



UZ  
LEUVEN



# Risicoanalyse in de CSA, hoe ver ga je ?

Wouter Meert  
Proces-project verantwoordelijke CSA  
UZ Leuven

UZ Leuven, het eerste Belgische  
ziekenhuis met het internationale  
JCI-label voor veilige en  
kwaliteitsvolle zorg.

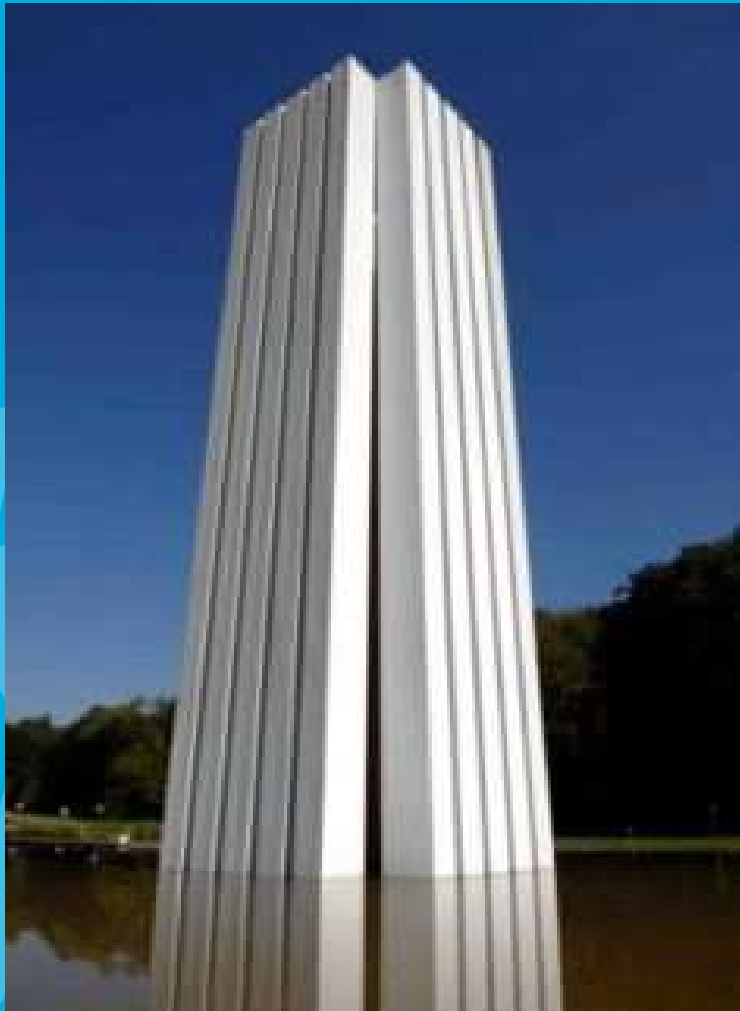
UZ  
Leuven

Herestraat 49  
B - 3000 Leuven

[www.uzleuven.be](http://www.uzleuven.be)  
tel. +32 16 33 22 11

UNIVERSITY HOSPITALS LEUVEN

# UZ Leuven



## UZ Leuven

- 1900 bedden
- 9 038 medewerkers
- 56 658 opnames
- 684 199 consultaties (2 748/dag)
- 100 005 daghospitalisaties
- 53 544 chirurgische ingrepen  
(215/dag – 45 operatie kamers)

# Risico

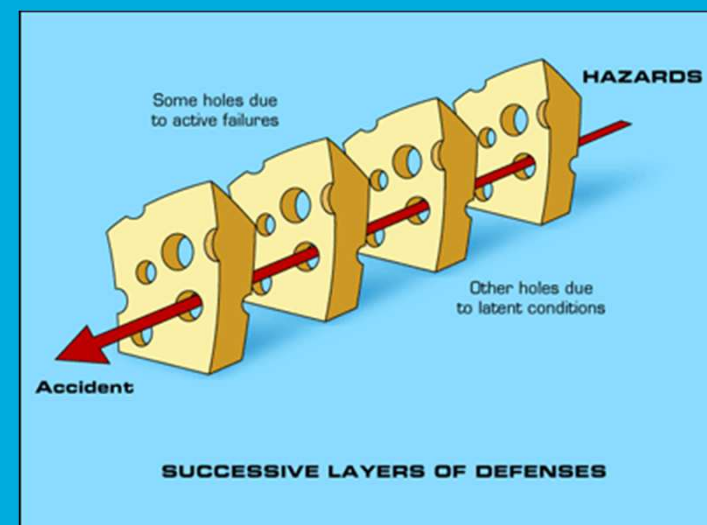
Een mogelijke gebeurtenis met gevolgen voor een doelstelling

Een combinatie van de waarschijnlijkheid dat een gebeurtenis zich zal voltrekken en de consequenties daarvan

