MALL - Riskanalys konsumentprodukter

*(Förklaringen kring mallen - se sista sidan)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rubrik (ange produkt):** | **Datum:** | **Beställare:** |
| **Deltagare:** | | |
| **Förklaringar:**  A= Allvarlighetsgrad av konsekvens S=Sannolikhet för att risk inträffar R=Risktal (K x S) | | **Rapport lämnad datum:** |
| **Bakgrund och möjligheter:** | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Klassning av risk** | | **Risktal** | **Behov av åtgärd** |
| R1 | **Låg -** Försumbar risk | 1,2 | Ej behov av åtgärd |
| R3 | **Medel -** Viss risk | 3,4,5,6 | Åtgärdas så långt som rimligt |
| R5 | **Hög -** Mycket allvarlig risk | 8,12,16 | Åtgärda direkt |

| **STEG 1** | | | | | | | **STEG 2** | | | | **STEG 3** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Process**  **Aktivitet**  (Ange området risken tillhör) | **Risk**  (Ange vad det är för risk du ser inom detta område) | **Konsekvens**  (Ange vilken konsekvens det blir om risken inträffar) | **A =**  1-4 | **S =**  1-4 | **R=**  A x S  …….  Färg-mar­keras | **Åtgärds­­förslag** | | **Beslut om åtgärd,**  Ange  signatur och  datum | **Ansvarig**  för genom­förande.  Datum när åtg. ska vara genom­­­­förd. | **Uppföljning/ utvärdering/**  **resultat**  Ange  Signatur och  datum för uppföljning | |
| Exempelaktivitet 1 Handhavande |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
| Exempelaktivitet 2 Omgivning/miljö |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
| Exempelaktivitet 3 Utformning, storlek och vikt |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
| Exempelaktivitet 4 Ergonomi och Komfort |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
| Exempelaktivitet 5 Prestanda |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
| Exempelaktivitet 6 Material |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
| Exempelaktivitet 7 Utformning, storlek och vikt |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
| Exempelaktivitet 8 Inställnings och anpassningsmöjlighet |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
| Exempelaktivitet 9 Säkerhet |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
| Exempelaktivitet 10 Tillbehör |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
| Exempelaktivitet 11 Manual |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |
|  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  | |

**STEG 1**

* **Rubrik** på riskanalysen. Det kan vara ett namn på projekt, en huvudprocess, ett område, en funktion eller liknande.
* **Datum, beställare och deltagare.** Fyll i. Beställare är den som gett uppdraget att genomföra riskanalysen.
* **Bakgrund och möjligheter –** Beskriv bakgrunden till varför denna riskanalys ska göras och lista vid behov de möjligheter som finns med det projekt eller den förändring som ska genomföras. Det kan vara bra att ha möjligheterna listade innan gruppen börjar tänka på negativa händelser.
* **Process/Aktivitet:** Lista de delprocesser, aktiviteter eller moment där det kan finnas risker (se *Förberedelser*). Fyll i nästa kolumn ”Risk” innan du fortsätter med nästa aktivitet.
* **Risk:** Här anger man de risker som finns med den aktivitet man skrivit in. Beskrivningen ska innehålla riskkällan, hotet, och den fruktade händelsen. Vad kan hända? Vad kan gå fel? Vilka avvikelser har tidigare förekommit? Låt detta vara en kreativ brainstorming!  
  Exempel på risk gällande konsumentprodukt kan vara att konsumentprodukter inte är designade för att hantera medicinska behov och kan ha otillräcklig precision eller tillförlitlighet.
* **Konsekvenser:** Beskriv kortfattat de konsekvenser som risken kan få om den inträffar. I detta fall kan det vara att produkten inte fungerar som förväntat och att det innebär hälsorisker för användaren.

Rekommendation: Fyll i alla aktiviteter, risker och konsekvenser innan värderingen genomförs.

* **Allvarlighetsgrad (A):** Värdera hur allvarliga konsekvenserna av risken bedöms bli på en skala 1-4 där 1 är mindre och 4 är katastrofal.
* **Sannolikheten (S):** Värdera hur sannolikt det är att risken inträffar på en skala 1-4 där 1 är osannolikt och 4 mycket stor sannolikhet.
* **Risktal (R):** Konsekvenstalet gånger sannolikhetstalet ger risktalet. För att tydliggöra resultatet av riskanalysen markeras risktalen med rött, gult eller grönt, där grönt står för liten eller ingen risk, gult står för allvarlig/betydande och rött står för mycket allvarlig

Rekommendation: Genomför hela riskanalysens steg 1 innan steg 2 påbörjas.

**STEG 2**

* **Åtgärdsförslag:** Ange förslag på åtgärder som kan minimera riskerna.
* **Beslut:** Stäm av med uppdragsgivare vilka åtgärder som ska åtgärdas, av vem och när.
* **Ansvarig:** Ange vem som ansvarar för att åtgärden genomförs och när den ska vara genomförd.

**STEG 3**

* **Uppföljning:** Följ upp åtgärden och gör en bedömning om åtgärden minskat risken eller fler åtgärder behövs.

**Förslag till aktiviteter beroende på typ av produkt:**

*Produkt som belastas:*

Hållfasthet

Finns kritiska punkter i produkten?

Materialval (miljö/återvinning plaster/rostfritt)

Tipprisker

Är produkten anpassad efter tänkt användningsmiljö

Finns risker vid montering/användning av tillbehör?

*Produkt med elektronik:*

IP-klassning (vätetålighet)

Risk att sladdar fastnar

Risk att sladdar går sönder

Manöverdosans funktion

Hur är det att byta sladd alternativ manöverdosa

Hur sker laddning?

Laddarens utformning

Batteriers utformning och byte

*Produkt med programvara:*

Kompatibilitet med operativsystem

Krav på prestanda på hårdvara

Säkerställande av sekretess/GDPR

Återställning/möjlighet till nollställning

Kalibrering

Behov av uppdateringar

*Generellt:*

Är manualen tillräcklig

Stödjer manualen tänkt användningsområde

Är manualen på svenska?

Hur är produkten märkt för spårbarhet?

Hur är tillbehör att montera?

Hur är produkten att reparera?

Hur är produkten att montera?

Finns risk för felmontering?

Finns risk för felanvändning?

Framgår det i manualen hur och i vilken miljö produkten ska användas?