

Riskregister för livscykelhantering av medicintekniska produkter

Isak Brånstad (BME-23), Mathilda Vidén Ljungars (BME-23)

Sammanfattning—Medical devices are associated with inherent risks that may vary in severity and emerge throughout the product lifecycle. Several regulatory frameworks and standards describe how these risks should be managed, emphasizing the importance of structured and systematic risk management throughout the lifecycle of medical devices. Despite these requirements, healthcare organizations often lack clear and consistent methods for organizing and managing risks related to medical devices.

The aim of this project was to identify relevant risk types for the lifecycle management of medical devices and investigate how these can be structured within a risk register for the medical device department of Region Skåne. The project was carried out at the Medical Device and IT department within Region Skåne (Digitalisering IT och MT).

The project was based on a literature study of relevant standards and regulatory frameworks, including ISO 14971, ISO 13485, and MDR, in order to establish a theoretical foundation for risk management of medical devices. A workshop was conducted with physicians, subject matter experts in medical technology and patient safety, and other stakeholders within Region Skåne. The workshop results were analyzed, condensed, and compared with applicable standards and regulatory requirements to identify and validate relevant risk types.

The results indicate a clear need for structured and systematic risk management within organizations using medical devices. The proposed risk types were primarily connected to different stages of the medical device lifecycle and may support improved categorization, traceability and follow-up of risks within a lifecycle-oriented risk register.

I. INTRODUKTION

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER utgör en central del av modern hälso- och sjukvård och omfattar allt från enklare hjälpmedel till avancerade tekniska system. Produkternas komplexitet och användningsområden innebär att riskhantering är en viktig del av deras livscykelhantering

A. Medicintekniska produkter och riskhantering

En medicinteknisk produkt definieras som en produkt som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för medicinska ändamål såsom

diagnos, behandling och övervakning [1]. Enligt International standardiseringsorganisationen (ISO) innebär användning av medicintekniska produkter en inneboende risk, vilken måste vägas mot produktens nytta för att säkerställa säkerheten för såväl patienter som vårdgivare och andra personer [2].

En risk definieras som kombinationen av sannolikheten för att en skada uppstår och konsekvensen av denna skada. Risker identifieras och värderas genom riskanalys, där både sannolikhet och konsekvens bedöms för att möjliggöra prioritering av riskreducerande åtgärder. Riskanalys genomförs för att skapa förståelse för vilka risker som är mest kritiska och vilka åtgärder som behöver prioriteras. Detta är särskilt viktigt inom medicinteknik, där risker kan påverka både patientsäkerheten och verksamhetens funktion. Riskhantering innebär ett strukturerat arbetssätt för att identifiera, analysera, kontrollera och övervaka risker kopplade till medicintekniska produkter [2].

B. Livscykelperspektiv inom medicinteknik

ISO 14971 ställer krav på att tillverkaren ska upprätta och upprätthålla en kontinuerlig riskhanteringsprocess genom hela den medicintekniska produktens livscykel. Livscykeln omfattar alla faser i en produkts livslängd, från det första konceptet till bortskaffande, och innefattar bland annat installation, lagring, drift och service [2]. De delar av den medicintekniska produktens livscykel som behandlas inom verksamheten illustreras i Figur 1.

Eftersom risker kan uppstå i alla delar av livscykeln är livscykelperspektivet centralt inom riskhantering. Brister i processerna kan påverka både produktens säkerhet och funktion. Risker som uppstår kan dessutom påverka senare delar av livscykeln, vilket innebär att tidiga brister kan få konsekvenser även under produktens användning och förvaltning. Exempelvis kan brister i installationsprocessen påverka korrekt användning och funktion, medan brister i drift- och serviceprocesser kan påverka fortsatt säker användning över tid. Även utformningen av lagerhållningsprocesser är viktiga, då dessa påverkar tillgänglighet, beredskap och hantering av reservdelar [2].

C. Regelverk och krav på riskhantering

Flera regelverk och standarder ställer krav på säkerhet, uppföljning och riskhantering för medicintekniska produkter, bland annat Medical Device Regulation (MDR), Lagen om offentlig upphandling (LOU), ISO-standarder och cybersäkerhetslagen NIS2. MDR omfattar säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter när de används som tillverkaren avsett och ställer krav på att risker identifieras, bedöms och

Inlämnat den 11 juni 2026

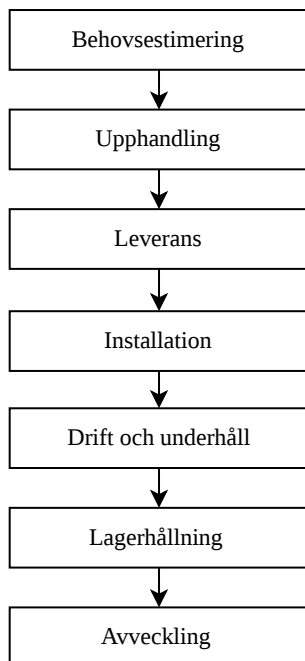
Emailadress: {is1126br-s@student.lu.se, ma5333vi-s@student.lu.se}

Huvudhandledare: Tomas Jansson, tomas.jansson@med.lu.se, Institutionen för Kliniska Vetenskaper Lund/Medicinsk teknik, Lunds universitet och Digitalisering IT/MT, Region Skåne

Biträdande handledare: Jörgen Vogler, jorgen.vogler@skane.se, Digitalisering IT/MT, Region Skåne & Roger Andersson, roger.andersson@skane.se, Digitalisering IT/MT, Region Skåne

Svensk titel: Riskregister för livscykelhantering av medicintekniska produkter

Engelsk titel: Risk Register for Lifecycle Management of Medical Devices



Figur 1. Förenklad illustration av den medicintekniska produktens livscykel ur ett verksamhetsperspektiv.

följs upp [1]. ISO 14971 beskriver hur riskhantering ska bedrivas kontinuerligt genom produktens livscykel [2].