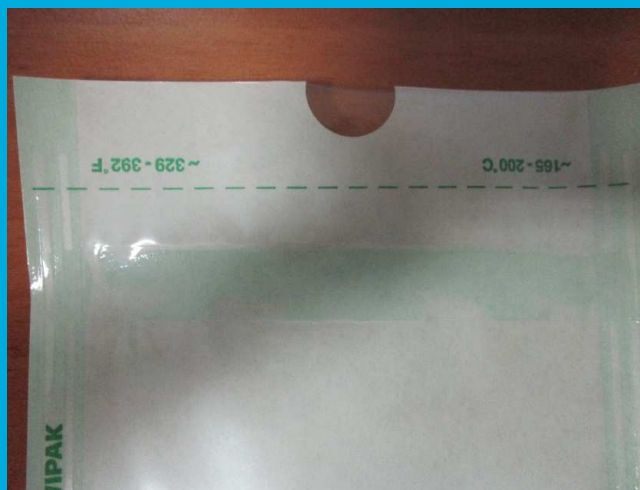


# Risico's

**Roken is  
dodelijk**



# Op CSA



# Risk management

- Risico's binnen een aanvaardbaar niveau houden
- Maatregelen die we nemen om ingeschatte risico's onder controle te houden
- Het identificeren en kwantificeren van risico's
- Het identificeren, beoordelen en beheersen van relevante risico's
- Niet nieuw



# Risk management

- Risico analyse:
  - Identificeren van het context/systeem
  - Identificeren van risico's en mogelijke gevaren
- Risico evaluatie:
  - Inschatten, verantwoorden en documenteren van het risiconiveau (waarschijnlijkheid/ernst)

→ Risk assessment



# Risk management

- Risicobeperking/controle:
  - Ramen van kost/controle voor beperking ten opzichte van niet-beperking
  - Definiëren van en maatregelen nemen voor beperking
- Continuïteit:
  - Geregelde her-evaluatie (nieuwe risico's, controle risico niveaus, genomen maatregelen)
  - Onderdeel van je kwaliteitsmanagement systeem

## Risico analyse

- Eerste stap in risico management
- Risico-identificatie of Preliminary Hazard Analysis (PHA)
- Bepalen van de individuele gevaren
- Output van deze fase is de input voor de risico-evaluatie

# Risicoanalyse

- Input:
  - Apparatuur
  - Hard en software
  - Infrastructuur/energieën
  - Personeel
  - Gekende foutenlast / historische gegevens
  - Validaties/kwaliteitssysteem
  - Resultaten interne en externe audits

## Risicoanalyse

- 2 hoofdonderdelen
  - Analyse met betrekking tot business continuïteit
  - Analyse met betrekking tot de kwaliteit van het eindproduct



## Risicoanalyse

- Samenstelling werkgroep:
  - Project manager
  - Kwaliteitsverantwoordelijke
  - Leidinggevende CSA
  - Vertegenwoordiging directie
  - Verantwoordelijken/vertegenwoordigers IT, Technische dienst, preventie, enz....
  - Basismedewerkers



# Risicoanalyse

- In te voeren gegevens:

- De risico omschrijving
- Wat is de mogelijke schade/gevaar
- Hoe waarschijnlijk is het voorval
- Zijn er methodes voor beperking

→ FMECA (Failure Modes, Effects and Critacility Analysis)

# FMECA

Component	Mogelijke faalmode	Mogelijke effecten van de faalmode
<u>voeding koud hard water</u>	de voeding wordt onderbroken	volledige onderbreking reiniging en sterilisatie
	het water is besmet	reiniging machinaal valt weg
<u>centrale waterverzachter (gemengd 7°F)</u>	de verzachter valt uit	installaties kunnen verder draaien, RO-post sneller verzadigd, impact voor doseerinstallatie
	water wordt onvoldoende onthard	installaties kunnen verder draaien, RO-post sneller verzadigd, impact voor doseerinstallatie

# FMECA

Severity		
Effect		Ranking
Extremely hazardous	Gehele onderbreking van alle activiteiten	10
Hazardous	Geheel verlies van een cruciaal deel van het proces	9
Very high		8
High	Groot verlies van capaciteit of functionaliteit	7
Moderate		6
Low	Verlies van kwaliteitsbewaking of toestandbewaking	5
Very Low		4
Minor	Beperkt verlies van capaciteit of functionaliteit	3
Very Minor	Verlies van comfort of randactiviteit	2
None	Geen relevant effect	1



# FMECA

Occurrence		
Probability of Failure	Likely Failure Rates Over 1 year	Ranking
Very High: Persistent failures	100 per year	10
	50 per year	9
High: Frequent failures	20 per year	8
	10 per year	7
Moderate: Occasional failures	5 per year	6
	2 per year	5
	1 per year	4
Low: Relatively few failures	0.5 per year	3
	0.1 per year	2
Remote: Failure is unlikely	0.01 per year	1

