

	4.1.1 VA Risikomanagement-001.doc	 deutsche fortbildungsakademie heilwesen®
--	-----------------------------------	--

Geltungsbereich: Risikomanagement

Zweck: Risiken zeitnah erkennen, vermeiden, gezielt durch Maßnahmen verhindern und dadurch den kontinuierlichen Verbesserungsprozess unterstützen

Verantwortliche*r: Praxisinhaber, QMV

Nr.	Arbeitsschritt/Arbeitsfolge	Hilfsmittel/Mitgeltende Unterlagen
1.	Risikoprofil erstellen/Risikoidentifikation <ul style="list-style-type: none"> - Ermittlung der Risiken - Bearbeiten der 4.1.2 CL Risiko-identifikation 	CL Risikoidentifikation
2.	Potentielle Risiken bewerten <ul style="list-style-type: none"> - Bewerten der ermittelten potentiellen Risiken - Festlegen der Risikoprioritätszahl (RPZ) 	FI Parameter Risikobewertung FA Risikobewertung
3.	Risikostrategie festlegen <ul style="list-style-type: none"> - Risiken detailliert analysieren - Risiken managen - Maßnahmen festlegen - Wirksamkeit der Maßnahmen überprüfen 	FA Risikomanagement

© DFA Heilwesen ® GmbH & Co.KG	Geprüft Kürzel/Datum:	Freigabe Kürzel/Datum:	Seite: Seite 1 von 1
--------------------------------	--------------------------	---------------------------	-------------------------

	4.1.2 CL Risikoidentifikation-001.docx	 deutsche fortbildungsakademie heilwesen®
--	--	--

	Anforderung erfüllt	kein Risiko	-
	Anforderung nicht erfüllt	Risiko	RPZ bestimmten

Besonderheiten Patienten:

Nr.	Risikoanalyse:		
1.	Erhebung und regelmäßige Aktualisierung der Anamnese (jährlich)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Auffälligkeiten und Besonderheiten als Risiko markieren (Patientenkartei)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	individuelle Patientenaufklärung nach Patientenrechtegesetz §630 BGB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Dokumentation der Patientencompliance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Umsetzung eines risikoorientiertes Recallsystem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Einhaltung der Datenschutzrichtlinien (Verschwiegenheitsverpflichtung, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Patientenzufriedenheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Praxisorganisation und Infrastruktur Allgemein:

Nr.	Risikoanalyse:		
1.	individualisierte Stellenbeschreibungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	klare Zuordnung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten/Organigramm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Vertretungsplan bei Mitarbeiter- und Behandlerausfall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	genaue und vollständige Dokumentation (patientenindividuelle Daten, Leistungsdokumentation, Dokumentation der Instrumentenaufbereitung, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Gibt es Anweisungen um Verwechslungen bei Patienten auszuschließen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Werden Patientendaten bei jeder Vorstellung erneut abgefragt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Wird die Kennzeichnung von Proben verwechslungsfrei vorgenommen, z.B. falsche Etikettierung bei der Blutentnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Kenntnis und Einhaltung von Aufbewahrungsfristen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Kenntnis und Einhaltung wiederkehrenden Terminen: Wartungen (gemäß festgelegtem Fristen) Validierungen (gemäß festgelegtem Fristen) Unterweisungen (jährlich)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Datensicherungskonzept	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Antivirusschutz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

© DFA-Heilwesen ® GmbH & Co.KG	Geprüft Kürzel/Datum:	Freigabe Kürzel/Datum:	Seite:
			Seite 1 von 5

	4.1.2 CL Risikoidentifikation-001.docx	 deutsche fortbildungsakademie heilwesen®
--	--	--

Arbeitsschutz:

Nr.	Risikoanalyse:		
1.	betriebsärztliche und sicherheitstechnische Betreuung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	regelmäßige Teilnahme an arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Gefährdungsbeurteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Bewertung möglicher Unfallgefahren (Stolper- Rutsch- Sturz- Stoßgefahren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Gefahrenstoffe bekannt, Gefahrenstoffliste vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	infektionspräventive Maßnahmen (PSA, Methodik Arbeitssystematik)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	baulich-funktionelle Anforderungen (Aufbereitungs-, Behandlung-, Labor-, Röntgen- und Rezeptionsbereich)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Vermeidung von Recapping (Vorbeugen von Schnitt- Stichverletzungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	infektionspräventive Maßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Reinigungskraft nicht vergessen beim Arbeitsschutz/Arbeitssicherheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aufklärung und Einwilligung des Patienten

Nr.	Risikoanalyse:		
1.	Es gibt eine schriftlich formulierte Interne Regelung, vor welchen Maßnahmen und in welcher Form Patienten aufgeklärt werden und wann sie schriftlich einwilligen müssen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Die Aufklärung und die daraus resultierenden Entscheidungen werden in der Patientenakte dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Für die Aufklärung der Patienten werden, sofern erforderlich, verständliche Informations- und Anschauungsmaterialien eingesetzt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Die Patienten werden über die Möglichkeit der Einholung einer Zweitmeinung informiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Die Ärzte/ Psychotherapeuten und das Team respektieren die Entscheidung der Patienten im Fall der Ablehnung einer Behandlung, Empfehlung oder Maßnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Patienten werden vor Inanspruchnahme über die Gründe für eine Empfehlung und zu den Methoden von nicht-erstattungsfähigen Untersuchungen, Behandlungen oder sonstigen Maßnahmen beraten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Patienten werden vor Inanspruchnahme über die Kosten von nicht-erstattungsfähigen Untersuchungen, Behandlungen oder sonstigen Maßnahmen informiert und schließen einen schriftlichen Behandlungsvertrag ab.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Die persönlichen Wertvorstellungen, die religiösen Einstellungen und individuellen Besonderheiten der Patienten werden berücksichtigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Die altersbedingten Bedürfnisse und Besonderheiten von Patienten werden berücksichtigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Patienten werden über die Möglichkeit der Einbeziehung von Angehörigen und/ oder Personen ihres Vertrauens informiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Es ist geregelt, wie bei der Behandlung von seh- oder hörbehinderten Patienten vorgegangen wird.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Geprüft Kürzel/Datum:	Freigabe Kürzel/Datum:	Seite:
© DFA-Heilwesen ® GmbH & Co.KG		Seite 2 von 5

	4.1.2 CL Risikoidentifikation-001.docx	 deutsche fortbildungsakademie heilwesen®
--	--	--

Arbeits- und Prozessorganisation:

Nr.	Risikoanalyse:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.	Qualitätsmanagementsystem entsprechend GBA – Richtlinien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	praxisindividuelle Checklisten und Verfahrens-Arbeitsanweisungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Krisen- und Notfallmanagement: Erste-Hilfe Verbandkasten/Verbandmaterial, Verbandbuch vorhanden Brand potenzielle Brandherde, denkbare Brandursachen sind bekannt Feuerlöscher vorhanden Notfalltrainings finden regelmäßig statt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Fehlermanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Verbesserungsmanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Risikomanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Hygienemanagement (Einhaltung der Anforderungen an die Aufbereitung der Medizinprodukte entsprechend der RKI-Richtlinien) Risikobewertung- Einstufung von Medizinprodukten individualisierte Arbeits- Verfahrensanweisung für die Aufbereitung von Medizinprodukten detaillierte Tätigkeitsbeschreibung in der Medizinprodukteaufbereitung praxisindividueller Hygieneplan, Hautschutzplan (Händepflege, Händedesinfektion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Materialmanagement regelmäßige Inventur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Bestandsverzeichnis (§13 MPBetreibV), E-Geräteliste (DGUV V3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	abgestimmtes Abfall- Entsorgungs- Wäschemanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	korrekte Arzneimittellagerung (Temperatur, Feuchtigkeit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	UAW Unerwünschte Arzneimittelwirkung und Medikationsfehler - Meldungs-Berichtsbögen sind bekannt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

