



Erstellung einer Risikomatrix für klinische Behandlungsmuster	5.4.05 Version 0x
--	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Für einzelne Behandlungsmuster wird eine Risikoanalyse durchgeführt. Geordnet nach den Phasen einer Behandlung werden die Risiken identifiziert, ihre Wahrscheinlichkeit, die Schwere der Folgen, die Wahrscheinlichkeit der rechtzeitigen Entdeckung abgeschätzt und zu einer Risikokennzahl verdichtet. Zur Senkung des Risikos werden Maßnahmen eingeführt und anschließend die erwartete Gefahrenabsenkung abgeschätzt. Die Ergebnisse der Risikoanalyse werden bei der Produktdokumentation (Konfigurationsdokumenten) abgelegt.

DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 15224:2017 6.1.2 Anmerkung; DIN EN ISO 14971:2012 4 Risikoanalyse; QM-RL:2015 § 4 (1) -Risikomanagement Satz 1 - 3

2 Anwendungsbereich

Behandlungsmuster, für die eine Risikomatrix erstellt werden soll, um die besondere Gefahrenlage zu analysieren

Veränderungen der Behandlungsmuster

Turnusmäßige Überprüfung der Gefahrenlage

3 Beschreibung

3.1 Risiko-Bewertungsteam

Für die Risikobewertung wird ein Team gebildet. Die an dem Verfahren beteiligten Berufsgruppen sollten im Team vertreten sein. Zusätzlich sind je nach Komplexitätsgrad weitere Personen aus der Technik oder Verwaltung hinzuzuziehen. Der QM- bzw. Risikomanager sollte zur Erläuterung der Bewertungsmethode dabei sein.

Das Team sollte aus nicht mehr als 6 Personen bestehen.

3.2 Risikoanalyse

Das Behandlungsmuster muss vor der Risikobewertung in hinreichender Detaillierung konfiguriert sein.

Identifizierung der qualitativen und quantitativen Merkmale, von denen Gefahren für die Sicherheit von Patienten und Mitarbeitern ausgehen können.

Die in der Liste Anlage 1 aufgeführten Merkmale sollen die Identifizierung unterstützen.

Die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen des Behandlungsverfahrens unter Normal- und Extrembedingungen sollen zusammengetragen werden.

Das Team soll für die bloß denkbaren, aber bisher nicht realisierten Gefährdungen ein Brainstorming einsetzen, d. h. die Gefährdungen zunächst benennen und dann hinsichtlich Wahrscheinlichkeit ihres Eintrittes und der resultierenden Schäden bewerten.

Beispiele für mögliche Gefährdungen finden sich in der Checkliste Anlage 2. Die Gefährdungen sollen nach den Phasen der Behandlung geordnet werden. Die Risikomatrix in Anlage 3 kann dafür verwandt werden. Die Kombination von Gefährdungssituationen soll berücksichtigt werden.

Die Gefährdung durch Aufmerksamkeits-, Erinnerungsfehler und Irrtum müssen berücksichtigt werden.

Für die Einschätzung der Gefahren, die mit einer Behandlung verbunden sind, wird eine Risikomatrix angelegt.

Die Matrix wird nach den Phasen der Behandlung gegliedert.

3.3 Risikobewertung

Jedes identifizierte Risiko muss hinsichtlich Wahrscheinlichkeit des Auftretens und des Schweregrades eines Schadens bewertet werden.

Die Daten für die Risikobewertung können eigenen Statistiken, der wissenschaftlichen Literatur, Berichten zu Schadensereignissen, Qualitätssicherungsprogrammen, Übersichten der Haftpflichtversicherer oder Meldungen an einrichtungsübergreifenden Meldesystemen entnommen werden.

3.4 Risikominderung

Für jede identifizierte Gefährdungssituation soll entschieden werden, ob Maßnahmen zur Risikominderungen erforderlich sind. Welche Gefährdungen noch akzeptabel sein können, kann anhand der Liste in Anlage 4 bewertet werden.

