

Risikoanalyse für Orthesen der oberen Extremität

Einführung

Mit dieser Risikoanalyse werden potentielle Gefährdungen, die von Orthesen der oberen Extremität ausgehen könnten, möglichst frühzeitig erkannt und durch geeignete Maßnahmen vermieden. Ziel ist es, im Rahmen einer Risiko-Nutzen-Abschätzung, zu einer sinnvollen Bewertung zu kommen. Um die Risikominimierung aufzuzeigen, werden vor und nach den Maßnahmen jeweils Bewertungen hinsichtlich der Gefährdung und der Auftretenswahrscheinlichkeit durch uns vorgenommen. Zur Visualisierung der Wirksamkeit der Maßnahmen, haben wir dann die Anzahl der Nennungen vor und nach der Maßnahme in die Grafik (Risikoakzeptanz) eingetragen.

Bewertungsgrundlage: Bewertung der Gefährdung / Schadensausmaß

Bewertung	Abkürzung	Beschreibung
schwerwiegend	schwer.	nicht vollständig kompensierbare, schwere Verletzung
kritisch	krit.	reversible Schädigung, ärztliche Behandlung notwendig
geringfügig	gering.	reversible geringfügige Schädigung, ärztliche Behandlung nicht notwendig
unwesentlich	unwes.	Veränderung, aber noch keine Schädigung

Bewertungsgrundlage: Bewertung der Auftretenswahrscheinlichkeit

Bewertung	Abkürzung	Beschreibung
häufig	häuf.	mehrmaliges Auftreten im normalen Gebrauch
gelegentlich	geleg.	es kann auftreten im normalen Gebrauch
selten	selten	es sind Fälle bekannt
kaum vorstellbar	kaum	es sind keine Fälle bekannt, aber theoretisch denkbar

Risikoakzeptanz: Bewertung des Risikos vor bzw. nach der Maßnahme

häuf.				
geleg.				
selten				
kaum				
	unwes.	gering.	krit.	schwer.

akzeptabel:

akzept	unwes./ kaum, unwes./selten, gering./kaum, gering./selten, krit/kaum.
--------	---

ALARP: As Low As Reasonable Practible: "so niedrig wie irgend möglich"

ALARP	unwes./geleg., unwes./häuf., gering./geleg., krit./selten, schwer./kaum
-------	---

nicht tolerierbar:

n. tol.	gering./häuf., krit./geleg., krit./häuf., schwer./selten, schwer./geleg., schwer./häuf.
---------	---

Funktion	Gefährdung	Ursache/n	Bewertung		Maßnahme/n	Bewertung	
Anziehen der Orthese	Hautschädigung	Einstiegsöffnung zu klein/zu schmal	krit. geleg.	ALARP	Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in, Zustandserhebung	krit. selten	ALARP
		scharfe/rauhe Kanten	krit. geleg.	ALARP	Prüfung vor Anprobe; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	krit. kaum	akzept.
	Einklemmung von Weichteilen	Orthese zu eng, Zuschnitt unkorrekt (z.B. Beugeausschnitt Ellbogen)	gering. geleg.	ALARP	Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in / Funktionsprüfung	gering. selten	akzept.
	Randverlauf der Orthese zeichnet sich in den Weichteilen ab	Kantendruck	gering. geleg.	ALARP	Kanten vom Körper weg ausstellen; Prüfung vor Abgabe; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in,	gering. selten	akzept.
	Schließen nicht möglich	Verschlüsse falsch positioniert	krit. geleg.	n. tol.	Funktionsprüfung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	krit. selten	ALARP
Lagerung/ Bewegung	Oedembildung	Fensterungen zu groß	krit. selten	ALARP	Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; ggf. Herstellung einer Probeorthese,	krit. kaum	akzept.
		Volumenschwankungen	krit. selten	ALARP	Hinweis in GA: Verhalten bei Volumenschwankungen; ggf. Verwenden eines Kompressionssegments	krit. kaum	akzept.
	Durchblutungsstörungen	zu straffes Schließen der Verschlüsse	krit. geleg.	n. tol.	Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken. ggf. am Verschluß eine Kennzeichnung anbringen	krit. selten	ALARP
	Druckstellen	Volumenschwankungen	krit. geleg.	n. tol.	Hinweis in GA: Verhalten bei Volumenschwankungen	krit. selten	ALARP
		unzureichende Paßform	krit. geleg.	n. tol.	systematische Abformtechnik; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Hinweis in GA: Verhalten bei Druckstellen	krit. selten	ALARP
	Hautschädigung, Reizung, Unverträglichkeit, Sensibilisierung	mangelnde Körperpflege, mangelnde Reinigung der Orthese	krit. geleg.	n. tol.	Hinweis in GA: Körperpflege, Reinigung / Desinfektion	krit. selten	ALARP
		ggf. ungeeignete Materialauswahl	krit. geleg.	n. tol.	Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Verwendung geprüfter Materialien	krit. selten	ALARP
	Geruchsbildung	Schweißablagerung, mangelnde Reinigung der Prothese	gering. geleg.	ALARP	Hinweis in GA: Stumpfbehandlung, Stumpfhygiene, Reinigung/ Desinfektion	gering. selten	akzept.