© DFA-Heilwesen ® GmbH & Co.KG	Geprüft Kürzel/Datum:	Freigabe Kürzel/Datum:	Seite:
			Seite 3 von 5

	4.1.2 CL Risikoidentifikation-001.docx	 deutsche fortbildungsakademie heilwesen®
--	--	--

Qualifikation:

Nr.	Risikoanalyse:		
1.	Orientierung am Stand der Wissenschaft gemäß §2 Abs. 1 SGB V, Ausrichtung an fachlichen Standards- und Leitlinien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	gesetzlich vorgeschriebene Qualifikationen (Röntgen, Ersthelfer, Laserschutzbeauftragte, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Behandler: fachliche Fortbildung nach §95d SGB V	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Mitarbeiter: interne und externe Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Schulungsplan (jährlich)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Beachtung des Delegationsrahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Ausbildung zur Hygienebeauftragten, ggf. Erwerb der Sach- oder Fachkunde nach den Richtlinien der DGSV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Ausbildung zur Verah/NäPa Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis, EVA Entlastende Versorgungsassistentin, Fachwirtin etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommunikation:

Nr.	Risikoanalyse:		
1.	Praxisphilosophie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Mitarbeiterzielgespräche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Teambesprechung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Beschwerde-, Fehlermanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Patientenbefragung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Corporate Communication (einheitliches Kommunizieren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Umgang mit Einwänden (Einwandperformance), Argumentationsstrategien (Leistungen verkaufen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Patienteninformation, -aufklärung, -beratung (Nutzung verschiedener Medien)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Kooperationspartner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Koordinierung zwischen verschiedenen Fachbereichen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	CIRSmedical bekannt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	CIRSDent bekannt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	4.1.2 CL Risikoidentifikation-001.docx	 deutsche fortbildungsakademie heilwesen®
--	--	--

Anforderungen/Änderungen:

Nr.	Risikoanalyse:		
1.	Behandlungsspektrum ausreichend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Mitarbeiterzufriedenheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Kooperationspartner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Behörden/gesetzliche Anforderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Änderungen im Praxisumfeld (weitere Facharztpraxis, Altenheim eröffnet, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

© DFA-Heilwesen ® GmbH & Co.KG	Geprüft Kürzel/Datum:	Freigabe Kürzel/Datum:	Seite:
			Seite 5 von 5

Bewertung des Risikos entsprechend der FMEA (Failure Mode and Effects Analysis, bzw. „Fehler- Möglichkeits- und Einfluss- Analyse)

Anhand der Risikoprioritätszahl = RPZ wird der Versuch gemacht, eine Rangfolge der Risiken zu erstellen

Hierfür sind folgende Parameter notwendig:

RPZ = Auftretenswahrscheinlichkeit des Fehlers* x Bedeutung des Fehlers* x Entdeckungswahrscheinlichkeit des Fehlers*

$$\boxed{\text{RPZ} = A \times B \times E}$$

***Fehler wird im Folgenden durch Risiko ersetzt! = Abwandlung!**

Auftretenswahrscheinlichkeit des Risikos* = Faktor A

Wahrscheinlichkeit	Beschreibung	Häufigkeit	Wert Faktor A
unwahrscheinlich	Es ist unwahrscheinlich, dass das Risiko* auftritt.	0	1
sehr gering	Das Risiko* kann selten eintreten.	1/5.000	2
gering	Das Risiko* kann gelegentlich eintreten.	1/2.000	3
mäßig	Das Risiko* tritt ein, ist jedoch unter statistischer Kontrolle.	1/1.000	4
hoch	Das Risiko* tritt immer wieder auf.	1/500	5
sehr hoch	Das Risiko* tritt sehr häufig ein.	1/200	6
		1/100	7
		1/50	8
		1/20	9
		1/10	10

