

Arbeidsstoler (Work chairs)

Konklusjon av analysen

Etter gjennomført analyse konkluderer Hepro AS med følgende for rapportens produkt:

Ved bruk i henhold til Brukerinformasjon, eller ved sannsynlig feilbruk, er det ikke definert å være fare for bruker eller omgivelser som betinger ytterligere tiltak.

Produkter omfattet av Risikoanalysen

Artikkelnr.	Modell - STANDARD	Artikkelnr.	Modell - TILTO
30000	Gasso 150/04 Std. u/rot.	30002	Gasso 150/04 Tilto HR rot.
30001	Gasso 150/04 Std. rot.	30003	Gasso 150/04 Tilto EHR rot.
30008	Gasso 200/04 Std. rot.	30009	Gasso 200/04 Tilto EHR rot.
30025	Gasso 150/04 Fast u/rot.		
30051	Elektro 150/04 Std. u/rot.	30053	Elektro 150/04 Tilto HR rot.
30052	Elektro 150/04 Std. rot.	30054	Elektro 150/04 Tilto EHR rot.
30059	Elektro 200/04 Std. rot.	30060	Elektro 200/04 Tilto EHR rot.
30080	Elektro 150/04 Fast u/rot.		
Artikkelnr.	Modell - SYNKRON	Artikkelnr.	Modell - LAV
30004	Gasso 120/04 Synkron HR rot.	30006	Gasso 100 Lav rot.
30005	Gasso 120/04 Synkron EHR rot.	30057	Elektro 100 Lav rot.
30055	Elektro 150/04 Synkron HR rot.		
30056	Elektro 150/04 Synkron EHR rot.	Artikkelnr.	Modell - ELEKTRO Kilo
		30064	Elektro Kilo

1. Omfang av Risikoanalysen

Analyseprosessen omfatter krav til ledelsen og deltakerne i gjennomføringen. Hepros Kvalitetsstyringssystem, som er sertifisert i henhold til NS-EN ISO 9001:2000, har nødvendige rutiner for ivaretagelse.

2. Begrep og definisjoner

Analysen benytter standardens definisjoner som beskrevet i pkt. 2.1 – 2.22.

3. Generelle krav til ledelse av risikoanalyse

3.1 Nasjonale eller regionalt regulerte krav

Uavhengig av nasjonale eller regionale krav vil pkt. 3.3 og 3.4 gjelde.

3.2 Ledelsesdefinert prosess for risikoanalyse

Ansvar er omfattet av rutiner beskrevet i QA-systemet.

Under prosessens gjennomføring dekkes:

- Risikoanalyse.
- Risikoevaluering.
- Risikoovervåking.
- Etter produksjons informasjon og erfaring.

3.3 Ledelsens ansvar

Policy for risikoanalyse og grunnlag for denne er:

- Produktet skal i utgangspunktet tilfredsstillende krav i internasjonale standarder som Rikstrygdeverket krever for kontraktsinngåelse.
- Hepro sørger videre for resurser med relevant og dekkende kompetanse for utførelse av risikoanalysen.

Arbeidsstoler (Work chairs)

- Hepro sikrer riktig kompetanse under produksjon av hjelpemidlet, slik at produktet etter fremstilling ikke fremstår med andre egenskaper enn de som lå til grunn for risikoanalysen.
- En hver endring, stor eller liten, skal vurderes opp mot gjeldende risikoanalyse før endring godkjennes og iverksettes.
- Spesiiltilpasning skal særlig vurderes opp mot risikoanalysen for å sikre at ikke en ombygging fører til utilsiktet risiko for bruker eller omgivelser.

3.4 Godkjenning av personell

Kvalitetsstyringssystemets krav til opplæring og kvalifisering av personell dekker dette kravet.

3.5 Plan for risikoanalyse

Det utarbeides ikke spesifikk plan, men analyse inngår som en del av definerte aktiviteter under design, konstruksjon og produksjon. Sluttproduktet skal godkjennes etter relevante internasjonale standarder før det frigis for ordinær produksjon og levering.

3.6 Dokumentasjon av risikoanalysen

Alle risikoanalyser basert på NS-EN ISO 14971 er utarbeidet etter dette dokumentets mal, og lagret på eget område på Hepros server. Ny vurdering av en eksisterende risikoanalyse blir gjennomført ved produktendringer eller godkjenning etter nye standarder eller kunderelaterte krav.