Även LOU påverkar riskhanteringen, eftersom kravställning vid upphandling säkerställer att rätt produkt upphandlas och att relevanta säkerhetsaspekter inkluderas [3]. Bristar i kravställningen kan leda till att fel produkt upphandlas eller att viktiga säkerhetskrav förbises. Därtill ställer NIS2 ökade krav på cybersäkerhet och riskhantering, vilket påverkar medicintekniska produkter som är integrerade med IT-system [4].

Gemensamt för dessa är att de förutsätter att risker identifieras, dokumenteras och hanteras genom hela den medicintekniska produktens livscykel. Regelverken påverkar därmed både tekniska och organisatoriska processer inom verksamheter där medicintekniska produkter används [1]–[4].

D. Riskregister och behov av strukturering

Riskhantering av medicintekniska produkter omfattas av flera regelverk och standarder. Samtidigt kan risker kopplade till medicintekniska produkter uppstå genom hela produktens livscykel och i flera olika verksamhetsprocesser. För att möjliggöra identifiering, uppföljning och hantering av dessa

risker krävs därför tydliga och systematiska arbetssätt för hur risker identifieras och organiseras inom verksamheter där medicintekniska produkter används. Ett riskregister kan fungera som ett stöd för att samla, strukturera och följa upp risker genom olika delar av den medicintekniska produktens livscykel. Genom att samla risker i en gemensam struktur kan ett riskregister även underlätta spårbarhet, erfarenhetsåterföring och identifiering av återkommande riskmönster inom verksamheten.

Mot bakgrund av dessa krav och den komplexitet som präglar medicintekniska produkters livscykel uppstår frågan hur risker på ett systematiskt sätt kan identifieras, kategoriseras och följas upp inom verksamheten. Det finns behov av systematiska arbetssätt, men det är svårt att upprätthålla en tydlig och enhetlig struktur för hur risker kopplade till medicintekniska produkter ska kategoriseras och följas upp inom verksamheten. Detta kan försvåra spårbarhet, uppföljning och identifiering av återkommande riskmönster genom den medicintekniska produktens livscykel.

En möjlig lösning är att använda verksamhetsanpassade risktyper som grund för ett riskregister. För att ett sådant riskregister ska vara användbart krävs dock att risktyperna är relevanta för verksamheten, samtidigt som de är förenliga med gällande regelverk och standarder.

Det finns därför ett behov av att identifiera och motivera lämpliga risktyper som kan användas för att strukturera och följa upp risker inom verksamheter där medicintekniska produkter används, samt undersöka hur dessa kan struktureras för att stödja systematisk riskhantering genom den medicintekniska produktens livscykel.

I detta arbete presenteras ett förslag på risktyper för ett verksamhetsanpassat riskregister inom verksamheter där medicintekniska produkter används. Förslaget baseras på regelverk, standarder och resultat från ett workshoparbete tillsammans med relevanta intressenter.

Relevant bakgrund kring riskhantering, livscykelperspektiv och regelverk presenteras för att undersöka hur risker, inom verksamheter där medicintekniska produkter används, kan struktureras för systematisk riskhantering. Därefter beskrivs den metod och det workshoparbete som genomförts för att identifiera relevanta risktyper. Slutligen presenteras och diskuteras de föreslagna risktyperna och deras användning i ett verksamhetsanpassat riskregister.

II. METOD

För att skapa en grundläggande förståelse för riskhantering och riskanalys studerades standarderna ISO 13485 och ISO 14971 [2], [5]. Även vägledningsstandarden ISO 24971 studerades för att skapa en djupare förståelse för implementeringen av ISO 14971 [6]. Standarderna utgjorde tillsammans det teoretiska ramverket för kvalitetsledningssystem och systematisk riskhantering inom verksamheter där medicintekniska produkter används [2], [5], [6].

Eftersom projektet syftade till att identifiera verksamhetsanpassade risktyper bedömdes en kvalitativ metod vara lämplig. Kvalitativa metoder möjliggör en djupare förståelse för hur olika intressenter resonerar kring riskhantering och vilka aspekter som uppfattas som viktiga inom verksamheten. Metoden

möjliggör även identifiering av bakomliggande orsaker, erfarenheter och perspektiv som kan vara svåra att fånga genom kvantitativa metoder. Två kvalitativa metoder som utnyttjades i denna workshop var Ensam-Par-Alla-metoden (EPA) och Brainwriting. EPA bygger på att individerna enskilt reflekterar för att sedan diskutera frågan i par och sist lyfts frågan i helgrupp [7]. Brainwriting bygger på att deltagare individuellt formulerar idéer för att stimulera fortsatt diskussion och idéutveckling inom gruppen [8].

Workshopformatet möjliggjorde insamling av erfarenheter och perspektiv från flera olika professioner inom medicinteknisk kontext, vilket bidrog till att projektet kunde baseras på kunskap och erfarenhet från flera delar av vårdorganisationen. De gemensamma diskussionerna gav dessutom möjlighet att identifiera återkommande problemområden och riskmönster mellan olika verksamhetsområden inom Region Skåne. Workshopformatet bedömdes även vara en lämplig metod för att skapa strukturerade diskussioner kring komplexa frågeställningar och samtidigt möjliggöra aktiv medverkan från samtliga deltagare [9].

För att identifiera vilka risktyper som bör implementeras och användas i ett riskregister genomfördes en workshop med sex deltagare. Deltagarna bestod av läkare, ämnesspecialister inom medicinsk teknik och patientsäkerhet samt andra relevanta intressenter inom Region Skåne. Deltagare från flera olika professioner valdes för att inkludera riskperspektiv från tekniska, organisatoriska och kliniska delar av organisationen. Detta bedömdes viktigt för att minska risken för att resultatet skulle påverkas av ett enskilt verksamhetsperspektiv och istället möjliggöra en bredare förståelse för vilka riskområden som uppfattas som relevanta inom organisationen.

