

Risikoanalysen

Dentallabor: ...

Lebensphase des Produktes	Produktgruppen	Möglicher Fehler	Gefährdung/mögliche Folgen des Fehlers	Derzeitiger Zustand (Legende für Bewertung siehe Risikomanagementplan)				Empfohlene Abstellmaßnahmen zur weiteren Risikominimierung bei RPZ über 20 bzw. weiterer mgl. Risikominimierung	Verbesserter Zustand (Legende für Bewertung siehe Risikomanagementplan)			
				Derzeitige Maßnahmen zur Risikominimierung	Auftreten	Bedeutung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)		Umgesetzte Maßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)
Einkauf der Materialien	alle	Nicht CE-gekennzeichnete Materialien, die in das Produkt einfließen und über die keine Angaben zu Biokompatibilität/ Klin. Bewertung vorliegen	Fehlerhafte Produkte	Materialien werden auf CE Kennzeichen kontrolliert	1	5	5	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				
	alle	Materialien mit abgelaufener Haltbarkeit	Fehlerhafte Produkte	Materialien werden auf Haltbarkeit kontrolliert	4	4	16	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				
	alle	Falsche Lagerung des Materials (z.B. kühle Lagerung nicht beachtet)	Fehlerhafte Produkte	Die angegebenen Temperaturbereiche werden beachtet	4	4	16	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				
Planung der Arbeiten	Festsitzender Zahnersatz	Arbeit passt nicht, Randschluss stimmt nicht, ungenaue Abformung als Ursache	Sekundärkaries, Verlust des ZE, Verlust von Zahnschmelze	Kontrollen im Labor, ggf. wird neue Abformung angefordert	4	4	16	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				
	alle	Biss stimmt nicht, ungenaue oder fehlende Bissnahme aus der Zahnarztpraxis	Patient kann nicht richtig zubeißen, Kiefergelenksbeschwerden	Kontrollen im Labor, ggf. wird neue Bissnahme angefordert	4	4	16	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				
	alle	Gewünschte Arbeitsart widerspricht den grundlegenden Sicherheitsanforderungen	Verschlucken, Einatmen, ggf. Tod des Patienten	Ablehnung einer solchen Arbeit	1	10	10	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				

Risikoanalysen

Dentallabor: ...

Lebensphase des Produktes	Produktgruppen	Möglicher Fehler	Gefährdung/ mögliche Folgen des Fehlers	Derzeitiger Zustand (Legende für Bewertung siehe Risikomanagementplan)				Verbesserter Zustand (Legende für Bewertung siehe Risikomanagementplan)				
				Derzeitige Maßnahmen zur Risikominimierung	Auftreten	Bedeutung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)	Empfohlene Abstellmaßnahmen zur weiteren Risikominimierung bei RPZ über 20 bzw. weiterer mgl. Risikominimierung	Umgesetzte Maßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)
	alle	Nichtbeachtung einer Angabe zur Allergie, fehlerhafte Angaben vom Hersteller zu Bestandteilen	Allergie, Irritation Rötung bis Atemnot	Zettel immer genau lesen, Kontrollen ggü. den Auftragsunterlagen	1	5	5	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				
Herstellung der Arbeiten	alle	Blasen im Modell; ungenaue Modelle	fehlende Kontaktpunkte, schlechte Passung	Kontrolle der Modelle	3	3	9	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				
	Festsitzender Zahnersatz	Krone/ Brücke zu hoch oder zu niedrig, Randschluss passt nicht	Fehlerhafte Produkte, Sekundärkaries	Kontrollen	5	3	15	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				
	Festsitzender Zahnersatz	Keramik-Verblendung platzt ab	Verschlucken, Einatmen, ZE muss entfernt werden	Beachtung der Herstelleranweisungen	1	4	4	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				
	Herausnehmbarer Zahnersatz	Friktion zu schwach bei Teleskoparbeit	Prothese hält nicht, Patient verschluckt Prothese	Endkontrolle	1	4	4	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				
	Herausnehmbarer Zahnersatz	Fehlkonstruktion der Klammer beim Modellguss, Klammer hat keine Friktion, Klammern zu dünn modelliert	MOG hält nicht im Mund, Klammern brechen, Verschlucken	Kontrollen	2	4	8	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				

Risikoanalysen

Dentallabor: ...