4.0 Risikoanalyse

4.1 Grunnlag for risikoanalyse

På grunnlag av følgende oppsett gjennomføres risikoanalysen:

a)	Produktbeskrivelse:	<p>Hepros arbeidsstoler dekker et vidt spekter av modeller og varianter. De er samsvarserklært og testet med tillatt brukervekt 150 kg, med unntak av Elektro Kilo som har 230 kg.</p> <p><u>Hjulkryset</u> er firearmet i støpt aluminium eller sveiste stålprofiler. De er lakkert med pulverlakk, som gir en robust og slitesterk overflate. Ved utformingene er det lagt vekt på å få best mulig plass under stolens fremre parti for å forenkle forflytning ved å "sparke" seg frem med bena. Bakhjulene har håndbetjent sentralbrems, som låser både rulling og rotasjon. Forhjulene triller og roterer fritt. Trinsene er av plast, og utformet for å være mest mulig skånsomme mot bena og anklene.</p> <p><u>Sentralenheten</u> finnes i to modeller, manuelt seteløft med gassfjær, eller elektrisk seteløft med aktuator. Standard høyderregulering er 150 mm. Sittehøyden kan justeres ytterligere ved å flytte sentralenhetens innfesting i hjulkryset.</p> <p><u>Sitteenheten</u> har tre hovedmodeller, Standard, Tilt og Synkron, som alle er ergonomisk utformet for å gi en riktig og best mulig sittekomfort. Til modellene finnes flere varianter av seter og rygger. Ved å benytte tilbehør kan en tilpasse produktet til de aller fleste behov.</p> <p><u>Putene</u>, er "snappet" fast og kan fjernes uten bruk av verktøy ved utskifting eller vask.</p> <p><u>Reguleringer</u>: Sittehøyde, rygg høyde, armlene høyde, armlene bredde, armlenelengde, vinkelregulering av rygg og sete og posisjon bremsstang. Gyng- og synkronfunksjon tilpasset kroppsvekten på Tilt og Synkron. Alle uten behov for verktøy.</p> <p><u>Justeringer</u>: Sittehøyde utover regulering. Også denne uten behov for verktøy.</p>
b)	Ansvarlig for analysen:	Teknisk sjef, Einar Øines
c)	Dato for gjennomføring:	18.12.2006

Arbeidsstoler (Work chairs)

4.2 Beskrivelse av bruksforutsetninger og identifikasjon av forhold relatert til sikkerhet

Bruksforutsetninger:

Dette er beskrevet i produktets *Brukerinformasjon*, og da særlig under punktene *Sikkerhetsbestemmelser* og *Advarsel*.

Tester etter følgende standarder er gjennomført av akkrediterte testlaboratorier og bestått. (Testrapporter eller bekreftelse på bestått test er vedlagt RTV-anbud.)

NS-EN 12182	Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede – Generelle krav og prøvingsmetoder. Technical aids for disabled persons – General requirements and test methods”.
NS-EN 1335-1	Kontormøbler – Kontorarbeidsstol. Mål – Bestemmelse av mål. Office work chair. Dimensions – Determination of dimensions.
NS-EN 1335-2	Kontormøbler – Kontorarbeidsstol. Sikkerhetskrav. Office work chair. Safety requirements.
NS-EN 1335-3	Kontormøbler – Kontorarbeidsstol. Sikkerhetsprøving. Office work chair. Safety test methods.
EN 60601-1	Medical electric equipment Part 1: General requirements for safety.
EN 60601-1-2	Medical electric equipment Part 1: General requirements for safety – 1 Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and test.
NS-EN 1021-1	Møbler – Vurdering av antennelighet for stoppede møbler – del 1: Antennelighetskilde – Ulmende sigarett. Furniture – Assessment of the ignitability of upholstered furniture – part 1: Ignition source: smouldering cigarette.
NS-EN 1021-2	Møbler – Vurdering av antennelighet for stoppede møbler – del 2: Antennelighetskilde – Tilsvarende fyrstikkflamme. Furniture – Assessment of the ignitability of upholstered furniture – part 1: Ignition source: match flame equivalent.

