



Tandtekniska arbeten

– en vägledning till reglerna om medicintekniska produkter

Innehåll

1. Förord	5
2. Ansvar	6
Vårdgivaren, verksamhetschefen och tandläkaren.....	6
Relationen mellan tandläkaren och det tandtekniska laboratoriet.....	6
Det tandtekniska laboratoriets ansvar.....	6
Tandläkarens ansvar för kontroll av det tandtekniska arbetet.....	6
Patientjournalen ska innehålla information som möjliggör spårbarhet.....	7
Sammanställning av parternas ansvar.....	7
3. Regelverket för tandtekniska arbeten	8
Svensk lagstiftning om tandtekniska produkter.....	8
Myndigheter med tillsynsansvar som berör tandtekniska produkter.....	8
Definitioner i det medicintekniska regelverket.....	9
Krav på tandtekniska arbeten (specialanpassade produkter).....	11
Registrering av det tandtekniska laboratoriet.....	11
Kemikalieinspektionens föreskrifter.....	11
4. Krav på det tandtekniska laboratoriet – från anvisning till arkivering	12
a) Ordermottagning.....	12
b) Processkontroll.....	12
c) Förpackning och överlämning.....	14

Innehåll

5. Dokument som måste sparas	15
Dokumentationens syfte.....	15
Ska tandläkarens anvisning sparas?.....	15
Ska det tandtekniska laboratoriet spara förklaringen?.....	15
6. Avvikelsehantering	16
Avvikelse rapportering är nödvändigt för ett effektivt säkerhetsarbete.....	16
Hur fungerar detta i praktiken?.....	16
Vilka händelser är det tandtekniska laboratoriet skyldigt att rapportera?.....	17
Vad gäller för tandläkaren?.....	18
Arbetsmiljörelaterade händelser.....	18
7. Upphandling och standarder	19
Legala krav vid upphandling.....	19
Upphandlingsunderlag.....	19
Standarder som referens vid upphandling.....	21
8. Import av tandtekniska arbeten	23
9. Egenkontroll	24
Referenslista	26

1. Förord

Läkemedelsverket genomför i egenskap av tillsynsmyndighet regelbundet inspektioner av tandtekniska laboratorier. Verket har också med expertstöd av Socialstyrelsen genomfört en omfattande granskning av kronersättningar tillverkade både av laboratorier i Sverige och utanför EU/EES. Vi har kunnat konstatera att det föreligger brister, som kan ha betydelse för patientsäkerheten. Bristerna omfattar både kunskap om och efterlevnad av det medicintekniska regelverket. Innebörden av laboratoriets ansvar som tillverkare och vad det medför är också dåligt känd bland tandtekniker och tandläkare.

Det medicintekniska regelverket riktar sig till alla tillverkare av medicintekniska produkter och är alltså inte specifikt skrivet för tandtekniska arbeten. Det kan vara en viktig anledning till att regelverket upplevs som svårt att överföra till det tandtekniska området. Detta har framförts både från tandtekniker och från tandläkare. Avsikten med denna vägledning är att ”översätta” regelverket till den odontologiska verkligheten, klargöra ansvarsförhållanden och därigenom öka patientsäkerheten.

Vägledningen riktar sig både till den tandtekniska verksamheten i egenskap av tillverkare av specialanpassade produkter och till tandläkare som beställare och ansvariga för den färdiga tandtekniska produkt, som lämnas ut till patient. Vägledningen är inte rättsligt bindande utan är en tolkning av det medicintekniska regelverket och är att se som ett stöd för den tandtekniska verksamheten men också för tandläkarna i egenskap av beställare av tandtekniska arbeten. De lagar, förordningar och föreskrifter som nämns i vägledningen är däremot bindande.

