

# Riskanalys

## Förändringar sedan föregående version

Lagt till länkar till bilagor.

## Sammanfattning

GMP – Riskanalys

Utskriven kopia finns i rutinpärm.

Ersätter rutin ” 3.4.2 Riskanalys” i tidigare kvalitetssystem.

## Bakgrund och syfte

Rutinen beskriver framtagning och genomförande av riskanalys i samband med tillverkning och hantering av hemofiltrationsvätskor inom dialysenheterna i Västra Götalandsregionen (VGR).

Riskanalys utförs vid förändring av befintligt arbetssätt i tillverkningsprocessen och dess tillhörande områden. Riskalys innebär ett systematiskt arbetssätt med identifiering, bedömning samt dokumentation av risker och åtgärder för att minimera aktuella risker. Riskalysens slutrapport ligger till grund för beslut som fattas av nyckelpersoner på dialysenheten.

Riskanalys beslutas och genomförs i samråd med nyckelpersoner, där riskalys inte anses vara nödvändig.

## Ansvar

Ansvarig för initiering och organisering av riskanalys är dialysenheten. I analysteamet kan ingå relevanta funktioner såsom nyckelpersoner, personer med sakkunskap och externa experter.

## Utförande

För utförandet av riskanalys används [bilaga 1 Rapportmall för riskanalys](#). Här beskrivs i detalj hur de olika aktiviteterna genomförs, när och eventuellt av vem. Uppdragsgivare, det vill säga enhetschef eller av denne ansvarig person utser analysledare som ansvarar för tillämpning av den aktuella riskanalysen. Uppdragsgivaren bedömer även behov av kompetenser samt antal deltagare i analysteamet.

För framtagning av riskanalys används metoden ”Allvarlighetsgrad och Sannolikhet”. Metodiken ligger till grund för identifiering, bedömning och åtgärd av risker.

Del I - sammanställer identifierade risker samt ge förslag på en åtgärdsplan. Analysteamet beskriver vilka avgränsningar, perspektiv och förutsättningar som legat till grund för analysens bedömning.

Del II - analysledaren ansvarar för att beskriva vilka åtgärdsförslag som kommer att vidtas respektive förkastas samt hur detta ska genomföras i verksamheten. Analysledaren anger när uppföljning av åtgärdsförslagen ska genomföras.

Dokumentation från genomförande av riskbedömning, bifogas ordinarie GMP (Good Manufacturing Practice) mötesprotokoll.

## Relaterad information

[Bilaga 1 Rapportmall för riskanalys](#)

[Bilaga 2 Riskanalysschema](#)

## Arbetsgrupp

Remissinstans till rutinen är enhetschefer på dialysenheter inom VGR.

## Definition

Risk	möjlighet att en negativ händelse ska inträffa
Orsak	tillstånd, händelse eller handling, eller utebliven handling, som har gett eller kan ge upphov till en negativ händelse eller tillbud
Åtgärd	den åtgärd som bedöms eliminera eller minska risken

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Medicinklinik

**Innehållsansvar:** Urban Tapper, (urbta), Medicinteknisk  
ingenjör

**Granskad av:** Anna Bäck, (annba60), Apotekare

**Godkänd av:** Katarina Zamac, (katlu3), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SAS9660-1081940308-57

**Version:** 2.0

**Giltig från:** 2025-08-18

**Giltig till:** 2027-08-18