

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) ($W \times A = RP$)

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