2. Ansvar

Vårdgivaren, verksamhetschefen och tandläkaren

Med vårdgivaren avses en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver tandvård och/eller annan hälso- och sjukvård. Vårdgivaren har det yttersta ansvaret för att planera, organisera, tilldela nödvändiga resurser och följa upp vården för att tillgodose samhällets krav på kvalitet och säkerhet. Vårdgivaren utser en verksamhetschef för att med givna ramar och mål organisera och bedriva vården, se 16a§ tandvårdslagen (1985:125). Verksamhetschefens ansvar för verksamheten frångår inte andra befattningshavare, t.ex. tandläkare och annan vårdpersonal, deras yrkesansvar. Den enskilda tandläkarens skyldighet att ge en sakkunnig och omsorgsfull vård i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet är reglerad i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Relationen mellan tandläkaren och det tandtekniska laboratoriet

Tandläkarens och det tandtekniska laboratoriets relation bör präglas av ömsesidigt förtroende där tandläkaren i egenskap av köpare måste kunna vara säker på att det tandtekniska arbetet uppfyller de krav som patientsäkerheten ställer. Ansvar för patientsäkerheten är ett ansvar som på övergripande nivå är delat mellan tandläkare och tandtekniker. Det är ett gemensamt ansvar där var och en måste vara uppmärksam på sin del för att uppnå det önskvärda resultatet. En konsekvens av detta är att det behöver finnas någon form av systematik, en form av ledningssystem, hos tillverkare av tandtekniska arbeten som visar hur produktsäkerheten säkerställs. För att kunna göra en bedömning av ett tandtekniskt laboratorium bör tandläkaren förvissa sig om att det tandtekniska laboratoriet är registrerat hos Läkemedelsverket, förstå och kunna tolka laboratoriets dokumentation och vara väl medveten om innebörden av begreppen ”anvisning” och ”förklaring”. Se beskrivning av begreppen under avsnitt 3.

Det tandtekniska laboratoriets ansvar

Det tandtekniska laboratoriets arbete har en avgörande betydelse för patientsäkerheten. Framställningen av det tandtekniska arbetet sker i huvudsak på laboratoriet som därmed har huvudansvaret för denna fas. Det tandtekniska arbetet får inte äventyra säkerhet och hälsa för patienter, användare eller andra personer som hanterar det tandtekniska arbetet. Laboratoriet ska göra en bedömning av om tandläkarens avtryck och index håller en tillräcklig kvalitet för att ge förutsättningar för ett fullgott tandtekniskt arbete som uppfyller de väsentliga kraven enligt bilaga 1 i Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter, LVFS 2003:11. Föreskrifterna ställer också krav på att det tandtekniska laboratoriet har en framställningsprocess som leder till säkra produkter.

Tandläkarens ansvar för kontroll av det tandtekniska arbetet

När det tandtekniska arbetet färdigställts på laboratoriet övertar tandläkaren ansvaret för att slutföra behandlingen, samtidigt som det tandtekniska laboratoriets ansvar i egenskap av tillverkare kvarstår. Tandläkaren gör nödvändiga kontroller av arbetet och av den dokumentation som ska åtfölja arbetet enligt LVFS 2003:11 (se dokumentationskrav bland annat i kapitel 5 i denna vägledning). Tandläkaren, som har det slutgiltiga ansvaret för behandlingen gentemot patienten, måste således bedöma om det tandtekniska arbetet uppfyller kvalitetskraven. Anser tandläkaren att kvaliteten inte är tillräckligt god för att säkerställa en god tandvård ska arbetet inte lämnas ut till patienten. Det är viktigt att tandläkaren använder avvikelserapporteringssystemet, se kap. 6, för att påtala brister i de tandtekniska arbetena genom att reklamera och skicka tillbaka dem för omgörning. Om avvikelserna upprepas måste tandläkaren vidta åtgärder för att de inte ska upprepas, i förekommande fall informera vårdgivaren och t.ex. vända sig till ett annat laboratorium.

Patientjournalen ska innehålla information som möjliggör spårbarhet

Tandläkaren är enligt tandvårdslagen (1985:125) skyldig att på begäran av patienten ge honom eller henne ett intyg med uppgifter om vilka material som använts vid protetiska arbeten och andra behandlingar som syftar till att permanent ersätta förlorad vävnad. Rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska även säkerställa att patientjournalen innehåller de uppgifter som behövs för att tillgodose spårbarhet enligt Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården, SOSFS 2008:14.

