

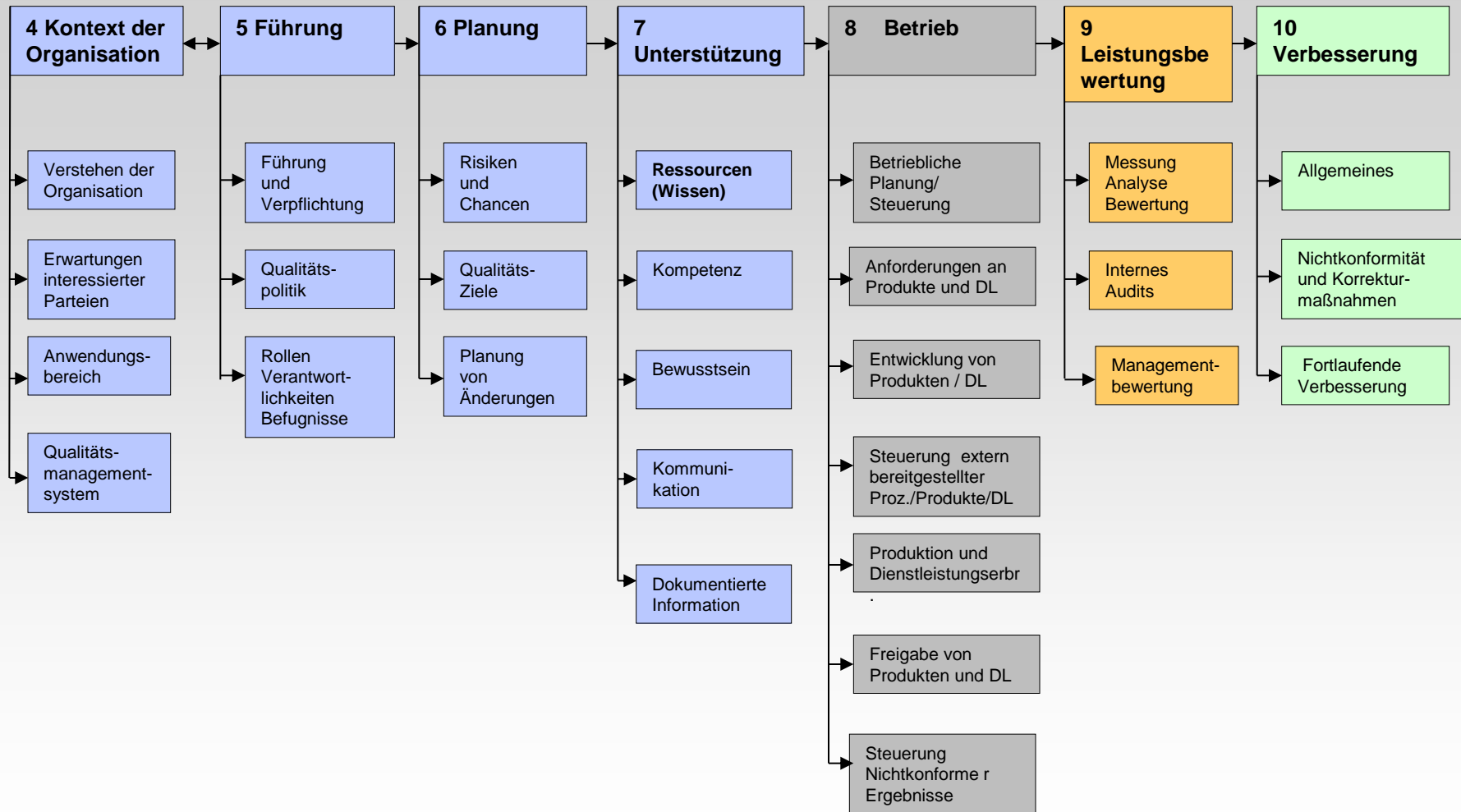


TÜV NORD CERT GmbH
Einfach ausgezeichnet.

Risikomanagement – Aktueller Stand 2016

**DIN EN ISO 9001:2015 und Risikomanagement
Anforderungen und Umsetzung**

DIN EN ISO 9001:2015 High-Level-Structure (HLS)



Risiko:

- Auswirkung von Ungewissheit auf ein erwartetes Ergebnis,
- Häufig Beschreibung der Folgen eines Ereignisses (einschließlich der Veränderung der Umstände) in Verbindung mit der Wahrscheinlichkeit seines Eintretens

Eintrittswahrscheinlichkeit X Schadenshöhe

Definitionen lt. ISO 9000:2015, Abs. 3.7.9

Konzept des risikobasierten Denkens

- Risikobewertungen werden zunehmend wichtiger
- Organisationen sollen Risiken identifizieren und angemessen berücksichtigen
- Organisationen müssen Maßnahmen planen und umsetzen mit denen Risiken und Chancen behandelt werden
- bildet die Grundlage für die Steigerung der Wirksamkeit des QM-System:
 - für das Erreichen verbesserter Ergebnisse und
 - Vermeidung von negativen Auswirkungen.

