



Juli 2017

Jahrg. 1 (2017), Ausgabe 1

# QB - News

Aktuelles zu Qualitäts- und Risikomanagement

## Inhalt

- Neue MPBetreibV ..... 1
- Schweigepflicht für Betriebsärzte 2
- Sichere Evakuierung im Brandfall 2
- Korrekte Digitalisierung..... 3
- Anpassung der Länderhygieneverordnungen ..... 4
- Aufbereitung semikritischer MP... 4
- Fehlermanagement/CIRS ..... 5
- Neue Händedesinfektionsmittel-Richtlinie des RKI ..... 6
- Geräteeinweisung nach Betriebs-sicherheitsverordnung ..... 7
- Eichordnung und medizinische Waagen ..... 8
- ISO-Tipp: Ausgelagerte Prozesse .. 9
- Risikomanagement in der Zahnarztpraxis ..... 9
- Die letzte Seite: Szenen eines Audits ..... 10
- Anlagen..... 11



## Der praxisnahe Newsletter

Bei der Vielzahl an zu erledigenden und zu berücksichtigen Aufgaben können Qualitätsbeauftragte und Inhaber von Funktionsstellen in Gesundheitseinrichtungen (Hygiene, Datenschutz, Arbeitsschutz, Medizingerätesicherheit oder Risikomanagement) nicht immer den aktuellen Überblick behalten.

Unser Newsletter mit dem Titel "QB-News" unterstützt Sie ab sofort einmal im Quartal, sich in komprimierter Form über Neuigkeiten aus Gesetzen, Empfehlungen und Normen informieren zu können. Dazugehörige Anlagen bieten darüber hinaus zahlreiche praxisnahe Dokumente und Arbeitshilfen.

Viel Spaß beim Lesen und Lernen!

## Neue Medizinproduktebetreiberverordnung

**Seit Januar 2017 gelten neue Vorschriften für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten.**

Begriffe wie "Betreiber" wurden definiert, größere Einrichtungen müssen einen Beauftragten für Medizinprodukte als zentralen Ansprechpartner einsetzen und die Hersteller können nun nicht mehr bestimmen, wie oft sicherheits- und messtechnische Kontrollen durchzuführen sind.

Für Medizinprodukte, die im Besitz eines Angehörigen eines Heilberufs sind und von diesem zur Anwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht werden (z.B. durch Anästhesisten), ist der betreffende Angehörige des Heilberufs auch der Betreiber der Medizinprodukte.

Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte bereithält, wie z.B. Flughäfen, die Automatik-Defibrillatoren zur Verfügung stellen.

Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten müssen (nach § 6 MPBetreibV) eine sachkundige Person als Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestellen, die als zentrale Kontaktperson nach innen und außen wesentliche Aufgaben für den Betreiber z.B. gegenüber Behörden wahrnehmen soll, etwa in Zusammenhang mit Risikomeldungen.

Eine externe Beauftragung ist dabei nicht vorgesehen.



## Schweigepflicht gilt auch für Betriebsärzte

Der Betriebsarzt berät in allen Fragen des Gesundheitsschutzes, insbesondere bei arbeitsmedizinischen, psychologischen, hygienischen und ergonomischen Fragen. Außerdem gehören die arbeitsmedizinische Vorsorge für die Beschäftigten, die arbeitsmedizinische Beurteilung der Arbeitsplätze, die Begehung der Arbeitsstätten sowie die Untersuchung der Ursachen arbeitsbedingter Erkrankungen zu den Aufgaben. Dabei sind Betriebsärzte in der Ausübung ihrer Fachkunde weisungsfrei und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Der Betriebsarzt hält nach § 6 Absatz 3 ArbMedVV das Ergebnis und die Befunde der arbeitsmedizinischen Vorsorge einschließlich einer ggf. durchgeführten Untersuchung schriftlich fest und berät den Beschäftigten darüber. Der Betriebsarzt hat dem Beschäftigten und dem Arbeitgeber eine Vorsorgebescheinigung auszustellen. Die Vorsorgebescheinigung für den Beschäftigten enthält dieselben Angaben wie jene für den Arbeitgeber: Zeitpunkt und Anlass bzw. Anlässe des aktuellen Vorsorgetermins sowie Angaben, wann aus ärztlicher Sicht eine weitere arbeitsmedizinische Vorsorge angezeigt ist.

