|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Om dokumentet** | | | | | |
| **Författare** | Mallen är framtagen av Trine Vikinge/20200407 | | | | |
| **Granskat av** |  | **Datum** | yyyy-mm-dd | **Signatur** |  |
| **Godkänt av** |  | **Datum** | yyyy-mm-dd | **Signatur** |  |

Mall för riskanalys och rapport

<Detta dokument är ett förslag till dokumentation av riskanalys och riskvärdering. Tillverkare ansvarar själv för att säkerställa att den riskhantering som görs är ändamålsenlig och tillfredsställande, och att myndigheters krav uppfylls. Detta dokument är enbart ett stöd och ingen garanti för regelefterlevnad.>

# Riskhanteringsteam

|  |  |
| --- | --- |
| **Namn** | **Kompetens** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# Plan för riskhantering

Beskrivning av hur risker ska hanteras, eller referens till dokument som beskriver detta

# Definitioner

|  |  |
| --- | --- |
| **Term** | **Betydelse** |
| .. | … |
|  |  |
|  |  |

# Scope

Riskanalysen hanterar <produkt>, <version, etc>, annan beskrivning…

… och analysen görs som del av dokumentation som krävs för att visa överensstämmelse med regelverket som gäller för <PPE, MDD, annat>

# Riskanalysis

S är sannolikhet. Skala 1-5, där 1 är osannolikt och 5 är sannolikt.

A är allvarlighet. Skala 1-5 där 1 är obetydligt och 5 är allvarligt

SxA är risk. SxA>14 behöver hanteras eller särskilt motiveras om ej åtgärdad. För A>3 krävs att varningar skrivs in i bruksanvisningen.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Risk #** | **Fara** | **farofylld situation** | **Orsak** | **Skada** | **S** | **A** | **SxA** | **Rational** | **Risk Kontrol** | **Verifikation** | **S** | **A** | **SxA** | **Info till användare** | **Ev. eftermarknads-aktiviteter** |
| **A** | **Faror förknippade med användning av produkten** | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **B** | **Faror beroende på fysiska egenskaper, design, etc** | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C** | **Faror beroende på material, åldrande av material/produkt, återanvändning, etc** | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **D** | **Faror beroende på förpackning och liknande** | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **E** | **Tillverkningsfaror** | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **F** | **Eventuellt farmakologiska faror** | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# Eftermarknadsaktiviteter

<Eventuellt: baserat på riskanalysen ovan bedöms det nödvändigt att samla in information rörande produktens säkerhet och prestanda vid användning… >

* …

# Kvarstående risker

Efter att åtgärder har vidtagits kvarstår följande risker:

<Lista kvarstående risker>

Riskteamet bedömer att ytterligare åtgärder för att reducera riskerna inte är rimliga att vidta.

Den kliniska nyttan med produkten är <…>. <nyttan har visats i studier (refs)/nyttan dokumenteras i (ref)/nyttan anses inte påkräva bevisning utöver det som är allmänt känt, givet produktens syfte/eller annan lämplig formulering>

<Ev: finansiella överväganden har inte påverkat produktens säkerhet>

<Ev: Kvarstående risker så som beskrivna i bruksanvisningen är i linje med konkurrerande produkter, vilket påvisar att produkten är state-of-the-art.>

Kvarstående risknivå är acceptabel, givet produktens nytta.

# Konklusion

En riskanalys och -värdering har genomförts. Givet rådande omständigheter och nyttan som produkten gör, dras slutsatsen att nyttan överväger riskerna och att produkten kan anses säker när den används som avsett och i enlighet med bruksanvisning (ref till bruksanvisning).

(I normala fall: En riskanalys och -värdering har genomförts och de sammantagna kvarstående riskerna har värderats. Produkten uppfyller de väsentliga kraven (i LVFS bilaga 1, eller motsvarande om det är annat än MD) rörande riskhantering. Sammanfattningsvis bedöms det att produkten kan anses säker att använda och att nyttan är större än riskerna.

# Versionshantering

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Revision** | **Ändringar** | **Namn** | **Datum** |
| 00 |  |  |  |
|  |  |  |  |