# FMECA

Detection		
Absolute uncertainty	Kan enkel bij toeval worden ontdekt	10
Very unlikely		9
Unlikely	Effect merkbaar voor gespecialiseerde derde partij	8
Very low		7
Low	Effect merkbaar voor gespecialiseerde medewerker CSA	6
Moderate		5
Moderately high	Effect merkbaar voor standaard medewerkers CSA	4
High	Automatische melding van een secundair effect	3
Very high		2
Almost certain	Automatische melding via een alarm / toestandsbewaking	1

# FMECA

**RPN (Risk Priority Number) =**

**S x O x D**

- severity (S)
- occurrence (O)
- detectability (D)

# FMECA

Nr	Betref	Component	Faalmodi	Effecten van de faalmodi	S	Oorzaken	D	Huidige mechanismen voor detectie	D	RPH	S2
T21	toestellen	washer desinfecteur steelco DS1009	slecht roterende wasarmen	ontoereikend wasresultaat	3	beladingsfout	8	moelijk zichtbaar, geen garantie bij controle lading?	7	168	3
T34	toestellen	wastunnel steelco TW3010	slecht roterende wasarmen	ontoereikend wasresultaat	3	beladingsfout	8	moelijk zichtbaar, geen garantie bij controle lading?	7	168	3
E04	water	voeding koud hard water	het water is besmet	reiniging machinaal onmogelijk?	9	externe oorzaak (bij de watermaatschappij)	2		8	144	9
E05	water	voeding koud hard water	het water is besmet	reiniging machinaal onmogelijk?	9	intern (werken, manipulatie)	2		8	144	9
K11	HVAC	luchtgroep cleanroom (EG11-1, EG11-2 en IG11)	volledige uitval	druk buiten specificaties, drukhiërarchie verstoord, temperatuur buiten specificaties, aantal luchtwisselingen buiten specificaties	6	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie	8	144	6
K27	HVAC	pulsiegroep R&D en steriele opslag (IG11-10)	volledige uitval	druk buiten specificaties, drukhiërarchie verstoord, temperatuur buiten specificaties, aantal luchtwisselingen buiten specificaties	6	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie	8	144	6
E15	water	centrale waterverzachter (gemengd 7F)	ongewenste verbinding KHw - verzacht 'w/w'	installaties kunnen verder draaien, RO-post sneller verzadigd, impact voor doseerinstallatie + potentieel schuimvorming	5	defect elders in installatie (bv. mengkraan, terugslagklep)	3	enkel na klachten watertemp	8	120	5
K05	HVAC	luchtgroep cleanroom (EG11-1, EG11-2 en IG11)	geen drukregeling mogelijk	druk buiten specificaties, drukhiërarchie verstoord	5	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie	8	120	5
K08	HVAC	luchtgroep cleanroom (EG11-1, EG11-2 en IG11)	geen drukregeling mogelijk	aantal luchtwisselingen buiten specificaties	5	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie	8	120	5
K16	HVAC	luchtgroep cleanroom (EG11-1, EG11-2 en IG11)	filters stuk	luchtkwaliteit buiten specs	5	manipulatiefout bij installatie of vervanging	3	jaarlijkse validatie, microbiologisch	8	120	5
K24	HVAC	pulsiegroep R&D en steriele opslag (IG11-10)	geen drukregeling mogelijk	aantal luchtwisselingen buiten specs	5	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie	8	120	5
K46	HVAC	extractiegroep steriele berging (EG11-10a)	geen temperatuurregeling mogelijk	temperatuur buiten specificaties, mogelijke impact op hitteproblemen in elektronica sterilisatoren	5	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; geen periodieke calibratie igv	8	120	5
K55	HVAC	extractiegroep steriele berging (EG11-10a)	volledige uitval	druk buiten specificaties, drukhiërarchie verstoord, temperatuur buiten specificaties, aantal luchtwisselingen buiten specificaties + mogelijke impact op hitteproblemen in elektronica sterilisatoren	5	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie meetapparatuur	8	120	5
E02	water	voeding koud hard water	de voeding wordt onderbroken	volledige onderbreking reiniging en sterilisatie	10	interne oorzaak (werken, manipulatie)	3		3	90	10
E03	water	voeding koud hard water	de voeding wordt onderbroken	volledige onderbreking reiniging en sterilisatie	10	lekken/breken	3		3	90	10
T22	toestellen	washer desinfecteur steelco DS1010	slecht roterende wasarmen	ontoereikend wasresultaat	3	waterdruk / verstopping wasarm	4	moelijk zichtbaar, geen garantie bij controle lading?	7	84	3