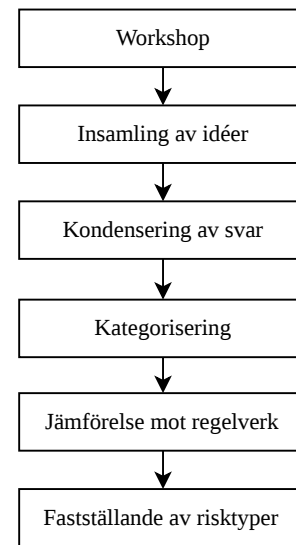
Eftersom deltagarna representerade olika delar av organisationen och hade varierande erfarenheter och kompetensområden kunde flera olika perspektiv på riskhantering inkluderas i diskussionerna. Detta bidrog till ett mer omfattande underlag för identifiering och kategorisering av risktyper. Fler deltagare var initialt inbjudna för att bredda underlaget, men sena avhopp resulterade i en mindre deltagargrupp än planerat. Den mindre deltagargruppen kan ha påverkat bredden i de identifierade perspektiven och riskområdena. Samtidigt inkluderades deltagare från flera olika professionella områden inom verksamheten, vilket bidrog till att olika perspektiv på riskhantering fortfarande kunde representeras i analysen. Processen för identifiering av risktyper illustreras i Figur 2.

A. POFLA

POFLA är en akronym som används internt inom Region Skånes arbete med utveckling av riskregister. Modellen baseras på relevanta ISO-standarder och används för att kategorisera påverkan och konsekvenser kopplade till risker inom olika delar av vårdorganisationen.

Akronymen består av kategorierna *Patientsäkerhet*, *Operativ påverkan*, *Finansiell påverkan*, *Legal påverkan* och *Anseende*. Dessa kategorier används för att beskriva vilka konsekvenser en risk kan medföra för verksamheten. *Patientsäkerhet* innefattar exempelvis risk för fördröjd eller utebliven behandling, samt felbehandling. *Operativ påverkan* kan omfatta störningar

Process för identifiering av risktyper



Figur 2. Process för identifiering av risktyper.

i medicinteknisk utrustning eller förlust och manipulation av information. *Finansiell påverkan* omfattar bland annat direkta kostnader vid incidenter och ökande personalkostnader, medan *Legal påverkan* kan inkludera brott mot dataskyddsregler eller avtalsrättsliga konsekvenser. *Anseende* innefattar exempelvis förlorat förtroende från invånare, försämrade samarbeten och intern förtroendeförlust.

Under workshopen presenterades POFLA som ett förslag på en modell för att undersöka om risker inom medicinteknik kan analyseras och filtreras utifrån dessa tvärkategorier. Syftet var att undersöka om modellen kunde bidra till en mer systematisk och överskådlig riskhantering inom vårdorganisationen.

B. Workshop

Under workshopen presenterades först tre discussionsfrågor: “Var finns de största riskerna i livscykelprocessen för medicintekniska produkter?”, “Vad behöver man kunna filtrera efter i ett riskregister för avdelningen för Medicinsk Teknik?” samt “Kan vi använda oss av POFLA? Vem ska ta ansvaret för respektive punkt?”. Frågorna utformades för att identifiera riskområden, behov kopplade till riskregister samt deltagarnas syn på möjliga strukturer för kategorisering och ansvarsfördelning.

Diskussionsupplägget baserades på modifierade versioner av metoderna brainwriting och EPA-metoden [7], [8]. Efter varje fråga fick deltagarna först möjlighet till individuell reflektion under ett par minuter, varefter idéer och synpunkter

antecknades på utdelade anteckningslappar. Därefter diskuterades frågorna i helgrupp, vilket resulterade i ytterligare förslag och resonemang. Kombinationen av individuell reflektion och gemensam diskussion ansågs bidra till både bredd och fördjupning av det insamlade materialet. I detta projekt genomfördes idéutvecklingen i brainwriting istället genom gemensamma helgruppsdiskussioner. Eftersom deltagargruppen var förhållandevis liten genomfördes diskussionerna direkt i helgrupp efter den individuella reflektionen, vilket innebar att par-steget i EPA-metoden utelämnades.

Anteckningslapparna samlades därefter in och organiserades på en whiteboard-tavla för vidare diskussion och analys. Som avslutning på workshopen presenterades den sista diskussionsfrågan: *”Vilka risktyper kan vi identifiera för att kategorisera risker inom MT?”*. Samma metodik användes som för de föregående frågorna, med individuell reflektion följt av gemensam diskussion i helgrupp. De identifierade förslagen sammanställdes i en gemensam tankekarta för att visualisera hur olika risktyper kunde grupperas och relateras till varandra. Tankekartan användes för att skapa en mer överskådlig struktur över samband och överlapp mellan olika riskområden. Workshopens avslutande diskussion fokuserade på att sammanfatta och jämföra de identifierade riskområdena för att skapa konsensus kring vilka risktyper som uppfattades som mest relevanta.

Resultatet från den första diskussionsfrågan, *“Var finns de största riskerna i livscykelprocessen för medicintekniska produkter?”*, överfördes till en tabell och strukturerades utifrån vilket steg av livscykelprocessen riskerna bedömdes tillhöra. Materialet bearbetades och kondenserades därefter för att identifiera och reducera dubletter, samt svar med snarlika betydelser. Vissa formuleringar omarbetades även för att öka tydligheten och skapa en mer konsekvent struktur, utan att innehållets ursprungliga betydelse förändrades.

Kondensereringen genomfördes för att minska överlapp mellan liknande svar och skapa en mer konsekvent struktur för vidare analys. Målet var att bevara innehållets ursprungliga betydelse samtidigt som materialet gjordes mer jämförbart och lättare att kategorisera. De kondenserade resultaten analyserades därefter genom att deltagarnas svar strukturerades utifrån kategorierna *risk*, *orsak*, *konsekvens*, *kontroll*, *informationsbehov* och *ansvar*. Kategorierna valdes för att möjliggöra en mer strukturerad analys av hur olika riskområden relaterar till varandra och till olika delar av den medicintekniska produktens livscykel. Detta användes för att identifiera samband mellan olika typer av risker och möjliggöra tilldelning av preliminära risktyper.

