

Gäller för: Neuro- och rehabiliteringsklinik  
Innehållsansvar: Anna Brännström, (annbr), Enhetschef  
Granskad av: Rebecka Molid, (rebal1), Ortopedingenjör  
Godkänd av: Pauline Ahl, (pauah1), Regionutvecklare

Giltig från: 2026-01-19

Giltig till: 2028-01-19

# Risکاناليس vid tillverkning av ortopedtekniska produkter

## Sammanfattning

Vid tillverkning av ortopedteknisk produkt som avviker från gällande tillverkningsmanualer skall en riskbedömning göras. Även i de fall som en CE-märkt produkt används i ett annat syfte än vad som är avsett, ska en riskanalys utföras. Riskanalysen skall dokumenteras, följas upp och vid behov revideras.

## Förutsättningar

Rutinen innebär att om en produkt ska tillverkas som inte tidigare gjorts och det inte finns något liknande att associera till, ska en riskanalys göras. Detta gäller också vid införande av helt nya tillverkningskoncept. Även i de fall där komponenter sätts samman på ett sätt som inte medgivits av leverantör ska en riskanalys göras. Detta för att minimera skador på patienter.

Risکاناليسen utförs på formulär, Riskhanteringsrapport, se bilaga. Genomförda riskhanteringsrapporter arkiveras.

## Genomförande

Riskhanteringsrapporten inleds med att ange vilka personer som medverkat vid utförandet av rapporten. Datum för genomförande av risکاناليسen skall anges. Sedan skall den analyserade produktens samtliga ingående komponenter tydligt identifieras.

De egenskaper hos den analyserade produkten som kan leda till risker identifieras genom att besvara ett antal frågeställningar.

På de frågeställningar som besvaras med "JA" skall en riskvärdering genomföras. Riskvärderingen innebär att för varje produktens egenskaper som

innebär en risk, skall denna risk värderas enligt följande gradering (återfinns även på formuläret).

## Riskvärdering

- 6 Risk för skada, med men som följd på patient
- 5 Risk för skada på patient
- 4 Risk för felaktig funktion på produkt
- 3 Risk för minskad livslängd på produkt
- 2 Risk för kosmetisk påverkan på produkt
- 1 Risken innebär ingen påverkan varken på patient eller produkt

Prioritering av genomförande av åtgärder sker utifrån den värdering av risk som görs enligt tabellen ovan. För riskvärdering från 4 (fyra) och högre måste åtgärd genomföras innan produkten kan användas.

För varje beslutad och beskriven åtgärd skall ansvarig och planerat genomförandedatum anges. När genomförande av åtgärd skett skall detta kvitteras av kvalitetskoordinator.

För de risker som värderas som mindre allvarliga och inte behöver åtgärdas innan nyttjande av produkten skall särskild uppmärksamhet ges i samband med varje leverans av produkten.

## Uppföljning

Om nya risker som tidigare inte noterats identifieras eller om tidigare accepterade risker inte längre kan accepteras och risk för skada på patient föreligger eller uppmärksammas skall detta hanteras enligt rutin: Förbättringsarbete, ortopedteknik - *Avvikelsehantering*. Dessutom skall en uppdatering av riskhanteringsrapporten för aktuell produkt genomföras.

## Bilaga: Riskhanteringsrapport

<b>Medverkande:</b>		<b>Datum:</b>		
		<b>Ordernr:</b>		
<b>Beskrivning av produkten</b>				
<b>Ingående komponenter:</b>				
<b>Material/komponenter som kommer i kontakt med produkten:</b>				
<b>Till vad skall produkten användas?</b>				
<b>Hur skall produkten användas? (t ex i vilken miljö, vilken frekvens)</b>				
<b>Identifiering av egenskaper</b>				
<b>Nr</b>	<b>Frågeställningar</b>	<b>Anm.</b>	<b>Ja</b>	<b>Nej</b>
1	Är produkten avsedd att rengöras rutinmässigt och desinficeras av användaren?			
2	Är produkten avsedd att påverka patientmiljön?			
3	Är produkten avsedd att användas dagligen?			
4	Är produkten avsedd att anv. tillsammans med läkemedel?			
5	Är produkten känslig för miljöpåverkan?			
6	Är produkten beroende av förbrukningsmaterial eller tillbehör?			
7	Är uppföljning i form av underhåll och servicekontroller nödvändig, utöver de som nämns i rutin <i>Uppföljning av ortopedtekniska hjälpmedel?</i>			
8	Innehåller produkten elektronisk programvara?			
9	Har produkten begränsad hållbarhetstid?			
10	Uppkommer effekter efter lång tids användning? (t ex skav, muskelpåverkan)			
11	Kräver användning av produkten särskild information angående handhavandet?			

12	Finns det restriktioner när det gäller användandet?			
13	Kräver användning av produkten särskild träning?			
14	Finns det risk för allergier?			
15	Behövs nya tillverkningsprocesser införas?			
16	Finns det risker i tillverkningsprocessen gällande miljön?			
17	Finns det risker i tillverkningsprocessen gällande produkten?			

### **Riskvärdering/Åtgärd & åtgärdskontroll**

<b>Risk (+ rel. till No. ovan)</b>	<b>Riskvärde</b>	<b>Åtgärd</b>	<b>Ansv.</b>	<b>Plan.</b>	<b>Sig n</b>

#### **RISKVÄRDERING**

6 = Risk för skada, med men som följd, på patient  
 5 = Risk för skada på patient  
 4 = Risk för felaktig funktion på produkt  
 3 = Risk för minskad livslängd på produkt  
 2 = Risk för kosmetisk påverkan på produkt  
 1 = Risken innebär ingen påverkan på varken patient eller produkt

Prioritering av genomförande av åtgärder sker utifrån den värdering av risk som görs enligt tabellen. För riskvärdering från 4 (fyra) och högre måste åtgärd genomföras innan produkten kan användas.  
 För varje beslutad och beskriven åtgärd skall ansvarig och planerat genomförande datum anges. Då genomförande av åtgärd skett skall detta kvitteras av kvalitetskoordinatören.

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Neuro- och rehabiliteringsklinik

**Innehållsansvar:** Anna Brännström, (annbr), Enhetschef

**Granskad av:** Rebecka Molid, (rebal1), Ortopedingenjör

**Godkänd av:** Pauline Ahl, (pauah1), Regionutvecklare

**Dokument-ID:** SAS9661-671614304-68

**Version:** 7.0

**Giltig från:** 2026-01-19

**Giltig till:** 2028-01-19