# Risico matrix

c. Risk assessment matrix

<b>A</b>	A 1	A 2	A 3	A 4
<b>B</b>	B 1	B 2	B 3	B 4
<b>C</b>	C 1	C 2	C 3	C 4
<b>D</b>	D 1	D 2	D 3	D 4
<b>E</b>	E 1	E 2	E 3	E 4
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>


a. Probability of failure

Probability of failure	Description	Level
10-1	Frequent	A
10-2	Probable	B
10-3	Occasional	C
10-4	Remote	D
10-5	Improbable	E


b. Severity table

Description	Degree	Category
No hazard to process	Minor	1
Potential for hazard to process	Major	2
Potential for serious hazard to process	Critical	3
Potential for fatal hazard to process	Catastrophic	4

Risk = probability of failure x severity category

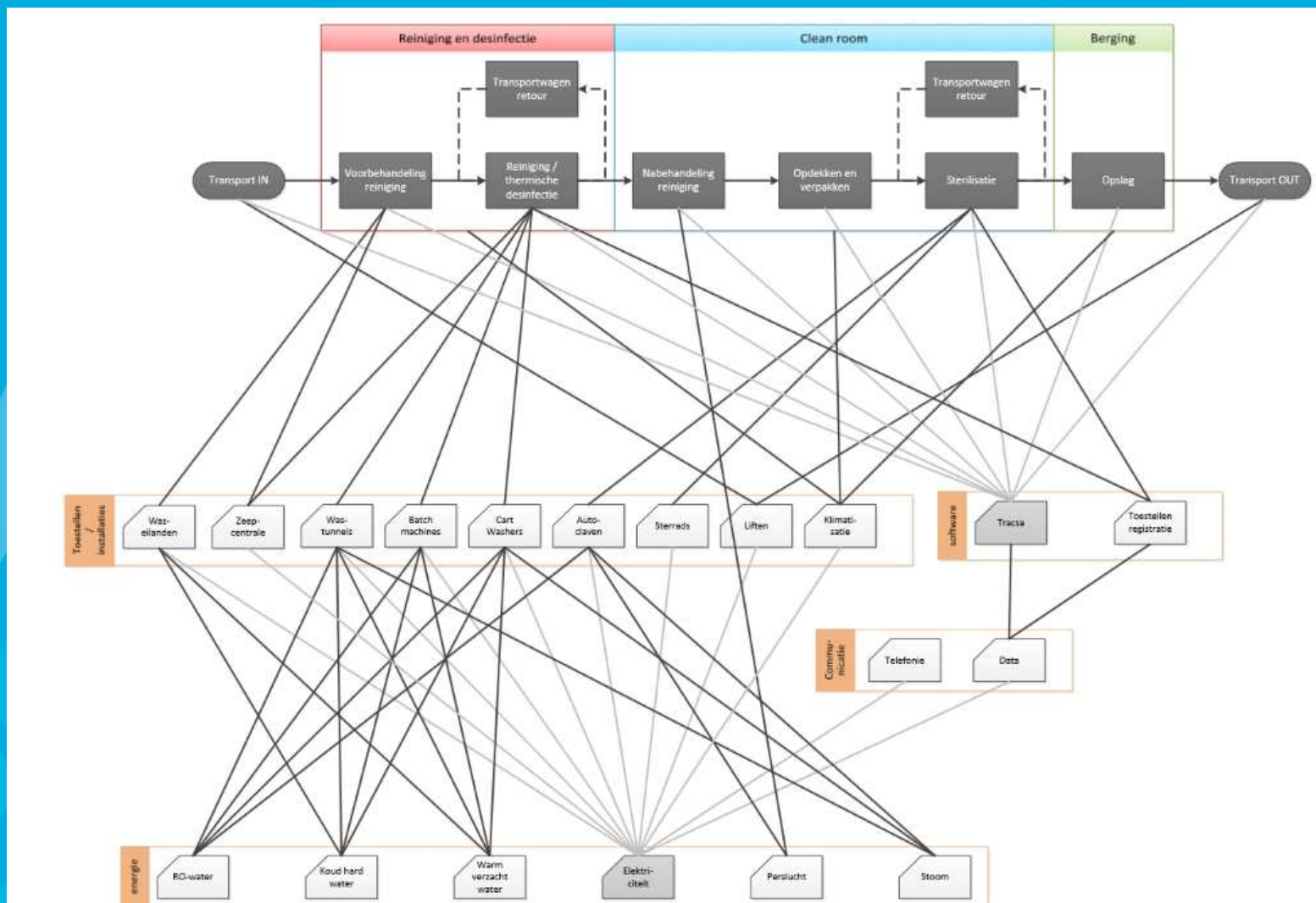
 = Acceptable, no additional Risk Control Measures necessary