Kategoriseringen genomfördes iterativt, där preliminära risktyper kontinuerligt jämfördes mot både workshopmaterialet och underlaget från regelverk och standarder. Detta möjliggjorde en successiv förfining av risktyperna utifrån både verksamhetsperspektiv och regulatoriska krav.

De preliminära risktyperna jämfördes med relevanta regelverk och standarder för att undersöka om risktyperna kunde motiveras utifrån ett regulatoriskt perspektiv [1]–[6]. Därefter jämfördes risktyperna med underlaget från den andra och fjärde diskussionsfrågan: *“Vad behöver man kunna filtrera efter i ett riskregister för avdelningen för Medicinsk Teknik?”*

samt *“Vilka risktyper kan vi identifiera för att kategorisera risker inom MT?”*. Syftet med jämförelsen var att undersöka om de preliminära risktyperna även motsvarade verksamhetens behov av strukturering, filtrering och uppföljning av risker.

Genom att kombinera workshopmaterialet med underlaget från regelverk och standarder kunde risktyperna analyseras utifrån både verksamhetsmässiga och regulatoriska perspektiv. Workshopen bidrog med praktiska erfarenheter och perspektiv från verksamheten, medan regelverken och standarderna möjliggjorde jämförelse mot etablerade krav och arbetssätt inom medicinteknik. Kombinationen av dessa underlag bidrog till en bredare och mer systematisk grund för validering och vidareutveckling av de föreslagna risktyperna.

III. RESULTAT

Resultatet från workshopen redovisas nedan utifrån de diskussionsfrågor som användes under workshopens genomförande. Diskussionerna genererade underlag kring riskområden, behov av strukturering och uppföljning samt möjliga kategoriseringar av risker inom medicinteknisk verksamhet. Resultatet låg därefter till grund för analys och vidare identifiering av preliminära risktyper.

A. *“Var finns de största riskerna i livscykelprocessen för medicintekniska produkter?”*

Deltagarna betonade vikten av att rätt kompetens finns tillgänglig i olika delar av livscykelprocessen samt att verksamhetsmiljön i flera fall är beroende av specialistkompetens inom specifika områden. Särskilt kravställan lyftes fram som ett område där kompetens inom LOU och juridiska frågor uppfattades vara avgörande. Deltagarna diskuterade även behovet av tydligare kompetensutveckling och långsiktig kompetensförsörjning inom dessa specialistområden, exempelvis genom riktade utbildningsinsatser och möjligheter till vidareutveckling inom organisationen.

En bakomliggande orsak som identifierades var att organisationen i vissa fall saknar tydliga strukturer för hur specialistkompetens inom särskilt viktiga områden ska utvecklas och upprätthållas över tid. Detta bedömdes kunna påverka verksamhetens förmåga att hantera komplexa frågor kopplade till medicinteknik och riskhantering genom produktlivscykeln.

Deltagarna lyfte även att arbetet med systematik och struktur fortfarande bedöms vara under utveckling inom vissa delar av organisationen, däribland lagerhållning och livscykelhantering. Ett exempel som diskuterades var det ökade fokuset på lagerhållning och beredskap inför en eventuell kris eller konflikt i Sverige. Detta ställer högre krav på tydliga ansvarsområden och funktioner med kompetens att fatta beslut kring vilken utrustning och vilka reservdelar som behöver finnas tillgängliga, samt hur kompetens kring denna utrustning ska upprätthållas över tid.

Workshoppedeltagarna betonade även vikten av fungerande kommunikation mellan olika delar av vårdverksamheten för att säkerställa att slutanvändare får tillräcklig information om hur processerna fortskrider. Processerna ansågs dessutom behöva vara effektiva för att undvika långa ledtider vid anskaffning av utrustning. Det framkom att bristande kommunikation eller

långsamma processer i vissa fall kan leda till att verksamheten behöver genomföra direktupphandlingar för att tillgodose patientens behov, vilket deltagarna betonade bör undvikas i så stor utsträckning som möjligt. Det framkom även att denna typ av lösning inte bedömdes vara långsiktigt hållbar, eftersom akuta direktupphandlingar kan medföra både ökade kostnader och sämre möjligheter till långsiktig planering.

Vidare diskuterades vikten av ett effektivt och välplanerat underhåll av medicinteknisk utrustning. Deltagarna beskrev att det i dagsläget finns en omfattande ärendelista kopplad till förebyggande underhåll av medicintekniska produkter. Vilket lyftes fram som en risk för att utrustning inte underhålls enligt planerade intervall och därmed inte kan upprätthålla avsedd funktion och teknisk livslängd över tid.

Under diskussionen lyftes även risker kopplade till cybersäkerhet och informationsteknik (IT) eftersom en stor del av den medicintekniska utrustningen är digitalt integrerad och beroende av fungerande nätverks- och informationssystem. Workshopdeltagarna betonade att både medvetna cyberattacker och oavsiktliga tekniska problem, såsom nätverksstörningar, buggar och kommunikationsfel mellan utrustningar, kan påverka både organisationen och patientsäkerheten.

Resultatet från denna diskussionsfråga var omfattande och innehöll ett stort antal identifierade riskområden samt bakomliggande orsaker. För att skapa en mer överskådlig struktur bearbetades och kondenserades materialet innan det sammanställdes i Tabell I, se bilaga. Syftet med kondenseringen var att möjliggöra vidare analys och identifiering av preliminära risktyper utifrån det insamlade workshopmaterialet.

B. "Vad behöver man kunna filtrera efter i ett riskregister för avdelningen för Medicinsk Teknik?"

Diskussionen kring filtrering och strukturering av risker resulterade i flera olika förslag på funktioner och informationsbehov kopplade till riskregistret. Deltagarna identifierade bland annat behov av att kunna filtrera efter risknivå, riskreducerande åtgärder samt status på genomförda åtgärder. Dessa funktioner beskrevs vara relevanta för riskregistrets fortsatta utveckling, men omfattades inte av detta projekts avgränsning.