Sammanställning av parternas ansvar

Det tandtekniska laboratoriet, i egenskap av den som placerar tandtekniska arbeten på marknaden, ansvarar för

- att registrera sin verksamhet hos Läkemedelsverket;
- att tandtekniska arbeten utförs enligt tandläkarens anvisning och materialtillverkarnas bruksanvisningar;
- att de är säkert och korrekt utformade och tillverkade enligt allmänt accepterade metoder, t.ex. i enlighet med det som lärs ut vid de tandtekniska grundutbildningarna kompletterade med aktuell kunskap;
- att en s.k. förklaring (se definition kap. 3), innehållsdeklaration och annan information avsedd för tandläkare och patient medföljer färdiga arbeten;
- att bruksanvisningar kommer tandläkaren tillhanda;
- att ta del av information om avvikelser och biverkningar;
- att hantera reklamationer och allvarliga avvikelser så att de tandtekniska arbetenas kvalitet säkerställs;
- att hantera avvikelser och biverkningar på ett systematiskt sätt;
- att informera leverantörer och Läkemedelsverket om allvarliga fall som inträffat eller kunde ha inträffat;
- att följa upp meddelanden från underleverantörer som påverkar produkternas säkerhet och prestanda.

Tillverkare och leverantörer av CE-märkta dentala material ansvarar för

- att levererade material uppfyller regulatoriska och upphandlingskrav;
- att bruksanvisning, innehållsdeklaration och annan information som behövs för säker användning följer med produkterna;
- att hantera reklamationer på ett systematiskt sätt;
- att hantera avvikelser och biverkningar på ett systematiskt sätt;
- de tandtekniska laboratorerna samt i förekommande fall patienter om säkerhetsbrister och korrigerande åtgärder;
- att informera Läkemedelsverket om säkerhetsbrister, om allvarliga fall som inträffat eller kunde ha inträffat samt om korrigerande åtgärder.

Vårdgivaren och tandläkaren ansvarar för:

- att kontrollera att det tandtekniska laboratoriet är registrerat hos Läkemedelsverket;
- att anvisningen och annan lämnad information till laboratoriet är korrekt och tillräcklig;
- att avtryck, index etc. är korrekta och användbara;
- att kontrollera att det mottagna tandtekniska arbetet överensstämmer med anvisningen;
- att följa av materialtillverkaren och det tandtekniska laboratoriet angivna rekommendationer;
- att den information om material som patienten på begäran har rätt att erhålla finns tillgänglig;
- att reklamationer hanteras på ett sådant sätt att kvaliteten i vården förbättras;
- att biverkningar och avvikelser anmäls till det tandtekniska laboratoriet och Läkemedelsverket;
- att, utöver detta, göra anmälan till Socialstyrelsen enligt Lex Maria om en patient skadats eller löpt risk för att skadas.

3. Regelverket för tandtekniska arbeten

Svensk lagstiftning om tandtekniska produkter

Det medicintekniska regelverket, som bl.a. reglerar tandtekniska produkter, bygger på EU-lagstiftning, vilket innebär att samma regler gäller inom hela EU/EES. EU-direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter har införts i Sverige genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter, LVFS 2003:11.

I övrigt gäller att den som bedriver tandvård har att följa den lagstiftning som reglerar hälso- och sjukvård inklusive tandvården i Sverige. Några exempel på författningar som reglerar tandvårdsverksamhet är:

- Tandvårdslagen (1985:125);
- Patientsäkerhetslagen (2010:659);
- Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2011:9 och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (träder i kraft den 1 januari 2012);
- Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården;
- Patientdatalagen (2008:355);
- Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14).

Det är viktigt att komma ihåg att även andra regelverk än de som direkt berör det tandtekniska arbetet och patientsäkerheten måste beaktas.

Myndigheter med tillsynsansvar som berör tandtekniska produkter

Läkemedelsverket är enligt förordningen om medicintekniska produkter ansvarigt för tillsynen av de medicintekniska produkterna och deras tillverkare. Hit hör även specialanpassade produkter såsom tandtekniska produkter. Läkemedelsverket har alltså tillsynen över de tandtekniska laboratorierna.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tillsynen av medicinska metoders användning i hälso- och sjukvården som innefattar den yrkesmässiga användningen av läkemedel och medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården samt över s.k. egentillverkning av medicintekniska produkter. IVO har alltså tillsyn över vårdgivarna, tandläkarna och annan vårdpersonal.

Arbetsmiljöverket är den myndighet dit arbetsgivarna är skyldiga att utan dröjsmål anmäla olyckor på arbetsplatsen som medfört dödsfall eller allvarlig personskada eller samtidigt drabbat flera arbetstagare.