Bedeutung des Risikos* = Faktor B

Wahrscheinlichkeit	Beschreibung	Wert Faktor B
Nebenrisiko*	kaum wahrnehmbar	1
	geringe Auswirkung	2 - 3
Hauptrisiko*	mäßige Auswirkung	4 - 6
	starke Auswirkung	7 - 8
kritisches Risiko*	sehr starke Auswirkung	9
	Schaden/Gefahr	10

Entdeckungswahrscheinlichkeit des Risikos* = Faktor E

Wahrscheinlichkeit	Beschreibung	Wert Faktor E
hoch	Risiko* wird spätestens im nächsten Vorgang bemerkt	1
mäßig	augenscheinlich	2 - 4
gering	leicht zu erkennen	5 - 7
sehr gering	nicht leicht zu erkennen	8 - 9
unwahrscheinlich	verdecktes Risiko*, wird nicht erkannt, fällt erst nach längerer Zeit auf	10

kein Risiko	Risiko	nicht akzeptables Risiko
0 - 50	50 - 100	>100

$$\text{RPZ} = A \times B \times E$$

	A	B	E	Ergebnis	Bewertung
Risiko Beispiel					
Risiko 1					
Risiko 2					
Risiko 3					
Risiko 4					
Risiko 5					
Risiko 6					
Risiko 7					
Risiko 8					

	4.1.5 FA Risikomanagement-001.docx	 deutsche fortbildungsakademie heilwesen®
--	------------------------------------	--

Risiko	
Bezeichnung/Tätigkeit	Benennung des Risikos, Benennung des betreffenden (Arbeits-) Prozesses:
Zielgruppe/Beteiligte	Benennung der am Prozess beteiligten Personen
Bereich	Benennung des betroffenen Bereichs
Beschreibung/ Auswirkung	Beschreibung der Auswirkung bei Nichteinhaltung
Ursachen/Gründe	Benennung möglicher Ursache/Gründe
Ziel	Definition einer exakten Zielsetzung (Bewältigung, Verminderung, Vermeidung) des Risikos

© DFA-Heilwesen ® GmbH & Co.KG	Geprüft Kürzel/Datum:	Freigabe Kürzel/Datum:	Seite:
			Seite 1 von 2

Maßnahmen/Umsetzung					
Nr.	Art*	Beschreibung	Termin	Zuständig	erledigt
1.					<input type="checkbox"/>
2.					<input type="checkbox"/>
3.					<input checked="" type="checkbox"/>
4.					<input type="checkbox"/>
*Art		V = Vermeidung des Risikos M = Minimierung des Risikos B = Bewältigung des Risikos			

Wirksamkeitsprüfung			
durchgeführt von			
durchgeführt am			
wirksam	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> teilweise	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkung			

CHECKLISTE

4.1.2 CL MDR Risikoidentifikation-001



	Anforderung erfüllt	kein Risiko	-
	Anforderung nicht erfüllt	Risiko	RPZ bestimmten

Einkauf von Materialien:

	Risikoanalyse:		
1.	Sind alle Materialien mit einem CE Kennzeichen versehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Liegen für alle Materialien die Angaben zur Biokompatibilität/ klinische Bewertung vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Liegen die Gebrauchsinformationen des Herstellers des Materials vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Liegen die Sicherheitsdatenblätter des Herstellers des Materials vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Liegen die Betriebsanweisungen des Herstellers des Materials vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Ist die Ware beanstandungslos geliefert worden – keine Defekte etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Wurde die Haltbarkeit geprüft und ist diese nicht abgelaufen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Werden die Lagerbedingungen eingehalten (nicht zu warm, mit anderen zusammen, Kühlschrank etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Planung der zahntechnischen Arbeiten:

