

RISKHANTERING OCH MDR-KRAV INOM ORTOPEDTEKNIK

2026-03-25

Patrik Goodwin
Q&R Manager, ForMotion Europe

Historik & Nuläge i Branschen

Från Hantverk till Industri

- Ortopedtekniken började i små verkstäder med nära samarbete mellan tekniker och vårdpersonal/OI för framställning av individuella hjälpmedel.

Klinikstruktur och Sammanslagningar

- Under 1980- och 1990-talen utvecklades större klinikstrukturer genom sammanslagningar och integrering av vård och tillverkning.

Teknologisk och Regulatorisk Utveckling

- Avancerade material, digitala designverktyg och ökade regulatoriska krav har professionaliserat branschen och drivit innovation.

Balans mellan Tradition och Modernitet

- Branschen kombinerar idag traditionellt hantverk med modern medicinteknisk reglering och höga kvalitetskrav.

Historik & Nuläge i Branschen

- **Ortopedtekniska kliniker har dubbla roller:**
 - Som tillverkare av medicintekniska produkter och
 - Som vårdgivare
- **Parallella regelverk gäller, båda ställer krav på riskhantering men i olika sammanhang:**
 - Tillverkare av medicintekniska produkter – MDR 2017/745
 - Hälsa- och sjukvårdsaktör – Socialstyrelsens föreskrifter och stöd för förskrivning av hjälpmedel, SOSFS 2011:9 – Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete
- **Klinikerna främst identifierat sig som *vårdgivare* snarare än som *tillverkare av medicintekniska produkter***
- **Fokus har ffa. främst varit på att uppfylla kraven kopplade till hälso- och sjukvårdsregelverken**
- **Kompetens och resurser kring riskhantering enligt MDR har varit begränsade**
- **Historiskt sett har risken för konsekvenser varit låg för att inte säkerställa att kraven efterlevs**

Vårdgivare - Riskanalys i Klinisk Vardag

Individuell riskanalys

- Riskanalysen tar hänsyn till patientens unika förutsättningar kopplat till användning av hjälpmedlet
- Utförs på individnivå för varje förskrivning av ett hjälpmedel

Riskområden

- Risker inkluderar ffa. felaktig användning, otillräcklig funktion över tid, miljö m.m. specifika för just den patienten och det hjälpmedlet.
- Genomförs för alla hjälpmedel som levereras (CE-märkta + specialanpassade produkter) oavsett vem som har tillverkaransvaret.

Dokumentation

- Riskanalysen genomförs av ortopedingenjören och dokumenteras i journalen

Tillverkare - Riskhantering enligt MDR

Systematisk riskhantering

- Riskhantering ska genomföras systematiskt under hela produktens livscykel för att säkerställa säkerhet och prestanda.