Gjennomgang av Annex A (A2.1 – A2.28) gir følgende forhold vedrørende sikkerhet, som blir analysert videre i rapporten:

Ref.pkt.	Forhold for videre vurdering i pkt. 4.3 og 4.4:
A 2.1	Brukerinformasjon med beskrivelse av korrekt bruk.
A 2.2	Produktene er arbeidsstoler som bruker er i direkte kontakt med under anvendelse.
A 2.3	Sete- og ryggpute er bygd opp av Polyurethan-skum trukket med 100% Trevira stoff.
A 2.4	Ikke relevant.
A 2.5	Ikke relevant.
A 2.6	Ikke relevant.
A 2.7	Ikke relevant.
A 2.8	Rengjøring, utført av bruker, er beskrevet i Brukerinformasjonen.
A 2.9	Ikke relevant.
A 2.10	Ikke relevant.
A 2.11	Ikke relevant.
A 2.12	Ikke relevant.
A 2.13	Elektromodellene har lukket kontrollboks med batterier og bryterbetjening for hev og senk – 24 volt.
A 2.14	Elektrisk sikkerhet, EMC og antennelse.
A 2.15	Elektrisk sikkerhet og EMC.
A 2.16	Ikke relevant.
A 2.17	Nødvendig vedlikehold er beskrevet i Brukerinformasjon og Teknisk Dokumentasjon.
A 2.18	Ikke relevant.
A 2.19	Ikke relevant.
A 2.20	Sete- og ryggputene har en ergonomisk utførelse, som kan miste sine egenskaper etter lang tids bruk / slitasje.
A 2.21	Brukervekt er angitt i Brukerinformasjon og pkt. 4.1 a).
A 2.22	Levetiden avhenger av brukervekt og miljø stolen anvendes i.
A 2.23	Ikke relevant.
A 2.24	Spesialavfall ved destruksjon er kontrollboks med batterier, resten er metall, PUR-skum, Trevira-stoff eller plast.
A 2.25	Opplæringsbehov er definert i Brukerinformasjonen.
A 2.26	Produksjonsprosessene vurderes alltid opp mot mulige risikokonsekvenser før endring eller etablering av en prosess.
A 2.27.1	Produktene har tilbehør med tilhørende monteringsanvisning.
A 2.27.2	Ikke relevant.
A 2.27.3	Ikke relevant.
A 2.27.4	Ikke relevant.
A 2.28	Produktene benyttes som enkle forflytningshjelpemidler, og utstyrt med 4 hjul. 2 av hjulene løper fritt, mens to har manuell låsing av rotasjon og rulling.

Arbeidsstoler (Work chairs)

4.3 - 4.4 er slått sammen og ivaretatt i tabelloppsettet nedenfor.

Pkt.	4.3 Identifikasjon av kjent og forutsigbar risiko	4.4 Vurdering av konsekvenser
A 2.1	Bruk uten forutgående opplæring eller ikke i samsvar med Brukerinformasjon.	Brudd på kritiske Sikkerhetsbestemmelser og Advarsler.
A 2.2	Hudkontakt med Trevirastoff.	Allergi, dersom bruker har reaksjoner i forhold til Trevira CS
A 2.3	Produktene er bygd opp av kjente materialer, komponenter og stoffer.	Generelt økende allergi tendenser kan gi reaksjoner på materialer bruker kommer i kontakt med.
A 2.8	Rengjøring er å betrakte som nødvendig forebyggende vedlikehold for opprettholdelse av funksjonalitet.	Ved manglende rengjøring kan produktet fungere mangelfullt, samt at sittekomfort og ergonomi reduseres.
A 2.13	Elektromodellene: Vann under rengjøring eller kroppsvæske kan trenge inn i elektronikkboksen dersom denne er skadet.	Kan kortslutte elektronikk kortet og påføre elektronikken varig skade.
A 2.14	Elektromodellene: Lar seg påvirke av ekstern elektronikk.	Bruker mister "styringen" på eget produkt.
A 2.15	Elektromodellene: Påvirke elektronikk i produktets omgivelser.	Produktbetjeningen fører til at annen elektronikk aktiveres.
A 2.17	Produktene består av mange bevegelige deler og forutsetter beskrevet vedlikehold for å fungere tilfredsstillende.	Hele produktet eller funksjoner mister sin funksjonalitet eller betjeningsmulighet.
A 2.20	Lang tids bruk fører til at putenes ergonomiske og trykkfordelende effekt reduseres.	Redusert trykkfordeling kan føre til sitte sår og/eller unødige belastning på kroppen.
A 2.21	Stabilitet og sikkerhet forutsetter at den oppgitte brukervekt ikke overskrides.	Det kan oppstå brekkasje og stolen kan velte som følge av at en får en vektfordeling ut over godkjente stabilitetsgrenser.
A 2.22	Levetiden forutsetter at brukervekten ikke overskrides og at produktet benyttes under de forhold som er beskrevet og testet.	Unormal mekanisk slitasje på bevegelige deler er vektrelatert. Miljøet produktet benyttes i påvirker komponenter og overflatebehandling
A 2.24	Ingen spesiell risiko.	Konsekvenser er av miljømessig karakter, og ikke en risiko for bruker eller produkt.
A 2.25	Produkt leveres fra HMS uten opplæring av bruker.	Anvendelse i strid med Brukerveiledningen er alltid forbundet med risiko for bruker, og da særlig knyttet til overbelastning og stabilitet.
A 2.26	Ingen spesifikke. Kvalitetsstyringssystemet ivaretar dette ut fra prosessens endringsomfang.	Ivaretatt i QA instruksjer.
A 2.27.1	Risiko er feilmontering eller montert på produkter det ikke er forutsatt for.	Avhenger av tilbehørets funksjon.
A 2.28	Følgende risiko anses relevant i forhold til produktenes bruk og betjening: <ul style="list-style-type: none"> • Klemfare ved betjening generelt. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fotring ▪ Bremsespak • Velting. • Brannskader. 	Fotring og bremsespak er spesielt vurdert uten at vi anser dette kan føre til økt risiko for bruker eller omgivelsene. Feilbruk kan i større eller mindre grad føre til skade på bruker.