	Risikoanalyse:		
1.	Wird auf den Randschluss geachtet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Werden die Abdrücke kontrolliert und ggf. neue angefordert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Kontrolle der Bissnahme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Rücksprache mit Verordner*in/ Behandler*in bei Unklarheiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Behandlungsrichtlinien bzw. technische Sicherheitsanforderungen sind bekannt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Rücksprache mit Verordner*in/ Behandler*in bei Mangelhafter oder Fehlerhafter Planung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Auftragsunterlagen vollständig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Auftragsunterlagen korrekt ausgefüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Hinweise beachtet – z.B. Unverträglichkeiten, Allergien etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

© DFA-Heilwesen ® GmbH & Co.KG	Geprüft Kürzel/Datum:	Freigabe Kürzel/Datum:	Seite:
			Seite 1 von 3

CHECKLISTE

4.1.2 CL MDR Risikoidentifikation-001

Herstellung der zahntechnischen Arbeit:

	Risikoanalyse:		
1.	Korrekte Herstellung von Arbeitsunterlagen wie Modellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Bishöhe kontrolliert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Bisschablone/ Wachswall stabil, präziser Sitz auf dem Modell	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Sägestümpfe mit eindeutiger und exakter Position im Modell Sockel, reponierbar und Präparationsgrenze eindeutig korrekt freigelegt und markiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Relationsbestimmung präziser Sitz auf den Modellen und einwandfrei fixiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Kontrollmodell vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Modellmontage im Gesichtsbogen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Passgenauigkeit kontrolliert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Herstellerangaben der Produkte beachten – z.B. Verblendmassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Fehlkonstruktion z.B. bei Klammern ausgeschlossen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Friktion bei Teleskopen überprüft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	technisch-funktionelle Anforderungen erfüllt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Modellmontage Artikulator richtig eingestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Kronen, Brücken und Inlay – anatomische Gestaltung und Approximalkontakte korrekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Kronen, Brücken und Inlay – okklusale Gestaltung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	Kronen, Brücken Dynamische Okklusionskontakte (Latero- o. Protrusion, Eckzahnführung) korrekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.	Vermeidung von Restmonomeren bei Kunststoffarbeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	Prothesenränder ohne Rauigkeiten oder scharfe Kanten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	Bandansätze funktionsgerecht geöffnet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.	CAD-CAM Konstruktions- und Scanfehler erkennen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.	Druckmaterial und Konstruktion korrekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.	Materialmindeststärken beachtet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.	Interdentalräume pflegbar für Patienten*innen gestaltet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.	Zahnaufstellung, Verzahnung, Achsenstellung, Prothesenkörper korrekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CHECKLISTE

4.1.2 CL MDR Risikoidentifikation-001

Verpackung und Versand in Praxis:

	Risikoanalyse:		
1.	Verpackung so gewählt, dass nichts beschädigt werden kann	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Hygiene beachtet beim Transport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Medizinprodukte der Praxis eindeutig zuordnungsmöglich z.B. Bissgabeln, Abdrucklöffel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Eingangs- und Ausgangsdesinfektion erfolgt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Richtige Arbeit zur richtigen Praxis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Zeit / Terminierung ok	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Lieferung vollständig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nach der Herstellung:

	Risikoanalyse:		
1.	Pflege des ZE durch Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Rückruf vom Hersteller – Identifizierung von Materialien möglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Rückruf vom Hersteller – Identifizierung von Patienten, die die Materialien bekommen haben, möglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommunikation:

	Risikoanalyse:		
1.	Teambesprechung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Beschwerde-, Fehlermanagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Kundenbefragung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Patientenbefragung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Corporate Communication (einheitliches Kommunizieren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Umgang mit Einwänden (Einwandperformance), Argumentationsstrategien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Patienteninformation, -aufklärung, -beratung (Nutzung verschiedener Medien)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Kooperationspartner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Schnittstellendefinition: Koordinierung zwischen zahnärztlichen und zahntechnischen Maßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Kommunikation Labor & Praxis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ARBEITSFORMULAR

15.1.7 FA Plan zur Überwachung und Sicherheitsbericht-001



Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen / Sicherheitsbericht

Fortlaufend werden folgende Daten nach dem Inverkehrbringen erfasst:

- alle Rückmeldungen aus den Zahnarztpraxen, die im Zusammenhang mit möglichen Risiken stehen könnten
- alle Reklamationen
- alle Kulanzens
- alle Informationen zu Vorkommnissen und Rückrufen aus dem Dentalbereich (siehe www.bfarm.de)

Alle 2 Jahre oder aus besonderem Anlass (z.B. meldepflichtige Vorkommnisse, erhöhte Reklamationen, neue Produkte und Technologien) werden diese und ggf. weitere Daten zur Produktbeobachtung zusammengetragen und die Risikoanalysen neu bewertet.

Produktgruppen:

Zahnersatz und therapeutische Mittel	
1.	Festsitzender Zahnersatz
2.	Herausnehmbarer Zahnersatz
3.	Schienen
4.	KFO
5.	

Anlass der Überprüfung / Bewertung:

Anlass	
1.	Routineüberprüfung 2jährlich für Sicherheitsbericht
2.	Anlassbezogen – Warum/ Welcher Anlass?

Teilnehmer*innen

Name	Funktion	Qualifikation
MDR-Beauftragte*r		Zahntechniker*in Zahntechnikermeister*in

© DFA-Heilwesen ® GmbH & Co.KG	Geprüft Kürzel/Datum:	Freigabe Kürzel/Datum:	Seite:
			Seite 1 von 4

ARBEITSFORMULAR

15.1.7 FA Plan zur Überwachung und Sicherheitsbericht-001



Dokumente

Welche Dokumente wurden herangezogen, gesammelt, ausgewertet?

Welche Reklamationen, Kulanzen, Kundenrückmeldungen?

Welche gesetzlichen Anforderungen oder Veröffentlichungen in der Fachliteratur?

Statistiken / Datenlage

Zeitraum		
Anzahl der Produkte	Festsitzender Zahnersatz Herausnehmbarer Zahnersatz Schienen KFO	0 0 0 0
Anzahl Reklamationen	Festsitzender Zahnersatz Herausnehmbarer Zahnersatz Schienen KFO	0 0 0 0
Anzahl der Kulanzen	Festsitzender Zahnersatz Herausnehmbarer Zahnersatz Schienen KFO	0 0 0 0
Anzahl von Reklamationen mit potentiellem Risiko für Patienten	Festsitzender Zahnersatz Herausnehmbarer Zahnersatz Schienen KFO	0 0 0 0
Anzahl von Kulanzen mit potentiellem Risiko für Patienten	Festsitzender Zahnersatz Herausnehmbarer Zahnersatz Schienen KFO	0 0 0 0

Geprüft Kürzel/Datum:	Freigabe Kürzel/Datum:	Seite:
© DFA-Heilwesen ® GmbH & Co.KG		Seite 2 von 4

ARBEITSFORMULAR

15.1.7 FA Plan zur Überwachung und Sicherheitsbericht-001

Welche Fehler wurden gemacht?		
Meldepflichtige schwerwiegende Vorkommnisse?		

Möglicher Handlungsbedarf		Anmerkung	
Sind die erfassten Daten ausreichend?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Rückruf notwendig?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Vorkommnismeldung erforderlich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Risikoanalyse notwendig?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Gibt es eine aktuelle Gefährdung?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Prozessveränderung notwendig?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Veränderung bei der Herstellung notwendig?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Veränderung bei der Materialauswahl notwendig?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Bemerkung			
Sicherheitsbericht / Schlussfolgerung			
Alle Gefährdungen bewertet?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Alle Maßnahmen umgesetzt?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Medizinische Nutzen ist größer als das Restrisiko?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

ARBEITSFORMULAR

15.1.7 FA Plan zur Überwachung und Sicherheitsbericht-001



Ergebnisse und Beschreibung der Präventiv veranlassten oder Korrektiv veranlassten Maßnahmen

--	--

Aktualisierung des Sicherheitsberichts

Datum	
Name	
Unterschrift	