

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:																																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Abstufung</th><th>Kritikalität</th><th>Definition</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>geringfügig</td><td>Ohne Beeinträchtigung der Funktion des MP</td></tr> <tr> <td>2</td><td>mittel</td><td>Beeinträchtigung der Funktion des MEP ohne Risiko für die Patientensicherheit</td></tr> <tr> <td>3</td><td>schwerwiegend</td><td>Beeinträchtigung der Funktion des MEP mit Risiko für die Patientensicherheit</td></tr> </tbody> </table>	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																																																
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																																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Abstufung</th><th>Häufigkeit</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Weniger als 1x pro Jahr</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Mindestens 1x pro Jahr</td></tr> <tr> <td>3</td><td>1-5 x pro Quartal</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Mehrmals pro Monat</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Mehrmals pro Woche</td></tr> </tbody> </table>	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																																																
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:																																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Abstufung</th><th>Definition</th><th>Beispiel von Kriterien</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Leicht</td><td>Von Auge sichtbar</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Erfordert einfaches Kontrollverfahren</td><td>Einsatz einer Lupe</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Erfordert spezielle Geräte</td><td>Geräte zum Detektieren undichten Stellen in Instrumenten mit Isolationsschicht</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Nicht erkennbar</td><td>Unsichtbar/nicht messbar: Dosiersystem ohne Störungsmeldung/nicht steriles Produkt</td></tr> </tbody> </table>	Abstufung	Definition	Beispiel von Kriterien	1	Leicht	Von Auge sichtbar	2	Erfordert einfaches Kontrollverfahren	Einsatz einer Lupe	3	Erfordert spezielle Geräte	Geräte zum Detektieren undichten Stellen in Instrumenten mit Isolationsschicht	4	Nicht erkennbar	Unsichtbar/nicht messbar: Dosiersystem ohne Störungsmeldung/nicht steriles Produkt																																													
Abstufung	Definition	Beispiel von Kriterien																																																											
1	Leicht	Von Auge sichtbar																																																											
2	Erfordert einfaches Kontrollverfahren	Einsatz einer Lupe																																																											
3	Erfordert spezielle Geräte	Geräte zum Detektieren undichten Stellen in Instrumenten mit Isolationsschicht																																																											
4	Nicht erkennbar	Unsichtbar/nicht messbar: Dosiersystem ohne Störungsmeldung/nicht steriles Produkt																																																											
Entdeckungswahr- scheinlichkeit	<table border="1"> <thead> <tr> <th>G x F</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr> <tr> <td>2</td><td>2</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td></tr> <tr> <td>3</td><td>3</td><td>6</td><td>9</td><td>12</td></tr> <tr> <td>4</td><td>4</td><td>8</td><td>12</td><td>16</td></tr> <tr> <td>5</td><td>5</td><td>10</td><td>15</td><td>20</td></tr> <tr> <td>6</td><td>6</td><td>12</td><td>18</td><td>24</td></tr> <tr> <td>8</td><td>8</td><td>16</td><td>24</td><td>32</td></tr> <tr> <td>9</td><td>9</td><td>18</td><td>27</td><td>36</td></tr> <tr> <td>10</td><td>10</td><td>20</td><td>30</td><td>40</td></tr> <tr> <td>12</td><td>12</td><td>24</td><td>36</td><td>48</td></tr> <tr> <td>15</td><td>15</td><td>30</td><td>45</td><td>60</td></tr> </tbody> </table>	G x F	1	2	3	4	1	1	2	3	4	2	2	4	6	8	3	3	6	9	12	4	4	8	12	16	5	5	10	15	20	6	6	12	18	24	8	8	16	24	32	9	9	18	27	36	10	10	20	30	40	12	12	24	36	48	15	15	30	45	60
G x F	1	2	3	4																																																									
1	1	2	3	4																																																									
2	2	4	6	8																																																									
3	3	6	9	12																																																									
4	4	8	12	16																																																									
5	5	10	15	20																																																									
6	6	12	18	24																																																									
8	8	16	24	32																																																									
9	9	18	27	36																																																									
10	10	20	30	40																																																									
12	12	24	36	48																																																									
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?