

Risikoanalyse für Orthesen der unteren Extremität

Einführung

Mit dieser Risikoanalyse werden potentielle Gefährdungen, die von Orthesen der unteren 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.

akzept.:

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	
Anlegen	Haut- oder Weichteilschädigung	Einstiegsöffnung an der Orthese zu klein	gering. geleg.	ALARP	Festlegung der Versorgung und Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	gering. kaum	akzept.
		Krallen der Zehen beim Einstieg in den Schuh	krit. geleg.	n. tol.	Einweisung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; auf weite Öffnung des Schuhs achten; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken	krit. selten	ALARP
		Schuh zu eng bei Orthesenversorgung	krit. geleg.	n. tol.	Festlegung der Vorsorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in: hohe Festigkeit und geringe Materialstärke; Schuh weiten / andere Schuhe verwenden; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken	krit. kaum	akzept.
		seitenverkehrtes Einlegen bei Einlagen	gering. selten	akzept.	Kennzeichnen der Versorgungsseite auf der Einlage; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken	gering. kaum	akzept.
		rauhe oder scharfe Kanten an der Orthese	gering. geleg.	ALARP	Prüfung vor Anprobe der Orthese	gering. kaum	akzept.
		fehlende oder fehlerhafte Verschußblase	gering. geleg.	ALARP	Qualitätskontrolle während der Fertigung; Prüfung vor Abgabe der Orthese	gering. kaum	akzept.
	Durchblutungsstörungen	zu strammes Schließen der Verschlüsse	krit. geleg.	n. tol.	Einweisung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Anbringen von Markierungen; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken	krit. selten	ALARP
	Sicheres Schließen nicht möglich	Verschlüsse falsch positioniert	krit. selten	ALARP	Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Vorsorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Qualitätskontrolle während der Fertigung	krit. kaum	akzept.
		Verschußtechnik zu kompliziert	krit. selten	ALARP	systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in: Berücksichtigung der manuellen und kognitiven Fähigkeiten; Einweisung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken	krit. kaum	akzept.

Funktion	Gefährdung	Ursache/n	Bewertung		Maßnahme/n	Bewertung	
Stehen / Gehen	Unsicherheit / Stürzen	Unterversorgung bei Lähmungsorthesen	schwer. selten	n. tol.	Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	schwer. kaum	ALARP
		Vorfußhebel zu kurz / zu weich	krit. geleg.	n. tol.	Systematische Zustandserhebung, Festlegung der Versorgung und Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Qualitätskontrolle während der Fertigung	krit. selten	ALARP
		Dorsalanschlag zu spät	krit. geleg.	n. tol.	Systematische Zustandserhebung, Festlegung der Versorgung und Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Qualitätskontrolle während der Fertigung	krit. selten	ALARP
		Plantaranschlag zu früh	krit. geleg.	n. tol.	Systematische Zustandserhebung, Festlegung der Versorgung und Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Qualitätskontrolle während der Fertigung	krit. selten	ALARP
		zu geringe Achsverlagerung	krit. geleg.	n. tol.	Systematische Zustandserhebung, Festlegung der Versorgung und Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Qualitätskontrolle während der Fertigung	krit. selten	ALARP
		Sperre rastet nicht ein	schwer. selten	n. tol.	Systematische Zustandserhebung, Festlegung der Versorgung und Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; ausreichende Dimensionierung der Federstärke; genaues Justieren der Gelenke; genaues Einpassen der Sperre; regelmäßige Kontrolle durch Anwender; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken, Inspektion / Wartung	schwer. kaum	ALARP
		Fußhebemechanik zu schwach	gering. geleg.	ALARP	Systematische Zustandserhebung, Festlegung der Versorgung und Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; ausreichende Dimensionierung der Federstärke; genaues Justieren der Gelenke; Hinweis in GA: Einsatz- und Belastungsgrenzen, Inspektion / Wartung	gering. kaum	akzept.
	Sturz aufgrund von Materialermüdung / Bruch der Orthese	Überlastung durch den Patienten	schwer. selten	n. tol.	Hinweis in GA: Einsatz- und Belastungsgrenzen, Inspektion / Wartung	schwer. kaum	ALARP

