



V. Risikomanagement

Risiko Nr.:

1

Risikoname:

Einkauf der Labormaterialien

Risikoeigner:

Praxisinhaber/in = Hersteller/in

Ausgangslage:

Um einen qualitativ hochwertigen Herstellungsprozess aller Sonderanfertigungen zu gewährleisten, ist der Einkauf zugelassener, halt-/verwendbarer und richtig gelagerter Materialien zu gewährleisten.

Risiko:

Die Risiken bestehen darin, dass die Herstellung von Sonderanfertigungen durch keine, zu wenige, nicht zugelassene (CE-gekennzeichnete), nicht halt-/verwendbare und falsch gelagerte Labormaterialien nicht möglich ist, sich verzögert oder zu einem fehlerhaften Produkt führen kann.

Auswirkungen:

- Die Herstellung der Sonderanfertigungen verzögert sich oder ist nicht möglich.
- Es werden fehlerhafte Sonderanfertigungen hergestellt.
- Kundenzufriedenheit und der "gute Ruf" der Zahnarztpraxis inkl. Praxislabor können gefährdet sein.

Ursachen:

- Mögliche Ursachen im Einkaufsprozess der Labormaterialien sind:
- Keine Prüfung, ob es sich um zugelassene (CE-gekennzeichnete) und "klinisch bewertete" Labormaterialien handelt.
 - Keine Prüfung, ob es sich um halt-/verwendbare Labormaterialien handelt.
 - Keine Prüfung, ob die Labormaterialien speziell gelagert/aufbewahrt werden müssen (z. B. Kühlung, Schutz vor Sonnenlicht).

Risikobewertung:

1 IST-Zustand

Häufigkeit



Auswirkungen



1 SOLL-Zustand

Häufigkeit



Auswirkungen



Häufig	Unbedeutend	Gering	Spürbar	Kritisch	Katastrophal
Möglich	Unbedeutend	Gering	Spürbar	Kritisch	Katastrophal
Selten	Unbedeutend	Gering	Spürbar	Kritisch	Katastrophal
Sehr selten	Unbedeutend	Gering	Spürbar	Kritisch	Katastrophal
Unwahrscheinlich	Unbedeutend	Gering	Spürbar	Kritisch	Katastrophal
	Unbedeutend	Gering	Spürbar	Kritisch	Katastrophal



Risikobehandlung:

- Risiko vermeiden
- Risiko vermindern
- Risiko überwachen
- Risiko akzeptieren

Frühwarnindikatoren / Trend:

Rückmeldungen aus der Verwaltung der Zahnarztpraxis (Einkaufsprozess) bzw. von den Zahn Technikern aus dem Praxislabor.

Bestehende Maßnahmen

1. Kontrolle der Labormaterialien auf Zulassung (CE-Kennzeichen).
2. Kontrolle der Labormaterialien auf Halt-/Verwendbarkeit.
3. Durchsicht der Angaben des Herstellers der Labormaterialien z. B. in punkto "Lagerung/Lagerbedingungen". Sofern der Materialhersteller spezielle Lagerbedingungen vorgibt (z. B. Kühlung, Schutz vor Sonnenlicht), werden diese beachtet und umgesetzt.
4. Beim Einkauf der Labormaterialien wird stets auf den erforderlichen Mindestmengenbestand geachtet.

+ weitere Maßnahme

Neue Maßnahmen

	Maßnahme	Wer	Bis wann	Status
1.				

+ weitere Maßnahme



V. Risikomanagement

Risiko Nr.:

2

Risikoname:

Planung der Herstellung von Sonderanfertigungen

Risikoeigner:

Praxisinhaber/in = Hersteller/in

Ausgangslage:

Für die Gewährleistung konstant qualitativ hochwertiger Sonderanfertigungen ist der Prozess "Planung der Herstellung" entscheidend.

Risiko:

Die Risiken bestehen darin, dass die Planung der Herstellung von Sonderanfertigungen durch eine unpräzise Patienten-Abformung, eine nicht den grundlegenden Anforderungen entsprechende Arbeitsweise, eine falsche oder nicht angegebene Allergie in der Patienten-Anamnese oder falsche Herstellerangaben der Labormaterialien nicht möglich ist, sich verzögert oder zu einem fehlerhaften Produkt führen kann.