Lebensphase des Produktes	Produktgruppen	Möglicher Fehler	Gefährdung/mögliche Folgen des Fehlers	Derzeitiger Zustand (Legende für Bewertung siehe Risikomanagementplan)			Empfohlene Abstellmaßnahmen zur weiteren Risikominimierung bei RPZ über 20 bzw. weiterer mgl. Risikominimierung	Verbesserter Zustand (Legende für Bewertung siehe Risikomanagementplan)			
				Derzeitige Maßnahmen zur Risikominimierung	Auftreten	Bedeutung		Risiko-Prioritätszahl (RPZ)	Umgesetzte Maßnahmen	Auftreten	Bedeutung
	Herausnehmbarer Zahnersatz/ KFO/ Schienen	Zu viel Restmonomer im Kunststoff, zu niedrige Temperatur bzw. zu geringe Zeit bei der Polymerisation	Allergie, Reizung der Mundschleimhaut	Beachtung der Herstelleranweisungen	5	4	20	Keine weiteren Maßnahmen notwendig			
	Herausnehmbarer/festsitzender ZE	Scanfehler oder Konstruktionsfehler bei Herstellung mittels CAD-CAM	Arbeit passt nicht, wird nicht eingesetzt	Scanner-Kalibrierung, Schulung der Mitarbeiter	1	1	1	Keine weiteren Maßnahmen notwendig			
	Herausnehmbarer/festsitzender ZE	Unterschreitung der Materialmindeststärken bei mittels CAD-CAM gefrästen Arbeiten	Arbeit bricht, Verschlucken, Einatmen	Korrekte Materialmindeststärken sind im Programm hinterlegt	1	6	6	Keine weiteren Maßnahmen notwendig			
Verpackung und Versand	alle	Beschädigung des Zahnersatzes auf dem Transport	Arbeit kann nicht eingesetzt werden	Festlegungen zur Verpackung	1	1	1	Keine weiteren Maßnahmen notwendig			
	alle	Arbeit wurde vor Verpackung nicht gereinigt	Infektionsrisiko für den Patienten	Festlegung zur Reinigung der Produkte	1	5	5	Keine weiteren Maßnahmen notwendig			
	alle	Verwechslung der Arbeiten auf dem Transport	Arbeit landet bei der falschen Praxis und kann nicht eingesetzt werden	Kennzeichnung der Arbeiten, Kontrollen	1	1	1	Keine weiteren Maßnahmen notwendig			

Risikoanalysen

Dentallabor: ...

				Derzeitiger Zustand (Legende für Bewertung siehe Risikomanagementplan)				Verbesserter Zustand (Legende für Bewertung siehe Risikomanagementplan)				
Lebensphase des Produktes	Produktgruppen	Möglicher Fehler	Gefährdung/mögliche Folgen des Fehlers	Derzeitige Maßnahmen zur Risikominimierung	Auftreten	Bedeutung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)	Empfohlene Abstellmaßnahmen zur weiteren Risikominimierung bei RPZ über 20 bzw. weiterer mgl. Risikominimierung	Umgesetzte Maßnahmen	Auftreten	Bedeutung	Risiko-Prioritätszahl (RPZ)
Phase nach der Herstellung (Gebrauch)	alle	Unzureichende Pflege des Zahnersatzes durch den Patienten	Infektionsrisiko, ZE sitzt nicht mehr gut	Pflegehinweise werden mitgeliefert	6	3	18	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				
		Mangelhafte Chargenrückverfolgung im Labor, bei einem Rückruf vom Hersteller kann die Materialcharge nicht zurück verfolgt werden zum Patienten	Rückruf kann nicht durchgeführt werden oder es müssen alle Arbeiten eines Zeitraums zurückgerufen werden	System zur Material- und Chargenrückverfolgung im Labor	1	4	4	Keine weiteren Maßnahmen notwendig				