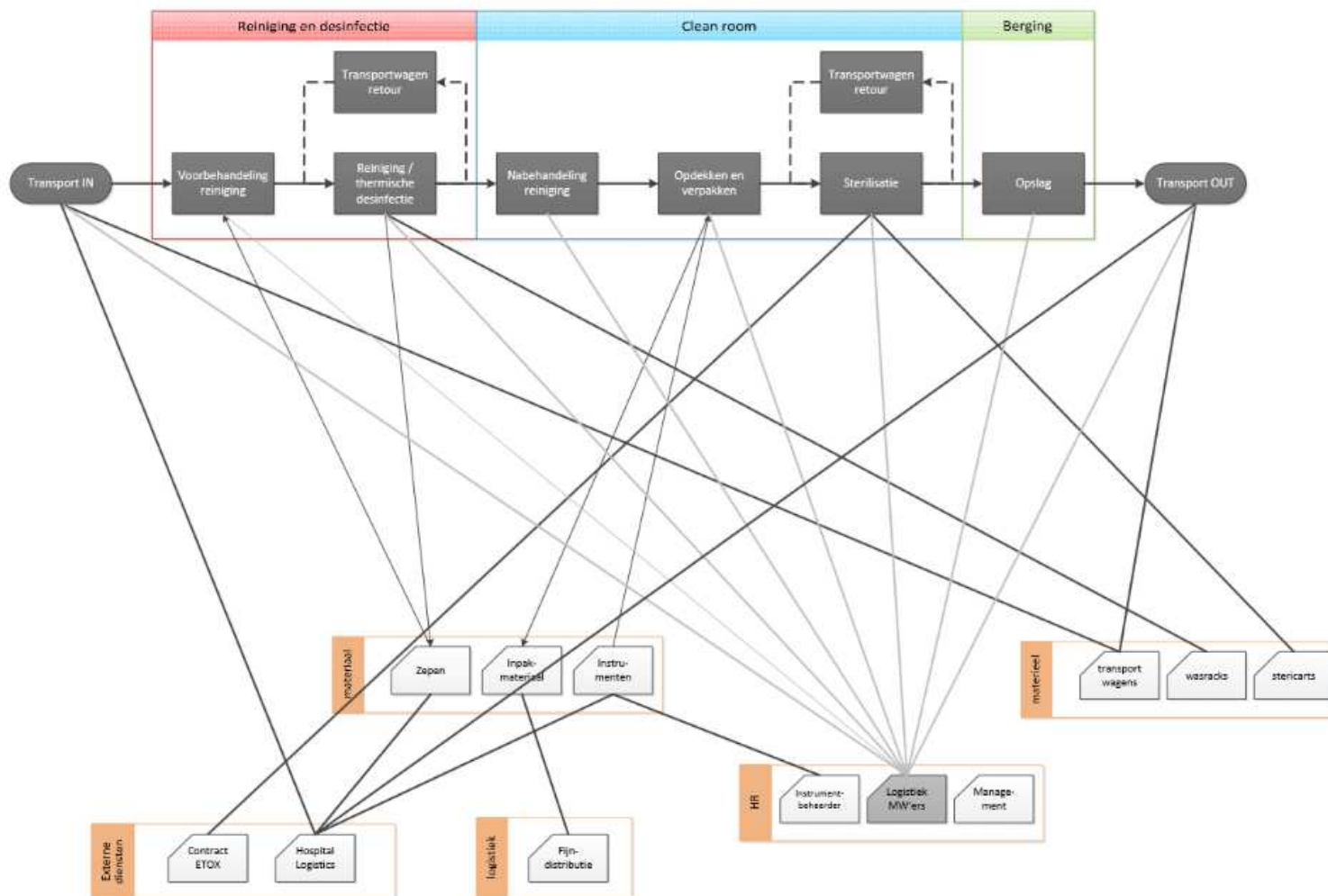
 = Undesirable, Risk Control Measures necessary, where possible

 = Unacceptable, Risk Control Measures necessary

## De praktijk

- Business continuïteit:
  - Opstellen systeem matrix
  - Samenstellen werkgroep
  - Opstellen FMECA
  - Analyses/controles/verzamelen data
  - Eindanalyse met uitwerken verbeteringen en opstellen actieplan
  - Voorstelling voor directie en Oka bestuur





