

RISKANALYS VID SPECIALANPASSNING

Risicanalys utförs för att identifiera risker med specialanpassningen. Syftet med en riskanalys är att finna orsaker till risker och att eliminera, reducera eller hålla dessa under kontroll för att undvika negativa händelser.

Om specialanpassningen medför för stor medicinsk/funktionell och/eller teknisk risk avbryts ärendet.

FÖRKLARING TILL SKALOR SOM ANVÄNDS VID RISKANALYSEN		
Sannolikhetsgrad (S)		
1. Mycket osannolikt	ca 1 ggr/10 år	
2. Osannolikt, men kan inträffa	ca 1 ggr/ 5 år	
3. Ganska vanlig	ca 1 ggr/år	
4. Vanlig	ca 1 ggr/månad	
Allvarlighetsgrad (A)		
1. Ingen skada		
2. Lindrig skada		
3. Allvarlig skada		
4. Mycket allvarlig skada som kan leda till döden eller ge bestående men för livet		
Upptäckbarhet (U)		
1. Felet upptäcks alltid och kan åtgärdas innan olycka inträffar		
2. Felet upptäcks i de flesta fall men inte alltid		
3. Felet kan upptäckas ibland men oftast inte		
4. Felet kan inte upptäckas förrän olycka har inträffat		
Risikvärdering, resultat och reducerande åtgärder		
SxAxU:	Summa: 1-8	Ingen åtgärd
SxAxU:	Summa: 9-18	Riskerna reduceras så långt det är möjligt, tekniskt och praktiskt. Eventuella kvarvarande noteras i manualen.
SxAxU:	Summa: 19-64	Ej acceptabla risker. Kan riskerna reduceras? I annat fall går man inte vidare med specialanpassningen.

RISKANALYS

Medicintekniks produkt (hjälpmedel)	Individnummer	Arbetsordernummer för specialanpassningen
Produktförändring genom specialanpassning		Deltagare

Risk	Fara <i>Vad kan hända?</i>	Konsekvens <i>Vad blir följderna om det händer?</i>	Orsak <i>Vad kan orsaka händelsen?</i>	S*	A*	U*	SUMMA SxAxU	Kan risken reduceras	Kommentar/Åtgärd
								<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
								<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
								<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
								<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
								<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	
								<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	

*) Se förklaring på sida 1