

# RISIKOMANAGEMENT - BOOTCAMP



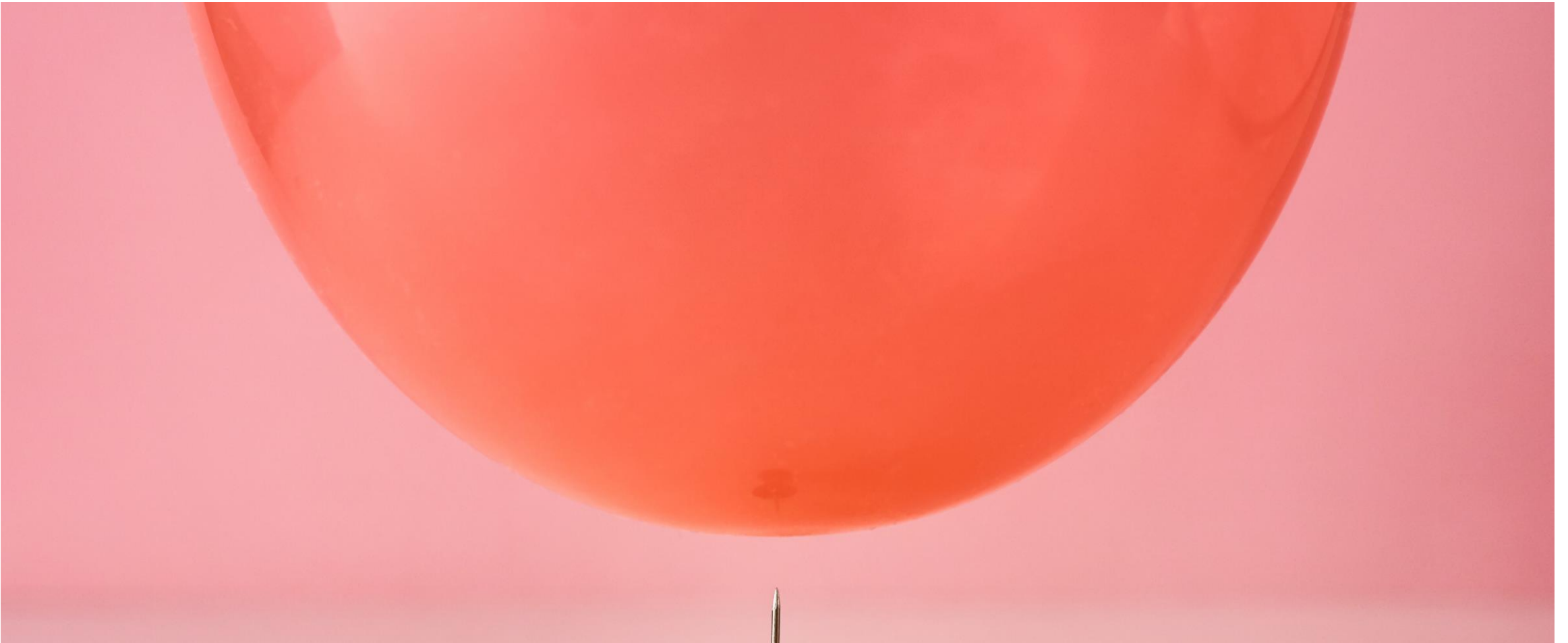
„Wie Sie mit den richtigen Tipps operative, rechtliche und prozessuale Risiken der Praxis erkennen und durch präventive Maßnahmen vermindern.“

Referentin:  
Melanie Pohl



deutsche  
fortbildungsakademie  
heilwesen®

# Risikomanagement



# Das erwartet Dich heute:

- Was ist ein Risikomanagement
  - Alle Infos auf einem Blick!
  - Das sollten Sie unbedingt nutzen!
- Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement
  - Wie sieht so ein Risikomanagement aus?
  - Welche Prozessschritte gehören dazu?
- Rechtliche Grundlagen
  - Das muss jede Praxis wissen!
  - Warum Risikomanagement so wertvoll sind!
- Bearbeitung von Vorlagen
  - Wie setze ich das in der Praxis um?

# Rechtliche Grundlagen



## Richtlinie

**des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über grundsätzliche Anforderungen an ein  
einrichtungswartes Qualitätsmanagement für  
Vertragsärztinnen und Vertragsärzte,  
Vertragspsychotherapeutinnen und  
Vertragspsychotherapeuten, medizinische  
Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und  
Vertragszahnärzte sowie zugelassene  
Krankenhäuser**

## (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL)

in der Fassung vom 17. Dezember 2015  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 15.11.2016 B2)  
in Kraft getreten am 16. November 2016

zuletzt geändert am 17. September 2020  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 08.12.2020 B2)  
in Kraft getreten am 9. Dezember 2020



# Rechtliche Grundlagen

- **Risikomanagement**



<sup>1</sup>Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. <sup>2</sup>Dabei werden unter Berücksichtigung der Patienten- und Mitarbeiterperspektive alle Risiken in der Versorgung identifiziert und analysiert sowie Informationen aus anderen Qualitätsmanagement-Instrumenten, insbesondere die Meldungen aus Fehlermeldesystemen genutzt. <sup>3</sup>Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen. <sup>4</sup>Ein relevanter Teil der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation.