Kemikalieinspektionen är tillsynsmyndighet med ansvar för kemikaliekontrollen. Det innebär bl.a. att man har tillsyn över importörer och tillverkare av kemiska produkter.

Definitioner i det medicintekniska regelverket

Medicinteknisk produkt

2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter

En produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt.

Definitionen av en medicinteknisk produkt omfattar ett mycket brett område med produkter som är avsedda att användas inom alla delar av hälso- och sjukvården. Begreppet täcker allt från små enkla produkter till stora avancerade system. Det är viktigt att notera att det är tillverkarens syfte och verkningsmekanismen hos en produkt, och inte konstruktionen eller användaren, som avgör om produkten blir en medicinteknisk produkt.

Specialanpassad produkt

2 § 2b) LVFS 2003:11

Produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning av en praktiserande läkare, som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten, som är avsedd att användas endast för en viss patient.

Den ovan nämnda anvisningen får också upprättas av en annan person som på grund av sina yrkeskvalifikationer är behörig att göra det. Massproducerade produkter som behöver anpassas till praktiserande läkares eller andra yrkesmässiga användares krav ska inte anses vara specialanpassade produkter

Med en specialanpassad produkt avses i denna vägledning ett tandtekniskt arbete, t.ex. fast eller löstagbar protetik, som tillverkats efter skriftlig anvisning upprättad av behandlande tandläkare eller annan behörig person för en namngiven patient.

7 § SOSFS 2008:1 säger att det ytterst är vårdgivarens ansvar att avgöra vilka personer inom hälso- och sjukvården som ska ha behörighet att utfärda skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter.

Rätten att utfärda en anvisning är alltså inte direkt kopplad till ett specifikt yrke, legitimation o.s.v. utan det är den aktuella personens reella kompetens som avgör om han/hon har rätt att utfärda en anvisning för en specialanpassad produkt.

Anvisning

Tandläkarens anvisning är det dokument som utgör beställningen till det tandtekniska laboriet och innehåller väsentliga uppgifter om konstruktionen, beställaren, vilken patient som avses och vilka material som ska användas. I anvisningen ger beställaren på sitt ansvar speciella konstruktionsegenskaper åt produkten.

Tandläkaren ansvarar för att anvisningen är korrekt. Ansvaret för att försäkra sig om lämpligheten i den beställda konstruktionen och angivna material vilar därmed på den person som signerar anvisningen.

Tillverkare

2 § lagen om medicintekniska produkter

Den fysiska eller juridiska person som har ansvaret utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av honom själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden som tillverkarens produkt.

I denna vägledning avses med tillverkare det tandtekniska laboratoriet, som genom att underteckna en s.k. förklaring tar på sig ansvaret för produkten. Se definition av förklaring nedan.

Tillverkare i lagens mening behöver inte alltid vara den som rent faktiskt framställer produkten. Avgörande är vem som har ansvaret för att placera den på marknaden. För att förtydliga begreppet används ibland uttrycket legal tillverkare. Med legal tillverkare avses tillverkare enligt lagens definition, till skillnad från den som fysiskt framställer produkten, t.ex. en underleverantör, som inte ansvarar för att placera produkten på marknaden. Resultatet av underleverantörens arbete faller helt under den legala tillverkarens ansvar.

Förklaring

Bilaga 8 till LVFS 2003:11

Tillverkaren ska för specialanpassade produkter upprätta en förklaring som innehåller följande upplysningar:

- Tillverkarens namn och adress.
- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten.
- En bekräftelse att produkten är avsedd endast för en viss patient, samt patientens namn.
- Namnet på den läkare eller annan behörig person som upprättat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på vårdenheten i fråga.
- Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.
- En bekräftelse att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga 1 och, i förekommande fall, ett angivande av vilka väsentliga krav som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.

Förklaringen är ett dokument som det tandtekniska laboratoriet upprättar, undertecknar och därigenom tar på sig ansvaret för den specialanpassade produkten. Förklaringen baseras på anvisningen (beställningssedeln).

