

Risicoanalyse Freezer Challenge

Dit document biedt een format voor een risicoanalyse rondom deelname aan de Freezer Challenge. Het helpt laboratoria om conform ISO 15189:2022 een risicogebaseerde benadering te hanteren bij het opruimen van vriezers.

Vul de onderstaande velden in en pas waar nodig aan op de lokale situatie.

Proces / Activiteit	Mogelijk risico	Kans (laag/middel/hoog)	Impact (laag/middel/hoog)	Beheersmaatregelen	Rest-risico	*Risico score (Kans x Impact)
Verwijderen van monsters	Te vroeg verwijderen van relevant materiaal	Laag	Hoog	Naleven actuele bewaartermijnen en goedkeuring management/KAM	Laag	
Opschonen van vriezerinventaris	Verlies van traceerbaarheid	Middel	Middel	Digitale log + protocol voor registratie	Laag	
Transport van verwijderd materiaal	Onveilige afvoer	Laag	Hoog	Gebruik gecertificeerd afvalverwerkingsproces	Laag	

*Risicoscore (Kans x impact)

Groen (1–3) = laag risico, meestal acceptabel.

Geel (4–6) = middel risico, aandacht nodig.

Rood (7–9) = hoog risico, maatregelen verplicht.

Opmerking: Deze risicoanalyse moet worden goedgekeurd door de kwaliteitsfunctionaris en vastgelegd in het kwaliteitsmanagementsysteem. Documenteer altijd wie de analyse heeft uitgevoerd en wanneer deze is herzien.