Funktion	Gefährdung	Ursache/n	Bewertung		Maßnahme/n	Bewertung	
		unsachgemäße Benutzung durch den Patienten, z.B. Kontakt mit Wasser, Salzwasser, Säuren	schwer. selten	n. tol.	Hinweis in GA: Einsatz- und Belastungsgrenzen, Handhabung / Funktionsweise, Instandhaltung / Risiken, Inspektion / Wartung	schwer. kaum	ALARP
		unzureichende Festigkeit	schwer. selten	n. tol.	Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Berücksichtigung der Herstellerrichtlinien; Verwendung von freigegebenen Paßteilkombinationen; materialgerechte Verbindungstechnik; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken, Inspektion / Wartung	schwer. kaum	ALARP
	Unphysiologische Belastung von Knochen oder Gelenken	Längendifferenz	krit. geleg.	n. tol.	Systematische Maßtechnik; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	krit. kaum	akzept.
		Stellungsfehler in der Orthese	krit. geleg.	n. tol.	Systematische Zustandserhebung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; systematische Maß-, Abform- und Modelltechnik; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	krit. kaum	akzept.
		Achsinkongruenzen	krit. geleg.	n. tol.	systematische Maß-, Abform- und Modelltechnik; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	krit. kaum	akzept.
		falsche Abstimmung der Gelenkansschläge	krit. geleg.	n. tol.	Systematische Zustandserhebung und Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	krit. kaum	akzept.
	Erhöhter Energiebedarf (im Extremfall Gehen nicht möglich)	Abrollung erschwert oder behindert	gering. geleg.	ALARP	Systematische Zustandserhebung, Festlegung der Versorgung und Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	gering. kaum	akzept.
		Gelenkreibung zu hoch	gering. geleg.	ALARP	genaues Justieren der Gelenke; ausreichende Schmierung	gering. kaum	akzept.
		Orthesengewicht zu hoch	gering. geleg.	ALARP	Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in, patientengerechte Materialauswahl	gering. kaum	akzept.
		Kabel/Wippe bei Reziprokatoren falsch eingestellt oder defekt	gering. selten	akzept.	genaue Einstellung; regelmäßige Überprüfung durch Anwender; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken, Inspektion / Wartung	gering. kaum	akzept.

Funktion	Gefährdung	Ursache/n	Bewertung		Maßnahme/n	Bewertung	
	Haut- oder Weichteilschädigung	Fersenkappe am Schuh zu niedrig	gering. geleg.	ALARP	Auswahl geeigneten Schuhwerks, Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken	gering. selten	akzept.
		Orthesenunterseite nicht formschlüssig zum Schuh	gering. geleg.	ALARP	Auswahl geeigneten Schuhwerks, Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken	gering. selten	akzept.
		unzureichende Fixierung der Orthese am Körper	gering. geleg.	ALARP	Systematische Maß-, Abform- und Modelltechnik; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken	krit. kaum	akzept.
		Achsinkongruenzen	gering. geleg.	ALARP	(wenn nicht beabsichtigt), Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Benutzung eines Unterziehstrumpfes	unwes. kaum	akzept.
		Volumenschwankungen an der Extremität	krit. geleg.	n. tol.	Anpaßmöglichkeiten einarbeiten; evtl. Kompressionsstrumpf; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken	krit. selten	ALARP
		unzureichende Paßform	krit. geleg.	n. tol.	Systematische Maß-, Abform- und Modelltechnik; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in Hinweis in GA: medizinisch / therapeutische Aspekte	krit. selten	ALARP
	Geräuschbildung	Gelenkreibung zu hoch	unwes. selten	akzept.	Ausreichende Schmierung; genaue Justierung; Qualitätskontrolle während der Fertigung	unwes. kaum	akzept.
		Materialverbindung gelockert	unwes. selten	akzept.	Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Berücksichtigung der Herstellerrichtlinien; Verwendung von freigegebenen Paßteilkombinationen; materialgerechte Verbindungstechnik; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken, Inspektion / Wartung	unwes. kaum	akzept.
		Reibung der Orthese im Schuh	unwes. geleg.	ALARP	Verwendung von Strümpfen; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken	unwes. kaum	akzept.
	Verschmutzen der Kleidung	fehlende oder fehlerhafte Gelenkabdeckung	unwes. selten	akzept.	Qualitätskontrolle während der Fertigung; Prüfung vor Abgabe des Hilfsmittels	unwes. kaum	akzept.
		Schmiermittelüberschuß	unwes. geleg.	ALARP	Dosierte Schmierung; Prüfung vor Abgabe des Hilfsmittels	unwes. selten	akzept.
	Beschädigung der Kleidung	fehlende oder fehlerhafte Gelenkabdeckung	unwes. selten	akzept.	Qualitätskontrolle während der Fertigung; Prüfung vor Abgabe des Hilfsmittels	unwes. kaum	akzept.