Die Vorsorgebescheinigung enthält weder Diagnosen oder andere Informationen über den Gesundheitszustand des Beschäftigten noch eine medizinische Beurteilung zur Eignung für bestimmte Tätigkeiten.

## Sichere Evakuierung im Brandfall

**Nicht erst seit dem Brand des Krankenhauses Bergmannsheil in Bochum im Jahr 2016 sind Fragen zur Evakuierung eines Krankenhauses von großer Bedeutung.**

Krankenhausbetreiber (sowie alle anderen Betreiber größerer Gesundheitseinrichtungen) haben besondere Maßnahmen (z.B. nach §§ 9, 10 Arbeitsschutzgesetz und §§ 21, 22 DGUV Vorschrift 1) zu treffen, die zur sicheren und geordneten Evakuierung von Patienten und Beschäftigten erforderlich sind. Das bedeutet, dass die Krankenhausleitung vor der Nutzung des Gebäudes sich darum kümmern bzw. planen muss, dass in einem Notfall alle anwesenden Personen unverzüglich alarmiert werden, um das Gebäude sicher zu verlassen. Dazu muss die Gefährdungsbeurteilung im Hinblick auf die Alarmierung und Evakuierung ganzheitlich durchgeführt werden.

Aus der Gefährdungsbeurteilung ergeben sich üblicherweise Maßnahmen zur Evakuierung. Diese Maßnahmen können z.B. Bestandteil der Brandschutzordnung sein und sind allen Personen in der

Einrichtung bekannt zu machen. Verfügt die Einrichtungsleitung bei der Erstellung der Gefährdungsbeurteilung nicht über die erforderliche Fachkunde, kann sie sich diese z.B. bei der Fachkraft für Arbeitssicherheit oder beim Brandschutzbeauftragten einholen.

Für den geregelten Ablauf einer Evakuierung ist es erforderlich, Mitarbeitern besondere Aufgaben für den Evakuierungsfall zuzuweisen um z.B. auf Hilfe angewiesene Patienten beim Verlassen des Gebäudes zu unterstützen, Besucher hinauszuleiten oder Bereiche zu kontrollieren. Diese besonders qualifizierten Mitarbeiter werden im betrieblichen Alltag oftmals als Evakuierungshelfer oder Räumungshelfer bezeichnet. Die Zuweisung der besonderen Aufgaben für den Evakuierungsfall erfolgt zumeist im Rahmen einer Unterweisung durch die Krankenhausleitung. Eine spezielle Ausbildung ist hierfür im Regelfall nicht erforderlich. Die notwendige Anzahl der Evakuierungshelfer ist im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung festzulegen.



**Eine interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Versorgungseinrichtungen erfordert einen sicheren Austausch von Dokumenten und besonderen personenbezogenen Daten.**

Eine effektives und effizientes Informationsmanagement ist insbesondere an rechtliche Vorgaben gebunden. Wie können die erforderlichen Informationen über Patienten in der richtigen Qualität, Quantität und Form zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort anderen Behandlern zur Verfügung gestellt werden? Wie können in der täglichen Behandlungsroutine jederzeit Fremdbefunde, Arztbriefe, Krankenhausberichte oder technischen Untersuchungsberichte aus verschiedenen Zeiträumen gefunden und abgerufen werden?

Das kann mit analogen Patientenakten und Dokumenten in Printform zukünftig nur sehr aufwändig realisiert werden. Deshalb müssen zunehmend Dokumente aus der Printform in digitale Dokumente umgewandelt werden, damit Dokumentenmanagementsysteme besser genutzt werden können. Die Freisetzung von räumlichen Lagerkapazitäten ist schließlich ein weiterer Vorteil ausschließlicher digitaler Aktenführung.

