

Risikomanagement - Praxislabor

Es werden alle Gefährdungen im Formblatt „Risikoanalyse“ dokumentiert und entsprechend der **Wahrscheinlichkeit** ihres **Auftretens (W)** und ihrer **Auswirkung (A)** auf Betroffene bewertet. Als Basis der Bewertung von Wahrscheinlichkeit und Auswirkung dienen nachfolgende Einstufungen.

| Wahrscheinlichkeit des Auftretens (W) | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Stufe | Interpretation | Bewertung in Zahlen |
| Häufig | Einmal pro Monat | 9-10 |
| Öfter | Einmal pro Quartal | 7-8 |
| Selten | Einmal pro Jahr | 4-6 |
| Sehr selten | Einmal in 3 Jahren | 2-3 |
| Unwahrscheinlich | Weniger als einmal in 3 Jahren | 1 |

| Auswirkung (A) | | |
|----------------|--------------------------------|--|
| Stufe | Interpretation | Bewertung in Zahlen |
| 1 | Keine Auswirkungen | keine |
| 2 | Kaum wahrnehmbare Auswirkungen | Reversibel ohne Behandlung |
| 3-4 | Unbedeutender Fehler | Reversibel mit ambulanter Behandlung |
| 5-6 | Mäßig schwerer Fehler | Reversibel mit Klinikaufenthalt /Reha-Behandlung |
| 7 | Schwerer Fehler | Irreversibel ohne Verschlechterung des Zustandes von Patienten, Anwender oder Dritte |
| 8-9 | Sehr schwerer Fehler | Irreversibel mit Verschlechterung des Zustandes von Patienten, Anwender oder Dritte |
| 10 | Äußerst schwerwiegender Fehler | Tod einer oder mehrerer Personen |

Für jede Gefährdung wird die **Risikopriorität (RP)** ermittelt.

Diese ergibt sich durch die Multiplikation der Wahrscheinlichkeit des Auftretens (W) und der Auswirkung auf die Betroffenen (A)

Wahrscheinlichkeit (W) x Auswirkung (A) = Risikopriorität (RP) (W x A=RP)

Liegt die Risikopriorität < 20 sind keine weiteren Maßnahmen notwendig.

Liegt eine Risikopriorität > 20 sind weitere Maßnahmen notwendig.

Generell gilt: Nur wenn das Restrisiko als vertretbar eingeschätzt wird und der Nutzen des Medizinproduktes größer ist als das noch vorhandene Restrisiko, kann die jeweilige Herstellung des Medizinproduktes erfolgen.

| Information zu diesem Dokument | angemessen u. gültig | genehmigt | geändert | lesbar | erstellt: extern / intern | zuletzt bearbeitet | Archivierungsfrist |
|--------------------------------|----------------------|-----------|----------|--------|---------------------------|--------------------|--------------------|
| Datum / Eingabe | | | | | | | |
| Unterschrift Verantwortlicher | | | | | | | |
| Einsatzort / Ablage | | | | | | | |
| Bemerkungen | | | | | | | |

* Eine Erklärung zur Bearbeitung der Fußnote finden Sie unter dem Button „Handbuch“

Risikoanalyse - Praxislabor

Die Risikoanalyse unseres Praxislabors hat folgendes ergeben:

| Risikobereiche | Produktgruppe | Fehler | Mögliches Risiko | Maßnahmen und mitgeltende Dokumente | W | A | Risikopriorität (RP) (W x A) | Maßnahmen notwendig? |
|-------------------------|---------------|---|---|--|---|---|------------------------------|----------------------|
| Einkauf von Materialien | alle | Material wird nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet, Material wird nicht auf das Ablaufdatum kontrolliert | Fehlerhafte Produkte werden hergestellt | <ul style="list-style-type: none"> - Materialmanagement mit Kontrolle der Ablaufdaten, - Aussortierung von Material mit abgelaufenem Datum, Zuständigkeiten - Ablauf „Materialmanagement“ | 4 | 4 | 16 | nein |
| | | Es werden Materialien ohne CE-Kennung verwendet | Fehlerhafte Produkte werden hergestellt | <ul style="list-style-type: none"> - Materialien werden überprüft - Ablauf „Materialmanagement“ | 1 | 4 | 4 | nein |
| | | Falsche Lagerung des Materials (z.B. keine kühle Lagerung) | Fehlerhafte Produkte | <ul style="list-style-type: none"> - Vorgegebene Temperaturbereiche werden beachtet - Ablauf „Materialmanagement“ | 4 | 4 | 16 | nein |