Aussagen zum Thema Risikomanagement:

Weder

formelle Methoden

noch

dokumentierter Risikomanagementprozess

gefordert.

d.h. Risikomanagement ist nicht gefordert.

Aussagen zum Thema Risikomanagement:

Aber:

Organisationen können selber entscheiden, ob sie eine ausgedehntere Vorgehensweise für das Risikomanagement entwickeln möchten.

Gesetzliche Vorgaben für Risikomanagement:

- **KonTraG** (Kontrolle und Transparenz im Unternehmen) – Aktiengesetz
 - Überwachungssystem das gefährdende Entwicklungen frühzeitig erkennt
 - Risikomanagement ist verpflichtend umzusetzen
- **Deutscher Corporate Governance Codex**
 - Informationsverpflichtung gegenüber dem Aufsichtsrat über alle für das Unternehmen relevanten Fragen der Risikolage und des Risikomanagements
- **Handelsgesetzbuch**
 - Prüfen die Existenz, Einung und Wirksamkeit des Risikomanagements

Reicht Ihnen 99,9 % Sicherheit?

Was bedeutet „nur“ 99,9 % Sicherheit?

- Stündlich gehen 1600 Postsendungen verloren
- 22.000 Buchungen pro Stunde von falschen Konten in Deutschland
- Täglich zwei kritische Fluglandungen in Frankfurt
- 500 falsche / fehlerhafte Operationen pro Woche
- 20.000 falsch ausgestellte Rezepte pro Jahr

Risikomanagement

Es ist unmöglich in die Zukunft zu sehen.

Aber ...

es ist gefährlich es nicht zu tun.

Sir Henry Deterding

Definition Risikomanagement:

- Prozesse und Verhaltensweisen, die darauf ausgerichtet sind, eine Organisation bezüglich Risiken zu steuern
- Die Umsetzung des Risikomanagements führt zu einer Risikokultur
(ONR 49000)

Risikomanagement - Prozess

systematische Anwendung von Grundsätzen, Verfahren und Tätigkeiten einer Organisation, um über Risiken zu kommunizieren, Informationen auszutauschen, Rahmenbedingungen festlegen, Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten, zu bewältigen sowie Risiken aufzuzeigen, zu verfolgen und zu überwachen
(ONR 49000)

Klinisches Risikomanagement in Krankenhaus und Rehabilitationsklinik umfasst die Gesamtheit der Strategien, Strukturen, Prozesse, Instrumente und Aktivitäten in Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege, die die Mitarbeitenden aller Ebenen, Funktionen und Berufsgruppen unterstützen, Risiken bei der Patientenversorgung zu erkennen, zu analysieren, zu beurteilen und zu bewältigen, um damit die Sicherheit der Patienten, an deren Versorgung Beteiligter und der Organisation zu erhöhen.

(Aktionsbündnis Patientensicherheit)

Bedeutung in der Praxis:

(klin.) Risikomanagement ist nicht Qualitätsmanagement

aber

sie haben einiges gemeinsam und können sich ergänzen

DIN EN ISO 9001:2015 und Risikomanagement

Anforderungen und Umsetzung

Qualitätsmanagement DIN IN ISO 9001:2105	Klinisches Risikomanagement
Qualitätspolitik	Risikomanagementpolitik
Qualitätsziele	Risikomanagementziele
Qualitätsmanager	Risikomanager
Bereitstellen von Ressourcen	
Kommunikation	
Mitarbeiterbeteiligung (Bewusstsein)	

Qualitätsmanagement DIN IN ISO 9001:2105	Risikomanagement
Identifizierung von Schwachstellen	Identifizierung von Risiken
<p>Mögliche Instrumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ interne und externe Audits ➤ Beschwerden ➤ Fehlermeldungen ➤ Befragungen ➤ Begehungen ➤ Statistiken ➤ ... 	<p>Mögliche Instrumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ interne und externe Audits ➤ Beschwerden ➤ Fehlermeldungen (CIRS) ➤ Befragungen ➤ Begehungen ➤ Statistiken z.B. Infektionen; ➤ ...
Reporting an die Oberste Leitung	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Managementbewertung 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Risikomanagementreport

Gisela Kirsch

Diplom Pflegepädagogin
Fachleitung, Seniorauditorin

TÜV NORD CERT GmbH

Fachbereich Verbraucherschutz
Abteilung Gesundheitswesen & Soziale Dienste

Langemarckstraße 20
45141 Essen

Tel: +49 (201) 825-3429
info.tncert@tuev-nord.de
www.tuev-nord-cert.com



**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit.**