

Risikobewertungskarte

Nach der Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten 2022

Ereignis (Beschreibung in Stichworten)

Schritt im Wiederaufbereitungsprozess

Sachliche Beschreibung der Situation

Mögliche Ursachen

Arbeitskraft

Maschine (Ausrüstungen)

Milieu (Umgebung, Räumlichkeiten)

Methode (Verfahren)

Material (Rohmaterial, MP, Verbrauchsmaterial)

Folgen

Vorhandene Kontrollen, Wirksamkeit

Risikoanalyse

Niveau gemäss Bewertung

Schweregrad ist das Mass für die möglichen Folgen einer Gefahr:

Abstufung	Kritikalität	Definition
1	geringfügig	Ohne Beeinträchtigung der Funktion des MP
2	mittel	Beeinträchtigung der Funktion des MEP ohne Risiko für die Patientensicherheit
3	schwerwiegend	Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit Risiko für die Patientensicherheit

X

Häufigkeit entspricht der Auftretenswahrscheinlichkeit eines Schadens

Abstufung	Häufigkeit
1	Weniger als 1x pro Jahr
2	Mindestens 1x pro Jahr
3	1-5 x pro Quartal
4	Mehrmals pro Monat
5	Mehrmals pro Woche

=

Total S x H

Entdeckungswahrscheinlichkeit besteht in der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, die Gefahr nicht erkannt zu haben:

Abstufung	Definition	Beispiel von Kriterien
1	Leicht	Von Auge sichtbar
2	Erfordert einfaches Kontrollverfahren	Einsatz einer Lupe
3	Erfordert spezielle Geräte	Geräte zum Detektieren undichter Stellen in Instrumenten mit Isolationsschicht
4	Nicht erkennbar	Unsichtbar/nicht messbar: Dosiersystem ohne Störungsmeldung/nicht steriles Produkt

Entdeckungswahrscheinlichkeit		Entdeckungswahrscheinlichkeit			
		1	2	3	4
G x F					
1	1	1	2	3	4
2	2	2	4	6	8
3	3	3	6	9	12
4	4	4	8	12	16
5	5	5	10	15	20
6	6	6	12	18	24
8	8	8	16	24	32
9	9	9	18	27	36
10	10	10	20	30	40
12	12	12	24	36	48
15	15	15	30	45	60

X

Kritikalität S x H x E

Behandlung der Kritikalität

Kritikalität von 1 bis 10:

Das Risiko kann akzeptiert werden, es können kleinere Korrekturen angebracht werden, die Bereinigung der Situation kann in den zwei Wochen nach dem Ereignis erfolgen

Kritikalität von 12 bis 27:

Das Risiko muss reduziert werden, es müssen Korrekturmaßnahmen getroffen werden, die Bereinigung der Situation muss in der Woche nach dem Ereignis erfolgen

Kritikalität von 30 bis 60:

Das Risiko muss reduziert werden, es müssen umfassende Korrekturen vorgenommen werden, die Situation muss unmittelbar oder spätestens innerhalb von 48 Stunden bearbeitet werden

Mögliche Sofortmassnahmen:

Eigentümer des Risikos - Wer? :

Reduzieren oder annehmen?

Aktionsplan, wenn Entscheidung, das Risiko zu reduzieren

Fristen

Kontrolle der Wirksamkeit der getroffenen Massnahmen

Schweregrad

Häufigkeit

Entdeckungswahrscheinlichkeit

Neuer Kritikalitätsscore S x H x E

Reduzieren oder annehmen?