# Was ist ein Risikomanagement?

Risikomanagement bezeichnet die systematische Erfassung und Bewertung von Risiken für den Geschäftsbetrieb eines Unternehmens.

Risikomanagement hilft Unternehmen, operative, rechtliche und prozessuale Risiken zu identifizieren und durch vorbeugende Maßnahmen zu vermindern.

# Was ist ein Risikomanagement?


- Umgang mit potenziellen Risiken
- Vermeiden & Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen
- Ziele: Patientensicherheit, Sicherheitskultur
- Vorgehen:
  - Erkennen -> Risikoprofil erstellen
  - Bewerten -> Risiko bewerten / Methode wählen
  - Bewältigen / Überwachen -> Risikomanagement

# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?





# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?

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



# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?

Risikoprofil  
erstellen

	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"/>

# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?

Potentielle  
Risiken  
bewerten

4.1.3 FI Parameter Risikobewertung-001.doc



**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\***

$$RPZ = A \times B \times E$$

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

# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?

Potentielle  
Risiken  
bewerten

4.1.4 FA Risikobewertung-001.doc



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

$$RPZ = A \times B \times E$$

	A	B	E	Ergebnis	Bewertung		
Risiko Beispiel							
Risiko 1							

# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?

Risikostrategie  
festlegen

4.1.5 FA Risikomanagement-001.docx



Risiko	
Bezeichnung/Tätigkeit	Benennung des Risikos, Benennung des betreffenden (Arbeits-) Prozesses:
Zielgruppe/Beteiligte	Benennung der am Prozess beteiligten Personen
Bereich	Benennung des betroffenen Bereichs



# Zahnärztliche Abrechnungs Offensive

by deutsche fortbildungsakademie heilwesen®

2 Tage

ab 249 €

mit Top – Dozentin  
Sabine Schmidt

Jetzt anmelden  
und Platz sichern!



Sabine Schmidt



Frederic Feldmann



Dr. Markus Heckner



Melanie Pohl

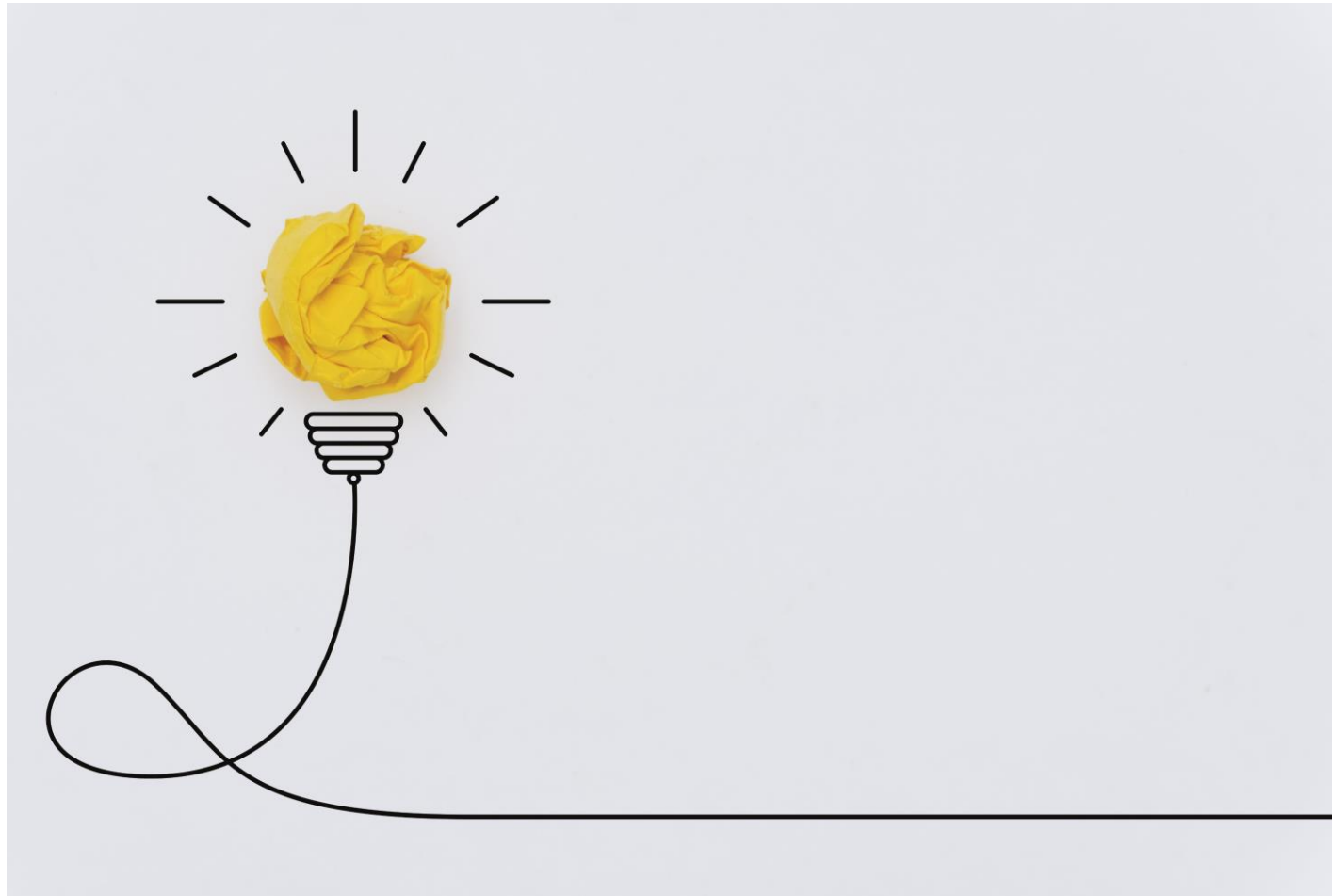
*"Wie Sie in Ihrer zahnärztlichen Abrechnung noch mehr Sicherheit  
erhalten und zusätzlich Ihren Umsatz erhöhen." Sabine Schmidt*



