

Online-Seminar Einführung in die Anforderungen der Medizinproduktebranche

Übung: Risikomanagement

Sie sehen hier verschiedene Begriffe aus der Ereigniskette einer Blutpumpe.

Die Herausforderung ist nun diese Begriffe **in Ursache, Gefährdung, Gefährdungssituation, Schaden und Risikominimierende Maßnahmen** zu kategorisieren;

Anschließend diskutieren wir die verschiedenen Lösungen und vergleichen sie hinsichtlich des Risikos.

Ursache/Abfolge	Gefährdung	Gefährdungssituation	Schaden	Schweregrad des Schadens (S)	Auftretenswahrscheinlichkeit des Schadens (A)	Risiko	Risikominimierende Maßnahme
Falsche Lagerung des Schlauches	Poröser Schlauch	Undichtigkeit während Behandlung	Blutverlust				Kennzeichnung mit Lagerungssymbolen
Wartungsintervall überschritten	Funktionsverlust Pumpe	Zu geringe Durchflussrate vom Blut	Kreislaufzusammenbruch				Automatisierte Wartungsmeldung nach 900h
Schaden der Sterilbarriere beim Transport	Biologische Agenzien	Unsterile Komponenten werden verwendet	Infektion				Transportvalidierung