Även tvärkategorierna i POFLA diskuterades som möjliga filteralternativ inom riskregistret. Deltagarna lyfte dessutom behovet av att kunna filtrera risker utifrån olika typer av utrustningsgrupper, exempelvis ultraljuds- och röntgenutrustning, vilket ansågs kunna underlätta identifiering av återkommande riskområden kopplade till specifika typer av medicintekniska produkter. Vikten av att kunna följa upp om identifierade risker senare resulterar i incidenter diskuterades också under workshopen.

Möjligheten att kunna filtrera och sortera risker identifierades vara viktig för att skapa bättre spårbarhet mellan risker, incidenter och genomförda åtgärder samt för att kunna identifiera återkommande problemområden inom verksamhetsmiljön. Det bedömdes även kunna underlätta analys av risker kopplade till olika delar av den medicintekniska produktens livscykel.

C. "Kan vi använda oss av POFLA? Vem ska ta ansvaret för respektive punkt?"

Deltagarna bedömde att POFLA bidrog med värdefulla perspektiv kring vilka områden olika risker kan påverka inom organisationen. Samtidigt framhölls en oro att modellen saknade tillräcklig förankring i regelverk utöver de ISO-standarder som modellen baseras på. Det identifierades därför en osäkerhet kring huruvida modellen saknade viktiga perspektiv eller om vissa delar istället riskerade att bli överflödiga. Det betonades under workshopen att det var svårt att bedöma modellens lämplighet utan möjlighet att jämföra den mot mer etablerade strukturer för riskkategorisering.

Vidare diskuterades olika möjliga ansvarsstrukturer för riskhantering inom vårdorganisationen, där roller som Risk Manager och Risk Review Board lyftes fram som möjliga alternativ. Vikten av att ansvarsfunktionerna består av personer med kompletterande kompetens och erfarenhet från olika delar av organisationen betonades. Någon tydlig konsensus kring den exakta gruppstrukturen nåddes inte, men ett förslag var att använda en ordinarie arbetsgrupp med möjlighet att vid behov inkludera experter inom specifika områden. Ett annat förslag var att samordningen skulle ske genom en central Risk Manager-funktion.

Deltagarna lyfte även vikten av att rätt kompetens kopplas till rätt ansvarsområden. Det diskuterades att nya ansvarsområden i vissa fall riskerar att tilldelas personer utifrån tillgänglighet snarare än kompetens, vilket ansågs kunna påverka både prioritering och kvalitet i riskhanteringsarbetet. Som möjlig åtgärd diskuterades behovet av tydligare karriärvägar, vidareutveckling och andra incitament för att främja specialistkompetens inom relevanta områden.

D. "Vilka risktyper kan vi identifiera för att kategorisera risker inom MT?"

Workshopdiskussionen identifierade flera återkommande riskområden samt olika förslag på hur risker inom medicinteknisk verksamhet kan kategoriseras. Bland de identifierade riskområdena återfanns bland annat kommunikationsstörningar mellan utrustning, nätverksproblem, felaktig leverans och otillräcklig utbildning. Deltagarna diskuterade även risker kopplade till handhavandefel, bristande rutiner samt otillräckligt underhåll av medicinteknisk utrustning.

Under diskussionen lyftes även mekaniska och elektriska hårdvarufel samt behovet av att kunna filtrera risker utifrån olika typer av utrustningar och utrustningsgrupper. En av deltagarna betonade dessutom tre centrala begrepp från ISO 14971: *användbarhet, funktionalitet och säkerhet* [2]. Dessa begrepp diskuterades som viktiga perspektiv vid analys och kategorisering av risker kopplade till medicintekniska produkter.

E. Analys

Efter analys av diskussionsfrågan "Var finns de största riskerna i livscykelprocessen för medicintekniska produkter?" identifierades ett första utkast till preliminära risktyper: *Behovsestimering, Kravställan, Leverans, Drift, Lagerhållning,*



Figur 3. Översiktlig gruppering av föreslagna risktyper för medicinteknisk verksamhet.

Regelefterlevnad, *Organisation*, *Kommunikation* och *Kompetens*. Utöver det identifierades även några alternativa risktyper: *Cybersäkerhet*, *Installation*, *Process* och *Avveckling*, vilka bedömdes kräva vidare analys och avgränsning.

Risktypen *Cybersäkerhet* utökades senare till den bredare kategorin *IT*, vilken även omfattade nätverksfel och tekniska kommunikationsproblem. Vidare slogs risktyperna *Kommunikation* och *Organisation* samman till den bredare kategorin *Process*. Risktypen *Kravställan* integrerades även i *Behovsestimering*, eftersom dessa områden identifierades vara nära kopplade till varandra inom organisationen.

Efter vidare analys av workshopmaterialet inkluderades även risktyperna *Installation* och *Handhavande*. För den alternativa risktypen *Avveckling* identifierades argument både för och emot inkludering, vilket resulterade i att risktypen varken avskrevs eller fastställdes inom ramen för projektet. Detta illustrerar svårigheten i att skapa risktyper som är tillräckligt avgränsade för att möjliggöra konsekvent kategorisering, men samtidigt tillräckligt breda för att fånga relevanta risker genom hela den medicintekniska produktens livscykel utan att skapa ottydliga eller överlappande kategorier.

Det slutliga förslaget på risktyper bestod av *Behovsestimering*, *Leverans*, *Installation*, *Drift*, *Lagerhållning*, *Regelefterlevnad*, *Process*, *Handhavande*, *Kompetens* och *IT*. De föreslagna risktyperna kunde översiktligt grupperas utifrån vilken typ av riskområde de främst berörde, vilket illustreras i Figur 3.

Behovsestimering omfattar den initiala processen där vårdens behov av medicintekniska produkter identifieras och omsätts i kravställning gentemot tillverkare och leverantörer. Risktypen innefattar därmed risker kopplade till behovsanalys, upphandling och formulering av relevanta krav.