Funktion	Gefährdung	Ursache/n	Bewertung		Maßnahme/n	Bewertung	
		fehlende oder fehlerhafte Hosenschutzpolster	unwes. selten	akzept.	Qualitätskontrolle während der Fertigung; Prüfung vor Abgabe des Hilfsmittels	unwes. kaum	akzept.
	Einklemmen von Körperteilen	fehlende oder fehlerhafte Gelenkabdeckung	krit. geleg.	n. tol.	Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Schutz durch Gelenkabdeckung; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken, Inspektion / Wartung	krit. selten	ALARP
Sitzen	Haut- oder Weichteilschädigung	Beugeausschnitt zu klein oder falsch geformt	gering. geleg.	ALARP	Systematische Maß-, Abform- und Modelltechnik; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	gering. kaum	akzept.
		Achsinkongruenzen	gering. selten	akzept.	(wenn nicht beabsichtigt) Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Benutzung eines Unterziehstrumpfes; Hinweis in GA: Handhabung / Funktionsweise / Risiken	unwes. kaum	akzept.
	Bequemes Sitzen nicht möglich	Beugeanschlag zu früh	unwes. selten	akzept.	Prüfung vor Anprobe; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	unwes. kaum	akzept.
		Sperre rastet nicht aus	gering. selten	akzept.	Qualitätskontrolle während der Fertigung; Justierung der Gelenke, Sperrbügel und des Auslösemechanismus; Prüfung vor Abgabe des Hilfsmittels	gering. kaum	akzept.
Wachstum lenken	Bleibende Skelettdeformitäten	unsachgemäße Anpassung	schwer. selten	n. tol.	Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; systematische Maß-, Abform- und Modelltechnik; Anprobe durch erfahrene/n Mitarbeiter/in	schwer. kaum	ALARP
		unsachgemäße Handhabung	schwer. selten	n. tol.	sorgfältige Einweisung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Hinweis in GA: Einsatz- und Belastungsgrenzen, medizinisch-/ therapeutische Aspekte	schwer. kaum	ALARP
		Kontrollintervalle zu lang bzw. Wachstum zu schnell	schwer. selten	n. tol.	regelmäßige Passformkontrolle durch Anwender; Hinweis in GA: medizinisch-/ therapeutische Aspekte, Wartung / Inspektion	schwer. kaum	ALARP
Verschiedenes	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.	Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in;	krit. selten	ALARP

Funktion	Gefährdung	Ursache/n	Bewertung		Maßnahme/n	Bewertung	
					Verwendung geprüfter Materialien		
		allergische Reaktion auf verwendete Materialien	gering. selten	akzept.	Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Verwendung geprüfter und geeigneter Materialien; Hinweis in GA: medizinisch-/therapeutische Aspekte, Handhabung / Funktion / Risiken	gering. kaum	akzept.
	Geruchsbildung	Schweißablagerung, mangelnde Reinigung der Orthese	gering. geleg.	ALARP	Hinweis in GA: Körperpflege, Reinigung/ Desinfektion	gering. selten	akzept.
		Reinigung nicht möglich wegen Materialeigenschaften	unwes. geleg.	ALARP	Systematische Zustandserhebung und Festlegung der Versorgung durch erfahrene/n Mitarbeiter/in; Verwendung geprüfter und geeigneter Materialien	unwes. kaum	akzept.
	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	Leder vor Verwendung auf mögliche Infektionsherde untersuchen; Hinweis in GA: Maßnahmen bei verletzter Haut	krit. kaum	akzept.
	Verbrennungen und Vergiftungen durch Verbrennungsprodukte	mangelnde Sicherheit beim Umgang mit offenem Feuer oder Hitzequellen	schwer. geleg.	n. tol.	Verwendung von Materialien mit möglichst geringer Entflammbarkeit; Hinweis in GA: Risiken	schwer. kaum	ALARP
	Zerstörung / Beschädigung der Orthese während der Lagerung / Transport	mangelhafte Verpackung, mangelhafte Sicherung während des Transports	schwer. selten	n. tol.	ausreichende Verpackung, ausreichende Sicherung während des Transports	schwer. kaum	ALARP

besonderer Gefahrenhinweis:

Bei Patienten mit Sensibilitätsstörungen und/oder Wundheilungsstörungen (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	0	0	0
geleg.	3	13	17	1
selten	6	5	4	9
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	3	12	0
kaum	10	12	10	10
	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 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.