geräte durch Schlüsselschalter gesichert (beim Strahlenschutzbeauftragten); Strahlenschutzbereich 3 kann auch im Fluoreszenz- bzw. Phosphoreszenzmode (ohne Aktivierung der Röntgenröhre) laufen.

**Überprüfung der Geräte:** In 3-monatigem Intervall wird überprüft, ob Röntgenstrahlung nach außen dringt. Monatlich werden die Sicherheitsabschaltvorrichtungen überprüft. Alle Überprüfungen zeigten Dichtigkeit der Geräte und volle Funktionsfähigkeit an; nächste 5-Jahres-Überprüfung der beiden CTs durch den TÜV: 2023.

## Bereich 6 – Arbeitssicherheit

### Innerbetriebliche Beauftragte:

- Um die **Ersthelfer-Fortbildung** zu optimieren, wurden 2021 zwei Fortbildungen in Kooperation mit dem DRK als In-House-Schulung angeboten.
- **Sicherheitsbeauftragte** unterstützen die Arbeitsgruppen-/Bereichsleiter bei der Durchführung von Arbeitsschutz/Unfallverhütung und sind Ansprechpartner für die Fachkraft für Arbeitssicherheit.
- **Brandschutz-/Evakuierungshelfer** werden in einer In-House-Schulung theoretisch und praktisch ausgebildet.

**Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilungen (GBU):** Im Berichtszeitraum erfolgte eine Aktualisierung der GBU in vier Arbeitsgruppen. Zwei Dokumente wurden der zuständigen Behörde (TLV, Abteilung Arbeitsschutz) im Rahmen der Anzeigeverfahren zu den Laborumzügen in andere Gebäude des FLI vorgelegt.

**Unterweisungen der Beschäftigten:** erfolgen vor Aufnahme der Tätigkeit (Erstunterweisung) und danach regelmäßig, mindestens einmal jährlich. Verantwortlich hierfür sind die Leiter der jeweiligen Organisationseinheiten und/oder die Projektleiter.

### Arbeitsschutzmaßnahmen:

- **Punktabsaugung am Perfusionsarbeitsplatz:** Es wurde über Reizung der Atemwege und der Augen sowie Geruchsbelästigung ausgehend von einem Perfusionsarbeitsplatz berichtet. Als technische Schutzmaßnahme wurde eine Punktabsaugung am Perfusionsarbeitsplatz installiert und an die Abluftanlage angeschlossen. Die Maßnahme hat sich als sehr wirksam erwiesen.

**Arbeitsschutzausschuss (ASA):** Da sich die Sitzungen des Covid-19-Planungsstabs sowie des Arbeitskreises Betriebliches Gesundheitsmanagement (BGM) thematisch/personell überschneiden, wurde im Berichtszeitraum vom vierteljährlichen Sitzungsturnus abgewichen.

## Bereich 7 – Gleichstellung/Familie/Diversität

Das FLI ist erneut für die Dauer von 3 Jahren Träger des „**TOTAL E-QUALITY-Prädikats für Chancengleichheit und Diversity**“.

Beim Workshop zum **Gender Equality Plan** im November 2021 wurden die Mindestvoraussetzungen des Europäischen Arbeitsprogramms 2021-2022 besprochen. Der **Gleichstellungsplan** des FLI wird entsprechend 2022 angepasst.

Im März 2021 wurden die **Zielquoten zur Erhöhung des Frauenanteils an wissenschaftlichem Personal** bzgl. Fluktuation/Kaskadenmodell sowie Leibniz-Orientierungsquoten bis 2025 geprüft. Die bestehenden Zielquoten für die Besetzung von W2/W3-Stellen (25 %), die Entgeltstufen E14 (30 %), E13 (50 %) und die Leitungsebene (30 %) wurden beibehalten.

Für die neue Wahlperiode (2019–23) wurde eine **Gleichstellungsbeauftragte** sowie 2 Stellvertreterinnen ernannt, die im Berichtszeitraum zahlreiche Weiterbildungen absolvierten.

Der **Diversity-Tag** wurde 2021 wieder online durchgeführt. Das FLI beteiligte sich an einer Plakataktion zum „Tag der Vielfalt“ im Mai 2021. Im März 2021 fand die **21. Tagung Chancengleichheit der Leibniz-Gemeinschaft** und des Arbeitskreises „Chancengleichheit und Diversität“ statt.

Das FLI ist aktives Mitglied im **Dual-Career-Netzwerk Thüringen** und konnte 2021 erfolgreich eine Stelle innerhalb der Netzwerkpartner vermitteln.