Förklaringen ska signeras. Det tandtekniska laboratoriet tar genom att underteckna förklaringen på sig ansvaret för att arbetet utförts enligt tandläkarens anvisningar, att produkten är säker att använda inom de ramar som beskrivits i anvisningen och att produkten är utformad och tillverkad på ett sätt som uppfyller kraven i det medicintekniska regelverket.

Väsentliga krav

Specialanpassade produkter ska uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga 1 till LVFS 2003:11 och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.

De väsentliga kraven omfattar bland annat:

- hantering och förpackning av produkter;
- materialval (exempelvis när det gäller toxicitet);
- tillverkning under kontrollerade former;
- renhet och kontroll av infektion;
- skydd mot strålning;
- krav på medicintekniska produkter som är kopplade till eller utrustade med en energikälla;
- information från tillverkaren.

Krav på tandtekniska arbeten (specialanpassade produkter)

Tandtekniska arbeten är specialanpassade produkter och ska uppfylla kraven i lagen om medicintekniska produkter och i LVFS 2003:11. Specialanpassade produkter CE-märks inte i motsats till de ingående materialen men ska ha påskriften ”Specialanpassad produkt”. Medicintekniska produkter delas in i fyra olika riskklasser beroende på dess verkan på människokroppen: klass I, IIa, IIb och III. Tandtekniska arbeten såsom kronor och broar tillhör i regel klass IIa.

De tandtekniska arbetena ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte äventyrar patientsäkerheten. De tandtekniska laboratorierna måste därför göra en riskanalys av de tandtekniska arbeten som de tillverkar. Risker ska ligga på en acceptabel nivå och vägas mot de fördelar som finns. I bilaga 1 LVFS 2003:11 finns krav på produkternas lämplighet för den avsedda användningen, bl.a. innebärande krav på väpnadsvänlighet, s.k. biokompatibilitet.

I bilaga 1 finns också krav på kompetens och information samt i bilaga 8 på processkontroll.

Registrering av det tandtekniska laboratoriet

En svensk tillverkare av specialanpassade produkter ska underrätta Läkemedelsverket om företagets adress samt ge en beskrivning av de produktområden specialanpassningarna avser.

Registreringen sker för att underlätta Läkemedelsverkets kontroll av medicintekniska produkter och bidrar till en marknadsöverblick med möjlighet att spåra tillverkare av medicintekniska produkter.

Anmälan till Läkemedelsverket ska göras på en särskild blankett. Förklaring till hur den fylls i finns i anslutning till blanketten. Allt finns på Läkemedelsverkets webbplats under länken <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Registrering/>

Registreringen av företaget är förenad med en årlig avgift som fastställs i förordningen om medicintekniska produkter. Avgiften faktureras av Läkemedelsverket och är för närvarande 2 150 kr.

För mer information om registrering hänvisas till Läkemedelsverkets ovan angivna hemsida.

Kemikalieinspektionens föreskrifter

Säkerhetsdatablad (varuinformationsblad) är till skydd för användarna, i detta fall tandteknikerna och vårdpersonalen, och ska finnas tillgängliga för yrkesmässiga användare.

Vissa dentala material och de material som ingår i tandtekniska arbeten omfattas av kravet på säkerhetsdatablad.

Databladet innehåller en rad obligatoriska punkter, bl.a. uppgifter om sammansättning och beståndsdelar. Ämnen som är miljö- eller hälsofarliga ska anges när de överstiger vissa koncentrationer. Ingående beståndsdelar ska anges med angivande av koncentration eller koncentrationsintervall.

Krav på säkerhetsdatablad finns i EU:s kemikalieförordning REACH.

Ytterligare information om databladet finns på Kemikalieinspektionens webbplats. www.kemi.se/reach

4. Krav på det tandtekniska laboratoriet – från anvisning till arkivering

För att leva upp till de krav på processstyrning som ställs i bilaga 8 till LVFS 2003:11 krävs i praktiken att det tandtekniska laboratoriet har någon form av kvalitetsledningssystem.

Ett kvalitetsledningssystem beskriver ansvar, rutiner, processer, resurser och dokumentation som krävs för ledning och styrning av verksamheten med avsikt att uppnå önskad kvalitet på resultatet. Verksamheten kan delas upp i ett antal delprocesser, t.ex.