Risktypen *Leverans* innefattar risker kopplade till leverans och mottagning av medicintekniska produkter. *Installation* och *Drift* omfattar risker relaterade till installation respektive service, underhåll och driften av medicintekniska produkter under deras tekniska livslängd.

Lagerhållning omfattar risker kopplade till tillgången till medicintekniska produkter och reservdelar. Risktypen innefattar särskilt risker relaterade till den lagerhållning och bered-

skap som krävs vid kris- eller konfliktrelaterade situationer, där vårdverksamheten kan behöva anpassa eller utöka sin verksamhet.

Inom risktypen *Regelefterlevnad* inkluderas risker relaterade till efterlevnad av relevanta regelverk och standarder, däribland MDR, ISO-standarder och LOU. Risktypen *Process* omfattar risker som kan uppstå inom organisatoriska processer, ansvarsfördelning och kommunikation mellan olika delar av vårdorganisationen.

Handhavande omfattar mänskliga risker som kan uppstå vid användning av medicintekniska produkter, exempelvis när utrustning används felaktigt under stress eller pressade arbetsförhållanden trots korrekt utbildning och kunskap. *Kompetens* innefattar istället risker som uppstår när nödvändig kompetens saknas eller inte upprätthålls inom organisationen, exempelvis till följd av bristande utbildning eller otillräcklig kompetensförsörjning. Separationen mellan dessa risktyper bedömdes viktig för att skilja risker kopplade till mänskliga fel från risker som främst orsakas av bristande kompetens eller utbildning.

Slutligen inkluderar *IT* risker kopplade till mjukvara, cybersäkerhet, nätverksfel och tekniska kommunikationsproblem. Risktypen innefattar även risker relaterade till integration mellan medicintekniska produkter och vårdens nätverksinfrastruktur, där tekniska störningar kan påverka både funktionalitet, tillgänglighet och patientsäkerhet.

IV. DISKUSSION

De identifierade risktyperna analyseras vidare utifrån workshopens resultat samt relevanta regelverk och standarder för medicintekniska produkter. Diskussionen fokuserar på hur risktyperna avgränsas, motiveras och relateras till verksamhetens riskhantering genom den medicintekniska produktens livscykel.

Risktypen *Cybersäkerhet* utökas till *IT* för att inkludera ett bredare spektrum av tekniska risker kopplade till medicintekniska produkters livscykel, utan att riskregistret blir alltför detaljerat. Efter diskussion med projekthandledarna sammanförs även *Kommunikation* och *Organisation* till den övergripande kategorin *Process*, eftersom dessa områden överlappar i stor utsträckning inom organisationens verksamhetsstruktur.

Kravställan inkluderas i *Behovsestimering*, då båda områdena behandlas inom samma delar av regelverken och kravställan huvudsakligen utgör en konkretisering av behovsestimeringen.

Workshopens resultat stödjer även inkluderingen av risktyperna *Installation* och *Handhavande*. Risktypen *Installation* omfattar risker kopplade till implementering och driftsättning av medicintekniska produkter, medan *Handhavande* möjliggör tydligare analys av incidenter relaterade till mänskliga fel snarare än tekniska eller systemrelaterade orsaker.

Risktypen *Avveckling* saknar tydligt stöd i MDR och relevanta ISO-standarder, vilket försvårar avgränsningen av kategorin. Samtidigt kan avvecklingsrelaterade risker ofta placeras inom andra risktyper, exempelvis *Process*, *Behovsestimering* och *Drift*, vilket riskerar att göra *Avveckling* till en alltför bred och överlappande kategori. Trots detta utgör avveckling en

viktig del av produktlivscykeln och beskrevs av projekthandledarna som ett område som ofta förbises inom verksamheten. Frågan lämnas därför öppen för framtida arbete och vidare analys.

Det slutliga förslaget på risktyper består därmed av *Behovsestimering*, *Leverans*, *Installation*, *Drift*, *Lagerhållning*, *Regelefterlevnad*, *Process*, *Handhavande*, *Kompetens* och *IT*.

ISO 14971 och ISO 13485 beskriver *Behovsestimering*, *Leverans*, *Installation* och *Drift* som centrala delar av medicintekniska produkters livscykel [2], [5]. Varje steg är kopplat till specifika risker, vilket stödjer uppdelningen i separata risktyper och möjliggör strukturerad spårbarhet genom verksamhetens processer.

Risktypen *Lagerhållning* motiveras av krav på beredskap och tillgänglighet som ställs på sjukvården av bland annat Socialstyrelsen och Hälso- och Sjukvårdslagen [10], [11]. *Regelefterlevnad* motiveras som risktyp eftersom kategorin inkluderar risker kopplade till bristande efterlevnad av regelverk och standarder relevanta för medicintekniska produkter och sjukvård [1]–[3], [5].

Behovet av risktypen *Process* stöds av ISO 13485, som ställer krav på tydligt definierade ansvarsförhållanden, dokumenterade processer och intern kommunikation inom organisationen [5]. ISO 14971 och ISO 13485 betonar även vikten av kompetens inom organisationen, vilket stödjer *Kompetens* som en separat risktyp [2], [5].

IT som risktyp stöds, utöver workshopens resultat, av NIS2-direktivet som ställer krav på systematisk riskhantering och riskregister för cybersäkerhet [4]. Region Skåne arbetar därför med implementering av ett separat riskregister för IT- och cybersäkerhetsrelaterade risker. Eftersom medicintekniska produkter är nära integrerade med IT-system stärker detta behovet av *IT* som en separat risktyp även inom riskregistret för medicinteknik.

Eftersom workshopens deltagarantal var begränsat kan ytterligare risktyper potentiellt identifieras inom andra verksamheter eller av andra professioner. Samtidigt möjliggjorde den mindre deltagargruppen mer fördjupade diskussioner där samtliga deltagare kunde bidra med sina perspektiv och erfarenheter.