Werden Maßnahmen zur Risikominderung für erforderlich gehalten, sollen Vorschläge für gezielte Maßnahmen gemacht werden. Die Maßnahmen werden danach bewertet, wie weit sie zu einer Minderung des Risikos bis in einen noch akzeptablen Bereich beitragen.

Maßnahmen können sein:

- Änderungen am Behandlungsverlauf zur Verbesserung des Handbarkeits des Verfahrens (integrierte Sicherheit durch Design)
- Schutz- und Kontrollmaßnahmen im Prozessablauf
- Informationen zur Sicherheit (für Patienten und Weiterbehandlung)

Die Maßnahmen zur Risikominderung müssen umgesetzt und ihre Wirksamkeit validiert werden. Werden Schutz- und Kontrollmaßnahmen eingeführt, muss deren eigenes Gefährdungspotential mitbedacht werden.

3.5 Bewertung des Restrisikos und Risiko-Nutzen-Analyse

Wurden alle Maßnahmen zur Risikominderung erfolgreich umgesetzt, kann das Restrisiko bestimmt werden. Ist das Restrisiko nicht akzeptabel, müssen weitere Maßnahmen zur Minderung des Risikos angewandt werden.

Die Maßnahmen zur Minderung der Risiken und das Restrisiko einer Behandlung müssen gegenüber den Patienten offengelegt werden.

Das Restrisiko kann mit den Vorteilen der Behandlung in Beziehung gesetzt werden (Risiko-Nutzen-Analyse). Die Risiken können gegen Wirksamkeit, Annehmbarkeit und Angemessenheit des Verfahrens abgewogen werden. Individuelle Bedingungen bei den Patienten können in die Abwägung einbezogen werden.

Übersteigen die Risiken den Nutzen, muss vom Behandlungsverfahren abgeraten werden.

3.6 Überprüfung der Risikobewertung

Die Risikobewertung soll turnusmäßig überprüft werden. Ein Unerwünschtes Ereignis (intern oder extern berichtet) kann eine Überprüfung der Risikobewertung anstoßen.

3.7 Risikomanagement-Bericht

Die Ergebnisse der Risikoanalyse, der Bewertung einschließlich der Maßnahmen zur Minderung des Risikos und die abschließende Bewertung von Restrisikos und Risiko/Nutzen-Abwägung werden in einem Risikomanagement-Bericht dargestellt.

4 Dokumentation

Risikomanagement-Bericht

Methode der Risikoanalyse, Quellen für Informationen zu den Gefährdungen

Identifizierung und Beschreibung des bewerteten Behandlungsverfahrens

Risikomatrix

Name, Funktion innerhalb der Organisation aller Personen, die an der Risikoanalyse teilgenommen haben

Datum und Vorgehen bei der Analyse

RM-Akte mit Risikomatrix wie in Anlage 1

Aufnahme der Risikobewertung in einem Abschnitt „Risiken“ in die Konfiguration des Behandlungsmusters

5 Ressourcen

5.1 Team für Risikobewertung

Zwischen 3 und 6 Personen

5.2 Zeitbedarf

Materialsammlung für Gefährdungsbeurteilung

Diskussion

Erstellung eines RM-Berichtes

6 Zuständigkeiten

Leitung der Abteilung legt fest, für welche Behandlungsverfahren eine Risikoanalyse und-bewertung erfolgen soll

Mitarbeiter, die mit dem Verfahren vertraut sind: Analyse der Gefährdungen, Teilnahme an Team-Sitzung, Erstellung des RM-Berichtes

QM-Koordination: Sicherung der Ergebnisse, Verwaltung der RM-akte

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Literatur, Vorschriften

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte DIN EN ISO 14971:2013

8.2 Begriffe

9 Anlagen

Freigabevermerk

Hamburg, den

Autor