**Nach einer internationalen Studie aus dem Jahr 2012 (Digital Health Funding Report by @Rock\_Health) werden weltweit die Gesundheitsdaten bis zum Jahr 2020 um den Faktor 50 wachsen.**

Bei der digitalen Umwandlung von Krankenhaus- oder Arztbriefen, Fremdbefunden, Dokumentationen von Vitalparametern, Anschreiben von Kostenträgern und anderen externen Stellen, die in Zusammenhang mit der Behandlung von Patienten stehen, muss vor allen Dingen die Datenintegrität sichergestellt werden, d.h. die Dokumente dürfen nach einem Digitalisierungs- oder



## Die korrekte Digitalisierung von Dokumenten und Aufzeichnungen

Scanprozess nicht mehr verändert werden können, zumindest muss eine eventuelle nachträgliche Veränderung erkennbar sein. Das erreicht man durch eine unmittelbar nach dem Scannen durchgeführte Signatur des Dokumentes mit einer fortgeschrittenen oder qualifizierten (softwaregestützten) Signatur. Um die Beweiskraft der Unveränderbarkeit weiter zu erhöhen, kann das signierte Dokument zusätzlich mit einem Zeitstempel versehen werden. Es ist nicht notwendig, die Dokumente farbig zu scannen. Ein farbiges Scannen ist nur dann erforderlich, wenn der Farbe in diesem Zusammenhang Beweisfunktion zukommt.

Die oft 30-jährige Archivierungsdauer von Patientenunterlagen ergibt sich zum einen aus gesetzlichen Vorgaben der Röntgen- oder der Strahlenschutzverordnung und zum anderen aus den Verjährungsfristen von Schadenersatzansprüchen nach § 199 Abs. 2 Bürgerliches Gesetzbuch

(BGB). Bei allen zur Digitalisierung vorgesehenen Dokumenten in der Gesundheitseinrichtung ist zu prüfen, ob nicht aufgrund gesetzlicher Aufbewahrungspflichten das Originaldokument weiterhin in Papierform aufzubewahren ist. Bei einer externen Digitalisierung muss der Patient schriftlich in die digitale Verarbeitung seiner Patientenakte einwilligen. Die Einwilligung sollte Bestandteil der Akte sein und mit digitalisiert werden.

Zur Schaffung einer Rechtskonformität während des Übergangs von der Printspeicherung zur Speicherung der Dokumente in digitaler Form sollten Einrichtungen zugelassene Softwarelösungen einsetzen und die Technische Richtlinie „Rechtssicheres papierersetzendes Scannen“ des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnologie (BSI) in die Prozessanweisungen rund um die Aufzeichnungs- und Dokumentenlenkung im eigenen QM-System einarbeiten.



Wenn die Kleidung der Mitarbeiter kontaminiert wird ergeben sich für die Aufbereitung von Arbeits- und Schutzkleidung besondere Anforderungen: Beauftragung einer gewerblichen Wäscherei, die nach RAL 992/2 arbeitet, oder waschen mit einem validierten Waschverfahren in der eigenen Einrichtung, entweder thermisch mit mind. 95 Grad oder chemothermisch mit mind. 65 Grad und der Verwendung eines VAH gelisteten Desinfektionswaschmittels.

## Anpassung der Länderhygieneverordnungen

**Mangels der erforderlichen Qualifikationen von Hygienepersonal werden die Zeitvorgaben und Qualifikationsanforderungen in den verschiedenen Hygieneverordnungen der Länder angepasst und ausgeweitet.**

So heißt es jetzt in der Novelle 2016 des IfSG § 23 Absatz 8 Satz 3: „Dabei sind insbesondere Regelungen zu treffen über ..... die erforderliche Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern und die Bestellung von hygienebeauftragten Ärzten einschließlich bis längstens zum 31. Dezember 2019 befristeter Übergangsvorschriften zur Qualifikation einer ausreichenden Zahl geeigneten Fachpersonals .....“. Dazu werden alle Bundesländer ihre bisherigen Länderhygieneverordnungen mit den aktualisierten Fristen und Qualifikationen überarbeiten und neu herausgeben. Damit gewinnen insbesondere die ambulant operierenden Einrichtungen weitere Zeit, um die erforderlichen Hygienequalifikationen wie beispielsweise die "Hygienebeauftragte in der Arztpraxis" für das eigene Praxispersonal vorzuhalten.

## Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte

**Viele in der Praxis als "semikritisch" klassifizierten Medizinprodukte werden von Seiten der Hygiene oft wenig oder nur unzureichend beachtet.**

Im Allgemeinen werden diese Medizinprodukte der Risikostufe „semikritisch A“ zugeordnet, wobei bei vielen MP auf Grund der Probleme bei der Aufbereitung „semikritisch B“ naheliegend erscheint. Medizinprodukte wie intrakavitäre Ultraschallsonden (Gynäkologie, Urologie, Proktologie) oder HNO-Optiken sind in den Einrichtungen aufgrund ihrer Kosten nur in kleinen Mengen vorhanden, haben aber einen hohen Patientendurchsatz. Für die validierte Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte gilt, dass im Hinblick auf die Aufbereitung die Herstellerangaben beachtet werden müssen. In den entsprechenden Verfahrensanweisungen müssen die einzelnen Schritte der Aufbereitung, einschließlich der vom Hersteller als wirksam geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel, mit ihren Konzentrationen und Einwirkzeiten genannt sein.



- ↑ Haupteingang
- ← Akademie
- ↻ Parkhaus
- ↻ Kasino
- ↻ Anlieferung

## Handlungsempfehlung zum Fehlermanagement

Als grundsätzliche Voraussetzung erfordert strukturiertes Risikomanagement das Eingestehen von Fehlern, um daraus lernen zu können. Beabsichtigt man die Tradition des Umganges mit Fehlern zu verändern, so werden eine verstärkte Aufmerksamkeit und ein Bewusstsein bezüglich der Fehler erforderlich sein. Je stärker eine Systemkultur geschaffen werden kann, die nach Lösungsmöglichkeiten und Vermeidungsstrategien anstatt nach Schuldigen sucht, desto besser können Risiken »gemanaget« werden.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) hat zur Unterstützung eine Handlungsempfehlung für den erfolgreichen dauerhaften Betrieb eines Fehlermanagements (bzw. CIRS) in der stationären Versorgungseinrichtung veröffentlicht. In der Handlungsempfehlung wurde praxisorientiert beschrieben, wie ein Berichts- und Lernsystem aufgebaut werden kann, welche Prozesse, welche Kompetenzen und Qualifikationen und welche weiteren Aspekte dabei in der Einrichtung berücksichtigen müssen. Eine aktuelle Arbeitsgruppe des APS erarbeitet derzeit ähnliche Empfehlungen für den ambulanten Bereich.

Quelle:  
<http://www.aps-ev.de/handlungsempfehlungen/>



## Fehlermanagement und Fehlerkultur

**Die hinter einer "Einrichtungs-Fehlerkultur" stehende Philosophie lautet, dass der Aufbau und das Leben einer Sicherheitskultur nur dann möglich sind, wenn kritische Ereignisse berichtet, analysiert und Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet werden.**

Auch auf der Gesetzgebungsebene durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sind Fehler- und Beschwerdemanagementsysteme als wichtige Instrumente des einrichtungsspezifischen Risikomanagements gefordert. Trotzdem gestaltet sich die praktische Umsetzung in den stationären und ambulanten Einrichtungen hierzulande immer noch als schwierig - vor allem in Bezug auf die breite Beteiligung der in der Einrichtung arbeitenden Mitarbeiter.

Insbesondere das Fehlermanagement lebt von der klaren Definition des Begriffes »Fehler«, d.h. jedes Teammitglied muss wissen, welche Art Fehler dokumentiert werden soll. Muss die versehentliche Applikation einer falscher Injektions- oder Spüllösung (zum Beispiel H2O2 - statt

NaCl-Lösung) genauso erfasst werden wie das »Vergessen« eines Patienten im Wartezimmer? Möglicherweise liegt ein Vorteil in der differenzierten Betrachtungsweise der Begrifflichkeiten »Fehler« und »kritisches Ereignis«.

Anstatt jedes unerwünschte Ereignis gleich einem Fehler zuzuordnen und damit implizit einen Schuldigen zu suchen oder zu benennen, liefert die neutralere Benennung und die Abgrenzung zu Fehlern vielleicht die Basis für eine psychologisch positivere Bewertung durch die Mitarbeiter, die so nicht mehr das Versagen des Einzelnen, sondern die Verbesserung der Umstände und das Lernen erkennen.