A. Hållbar utveckling och etik

I den moderna sjukvården krävs en hållbar livscykelhantering av medicintekniska produkter. Projektet bidrar till detta genom att stödja en mer långsiktig och systematisk hantering av medicintekniska produkter samt öka medvetenheten om risker genom hela produktlivscykeln. Detta kan bidra till att produkter används under hela sin avsedda tekniska livslängd på ett korrekt och resurseffektivt sätt och därmed minska risken för felaktiga inköp, tillbud, olyckor och förtida avveckling. En ökad förståelse för dessa risker kan även skapa bättre förutsättningar för mer långsiktiga och resurseffektiva beslut inom organisationen.

Ur ett ekonomiskt perspektiv kan ett strukturerat riskregister stödja organisationens planering av underhåll, lagerhållning och inköp. Detta kan minska kostnader kopplade till akuta åtgärder, direktupphandlingar och bristande regelefterlevnad

vid upphandlingar. En ökad medvetenhet om risker relaterade till ansvarsfördelning och kommunikation kan även bidra till effektivare arbetsprocesser och tydligare organisatoriska strukturer.

Projektet knyter även an till social hållbarhet genom att bidra till ökad patientsäkerhet och en tryggare arbetsmiljö för vårdpersonal. Riskregistret innefattar dessutom risker kopplade till lagerhållning och beredskap av medicintekniska produkter vid exempelvis naturkatastrofer eller väpnade konflikter. Detta kan stärka vårdens förmåga att upprätthålla säker vård även under krisrelaterade förhållanden.

Riskregistret omfattar även IT-relaterade risker, däribland cyberangrepp, tekniska fel och störningar i nätverkskommunikation. Sådana risker kan påverka både informationssäkerhet, patientintegritet och tillgängligheten hos medicintekniska produkter, vilket ytterligare belyser behovet av strukturerad riskhantering inom verksamheten.

Miljömässigt kan riskregistret indirekt bidra till ökad hållbarhet genom förbättrad livscykelhantering och lagerhållning av medicintekniska produkter. Detta kan minska mängden utrustning som behöver avvecklas och ersättas innan sin tekniska livslängd är uppnådd, vilket i sin tur kan reducera både resursförbrukning och avfall inom vården.

Ur ett etiskt perspektiv är riskregistret försvarbart då det kan minska ekonomiska konsekvenser för både vårdverksamhet och samhälle, samtidigt som det kan bidra till mer rättvisa prioriteringar vid investeringar, underhåll och hantering av medicintekniska produkter. Detta kan i sin tur minska skillnader i vårdkvalitet mellan olika verksamheter.

Riskregistret syftar även till att stödja organisationens arbete med riskhantering genom tydligare ansvarsfördelning och ökad transparens. Ötydlig ansvarsfördelning inom riskhantering kan i förlängningen påverka patientsäkerheten negativt.

Registret kan även bidra till att minska de psykiska och fysiska skador kopplade till handhavandefel samt andra risker relaterade till medicintekniska produkter och deras användningsmiljö. Genom att identifiera risker kopplade till exempelvis handhavande, kompetens och IT kan risker för vårdskador och stressrelaterade arbetsmoment reduceras, samtidigt som tryggheten för både patienter och vårdpersonal stärks.

Samtidigt finns en risk att riskregistret bidrar till ett alltför administrativt arbetssätt där fokus läggs på dokumentation snarare än praktisk riskhantering. Det är därför av yttersta vikt att registret används som stöd för kontinuerligt säkerhetsarbete och verksamhetsutveckling, snarare än enbart som formellt krav.

V. SLUTSATSER

Arbetet visar att risker kopplade till medicintekniska produkter uppstår genom flera delar av den medicintekniska produktens livscykel och påverkar både tekniska och organisatoriska processer inom verksamheten. Resultatet belyser även behovet av strukturerade arbetssätt för att identifiera, kategorisera och följa upp dessa risker.

Genom analys av regelverk, standarder och workshopresultat identifierades tio verksamhetsanpassade risktyper för verksamheter där medicintekniska produkter används.

Risktyperna utgör ett förslag på en struktur för kategorisering och uppföljning av risker och kan användas som grund för ett verksamhetsanpassat riskregister. Därmed adresserar arbetet det identifierade behovet av en mer enhetlig och systematisk riskhantering genom den medicintekniska produktens livscykel.

VI. EFTERORD

Vi vill rikta ett stort tack till våra handledare på Region Skåne, Roger Andersson och Jörgen Vogler, samt till Sara Ewesson som också har varit helt avgörande för att detta projekt över huvud taget gått att genomföra. Er vägledning och input har varit ständigt värdefull för oss och våra möten med er, långa som korta, är alltid lika givande, muntra och nöjsamma.

Vi vill även tacka Tomas Jansson som agerat vår tekniska handledare i detta projekt och som hjälpt oss med skrivandet av projektrapporten. Vi vill också passa på att tacka de som, utöver våra handledare, deltagit på projektets workshop: Charlotte Carle, Ulrika Pahlm, Mats Palm och Sebastian Strunk Möller. Era åsikter, frågor och svar har varit avgörande för det arbete som vi genomfört och för de slutsatser vi dragit!

Under projektet har vi som författare arbetat under nära samarbete och genomfört samtliga delar tillsammans på schemalagd tid. Till detta räknas främst planering och genomförande av workshop samt analys av resultat. Rapport-skrivningen delades upp i lika delar. Isak ansvarade huvudsakligen för skrivande av resultat och diskussion, medan Mathilda ansvarade för introduktion och sammanfattning. Till metodavsnittet bidrog båda lika delar. Alla delar bearbetades i efterhand av båda parter för att utveckla dess innehåll och för att höra samman. Arbetsfördelningen har varit jämn genom hela projektets gång. Bättre samarbete än det som uppvisats under detta projekt är svårt att föreställa sig.