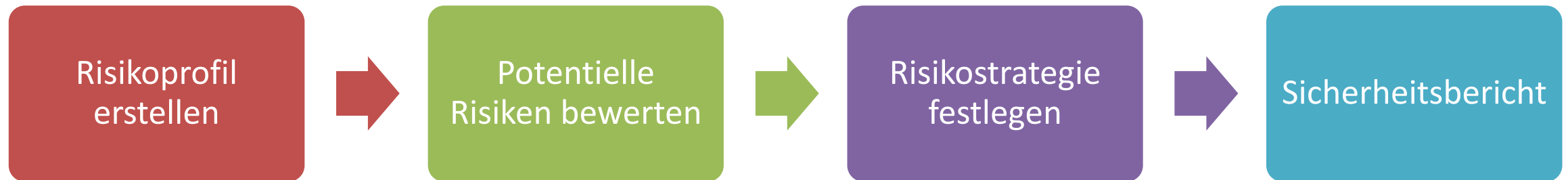
MANNHEIM 10. März - 11. März 2023  
MÜNCHEN 05. Mai - 06. Mai 2023




# BONUS: SONDERANFERTIGUNGEN NACH MDR



# BONUS: SONDERANFERTIGUNGEN NACH MDR



# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?

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

# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?

Risikoprofil  
erstellen

	<b>CHECKLISTE</b>	 deutsche fortbildungsakademie heilwesen®
	4.1.2 CL MDR Risikoidentifikation-001	

	<b>Anforderung erfüllt</b>	kein Risiko	-
	<b>Anforderung nicht erfüllt</b>	Risiko	RPZ bestimmen

## 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"/>

# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?

Potentielle  
Risiken  
bewerten

4.1.3 FI Parameter Risikobewertung-001.doc



**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\***

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

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

# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?

Potentielle  
Risiken  
bewerten

4.1.4 FA Risikobewertung-001.doc



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

$$RPZ = A \times B \times E$$

	A	B	E	Ergebnis	Bewertung		
Risiko Beispiel							
Risiko 1							



# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?

Risikostrategie  
festlegen

4.1.5 FA Risikomanagement-001.docx



Risiko	
Bezeichnung/Tätigkeit	Benennung des Risikos, Benennung des betreffenden (Arbeits-) Prozesses:
Zielgruppe/Beteiligte	Benennung der am Prozess beteiligten Personen
Bereich	Benennung des betroffenen Bereichs

# Welche Bestandteile hat ein Risikomanagement?

## Sicherheitsbericht

	ARBEITSFORMULAR	 deutsche fortbildungsakademie heilwesen®
	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 Kulanzen
- alle Informationen zu Vorkommnissen und Rückrufen aus dem Dentalbereich (siehe [www.bfarm.de](http://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.

---

# RISIKOMANAGEMENT - BOOTCAMP

---



DANKE FÜR DIE AUFMERKSAMKEIT



deutsche  
fortbildungsakademie  
heilwesen®