

### **Exempel på några regler/dokument som ställer krav på att riskbedömningar skall göras**

Den senaste versionen av standarden för Ledningssystem för kvalitet, [ISO 9001:2015](#) tydliggör begreppet *riskbaserat tänkande* vilket är viktigt för ett verkkningsfullt kvalitetsledningssystem. Läs mer [här](#). Begreppet riskbaserat tänkande anges ha varit underförstått i tidigare utgåvor av denna standard. Även nya standarden för Miljöledningssystem ISO 1400:2015 tar upp begreppet i avsnitt 6. Läs mer [här](#).

(ur [Arbetsmiljöverket](#), [AFS 2001:1 Systematiskt arbetsmiljöarbete, guider mm](#))

#### **Riskbedömning, åtgärder och uppföljning**

**8 §** Arbetsgivaren skall regelbundet undersöka arbetsförhållandena och bedöma riskerna för att någon kan komma att drabbas av ohälsa eller olycksfall i arbetet.

När ändringar i verksamheten planeras, skall arbetsgivaren bedöma om ändringarna medför risker för ohälsa eller olycksfall som kan behöva åtgärdas.

*Riskbedömningen* skall dokumenteras skriftligt. I riskbedömningen skall anges vilka risker som finns och om de är allvarliga eller inte. ...

**Bilaga 7 (ur [Arbetsmiljöverket](#) [AFS 2008:3 Maskiner](#))**

#### **A. Teknisk tillverkningsdokumentation för maskiner**

1. Den tekniska tillverkningsdokumentationen ska innehålla följande:
  - dokumentationen av *riskbedömningen*, som ska visa vilket förfarande som följts, inbegripet,
  - i) en förteckning över de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga på maskinen,
  - ii) beskrivning av de skyddsåtgärder som införts för att undanröja identifierade riskkällor eller minska risker och i tillämpliga fall uppgift om kvarstående risker förknippade med maskinen,

Länk till [EUs maskindirektiv](#) i konsoliderad form

**Bilaga 2, punkt 3.1 ur EU-direktivet om Medicintekniska produkter, 93/42, [i konsoliderad form](#)** (inkl. revideringen 2007/47, se även t ex bilaga 1)

..c) Förfarandena för övervakning och verifiering av produkternas konstruktion, inklusive tillhörande dokumentation, och i synnerhet:

— en allmän beskrivning av produkten, inklusive samtliga planerade varianter, och dess avsedda användning,

— de konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder, som skall tillämpas och *resultaten av riskanalysen*, och även en beskrivning av

de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga krav som gäller för produkterna när de standarder som anges i artikel 5 inte tillämpas till fullo,

— de metoder för kontroll och verifiering av konstruktionen och de processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras

[SS-EN ISO14971:2012](#) med anvisningar om hur riskanalysen kan göras.

**EU-förordningen [1223/2009](#) om kosmetiska produkter**, ställer i artikel 10 krav på en dokumenterad riskbedömning av produkten, gjord av en säkerhetsbedömare/qualified safety assessor (krav på utbildning inom t ex kemi, farmaci, toxikologi eller annan relevant sådan) innan den marknadsförs. "Safety assessorn" ska ha sammanfattat sin bedömning i en *Säkerhetsrapport för kosmetiska produkter*, se bilaga 1, tillgänglig för tillsynsmyndigheten om så begärs. Läs mer på [Läkemedelsverkets hemsida](#).

Det [allmänna Produktsäkerhetsdirektivet 2001/95](#) är inte lika tydligt när det gäller krav på dokumenterad riskbedömning "i förväg" (så som medicintekniska direktivet).

Produkter ska ändå vara säkra innan de släpps ut på marknaden, och det är en föreskriven hantering av funna säkerhetsbrister. Krav i artikel 3; Tillverkare skall vara skyldiga att endast släppa ut säkra produkter på marknaden. Krav i artikel 5; Inom ramen för sina respektive verksamheter skall tillverkarna förse konsumenterna med relevant information, som gör det möjligt för dessa att bedöma riskerna med en produkt under hela dess normala eller rimligen förutsebara användningstid, om dessa risker inte är direkt uppenbara utan lämplig varning, samt att skydda sig mot dessa risker. Förekomsten av en sådan varning skall inte medföra någon befrielse från de övriga skyldigheterna i detta direktiv. Vid brister finns ett samarbete mellan myndigheter inom EU, [RAPEX](#)

Den relativt nya biocid-lagstiftningen BPR EU 528/2012 som ställer krav bl.a. på val av aktiv biocid och dokumentation av slutprodukten, i säkerhetssyfte, före registrering och tillåten marknadsföring. En konsoliderad version av lagen finns [här](#).

Den svenska [Produktansvarslagen](#) baseras på ett [EU-direktiv](#) och tillämpas när en skada inträffat. Det förebyggande arbetet är därför viktigt och riskbedömning kan vara ett bra verktyg att minimera att produkter inte håller måttet för avsedd användning. En viktig del i processen är att utforma bra bruksanvisningar. Flera publikationer tar upp ämnet. T ex boken om [Produktansvarslagen](#), [Orgalimes guide to Defect Liability in Europe](#), artiklar i ämnet läs [här](#), och [här](#) samt en uppsats om [jämförelse Sverige-USA](#).

För exempel om riskbedömningar för en del övriga produktgrupper hänvisas till lagstiftning och länkar via [Marknadskontrollrådets](#) hemsida. För ytterligare information om EU-direktiv och standarder, se <http://www.newapproach.org>

Att ämnet säkra produkter och effektivare marknadskontroll är högaktuellt framgår bl a av ett s k [Position Paper](#) från Orgalime, den europeiska branschorganisationen för mekanisk industri, som i slutet ger en [länk](#) till en pdf-fil och ett förslag EU GENERAL RISK ASSESSMENT METHODOLOGY hur marknadskontrollmyndigheter kan genomföra riskbedömningar. Förslaget kan även vara till nytta för tillverkare och andra; ”*Manufacturers' risk assessment has to take into account all relevant product hazards and is the basis for the reduction of risk to acceptable levels when a product is designed or produced. On the other hand, market surveillance authorities have the task of checking the compliance of products already made available and, as explained before, use risk assessment to ascertain whether the conditions of Article 20 of Regulation (EC) No 765/2008 are fulfilled. Furthermore, normally market surveillance authorities carry out a risk assessment targeted at the identified non-compliance*”.