Risikoerkenntnis und Fehlervermeidung setzen die Bereitschaft und Fähigkeit über Risiken und Fehler zu reden voraus. Nur wer Fehler und Beschwerden offen thematisiert, kann aus ihnen lernen.

### Anlage

Eine Dokumentationsvorlage für die Erfassung von Fehlern finden Sie in den Anlagen ab Seite 11.

# Richtlinie „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“: Anforderungen an Waschplätze

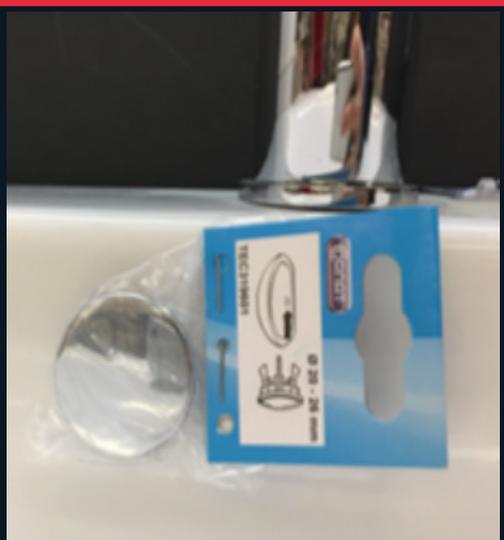
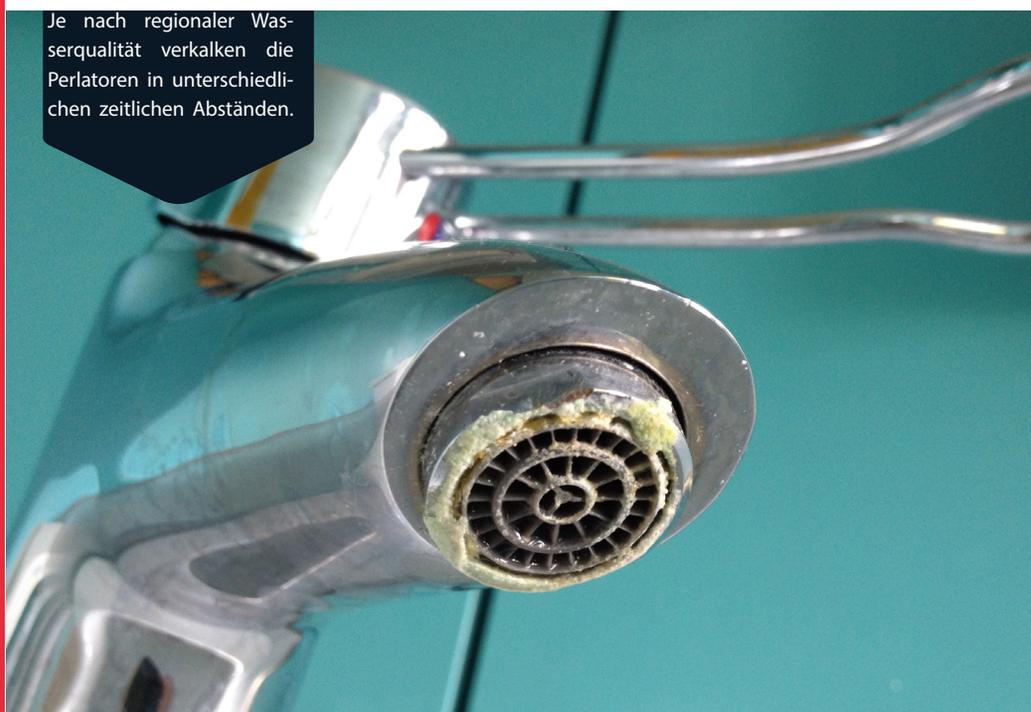
**Bereits 2016 wurde die alte Richtlinie des Robert Koch-Instituts zur Händehygiene aus dem Jahr 2000 durch die neue Richtlinie „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ ersetzt. Die neue Richtlinie dient der Interventionen zur Verbesserung der Compliance der Händehygiene und ist als unverzichtbare Maßnahme des Qualitätsmanagements in jeder Einrichtung zu implementieren.**