5 Risiko evaluering

Basert på punktene i tabellen ovenfor(4.3 og 4.4) er følgende evaluering gjennomført:

Pkt.	Evaluering
A 2.1	Risikoen anses ikke relevant, da nødvendig informasjon og veiledning inngår som en del av formidlers opplæringsansvar.
A 2.2	Risikoen anses relevant. Fagperson i samarbeid med bruker må ivareta dette dersom bruker har allergiproblemer.
A 2.3	Risikoen anses relevant. Fagperson i samarbeid med bruker må ivareta dette dersom bruker har allergiproblemer.
A 2.8	Risikoen anses ikke relevant, da behovet for rengjøring av produktet inngår som en del av formidlers opplæringsansvar.
A 2.13	Risikoen anses ikke relevant. Skal ivaretas av brukers rapporteringsansvar ved skade eller mistanke om skade på produktet.
A 2.14	Risikoen anses ikke relevant. Produktene er testet for EMC.
A 2.15	Risikoen anses ikke relevant. Produktene er testet for EMR.
A 2.17	Risikoen anses relevant. Brukerens vedlikeholdsansvar ivaretas av fagpersonens opplæringsansvar og er beskrevet i

Arbeidsstoler (Work chairs)

	Brukerinformasjonen.
A 2.20	Risikoen anses lite relevant. Fagperson i samarbeid med bruker må ivareta dette dersom bruker er i en kategori hvor trykkfordeling kan være et problem.
A 2.21	Risikoen anses relevant. Fagperson og HMS må sikre at det er samsvar mellom produktets ytelser og brukers behov. Som leverandør er det lite vi kan påvirke direkte feildisponering.
A 2.22	Risikoen anses relevant. Fagperson og HMS må sikre at det er samsvar mellom produktets ytelser og brukers behov, samt at stolen anvendes i miljø den er konstruert for. Som leverandør er det lite vi kan påvirke direkte feildisponering.
A 2.24	Risikoen anses ikke relevant.
A 2.25	Alle produkter krever opplæring eller formidlet bevissthet om hvor kritisk informasjon om produktbruk finnes
A 2.26	Risikoen anses ikke relevant.
A 2.27.1	Risikoen anses lite relevant. HMS som eier av produktet står alltid som bestiller av tilbehør, og har dermed styring på at kvalifisert personell utfører monteringen.
A 2.28	Som leverandør anser vi risikoen forsvarlig ivare tatt gjennom utvikling og test av produktene, kombinert med presiseringene i Brukerinformasjonen.

6. Behov for gjentatt risikovurdering

Vi konkluderer med at Pkt. 5. Risikoevaluering ikke krever redusert risiko, og analysen avsluttes her.

(Forbedringsprosess og gjentatt vurdering gjennomføres ved å følge standardens pkt. 6. Risikokontroll pkt. 6.1 – 6.7.)

7. Total gjenværende risikovurdering

Ingen kjente forhold tilsier ny risikoanalyse prosess.

8. Risikoanalyse rapport

Risikoanalysens dokumentasjon er dekket med denne rapporten.

9. Etterkontroll og oppfølging av risikoanalyse rapport

Risikoanalysen blir revurdert ved alle produksjonsendringer, endrede bruksforutsetninger og arbeidsprosesser hvor dette er et krav eller vurdert som nødvendig.

Rapportutarbeidelse og godkjenning

Rapporten er utarbeidet i samsvar med standardens krav og intensjon for å ivareta sikkerheten for bruker og dennes omgivelser.

Rognan 18.12.2006

Einar Øines
Teknisk sjef