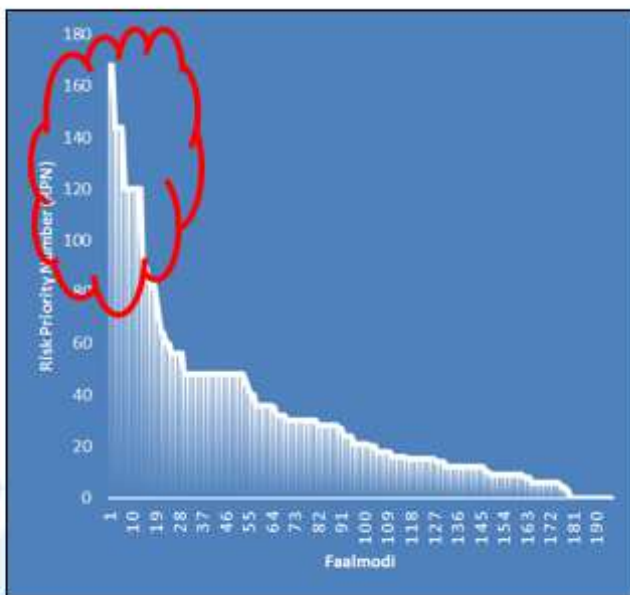


# FMECA

Nr	Betref	Component	Faalmodi	Effecten van de faalmodi	S	Oorzaken	D	Huidige mechanismen voor detectie	D	RPH	S2
T21	toestellen	washer desinfecteur steelco DS1009	slecht roterende wasarmen	ontoereikend wasresultaat	3	beladingsfout	8	moelijk zichtbaar, geen garantie bij controle lading?	7	168	3
T34	toestellen	wastunnel steelco TW3010	slecht roterende wasarmen	ontoereikend wasresultaat	3	beladingsfout	8	moelijk zichtbaar, geen garantie bij controle lading?	7	168	3
E04	water	voeding koud hard water	het water is besmet	reiniging machinaal onmogelijk?	9	externe oorzaak (bij de watermaatschappij)	2		8	144	9
E05	water	voeding koud hard water	het water is besmet	reiniging machinaal onmogelijk?	9	intern (werken, manipulatie)	2		8	144	9
K11	HVAC	luchtgroep cleanroom (EG11-1, EG11-2 en IG11)	volledige uitval	druk buiten specificaties, drukhiërarchie verstoord, temperatuur buiten specificaties, aantal luchtwisselingen buiten specificaties	6	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie	8	144	6
K27	HVAC	pulsiegroep R&D en steriele opslag (IG11-10)	volledige uitval	druk buiten specificaties, drukhiërarchie verstoord, temperatuur buiten specificaties, aantal luchtwisselingen buiten specificaties	6	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie	8	144	6
E15	water	centrale waterverzachter (gemengd 7F)	ongewenste verbinding KHw - verzacht 'w/w'	installaties kunnen verder draaien, RO-post sneller verzadigd, impact voor doseerinstallatie + potentieel schuimvorming	5	defect elders in installatie (bv. mengkraan, terugslagklep)	3	enkel na klachten watertemp	8	120	5
K05	HVAC	luchtgroep cleanroom (EG11-1, EG11-2 en IG11)	geen drukregeling mogelijk	druk buiten specificaties, drukhiërarchie verstoord	5	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie	8	120	5
K08	HVAC	luchtgroep cleanroom (EG11-1, EG11-2 en IG11)	geen drukregeling mogelijk	aantal luchtwisselingen buiten specificaties	5	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie	8	120	5
K16	HVAC	luchtgroep cleanroom (EG11-1, EG11-2 en IG11)	filters stuk	luchtkwaliteit buiten specs	5	manipulatiefout bij installatie of vervanging	3	jaarlijkse validatie, microbiologisch	8	120	5
K24	HVAC	pulsiegroep R&D en steriele opslag (IG11-10)	geen drukregeling mogelijk	aantal luchtwisselingen buiten specs	5	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie	8	120	5
K46	HVAC	extractiegroep steriele berging (EG11-10a)	geen temperatuurregeling mogelijk	temperatuur buiten specificaties, mogelijke impact op hitteproblemen in elektronica sterilisatoren	5	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; geen periodieke calibratie igv	8	120	5
K55	HVAC	extractiegroep steriele berging (EG11-10a)	volledige uitval	druk buiten specificaties, drukhiërarchie verstoord, temperatuur buiten specificaties, aantal luchtwisselingen buiten specificaties + mogelijke impact op hitteproblemen in elektronica sterilisatoren	5	probleem met meetinstrumenten	3	controle GBS indien volledig stuk, maar gevaar op foutief regelen bij kleinere afwijkingen; periodieke validatie meetapparatuur	8	120	5
E02	water	voeding koud hard water	de voeding wordt onderbroken	volledige onderbreking reiniging en sterilisatie	10	interne oorzaak (werken, manipulatie)	3		3	90	10
E03	water	voeding koud hard water	de voeding wordt onderbroken	volledige onderbreking reiniging en sterilisatie	10	lekken/breken	3		3	90	10
T22	toestellen	washer desinfecteur steelco DS1010	slecht roterende wasarmen	ontoereikend wasresultaat	3	waterdruk / verstopping wasarm	4	moelijk zichtbaar, geen garantie bij controle lading?	7	84	3

# Analyse en ranking

Hoge RPN



**RPN (Risk Priority Number) = S x O x D**  
 S = severity (1 ... 10)  
 O = occurrence (1 ... 10)  
 D = detectability (1 ... 10)

## 3. Analyse en ranking (2)

Hoge S

Hoge RPN



**Alles uitvoeren?????**

## 5. Voorstel actieplan (5)

- A. Hoge RPN
- B. Hoge S
- C. "In de marge"
- D. Negatief advies



- Alternatieve bron van koud hard water bij volledige uitval of besmetting

### Bestaande maatregelen:

- Redundantie voeding vanuit de maatschappij
- Beheersplan waterkwaliteit (staalnames en temperatuurcontroles)
- Risico-index ziekenhuishygiëne bij werken + bijhorende maatregelen