und Desinfektion des Spendergehäuses, mindestens aber der Dosierpumpe, müssen Sie spätestens bei einem Flaschenwechsel durchführen. Die Vorgehensweise bei der Aufbereitung ist dabei abhängig vom Dosierspendertyp und den Herstellervorgaben. Bei der Aufbereitung von Dosierspendern sollten Sie wegen des Kontakts mit potenziell kontaminierten Materialien immer Handschuhe tragen.

Aus der Richtlinie ergeben sich weitere Vorgaben: Seifen- und Händedesinfektionsmittelspender dürfen ausschließlich mit nicht wiederbefüllbaren Flüssigseifen- oder Händedesinfektionsmittelgebilde (Originalgebilde) bestückt werden, d.h. eine Wieder- oder Nachbefüllung durch „top-up“ darf nicht möglich sein. Die Außen- und Innenteile des Spenders müssen wischdesinfizierbar sein, wobei vom Hersteller des Spenders eine Angabe von Flächendesinfektionsmitteln gegeben werden muss, die am Spender zum Einsatz kommen können. Das Unterlassen der hygienischen Händedesinfektion wird juristisch inzwischen als grober Behandlungsfehler angesehen!

Für die Umsetzung in Ihrer Einrichtung finden Sie in der aktualisierten Richtlinie genauere Angaben über die Indikationen zur Händehygiene sowie Umsetzungsempfehlung für die Händedesinfektion, die Händewaschung, die Spender- und Waschplatzausstattung sowie entsprechenden Qualitätssicherungsmaßnahmen. Aus Infektions- und Arbeitsschutzsicht müssen Sie alle Spender in Ihrer Praxis regelmäßig aufbereiten, denn eine unzureichende Spenderhygiene kann insbesondere bei Einsatz von Waschlotionen zur Keimbesiedelung von Spendersystem und Produkten führen. Eine Reinigung

Je nach regionaler Wasserqualität verkalken die Perlatoren in unterschiedlichen zeitlichen Abständen.



## PraxisTipp:

Durch den Handwaschplatz und seine Ausstattung darf es nicht zur Verbreitung von Krankheitserregern kommen. Ein hygienischer Handwaschplatz umfasst ein ausreichend großes, tief ausgeformtes Waschbecken ohne Überlauf mit warmem und kaltem Wasser, wandmontierte Spender für HDM und Flüssigseife, Handpflege Mittel, Einmalhandtücher und einen Sammelbehälter (Papierkorb bzw. Plastiksack) für gebrauchte Handtücher. Elektrische Warmlufttrockner sind für Gesundheitseinrichtungen ungeeignet.

Bei der Armatur des Waschbeckens müssen Sie nach aktueller Richtlinie des RKI darauf achten, dass der Wasserstrahl nicht direkt in den Siphon (Abfluss) gerichtet ist. So kann sicher vermieden werden, dass erregerrhaltige Tröpfchen (z.B. mit *Pseudomonas aeruginosa* oder *Serratia liquefaciens*) aus dem Siphon die Umgebung und die Hände rekontaminieren. Dazu sollten Sie die Perlatoren am Wasserauslass regelmäßig entkalken. Alle Waschbecken sind ohne Überlauf zu installieren, da der Bereich hinter dem Überlauf schlecht zu reinigen ist und sich hier auch kurzfristig Biofilm bilden kann. Bei älteren Waschbecken mit Überlauf können Sie diesen mit Schließvorrichtungen aus dem Baumarkt (Bild oben) wirksam verschließen.





Welche Personenwaagen wann und wie oft geeicht werden müssen, ist genau geregelt.