Funktion	Gefährdung	Ursache/n	Bewertung		Maßnahme/n	Bewertung	
		ggf. ungeeignete Materialauswahl	gering. selten	akzept.	Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Verwendung geprüfter und geeigneter Materialien	gering. kaum	akzept.
	Allergien	ggf. ungeeignete Materialauswahl	krit. geleg.	n. tol.	Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Verwendung geprüfter und geeigneter Materialien; Hinweis in GA: Hautverträglichkeit, Allergien	krit. selten	ALARP
	Infektionen	mangelnde Körperpflege, mangelnde Reinigung der Orthese	krit. geleg.	n. tol.	Hinweis in GA: Körperpflege, Reinigung / Desinfektion	krit. selten	ALARP
		mangelnde Sorgfalt im OT-Betrieb	krit. selten	ALARP	Maßnahmen laut MPG-Handbuch: Sauberkeit und Hygiene	krit. kaum	akzept.
		Infektion und mikrobiologische Verseuchung durch Kontakt von Leder mit verletzter Haut	krit. selten	ALARP	Hinweis in GA: Maßnahmen bei verletzter Haut	krit. kaum	akzept.
	vermehrte Schweißbildung	unzureichende Gewöhnung an Material	gering. geleg.	ALARP	Hinweis in GA: Hygiene Handhabung/ Funktion, Reinigung/ Desinfektion	unwes. selten	akzept.
		ggf. ungeeignete Materialauswahl	gering. geleg.	ALARP	Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	gering. kaum	akzept.
	Geräuschbildung	Reibung von Gelenkteilen, Lösen von Verbindungen, Fehlen von Anschlägen	gering. geleg.	ALARP	Hinweis in GA: Inspektion / Wartung	gering. selten	akzept.
	Rotationsinstabilität	Fehlen von Anlageflächen	krit. geleg.	n. tol.	Systematische Maß-Abform-Technik; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	krit. selten	ALARP
	Überkorrekturen	Versuch, ein Therapieziel zu früh zu erreichen	krit. selten	ALARP	Therapieplan beachten, Zustandserhebung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	krit. kaum	akzept.
	Flexionsdefizite, Extensionsdefizite	Anschläge sperren zu früh;	krit. selten	ALARP	Zustandserhebung und Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	gering. selten	akzept.
		Behinderung durch den Zuschnitt der Orthese	krit. selten	ALARP	Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	gering. selten	akzept.
	Paßformveränderung durch Materialverformung	ggf. ungeeignete Materialauswahl,	krit. geleg.	n. tol.	Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	krit. kaum	akzept.