- ordermottagning (avstämning, kontroll av beställning och underlag);
- tillverkningsprocess (framställning, underleverantörer, spårbarhet, kontroller);
- slutkontroll (mot beställning och krav, utlämning);
- inköp (hantering av lager, kontroller, spårbarhet);
- informationshantering (dokumentering, arkivering och sekretesskydd).

För processerna utarbetas rutiner, vid behov nedskrivna, över genomförande, vad som ska kontrolleras. Vidare ska ledningen bestämma vem/vilka som har ansvar och befogenheter. Allt detta för att produkterna ska uppfylla kvalitetskraven, dvs. garantera patientsäkerheten. Kraven på kvalitetsstyrning är även tillämpligt för de laboratorier som inte tillverkar själva men anlitar underleverantörer för hela eller delar av arbetet och t.ex. importerar tandtekniska arbeten.

a) Ordermottagning

1) Mottagningskontroll

Mottagningskontrollen hos det tandtekniska laboratoriet bör även omfatta kvaliteten på tandläkarens inskickade arbete, t.ex. avtryck, antingen vid ankomsten eller under den inledande delen av tillverkningsprocessen. Det tandtekniska laboratoriet ska kontrollera att beställning, avtryck och annat underlag från tandläkaren är komplett och användbart. Bristfälliga avtryck och ofullständig anvisning är vanskligt underlag för det fortsatta arbetet och bör diskuteras med tandläkaren. Kontakter med tandläkaren bör dokumenteras.

Tandtekniska arbeten tillverkas ofta av en kombination av olika material såsom metaller, keramer m.m. Vidare förekommer det att olika proteser, kronor och broar, kanske av olika ursprung, kombineras i patientens mun. Det tandtekniska laboratoriet ska i sin riskhantering förutse och förebygga eventuella problem till följd av kombination av olika dentala material eller produkter. Det är viktigt att det tandtekniska laboratoriet kommunicerar oklarheter med tandläkaren.

2) Desinfektion

Läkemedelsverket rekommenderar att lämplig desinfektion utförs av laboratoriet för att skydda dess personal från onödiga risker från förorenade avtryck, etc. Den desinfektionsmetod som används får dock inte äventyra kvaliteten på avtrycket.

b) Processkontroll

1) Arbetsinstruktioner

Det ska finnas tillräckligt detaljerad dokumentation som beskriver de olika stegen i tillverkningsprocessen såväl för laboratoriets personal som för Läkemedelsverket i sin roll som tillsynsmyndighet.

2) Hantering av råmaterial

Spårbarhet

Spårbarhetskravet innebär att det tandtekniska laboratoriet för varje patient ska kunna redovisa vilka material som ingår i slutprodukten samt materialens fabrikat och batchnummer.

Lagerhållning och förvaring

Det tandtekniska laboratoriet ska ha en rutin som säkerställer att inköpta material lagras enligt materialtillverkarens föreskrifter.

3) Underhåll, kontroll och kalibrering av tillverkningsutrustning

För kritiska tillverkningsmoment där patientsäkerheten påverkas bör det etableras en dokumenterad rutin för regelbundet underhåll, kontroll och kalibrering av den utrustning som används.

4) Kontroll av underleverantörer av material och arbeten

Det tandtekniska laboratoriet har fullständigt ansvar för att det tandtekniska arbetet överensstämmer med väsentliga krav och andra tillämpliga krav i LVFS 2003:11 även om laboratoriet anlitat en underleverantör, vare sig det gäller leverans av material, del av eller hela arbetet. Hur man har försäkrat sig om att kraven uppfylls ska framgå av processdokumentationen. Särskild uppmärksamhet ska ges åt valet av material, toxiciteten och de använda materialens kompatibilitet med biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor i förhållande till det avsedda ändamålet med produkten.

Det tandtekniska laboratoriet måste visa att man har kontroll på underleverantörerna. De material som ingår i tandtekniska arbeten är oftast CE-märkta som medicintekniska produkter. Materialtillverkaren garanterar då materialets lämplighet för den avsedda användningen. Vid tillverkningsprocessen kan dock föroreningar tillkomma som det tandtekniska laboratoriet inte har direkt kontroll över. Det tandtekniska laboratoriet måste beakta detta i sin riskanalys och baserat på det införa lämpliga kontrollmetoder.