Auswirkungen:

- Die Herstellung der Sonderanfertigungen verzögert sich oder ist nicht möglich.
- Patienten können Probleme beim Beißen und Kauen bekommen.
- Patient kann die Sonderanfertigung verlieren.
- Patient kann die Sonderanfertigung verschlucken.
- Beim Patienten treten Allergien bzw. weitergehende gesundheitsliche Probleme auf.
- Kundenzufriedenheit und der "gute Ruf" der Zahnarztpraxis inkl. Praxislabor können gefährdet sein.

Ursachen:

- Mögliche Ursachen im Planungsprozess von Sonderanfertigungen sind:
- Unpräzise Patienten-Abformung.
 - Die Arbeitsweise entspricht nicht den grundlegenden Anforderungen.
 - Falsche oder unvollständige Angaben in der Patienten-Anamnese (z. B. bzgl. evtl. vorhandener Allergien).
 - Falsche oder unvollständige Herstellerangaben der Labormaterialien.

Risikobewertung:

2 IST-Zustand

Häufigkeit



Auswirkungen



2 SOLL-Zustand

Häufigkeit



Auswirkungen



Häufig	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange
Möglich	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange
Selten	Orange	Orange	2	Orange	Orange
Sehr selten	Orange	Orange	2	Orange	Orange
Unwahrscheinlich	Orange	Orange	Orange	Orange	Orange
	Unbedeutend	Gering	Spürbar	Kritisch	Katastrophal



Risikobehandlung:

- Risiko vermeiden
- Risiko vermindern
- Risiko überwachen
- Risiko akzeptieren

Frühwarnindikatoren / Trend:

Rückmeldungen aus dem Planungsprozess (Zahnarzt/Zahnärztin, ZAH/ZFA, Zahntechniker/in).

Bestehende Maßnahmen

1. Kontrolle der Patienten-Abformung im Praxislabor, ggf. wird eine neue Abformung durchgeführt.
2. Die Arbeitsweise erfolgt stets nach den grundlegenden Sicherheitsanforderungen und der Auswertung und Beobachtung klinischer Bewertungen von Sonderanfertigungen.
3. Auf eine korrekte, vollständige und regelmäßig aktualisierte Patienten-Anamnese wird stets geachtet.
4. Kontrolle der Herstellerangaben der Labormaterialien auf Aktualität und Korrektheit.

+ weitere Maßnahme

Neue Maßnahmen

	Maßnahme	Wer	Bis wann	Status
1.				

+ weitere Maßnahme

Speichern

Maßnahme erledigt



V. Risikomanagement

Risiko Nr.:

3

Risikoname:

Herstellung von Sonderanfertigungen

Risikoeigner:

Praxisinhaber/in = Hersteller/in

Ausgangslage:

Für die Gewährleistung konstant qualitativ hochwertiger Sonderanfertigungen ist der Prozess "Herstellung" entscheidend.

Risiko:

Die Risiken bestehen darin, dass die Herstellung von Sonderanfertigungen beispielsweise durch unpräzise Modelle, zu hohe oder zu niedrige Kronen/Brücken bzw. einen nicht passenden Randschluss, abplatzende Kunststoff-/Keramik-Verblendungen, eine zu schwache Friktion bei Teleskoparbeiten, Fehlkonstruktion der Klammer beim Modellguss, keine Friktion der Klammern oder zu dünn modellierte Klammer, einen zu hohen Anteil an Restmonomer im Kunststoff, eine zu niedrige Temperatur bzw. zu geringe Zeit bei der Kunststoff-Polymerisation, Scan- oder Konstruktionsfehler bei CAD-/CAM-basierender Herstellung oder durch Unterschreitung der Materialmindeststärken bei CAD-/CAM-gefrästen Laborarbeiten nicht möglich ist, sich verzögert oder zu einem fehlerhaften Produkt führen kann.

Auswirkungen:

- Unpräzise Modelle können bei den Sonderanfertigungen zu fehlenden Kontaktpunkten und/oder einer schlechten Passung führen.
- Zu hohe oder zu niedrige Kronen/Brücken bzw. ein nicht passender Randschluss kann bei festsitzendem Zahnersatz zu fehlerhaften Sonderanfertigungen und zu Sekundärkaries beim Patienten führen.
- Eine abplatzende Kunststoff-/Keramik-Verblendung bei herausnehmbarem/festsitzendem Zahnersatz kann vom Patienten verschluckt oder eingeatmet werden und führt ggf. zu einer kompletten Neuplanung.
- Eine zu schwache Friktion (bei Teleskoparbeiten) bei herausnehmbaren Zahnersatz kann dazu führen, dass die Prothese nicht hält oder sich im Mund verkantet und somit zu einer Zahnschädigung führen kann.
- Eine Fehlkonstruktion der Klammer beim Modellguss, keine Friktion der Klammern oder zu dünn modellierte Klammer können bei herausnehmbaren Zahnersatz dazu führen, dass die Modellgussprothese (MOG) nicht im Mund hält, Klammern brechen oder der Patient die Klammer verschlucken kann. Es kann ggf. zu einer Schädigung des Zahnhalteapparates bis hin zum Zahnverlust führen.
- Ein zu hoher Anteil an Restmonomer im Kunststoff, eine zu niedrige Temperatur bzw. zu geringe Zeit bei der Kunststoff-Polymerisation können bei herausnehmbaren Zahnersatz/KFO/Schienen beim Patienten zu Allergien und Reizung der Mundschleimhaut führen.
- Scan- oder Konstruktionsfehler bei CAD-/CAM-basierender Herstellung bei herausnehmbaren bzw. festsitzenden Zahnersatz können dazu führen, dass die Laborarbeit nicht passt und nicht eingesetzt werden kann.
- Eine Unterschreitung der Materialmindeststärken bei CAD-/CAM-gefrästen Laborarbeiten bei herausnehmbaren bzw. festsitzenden Zahnersatz kann dazu führen, dass die Laborarbeit bricht und der Patient Kleinteile verschlucken oder einatmen kann.
- Kundenzufriedenheit und der "gute Ruf" der Zahnarztpraxis inkl. Praxislabor können gefährdet sein.

Ursachen:

- Mögliche Ursachen im Herstellungsprozess von Sonderanfertigungen sind:
- Alle Sonderanfertigungen: Blasen im Modell, unpräzise Modelle.
 - Festsitzender Zahnersatz: Zu hohe oder zu niedrige Kronen/Brücken bzw. der Randschluss ist nicht passend.
 - Festsitzender Zahnersatz: z. B. durch abplatzende Kunststoff-/Keramik-Verblendung.
 - Herausnehmbarer Zahnersatz: z. B. durch zu schwache Friktion (bei Teleskoparbeiten).
 - Herausnehmbarer Zahnersatz: z. B. durch Fehlkonstruktion der Klammer beim Modellguss, keine Friktion der Klammern oder zu dünn modellierte Klammer.
 - Herausnehmbarer Zahnersatz/KFO/Schienen: z. B. durch einen zu hohen Anteil an Restmonomer im Kunststoff, eine zu niedrige Temperatur bzw. zu geringe Zeit bei der Kunststoff-Polymerisation.
 - Herausnehmbarer bzw. festsitzender Zahnersatz: z. B. durch Scan- oder Konstruktionsfehler bei CAD-/CAM-basierender Herstellung oder durch Unterschreitung der Materialmindeststärken bei CAD-/CAM-gefrästen Laborarbeiten.



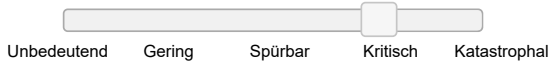
Risikobewertung:

3 IST-Zustand

Häufigkeit



Auswirkungen

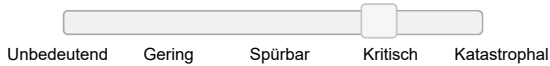


3 SOLL-Zustand

Häufigkeit



Auswirkungen



Häufig	Yellow	Orange	Orange	Orange	Orange
Möglich	Yellow	Yellow	Orange	Orange	Orange
Selten	White	Yellow	Yellow	Orange (3)	Orange
Sehr selten	White	White	Yellow (3)	Orange	Orange
Unwahrscheinlich	White	White	White	Yellow	Yellow
	Unbedeutend	Gering	Spürbar	Kritisch	Katastrophal

Risikobehandlung:

- Risiko vermeiden
- Risiko vermindern
- Risiko überwachen
- Risiko akzeptieren

Frühwarnindikatoren / Trend:

Rückmeldungen aus dem Herstellungsprozess (Zahnarzt/Zahnärztin, ZAH/ZFA, Zahntechniker/in).

Bestehende Maßnahmen

1. Kontrolle der Modelle.
2. Beachtung der Herstellerangaben.
3. End- und Folgekontrollen.
4. CAD-/CAM-gefräste Laborarbeiten: Scanner-Kalibrierungen, Mitarbeiter-Schulungen und im Programm sind die korrekten Materialmindeststärken hinterlegt.

+ weitere Maßnahme

Neue Maßnahmen

	Maßnahme	Wer	Bis wann	Status
1.				

+ weitere Maßnahme