Externe alternatieve bronnen niet te beschouwen als drinkwaterkwaliteit, potentiële introductie van bijkomende problemen

### Ter discussie:

- mogelijkheid (ifv capaciteit) om volledig af te wassen met RO-water?
- bij besmetting toch afwassen (thermische desinfectie + naspoeling met RO)  
→ agenda technische sectie ziekenhuishygiëne

Energie	Standaard autoclaaf	Autonoom bedrijf
<i>Elektriciteit</i>	Sturing (elektronica) Vacuümpomp  <b>Normaalnet</b>	Sturing (elektronica) Vacuümpomp Vermogen productie clean <u>steam</u> (autonome generator)  <b>Noodnet</b>
<i>RO-water (gemengd zacht water) (koud hard water)</i>	Clean <u>steam</u>  <b>Lokale waterbehandeling</b>	Clean <u>steam</u>  <b>Lokale waterbehandeling (waterbehandeling sturing en hydrofoor op noodstroom)</b>  Koeling vacuümpomp op koud water (hoger verbruik)
<i>Stoom</i>	Vermogen productie clean <u>steam</u>  <b>Centrale productie</b>	(-)  <b>Onafhankelijk</b>
<i>Perslucht</i>	Deurdichting Sturing (pneumatisch)  <b>Centrale productie</b>	Deurdichting Sturing (pneumatisch)  <b>Flessen</b>
<i><u>Ijswater</u></i>	Koeling vacuümpomp  <b>Centrale productie</b>	(-)  <b>Onafhankelijk</b>

# Business continuïteit

- **MAATREGEL 1: twee autonome stoomautoclaven binnen de CSA-setting**
  - GESCHIKT VOOR: minimumcapaciteit bij onderbreking basisvoorzieningen (bv. algemene spanningsonderbreking, technische problemen aan het stoomnet, ...)
- **MAATREGEL 2: Contractuele afspraak met grote, betrouwbare, externe partij als uitwijkmogelijkheid**
  - GESCHIKT VOOR: uiteenlopende calamiteiten die de CSA stil leggen terwijl OKA in bedrijf blijft (bv. grote brand / rookschade in de CSA, lokale langdurige onderbreking van elektriciteit, water of stoom, ...)
  - Voorstel wederzijdse back-up in poule van grote ziekenhuizen?
- **Overgangsgrens tussen MAATREGEL 1 en 2 te bepalen i.f.v. duur van het incident (24h cfr. T013?)**

*Opmerking: Uitwijken naar andere UZL locaties (bv. C-kern, Pellenberg, St.-Rafaël) kan als complementaire maatregel beschouwd worden (bv. bij lokale brand in de CSA) maar:*

- *Buitencampussen worden afgebouwd in masterplan UZ Leuven*
- *Bij algemene onderbreking van het elektriciteitsnet is de kans reëel dat alle campussen van UZ Leuven getroffen worden*
- *Bij algemene onderbreking van het elektriciteitsnet wordt aangenomen dat er grote logistieke problemen kunnen verwacht worden*

## De praktijk

- Kwaliteit van het eindproduct :
  - Samenstellen werkgroep
  - Opstellen FMECA of Risico matrix
  - Analyses/controles/verzamelen data
  - Eindanalyse met uitwerken verbeteringen en opstellen actieplan
  - Voorstelling voor directie

# FMECA CSA proces

Component	Mogelijke faalmode	Mogelijke effecten van de faalmode	S	Mogelijke oorzaken van de faalmode	O	Huidige controlemechanismen	D	RPN
Opdek en verpakken	slechte controle instrument	nog vuil instrument in set na sterilisatie	5	onopmerkzaamheid medewerker	7	opgemerkt door klant na sterilisatie	7	245
			5	training medewerker	3	opgemerkt door klant na sterilisatie	7	105
			5	grote drukte	3	opgemerkt door klant na sterilisatie	7	105
		niet functionerend instrument na sterilisatie	2	onopmerkzaamheid medewerker	5	opgemerkt door klant na sterilisatie	7	70
			2	training medewerker	2	opgemerkt door klant na sterilisatie	7	28
			2	grote drukte	2	opgemerkt door klant na sterilisatie	7	28
	open verpakking (bijv slechte seal)	geen steriliteit na sterilisatie	9	slecht lot (bijv slechte verlijming)	2	opgemerkt door medewerker bij controle ontladen autoclaaf	4	72
			9	slechte seal medewerker	3	opgemerkt door medewerker bij controle ontladen autoclaaf	4	108
			9	sealtoestel werkt niet goed (temp te laag)	2	opgemerkt door medewerker bij controle ontladen autoclaaf	4	72
			9	foutieve verpakkingsmethode	2	opgemerkt door medewerker bij controle ontladen autoclaaf	4	72
		geen steriele presentatie mogelijk	9	foutieve verpakkingsmethode	2	opgemerkt door medewerker bij controle ontladen autoclaaf	4	72
	Foutieve inhoud	set nog bruikbaar voor ingreep of alternatief beschikbaar	3	onopmerkzaamheid medewerker	8	opgemerkt door klant na sterilisatie	7	168
			3	incorrecte setinhoud TraCSA	5	opgemerkt door klant na sterilisatie	7	105