Tekniska och Användarrelaterade Risker

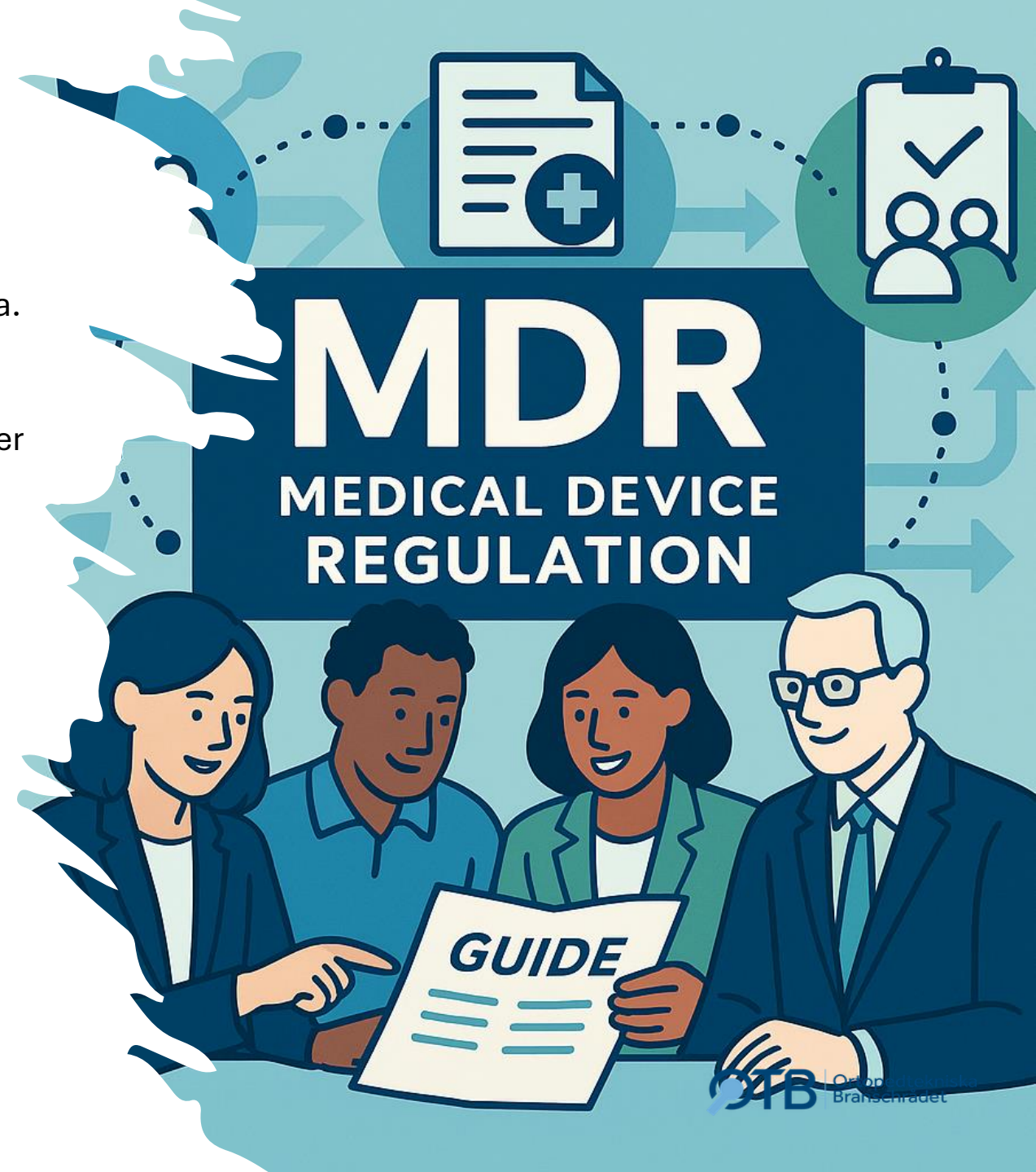
- MDR kräver identifiering och minimering av både tekniska risker och användarrelaterade risker

Risikanalys på Produktgrupp nivå

- Tillåtet att göra på grupp nivå för specialanpassade produkter

Dokumentation och spårbarhet

- Riskhantering måste dokumenteras noggrant och spårbarhet säkerställas.