Risikoanalyse - Praxislabor

| Risikobereiche | Produktgruppe | Fehler | Mögliches Risiko | Maßnahmen und mitgeltende Dokumente | W | A | Risikopriorität (RP) (W x A) | Maßnahmen notwendig? |
|--|---|--|---|--|---|---|---------------------------------|----------------------|
| Planung / Herstellung von zahn-technischen Werkstücken | Festsitzender ZE –Cad-Cam-Verfahren | Biss stimmt nicht, ungenaue oder fehlende Bissnahme | Patient kann nicht richtig zubeißen, Kiefergelenksbeschwerden | <ul style="list-style-type: none"> - Alle Bestandteile, die für die Herstellung einer Arbeit benötigt werden, werden auf Vollständigkeit und Korrektheit überprüft. Bei Unstimmigkeiten wird Rücksprache mit dem Behandler gehalten - ggf. neue Bissnahme anfordern. - Zuständig sind die mit den jeweiligen Arbeiten betrauten Techniker. - Siehe Zuständigkeiten/ Verantwortlichkeiten | 4 | 4 | 16 | nein |
| | Festsitzender ZE –Cad-Cam-Verfahren | Scanfehler oder Konstruktionsfehler | Arbeit passt nicht, wird nicht eingesetzt | Scanner-Kalibrierung, Schulung der MA „Geräteeinweisung“, Einarbeitungsplan | 1 | 1 | 1 | nein |
| | Festsitzender ZE –Cad-Cam-Verfahren / Aligner | Überschreitung der Materialmindeststärken | Arbeit bricht, Verschlucken, einatmen | Korrekte Materialmindeststärken sind im Programm hinterlegt/ Herstellerangaben beachten | 1 | 6 | 6 | nein |
| | Aligner | Unvollständige oder verzerrte Darstellung von Zähnen und Tegument | Aligner kann nicht eingegliedert werden/ von der Planung abweichende Zahnbewegungen | Überprüfung der Abformung/ der virtuellen Darstellung bei Auftragseingang Rücksprache mit dem Behandler Ggf. neue Abformung/ neuen Scan veranlassen | 4 | 4 | 16 | nein |
| | Aligner und Schienen | Zuviel Restmonomer im Kunststoff, zu niedrige Temperatur bzw. zu geringe Zeit bei der Polymerisation | Allergie, Reizung der Mundschleimhaut | Beachten der Herstelleranweisungen | 4 | 4 | 16 | Nein |
| | alle | Arbeit wurde nach Fertigung nicht gereinigt und desinfiziert | Infektionsrisiko für Patienten | <ul style="list-style-type: none"> - Festgelegter Ablauf zur Reinigung und Desinfektion der Arbeiten - „Hygieneplan Labor“ | 1 | 5 | 5 | Nein |
| | alle | Nichtbeachtung einer Angabe zur Allergie, fehlerhafte Angaben vom Hersteller zu Bestandteilen | Allergie, Irritationen Rötung bis Atemnot | <ul style="list-style-type: none"> - Auftragszettel genau lesen und schreiben - Ggf. Patientenkartei hinzuziehen | 2 | 5 | 10 | Nein |

Risikoanalyse - Praxislabor

| Risikobereiche | Produktgruppe | Fehler | Mögliches Risiko | Maßnahmen und mitgeltende Dokumente | W | A | Risikopriorität (RP) (WxA) | Maßnahmen notwendig? |
|------------------------|---------------------|--|--|--|---|---|----------------------------|----------------------|
| Phase nach Herstellung | Schiene | Unzureichende Pflege | Infektionsrisiko, Ablagerungen an Schiene, Gingivitis | Pflegehinweise werden mitgeliefert | 6 | 3 | 18 | Nein |
| | Kronen oder Brücken | Unzureichende Pflege | Sekundär Karies, Verlust des Zahnes | Aufklärung nach einsetzen des ZEs | 6 | 3 | 18 | Nein |
| | alle | Mangelhafte Chargenrückverfolgbarkeit, bei einem Rückruf vom Hersteller kann die Materialcharge nicht zum Patienten zurück verfolgt werden | <ul style="list-style-type: none"> - Rückruf kann nicht durchgeführt werden - Alle Arbeiten des Zeitraumes müssen zurückgerufen werden | System zur Material- und Chargenrückverfolgbarkeit | 1 | 4 | 4 | nein |