## Eichordnung und medizinische Waagen

**Unter Eichung versteht man die Prüfung eines Messgerätes auf die Einhaltung der Bauvorschriften und die Prüfung seiner richtigen Anzeige innerhalb der Eichfehlergrenzen. Um ein Messgerät eichen zu können, muss seine Bauart zuerst zugelassen sein. Entscheidend ist, ob die Waage zur medizinischen Behandlung oder auch nur zur Diagnose eingesetzt wird. Daher sollten in Gesundheitseinrichtungen ausschließlich eichfähige und geeichte medizinische Waagen eingesetzt werden.**

Alle medizinischen Waagen müssen der Eichklasse III angehören und nach der europäischen Richtlinie 90/384/EWG über die EG-Ersteichung verfügen. Darüber hinaus müssen geeichte elektronische medizinische Personenwaagen einen sehr geringen Berührungsstrom aufweisen, so dass beispielsweise Personen, die einen Herzschrittmacher tragen oder sonst gesundheitlich beeinträchtigt sind, bei Berührung einer solchen Waage keinen

Schaden nehmen. Dies wird nur bei einer geeichten medizinischen Waage gewährleistet. Unter medizinischen Personenwaagen werden solche Waagen verstanden, die zur Bestimmung des Körpergewichtes im Bereich der Heilkunde verwendet werden.

Medizinische Waagen gehören aber auch zur breiten Palette der Medizinprodukte, die nach der alten EG- Richtlinie 93/42/ EWG bzw. seit der ab 2010 gültigen Richtlinie 2007/47/EG nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) in Verkehr gebracht werden können. In Deutschland gilt bis auf weiteres die Regelung, dass für medizinische Personenwaagen grundsätzlich beide Richtlinien anzuwenden sind. In Zweifelsfällen gilt die Waagenrichtlinie 2009/23/EG, da Sie die spezielleren Anforderungen enthält. Rechtlich handelt es sich bei diesen Personenwaagen um "Medizinprodukten mit Messfunktion". Nach § 1 Abs. 2 Nr. 3 der Mess- und Eichverordnung (MessEV) sind „Waagen zur Bestimmung der Masse bei der Ausübung der Heilkunde beim

Wiegen von Patienten aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung „eichpflichtig“. Die Gültigkeitsdauer der Eichungen ist gesetzlich vorgeschrieben und beträgt für Betten- und Dialysewaagen 2 Jahre, für Personen- und Stuhlwaagen in Krankenhäusern 4 Jahre sowie für Säuglingswaagen in Arztpraxen und Krankenhäusern 4 Jahre. Die Personenwaage in der Arztpraxis muss mindestens einmal geeicht worden sein, etwa beim Inverkehrbringen der Waage. Die Eichung ist hierbei lediglich bei Reparaturen zu wiederholen. Es besteht jedoch eine Nacheichpflicht, sobald das Eichsiegel verletzt wurde. (z.B. nach einer Reparatur). Die Eichgültigkeitsdauer von Baby- und Säuglingswaagen beträgt immer 4 Jahre.

Unabhängig von einer Eichung sind regelmäßige elektrische Prüfungen basierend auf der Verordnung der Berufsgenossenschaften zur Prüfung elektrischer Anlagen und Betriebsmittel (DGUV 3, früher BGV A3) erforderlich.



## Risikomanagement in der Zahnarztpraxis

Zuwachs in der Fachbuchabteilung des Ninoy Verlages: Unter dem Titel „Risikomanagement in der Zahnarztpraxis“ stellen Dr. Michael Sarbandi und Dr. Fabian Houben einen Praxisleitfaden für das Risikomanagement in zahnmedizinischen Einrichtungen zur Verfügung. In das Buch fließen die über Jahre erworbenen Fachkompetenzen und Erfahrungen der Autoren ein.

Die vom G-BA beschlossenen Regelungen, die selbstverständlich auch für alle ambulanten Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung gelten, sollen dazu beitragen, vermeidbare Fehler und Komplikationen zunächst zu thematisieren, dann möglichst zu verhindern und langfristig ein wirksames Risikomanagement in der Praxis zu installieren. Das Buch beschreibt die im Zusammenhang mit Risikomanagement in der Zahnarztpraxis durchzuführende Vorgehensweise, um mögliche Risiken im Organisationsalltag systematisch erkennen und bewerten zu können, damit im Ergebnis die Planungen der Praxisprozesse sowie der personellen und infrastrukturellen Ressourcen risikobasiert stattfinden kann und alle Bereiche der Einrichtung voll beherrschbar bleiben.