# FMECA CSA proces

Component	Mogelijke faalmode	Mogelijke effecten van faalmode	S	Mogelijke oorzaken van faalmode	O	Huidige controlemechanismen	D	RPN	2016 Voorgestelde acties
Ontladen instrumentenwasmachine	slecht gereinigd instrument	restanten vuil	8	slecht beladen instrumentenrack	9	opgemerkt door medewerker bij ontladen of opdekken	4	288	1. Opnemen in kwaliteitsnieuwsbrief zeker eenmalig per jaar opdat mensen hier aan herinnerd worden. 2. Tijdelijke retour is beschikbaar in TraCSA (gegevens bij Raf opvragen om occurrence beter in te schatten)
			8	onvolledige voorbehandeling instrument	7	opgemerkt door medewerker bij controle ontladen of opdekken	5	280	

# Risk matrix

- Software
- Leveranciers
- Effectiviteitscheck opleiding personeel

c. Risk assessment matrix

A	A 1	A 2	A 3	A 4
B	B 1	B 2	B 3	B 4
C	C 1	C 2	C 3	C 4
D	D 1	D 2	D 3	D 4
E	E 1	E 2	E 3	E 4
	1	2	3	4
	 = Acceptable, no additional Risk Control Measures necessary			
	 = Undesirable, Risk Control Measures necessary, where possible			
	 = Unacceptable, Risk Control Measures necessary			

# Risk matrix software

Software validation process checklist						
Number	Procedure	Software used for specific process	Risk	Rationale	Software validation Y/N	Plan van aanpak
Alle procedures en CSA- 2,180	Creating new procedures and work instructions	Muzlidoc	D 2	Steeds back-up aanwezig indien procedure echt niet gekend. Risico enorm klein door back-up systeem van ziekenhuis.	N	NA
CSA - 3,060	Risk assessments	Excell files	D 2	Wordt enkel gebruikt om een vermenigvuldiging te maken in het systeem.	N	Eventueel manueel na te rekenen met rekenmachine indien twijfel. Top 10 wordt manueel nagerekend.
CSA - 5,030	Opleiding personeelsleden	E-HRM	D 1	Soms door updates niet beschikbaar, geen impact op proces enkel op loon/verlof... voor medewerkers. Ziekenhuisbreed systeem	N	NA
	Opleiding personeelsleden	LMT	D 2	Enkel voor registratie van opleidingen. Ziekenhuisbreed systeem. Geen impact op CSA proces zelf.	N	NA
Hoofdstuk 8, 10, 11, 12, 13; CSA-15,080	Tracering van instrumenten	TraCSA	C 3	Cruciaal voor het proces maar wel back-up met USB sticks en standalone pc. Dit jaar eenmalig effectief gebeurd.	Y	Auditplan opstellen op de werkvloer om het TraCSA systeem te triggeren namelijk manuele set is niet toe te kennen aan wasrek, set aanbieden aan verkeerde werkpost, een set volgen doorheen heel het traject, twee setten inscannen op één werkpost met dezelfde setcode. Jaarlijks uit te voeren vanaf 2018.
CSA - 8,080	Vervangen en bijbestellen detergenten en desinfectans + eigen stockbeheer	People Soft Logistiek	D 3	Kan ook telefonisch besteld worden, voldoende stock in HL. Redundante opstelling voor detergenten dus steeds dubbel waardoor men zeker twee weken verder kan.	N	NA
CSA - 10,040	Herstelling van instrumentarium	People Soft Logistiek	D 2	Minder ernstig voor het CSA proces zelf, steriliteit steeds gegarandeerd. Klant is steeds op de hoogte van tekorten.	N	NA
			E 4	Dient in alarm te gaan indien er problemen zijn tijdens het proces zoals temperatuur niet behaald of geen water. Indien toch een bug in de software, zou afwezigheid van water wel opgemerkt worden door CSA medewerkers. Is cruciaal voor het proces van reiniging/desinfectie. Indien iets in software niet		

## Conclusie

- Risicoanalyse dient onderdeel te zijn van elk kwaliteitssysteem (continuïteit)
- Ga niet te ver in detail (uitwerken systeem)
- Niet alle risico's vragen actie (balans RPN en severity)
- Kost versus risicobeperking
- Betrek het hele team



Dank u wel

Wouter Meert  
[wouter.meert@uzleuven.be](mailto:wouter.meert@uzleuven.be)