

## *Risikomanagement*

# Risikobasiertes Denken in der DIN ISO 9001:2015

deQus - QB- Workshop 2016 in Kassel

Hildegard Winkler



## *Risikobasiertes Denken*

**Kernaufgabe der Qualitätsmanagements** ist es,  
als **vorbeugendes Instrument** zu wirken.

→ Das Konzept der vorbeugenden Maßnahmen geht im  
**risikobasierten Denken** auf.



## **Risikobasiertes Denken**

### Normanforderungen an „Risikobasiertes Denken“:

#### **4.4 Das QM- System und seine Prozesse**

Die Organisation muss im Rahmen der Regelung ihrer Prozesse die definierten Risiken und Chancen behandeln.

- 3. Verantwortung für Qualität
- 11. Therapie-Qualität
- Prozessbeschreibungen



## **Risikobasiertes Denken**

#### **5. Führung**

Die oberste Leitung muss Risiken und Chancen bestimmen und behandeln und die Anwendung des risikobasierten Denkens fördern.

- 3.1 Verantwortung der Leitung



## **Risikobasiertes Denken**

### **6. Planung**

Bei Planungen für das QM- System muss die Organisation

- die Risiken und Chancen bestimmen,
- Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken und Chancen planen,
- die Maßnahmen in die Prozesse integrieren
- und die Wirksamkeit der Maßnahmen bewerten.

- 3.6.1 Ausrichtung auf kontinuierliche Verbesserung
- 3.6.3 Erfassung fehlerhafter Dienstleistungen und kritischer Ereignisse
- 4.4 Sicherheits- und Risikomanagement
- 12. Therapie-Ergebnisse



## **Risikobasiertes Denken**

### **Anmerkung 1**

Möglichkeiten des Umgangs mit Risiken:

- Vermeidung von Risiken
- Ein Risiko auf sich nehmen um eine Chance wahrzunehmen
- Beseitigen der Risikoquelle
- Ändern der Wahrscheinlichkeit oder der Konsequenzen
- Beibehaltung des Risikos durch eine fundierte Entscheidung



## **Risikobasiertes Denken**

### **8. Dienstleistungserbringung**

unter beherrschten Bedingungen:

- Durchführung von Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler
- Erstellung spezifischer Anforderungen für Notfallmaßnahmen
- Steuerung nichtkonformer Produkte bzw. Dienstleistungen

- 3.6.3 Erfassung fehlerhafter Dienstleistungen und kritischer Ereignisse
- 4.4 Sicherheits- und Risikomanagement
- 8. Verantwortung für Patienten
- 10. Verantwortung für Gesellschaft und Umwelt



## **Risikobasiertes Denken**

### **9.3 Management-Bewertung**

Bewertung der durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

- 3.6.4 Management- Review



## **Risikobasiertes Denken**

### **10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen**

Wenn eine Nichtkonformität auftritt:

- Überprüfen, analysieren und die Ursachen bestimmen
- Erforderliche Maßnahmen einleiten
- Wirksamkeit der Maßnahmen überprüfen
- Ggf. Risiken und Chancen, die während der Planung bestimmt wurden, aktualisieren

3.6.3 Erfassung fehlerhafter Dienstleistungen und kritischer Ereignisse

3.6.4 Management- Review

4.4 Sicherheits- und Risikomanagement



## **Risikobasiertes Denken**

### **Nicht erforderlich sind:**

- Formelle Methoden für das Risikomanagement
- Ein dokumentierter Risikomanagementprozess
  
- Die Organisation ist für das Einleiten von Maßnahmen, die dem Risikograd eines Prozesses entsprechen, verantwortlich.
- Die Organisation entscheidet, ob und in welchem Umfang dokumentierte Informationen (z.B. Prozessbeschreibungen) zu erstellen und aufzubewahren sind.



## Risikomanagement

- Risiken identifizieren
- Risiken beschreiben
- Risiken bewerten
- Maßnahmen festlegen (Checkliste)
- Maßnahmen umsetzen (in Prozesse integrieren)
- Risiken überwachen (Checkliste, Risikoaudit)
- Auswertung durch die Einrichtungsleitung

Handbuch Risikomanagement



## Risiken identifizieren

### Therapie

Behandlungsfehler,  
Rückfall, Abbruch,  
Suizidversuch,  
Unfall, Übergriff,  
Verletzung des Datenschutzes

### Medizin

Medikamentenzwischenfall,  
Med. Notfall, Krampfanfall  
Bedienungsfehler bei Geräten  
Infektionen

### Beherbergung

Brand  
Bauliche, technische Mängel  
Hygienemängel  
Abhandenkommen von  
Patienteneigentum

### Ethnische Besonderheiten

Missverständnisse

### Aggression

Gewalt, Diebstahl,  
Sachbeschädigung



## **Risiken identifizieren**

### **Informationsquellen:**

- Auswertung von Schadensereignissen
- Sammlung von Fehlern und Zwischenfällen
- Sammlung von kritischen Ereignissen
- Auswertung von Beschwerden
- Berichte über Ereignisse andernorts
  
- Einsatz von Meldebögen?
- Meldung per Mail?
- Mündlicher Bericht in der Teamsitzung?
- Notwendig: ein/e Ansprechpartner/in!

Übersicht führen!



## **Risiken analysieren**

### **In Meldebögen wird erfragt:**

- Was ist geschehen?
- Welche Korrekturmaßnahmen wurden sofort ergriffen?
- Welche Vorbeugemaßnahmen könnten eine Wiederholung des Ereignisses verhindern?

### **Evtl. wird auch gefragt:**

- Wer meldet?
- Welche Ursachen haben das Ereignis begünstigt? \*
- Wie wahrscheinlich ist es, dass das Ereignis wieder auftritt?
- Wie wird die Schwere der Auswirkungen bewertet?



## ***Risiken analysieren***

### **Welche Faktoren haben das Ereignis begünstigt?**

- Faktor Mensch?
  - Fehleinschätzung - Müdigkeit - Geringe Aufmerksamkeit
  - Mangelndes Fachwissen - Anwendungsfehler an einem med. Gerät - Verwechslung/Irrtum - Überlastung
- Faktor Organisation?
  - Kommunikationsproblem - Personalengpass - Planungsfehler
  - Abläufe unklar/falsch geregelt - Fehlende Supervision
- Faktor Material/Technik?
  - Geräte-/Materialfehler - Gerät/Material nicht verfügbar
  - Gerät/Material nicht einsatzbereit - Baulicher Zustand



## ***Risiken überwachen***

- Komplexe Vorfälle mit Hilfe von Methoden zur Problemlösung (z.B. Ishikawa- Diagramm) analysieren
- Zu risikobehafteten Prozessen ggf. Risikoaudits durchführen
- Abgeleitete Maßnahmen in einer Checkliste darlegen (Grundlage z.B. Risikomanagement- Handbuch)
- Maßnahmen überprüfen (für jede Maßnahme festlegen, wie, durch wen und wann sie überprüft wird)
- Maßnahmen im Management- Review bewerten
- Ggf. weitere Maßnahmen bestimmen, durchführen, überprüfen ...



## ***Risikobasiertes Denken***

- (Langfristige) Initiierung eines Lernprozesses, der dazu führen soll, die Fehlerhäufigkeit zu reduzieren oder Fehler ganz zu vermeiden (Prävention, Vorbeugemaßnahmen)
- Risikomanagement braucht Kommunikation!