Das „TEQ-Prädikat“ und das „Jenaer Familiensiegel“ sind Qualitätskriterien für **Familienfreundlichkeit** – zudem ist das FLI Mitglied des „Jenaer Bündnis für Familie“. Zudem wurden Kooperationen mit zwei nahegelegenen Kindertagesstätten abgeschlossen, in denen auch Kinder von Institutsmitarbeitern untergebracht sind. Ein Eltern-Kind-Arbeitszimmer steht allen Mitarbeitern zur Verfügung. Zu Veranstaltungen bietet das FLI eine Kinder-Notfallbetreuung an.

**Vereinbarkeit von Familie & Beruf:** Aufgrund der Corona-Situation wurde eine neue Arbeitsform "Mobile Arbeit" am FLI etabliert. Um diese Arbeitsform zu regeln, wurde im Juli 2021 eine neue „**Betriebsvereinbarung Mobile Arbeit**“ abgeschlossen.

Die Gleichstellungsbeauftragte ist eine der neu etablierten Vertrauenspersonen am FLI.

## Bereich 8 – Betriebliches Gesundheitsmanagement

Der FLI-Arbeitskreis Betriebliches Gesundheitsmanagement (BGM) übernahm den Auftrag, ein Konzept zur **Integration psychischer Belastung in die Gefährdungsbeurteilung (GBU)** zu erarbeiten. Die Konzeptentwicklungsworkshops sollen 2022 stattfinden.

Die Etablierung von **Vertrauenspersonen** als „erste Hilfe“-Kontaktpersonen für Mitarbeiter mit empfundenen Belastungen oder zur Beratung und Unterstützung in Konfliktfällen wurde Ende 2020 in der „Betriebsvereinbarung Chancengleichheit, Familie und Beruf und Partnerschaftliche Zusammenarbeit“ vereinbart. In 2021 wurde dazu ein Konzept zur Umsetzung erarbeitet, eine Seite im Intranet gestaltet und die Vertrauenspersonen fachlich geschult.

**Arbeitsmedizinische Vorsorge** wurde weiterhin regelmäßig angeboten, z. T. telefonisch: besondere Hinweise/vorsorgliches Homeoffice für Risikogruppen; Arbeitsschutzregel SARS-CoV-2 (seit 8/2020):

Augenmerk auf psychische Belastungen durch Auswirkungen der Corona-Pandemie, Überprüfung der Gefährdungsbeurteilungen, Unterweisungen und aktive Kommunikation, Genesene erhalten telefonische Beratung zur Rückkehr.

Im Jahr 2021 wurden Vorsorgeuntersuchungen und Gespräche zur betrieblichen Wiedereingliederung mit der Betriebsärztin vermehrt genutzt. Hingegen gingen die Ausfallzeiten wegen Krankmeldung zurück.

**Gesundheitswochen 2021** (26.–30.04.2021): organisiert von der FLI-Personalabteilung gemeinsam mit der Techniker Krankenkasse (TKK).

Als zusätzliche Maßnahme zur Gesunderhaltung der Beschäftigten ermöglicht das FLI nach Feststellung individueller Leistungsvoraussetzungen durch die Betriebsärztin zusätzliche Arbeitsmittel, zur Optimierung der **ergonomischen Arbeitsplatzbedingungen**. Das sind u.a. Bildschirmarbeitsplatzbrillen, individuelle Otoplastiken, höhenverstellbare Schreibtische und Schreibtischaufsätze, besonders rückenfreundliche Stühle und Fußstützen. Dadurch besteht die Möglichkeit für jene Beschäftigte, welche u.a. sitzbedingte Rückenbeschwerden haben, eine wechselnde Stellung zwischen Sitzen und Stehen am Bildschirmarbeitsplatz einzunehmen.

**Mutterschutz zu Corona-Zeiten:** werdende Mütter wurden insbesondere auf die Gefährdung durch eine SARS-CoV-2-Infektion hingewiesen und von der Betriebsärztin beraten. Die Möglichkeit des Betrieblichen Beschäftigungsverbots nach § 13 Mutterschutzgesetz wurde genutzt.

**SARS-CoV-2-PCR-Tests am FLI** zum Schutz der Mitarbeiter wurden sehr gut angenommen (über 350 registrierte Mitarbeiter). Es konnten Infektionen von Mitarbeitern detektiert und damit Infektionsketten unterbrochen werden.