Das Buch ist über die Verlagswebseite ([www.ninoy.de](http://www.ninoy.de)) oder über Amazon zum Preis von EUR 24,90 erhältlich.



## Der ISO-Tipp: Ausgelagerte Prozesse

**Ein ausgelagerter Prozess ist ein Prozess, der für die Einrichtung bei der Planung oder der Durchführung der Kernprozesse einer Einrichtung sehr wichtig ist, der aber z. B. von einem Dienstleister übernommen wird (z.B. Apotheke, Labor, eine externe Sterilisation, ein externer Reinigungsdienst oder auch die Anästhesie).**

Dennoch muss die Einrichtungsleitung sicherstellen, dass die ausgelagerten Dienste geplant, gelenkt und auch überwacht werden. Diese ausgelagerten Prozesse könnten z.B. durch besondere Kennzahlen, durch Zertifikate des Dienstleisters oder durch Lieferantenaudits überwacht werden. In der DIN EN ISO 9001:2015 heißt es: „Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Dienstleistungskonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger

ausgliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein“. Der erste Schritt zum Management der ausgelagerten Prozesse besteht in der Auflistung und Beschreibung, z.B. in Form einer sog. „Matrix der ausgelagerten Prozesse“. Dabei handelt es sich um eine Tabelle mit den Spalten „Prozessbezeichnung“, „Qualitätsanforderungen“ sowie „Überwachung des Prozesses“.

Für eine Umstellung auf die revidierte ISO müssen Kriterien für Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubewertung ausgelagerter Prozesse überprüft und bei Bedarf angepasst werden. Dabei müssen Sie insbesondere die Risiken der extern bereitgestellten Prozesse berücksichtigen.

### Anlage

Eine Dokumentationsvorlage für die Beschreibung der ausgelagerten Prozesse finden Sie in den Anlagen ab Seite 11.

... sieht so eine sachgerechte, korrekte Aufbereitung aus?



### Impressum

Ninoy UG  
Kienitzer Str. 107 - 12049 Berlin - ninoy@ninoy.de - www.ninoy.de  
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg, HRB 157621B  
UST-ID-Nr. DE294902233  
Redaktion: Dr. Michael Sarbandi  
Ludwigsburger Str. 5 - 33659 Bielefeld

**NINOY**

Quality

	<b>QUALITÄTSMANAGEMENT HANDBUCH</b>	<b>Praxis:</b>
	QM_F_FB1002 Fehler Fritz_Vers1.doc	Dr. Mustermann Musterstraße 112220Musterhausen

+

Tag:	Fehler – Beschreibung (ggf. mit Patienten-Nummern versehen)	Korrekturmaßnahme eingeleitet		Wirksamkeit	
		Ja	Nein	Ja	nein
	Klassifizierung: <input type="checkbox"/> kritisch <input type="checkbox"/> unkritisch Fehler: Korrektur: Vorbeuge Wirksamkeit				
	Klassifizierung: <input type="checkbox"/> kritisch <input type="checkbox"/> unkritisch Fehler: Korrektur: Vorbeuge Wirksamkeit				
	Klassifizierung: <input type="checkbox"/> kritisch <input type="checkbox"/> unkritisch Fehler: Korrektur: Vorbeuge Wirksamkeit				
	Klassifizierung: <input type="checkbox"/> kritisch <input type="checkbox"/> unkritisch Fehler: Korrektur: Vorbeuge Wirksamkeit				
	Klassifizierung: <input type="checkbox"/> kritisch <input type="checkbox"/> unkritisch Fehler: Korrektur: Vorbeuge Wirksamkeit				

QM_F_FB1002 Fehler Fritz_Vers1.doc	Erstellt Name/Datum	Geändert Name/ Datum	Prüfer Name / Datum	Freigabe Name/ Datum	In Kraft getreten Name/Datum
<b>Version Nummer 1</b>	Seite 1 von 1	Name			
Pfad: QM Handbuch – Fehlermanagement		Datum: 02.07.17			

© NINOY UG (alle Rechte vorbehalten)