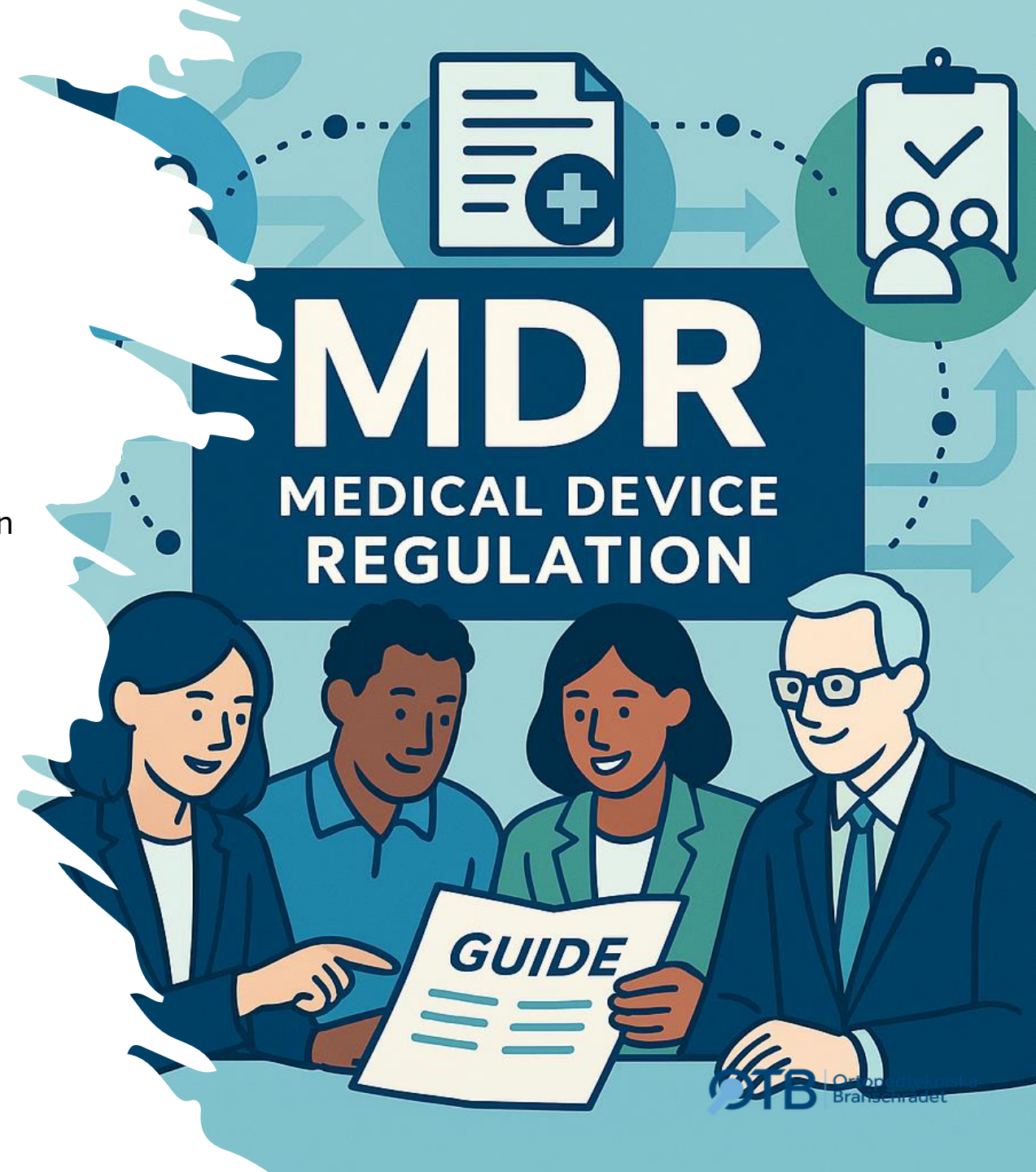
Tillverkare - Riskhantering enligt MDR

Tvärprofessionellt Samarbete

- Riskhantering kombinerar tekniska analyser och kliniska bedömningar och kräver specialistkompetens och samarbete mellan professioner/avdelningar (Q&R, Klinisk Utveckling, Produktion m.m.)

Utmaningar för Specialanpassade Produkter

- Specialanpassade produkter kräver flexibilitet i dokumentation men måste ändå uppfylla MDR:s rigorösa krav.



Erfarenheter

Tvärprofessionellt samarbete är avgörande

- Nödvändigt för att kunna upptäcka relevanta risker och fatta beslut om riskreducerande åtgärder
- Q&R ansvarar för processen, men effektivitet och efterlevnad uppnås genom samarbete med andra roller och stödfunktioner

Integrering i Ledningssystemet – En central komponent

- Avvikelsehantering
- Vigilans (säkerhetsrapportering)
- Produktutveckling
- Post-Market Surveillance
- Klinisk utvärderingsrapport

Produktgruppskategoriseringen – En genomgående struktur

- Produktgruppskategoriseringen präglar hela systemet och dokumentationsstrukturen, inklusive:
 - Riskhanteringsfiler
 - Post-market Surveillance-rapporter
 - Kliniska utvärderingsrapporter
- Det är viktigt att denna kategorisering noggrant analyseras vid beslut om grupperingens upplägg

Praktiskt tillämpningsbar

- Processen för riskhantering behöver vara praktiskt användbar i verksamheten för att skapa verkligt värde.
- Undvik onödig komplexitet - Det finns en risk att upplägget blir för omfattande och tungrott, vilket minskar effektiviteten och nyttan
- Anpassning efter risk och omfattning - MDR-regelverket ska tillämpas proportionerligt, baserat på riskklass och den faktiska omfattningen av produkten och processen