## Corona-Pandemie des Jahres 2021

Eine wesentliche Säule des innerbetrieblichen Infektionsschutzkonzeptes stellte während der Pandemiesituation in 2021 der bereits seit Beginn der Pandemie (Januar 2020) etablierte **Corona-Planungsstab** dar, welcher alle Mitglieder des Compliance-Stabs einbezog sowie zusätzliche Mitarbeiter mit sicherheitsrelevanten Verantwortungsbereichen.

Der Corona-Planungsstabs analysierte regelmäßig das Infektionsgeschehen und legte unter Einbeziehung der sich kontinuierlich ändernden Bundes- und Länderbeschlüsse Maßnahmen zur Minimierung der Gesundheitsgefährdung der Beschäftigten und zum Schutz der kritischen Infrastruktur am Institut fest. Die Beschäftigten wurden vom Vorstand jeweils über die festgelegten Maßnahmen und Regeln in Form von „**FLI-Richtlinien im Covid-19-Betrieb**“ **der Phasen D bis G inklusive angepassten Ausführungsbestimmungen** informiert.

Zu den wichtigsten Compliance-relevanten Maßnahmen zählen hierbei folgende Maßnahmen:

- Etablierung einer **institutsinternen PCR**-Methode zur Analyse von SARS-CoV-2 in Mundspülflüssigkeits-Proben.
- Zur Reduzierung der Kontakte am FLI bestand im Jahr 2021 weiterhin das Angebot für Beschäftigte, Tätigkeiten im **Homeoffice** durchzuführen, wenn diese objektiv hierfür geeignet waren.
- Seit Anfang 2021 waren alle Personen angehalten, eine qualifizierte **Mund-Nasen-Bedeckung** zu tragen. Dazu zählten u.a. OP-Masken des Typs II oder II R mit CE-Kennzeichnung sowie FFP2-Masken ohne Ausatemventil. Beide Typen wurden den Mitarbeitern zur Verfügung gestellt. Mit der Novellierung der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung am 22.11.2021 wurde die Bereitstellung solcher Masken durch das FLI verpflichtend.

- 
- Mit dem am 24.11.2021 in Kraft getretenen, aktualisierten Infektionsschutzgesetz, wurden bundesweit erweiterte Regeln am Arbeitsplatz vorgegeben. Der Zutritt zur Arbeitsstätte war dann nur noch Beschäftigten mit **3G-Status** erlaubt (geimpft, genesen oder negativ getestet). Das FLI hat die entsprechenden Dokumente dazu kontrolliert. Mitarbeiter ohne Impf- bzw. Genesenenstatus erhielten nur noch unter Vorlage eines negativen Testergebnisses Zugang zum FLI.
  - **Reiserückkehr:** Gemäß der jeweils gültigen Coronavirus-Einreiseverordnung mussten Beschäftigte des FLI, welche sich zum Zeitpunkt der Einreise in einem als Virusvariantengebiet eingestuftem Gebiet aufgehalten hatten, spezielle Anmelde-, Nachweis- sowie gegebenenfalls Quarantänepflichten vor der Einreise zurück nach Deutschland beachten. Hierüber wurden die Mitarbeiter regelmäßig durch die Personalabteilung informiert.

## Schlussbetrachtung

Die Etablierung eines Compliance Management Systems (CMS) im Oktober 2018 griff einerseits existierende Prozesse am FLI auf, die bereits sehr effizient regelkonformes Arbeiten im Rahmen der forschungsbezogenen Tätigkeiten des FLI anleiteten. Andererseits wurde mit der Einführung des CMS ein Prozess initiiert, der existierende Mechanismen auf den Prüfstand stellte und ggf. sinnvolle Optimierungen einleitete. Dieser Optimierungsprozess ist ein fortlaufender Prozess, der auch zukünftig weitere Verbesserungen bzw. Anpassungen an neue Gegebenheiten und aktuelle Herausforderungen ermöglichen soll.

Mit der Einführung des **Compliance-Stabs** wurde ein Gremium geschaffen, dessen Mitglieder mit hohem Engagement die jeweiligen Compliance-Themen und ggf. aktuelle Situationen analysieren und darüber in direkten, regelmäßigen Austausch mit dem Vorstand des FLI treten. Die Arbeit des Compliance Stabs, bzw. die Tätigkeit des aus dem Compliance-Stab abgeleiteten **Corona-Planungsstabs**, haben es dem FLI bisher mit gutem Erfolg ermöglicht, das Institut vor den Bedrohungen der Corona-Pandemie zu schützen.

Die Sicherung regelkonformen Verhaltens verlangt umfassendes, kontinuierliches Bemühen. Mit dem FLI Compliance Management System ist eine institutionelle Struktur etabliert, die dieses Bemühen maximal unterstützt.