Funktion	Gefährdung	Ursache/n	Bewertung		Maßnahme/n	Bewertung	
	Materialermüdung, Bruch der Orthese	Überlastung durch den Patienten	krit. geleg.	n. tol.	Herstellerrichtlinien beachten; Hinweis in GA: Einsatz- und Belastungsgrenzen, Inspektion / Wartung; bei Bruch oder Materialermüdung ist unverzüglich die Werkstatt aufzusuchen	krit. selten	ALARP
		unsachgemäße Benutzung durch den Patienten, z.B. Kontakt mit Wasser, Salzwasser, Säuren	krit. geleg.	n. tol.	Hinweis in GA: Einsatz- und Belastungsgrenzen, Handhabung / Funktionsweise, Inspektion / Wartung	krit. selten	ALARP
		unzureichende Festigkeit	krit. selten	ALARP	Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Berücksichtigung der Herstellerrichtlinien; Verwendung von freigegebenen Paßteilkombinationen	krit. kaum	akzept.
			krit. selten	ALARP	Herstellerrichtlinien einhalten; Verwendung von freigegebenen Paßteilkombinationen;	krit. kaum	akzept.
	zu hohes Gewicht der Orthese	Materialauswahl	gering. häuf.	n. tol.	Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	gering. selten	akzept.
	Verschleiß der Kleidung	fehlende oder fehlerhafte Gelenkabdeckung	krit. häuf.	n. tol.	Schutz durch Gelenkabdeckung; Hinweis in GA: Inspektion / Wartung	krit. selten	ALARP
	Einklemmen von Körperteilen	fehlende oder fehlerhafte Gelenkabdeckung	krit. geleg.	n. tol.	Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Schutz durch Gelenkabdeckung; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken, Inspektion / Wartung	krit. selten	ALARP
	Verschmutzung der Kleidung	fehlende oder fehlerhafte Gelenkabdeckung	gering. geleg.	ALARP	Schutz durch Gelenkabdeckung; Hinweis in GA: Handhabung / Funktion / Risiken, Inspektion / Wartung	gering. selten	akzept.
		Schmiermittelüberschuß	gering. geleg.	ALARP	Schutz durch Gelenkabdeckung; Hinweis in GA: Handhabung / Funktion / Risiken, Inspektion / Wartung	gering. selten	akzept.

Risikoanalyse für Orthesen der oberen Extremität

Funktion	Gefährdung	Ursache/n	Bewertung		Maßnahme/n	Bewertung	
	Funktionsverlust durch Verschleiß/ Verschmutzung der Klettverschlüsse	unsachgemäße Handhabung, täglicher Gebrauch	krit. häuf.	n. tol.	Hinweis in GA: Handhabung / Funktion / Risiken, Inspektion / Wartung	krit. selten	ALARP
			krit. selten			krit. selten	
Verschiedenes	Verbrennungen und Vergiftungen durch Verbrennungsprodukte	mangelnde Sicherheit bei Umgang mit offenem Feuer oder Hitzequelle	schwer. geleg.	n. tol.	Verwendung von Materialien mit möglichst geringer Entflammbarkeit; Hinweis in GA: Risiken	krit. kaum	akzept.
	Zerstörung / Beschädigung der Orthese während der Lagerung / Transport	mangelhafte Verpackung, mangelhafte Sicherung während des Transports	krit. selten	ALARP	ausreichende Verpackung, ausreichende Sicherung während des Transports	krit. kaum	ALARP

besonderer Gefahrenhinweis:

Bei Patienten mit Wundheilungsstörungen und/oder Sensibilitätsstörungen (z.B. bei diabetischer Erkrankung) sind alle Gefährdungen die eine Hautläsion beinhalten mindestens als kritisch zu bewerten, weil Schädigungen vom Patienten unbemerkt entstehen können und schlecht heilen. Patienten dieser Gruppe bedürfen einer besonderen Kontrolle sowie einer gezielten Unterweisung über besondere Risiken und Vorsorgemöglichkeiten.

Bewertung des Risikos vor der Maßnahme:

häuf.	0	1	2	0
geleg.	0	8	15	1
selten	0	1	11	0
kaum	0	0	0	0
	unwes.	gering.	krit.	schwer.

Bewertung des Risikos nach der Maßnahme:

häuf.	0	0	0	0
geleg.	0	0	0	0
selten	1	9	16	0
kaum	0	2	11	0
	unwes.	gering.	krit.	schwer.

Zur Bestimmung der Anzahl der Nennungen (Gefährdung / Auftretenswahrscheinlichkeit) empfehlen wir folgende Vorgehensweise:

1. Speichern Sie die Datei unter einem neuen Namen
1. Markieren Sie die linke Bewertungsspalte (Gefährdung / Auftretenswahrscheinlichkeit) in der Textverarbeitung mittels Maus
2. Wählen Sie den Menüpunkt "Ersetzen" und ersetzen Sie der Reihe nach alle möglichen Bewertungskombinationen, z.B. beginnend mit "unwes. kaum".
3. Die Textverarbeitung nennt Ihnen die Anzahl der durchgeführten Ersetzungen.
4. Notieren Sie die Anzahl der Ersetzungen und tragen diese anschließend in die Bewertungstabelle Ihrer Risikoanalyse ein.
5. Prüfen Sie ob alle Ersetzungen vor genommen wurden.
6. Verfahren Sie mit der "Bewertungsspalte nach der Maßnahme" in gleicher Weise.