REFERENSER

- [1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (Text av betydelse för EES), EGT L 117. [Online]. Tillgänglig: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20250110>, [Hämtad: 17-maj-2026].
- [2] Svenska Institutet för Standarder, *Svensk Standard SS-EN ISO 14971:2020 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2019)*. Stockholm, Sverige: SIS, 2020.
- [3] *Lag om offentlig upphandling*, SFS 2016:1145, Finansdepartementet OU, Stockholm, Sverige: Regeringskansliet, Dec, 2016. [Online]. Tillgänglig: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20161145-om-offentlig-upphandling_sfs-2016-1145/
- [4] *Cybersäkerhetslag*, SFS 2025:1507, Försvarsdepartementet, Stockholm, Sverige: Regeringskansliet, Dec, 2025. [Online]. Tillgänglig: <https://svenskforfattningssamling.se/sites/default/files/sfs/2025-12/SFS2025-1507.pdf>
- [5] Svenska Institutet för Standarder, *Svensk Standard SS-EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)*. Stockholm, Sverige: SIS, 2016.
- [6] Svenska Institutet för Standarder, *Teknisk rapport SIS-CEN ISO/TR 24971:2020 Medicintekniska produkter – Vägledning vid tillämpningen av ISO 14971 (ISO/TR 24971:2020)*. Stockholm, Sverige: SIS, 2020.

- [7] Skolverket, "Interaktion – tala, samtala och föra dialog", 2025. [Online]. Tillgänglig: <https://www.skolverket.se/kompetensutveckling/stod-i-arbetet/interaktion---tala-samtala-och-fora-dialog>. [Hämtad: 12-maj-2026].
- [8] Innovationsguiden, "Brainwriting – ta fram många idéer", 2023. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). [Online]. Tillgänglig: <https://innovationsguiden.se/innovationsguiden/metoderochmallar/taframideer/brainwritingtaframangaideer.64418.html>. [Hämtad: 20-maj-2026].
- [9] Curemo, "Vad är en workshop och när lämpar den sig som arbetsmetod?", 2020. [Online]. Tillgänglig: <https://curemo.se/artiklar/vad-ar-en-workshop-och-nar-lampar-den-sig-som-arbetsmetod/>. [Hämtad: 20-maj-2026].
- [10] Socialstyrelsen, "Så ska hälso- och sjukvården fungera vid kris och krig", 2025. [Online]. Tillgänglig: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/beredskap/sa-ska-halso--och-sjukvarden-fungera-vid-kris-och-krig/>. [Hämtad: 20-maj-2026]
- [11] *Hälso- och sjukvårdslag*, SFS 2017:30, Socialdepartementet, Stockholm, Sverige: Regeringskansliet, Feb, 2017. [Online]. Tillgänglig: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/halso-och-sjukvardslag-201730_sfs-2017-30/

BILAGA

Tabell I
SAMMANSTÄLLNING AV IDENTIFIERADE RISKER OCH UTSAGOR.

Rubrik	Rå utsaga	Typ	Risktyp	Alt. risktyp
Förstudie	Felaktig estimering av behov	Risk	Behovsestimering	
	Formuleringar i krav (juridik + MT + verksamhet)	Informations-behov	Regelefterlevnad	
	Risk att fel människor är med	Orsak	Kompetens	
	Risk för att inte IT och MT synkar	Konsekvens	Kommunikation	
	Bra kravställning på produkt, regionala behov och beredskap	Ansvar	Kravställan	
	Livscykel: kommunikation längs vägen	Ansvar	Kommunikation	Drift/process
	Ovana att verksamheten ställer krav	Orsak	Kravställan	
	Man glömmar serviceavtal	Orsak	Drift	Kravställan
	Ej hörsamma marknadstrender eller klinisk utveckling	Risk	Behovsestimering	
	Felaktig LOU-tolkning	Risk	Regelefterlevnad	
Upphandling	Livscykel Gemensam Servicefunktion (GSF)	Kontroll	Organisation	
	Kommunikationsbrist mellan VO vid upphandlingar	Orsak	Kommunikation	
	Kravställan vid upphandling	Ansvar	Kravställan	
	Regelverk	Informations-behov	Regelefterlevnad	
	Hur hanteras detta och vem ansvarar?	Ansvar	Regelefterlevnad	
	Verksamheter beställer egna saker pga fördröjningar	Konsekvens	Organisation	
	Återkoppling saknas	Risk	Kommunikation	
	Kompetensbrist vid upphandling	Orsak	Kompetens	
Driftsättning	Finns rätt kompetens i alla led och täcks behoven?	Ansvar	Kompetens	
	Kontroll av hela installationen	Kontroll	Drift	Installation
	Leveransuppföljning	Kontroll	Leverans	
	Behov av driftsättning	Informations-behov	Drift	Installation
	Otillräcklig utbildning	Orsak	Kompetens	
	Ansvar, kommunikation	Ansvar	Kommunikation	
Drift	Produkten kan inte användas hos slutanvändare	Orsak	Drift	Installation
	Mjukvaruuppdatering av medicintekniska produkter över nätet	Risk	Drift	Cybersäkerhet
	FU backlogg	Konsekvens	Organisation	
	Service och förebyggande underhåll	Kontroll	Drift	
	Lagerhållning → beredskap	Konsekvens	Lagerhållning	
	Tillgång till kontinuerlig kompetens för drift/service	Orsak	Organisation	
	Uppdatering av utbildningsmaterial vid medicintekniska produkter-uppdatering	Kontroll	Kompetens	
	Risk att behandlingar fördröjs pga svårigheter att få hjälp av MT	Konsekvens	Organisation	
Lagerhållning	Leverantör/tillverkare försvinner från marknad	Risk	Leverans	Avveckling
	Lagerhållning av reservdelar och extra medicintekniska produkter	Konsekvens	Lagerhållning	
	Föråldrad utrustning i lagerhållning för kris/krig	Konsekvens	Lagerhållning	
	Inte ha tillräckligt/rätt saker	Konsekvens	Lagerhållning	
Avveckling	När? Vem? Dokumentation.	Ansvar	Organisation	Avveckling