När ett tandtekniskt laboratorium köper ett arbete från en underleverantör, ska laboratoriet försäkra sig om att arbetet uppfyller de väsentliga kraven i LVFS 2003:11.

5) Dokumentation, arbetskort

Enligt det medicintekniska regelverket ska det tandtekniska laboratoriet kunna uppvisa dokumentation som anger tillverkningsställe/-land och som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i regelverket kan bedömas.

Det tandtekniska laboratoriet ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsproceduren säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges ovan.

Som en del i uppföljningen av tillverkningsprocessen bör laboratoriet notera, t.ex. på ett arbetskort, alla kontroller som utförts, samt vilka arbetsinstruktioner som följts. Reparationer, förbättringar och förändringar av produkten noteras på arbetskortet eller motsvarande.

6) Processuppföljning, egenkontroller

Det tandtekniska laboratoriet ska enligt gällande regler kunna redovisa ett tillämpat säkerhetsarbete för Läkemedelsverket enligt följande.

Det tandtekniska laboratoriet ansvarar för riskanalysen och ska ha tillräcklig kompetens för att tillverka produkter som är acceptabla ur patientsäkerhetssynpunkt.

I riskhanteringen ingår också att värdera eventuella bieffekter och avvikelser och ta ställning till om produkten ändå är acceptabel.

Läkemedelsverket förväntar sig att laboratoriet ska kunna visa hur man regelmässigt kontrollerar tillverkningsprocessen. Syftet är att laboratoriet på ett trovärdigt sätt ska kunna underteckna förklaringen.

7) Slutkontroll och formulering av förklaring

Vid slutkontrollen av det tandtekniska arbetet avgör behörig person på laboratoriet att arbetskortet är ifyllt och att produkten överensstämmer med uppgifterna om konstruktionen enligt anvisningen. Läkemedelsverket anser att det ska finnas en rutin som beskriver vem som har behörighet att utföra kontrollen och vad kontrollen omfattar. Förklaringen är inte detsamma som en slutkontroll.

Det är viktigt att utsedd behörig person på laboratoriet är medveten om att signaturen på förklaringen innebär att man garanterar, inte bara att arbetet är klart och ser bra ut, utan också att alla regelverkets krav på tillverkningsprocessen och produkten är uppfyllda.

Ansvaret att försäkra sig om att produktens konstruktion och använda material uppfyller gällande krav vilar därmed på den person som signerar dokumentet. Om man vid tillverkningen gjort avsteg från vad man själv bedömt som lämpligt, på grund av särskilda önskemål från tandläkaren, ska detta noteras.

c) Förpackning och överlämning

Produkterna ska förpackas på lämpligt sätt och det tandtekniska laboratoriets namn och adress samt patientens identitet och påskriften ”Specialanpassad produkt” ska finnas på innerförpackningen.

Förklaringen ska åtfölja det tandtekniska arbetet. Förklaringen ska finnas tillgänglig för patienten.

I förekommande fall ska instruktioner till användare bifogas med information om hur produkten används, sköts och hur risker i samband med användningen av produkten kan undvikas.

Det tandtekniska laboratoriet ska ge information om de material som ingår i det tandtekniska arbetet. Denna information ska vara tillgänglig för tandläkarna.

5. Dokument som måste sparas

Dokumentationens syfte

I de författningar som reglerar tandvården ställs höga krav på patientsäkerhet. En viktig del av patientsäkerheten är att de produkter som används är säkra och spårbara. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter anges krav på spårbarhet, vilka innebär att det tandtekniska laboratoriet för varje patient ska kunna redovisa använda material som ingår i slutprodukten samt fabrikat och batchnummer. Det är därför viktigt att dokument som möjliggör spårbarhet av de tandtekniska arbetena sparas både av det tandtekniska laboratoriet och av tandläkaren.

Ska tandläkarens anvisning sparas?

Inom tandvården ska enligt patientdatalagen (2008:355) en journalhandling bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen. Eftersom det som ofta benämns lab-, order- eller beställningssedel är en handling som upprättats i samband med vården av en patient, räknas den som en journalhandling¹. Denna beställningshandling utgör tandläkarens anvisning till det tandtekniska laboratoriet. Anvisningen och det tandtekniska laboratoriets förklaring får inte kastas utan ska sparas i tio år efter sista anteckningen, precis som övriga journalhandlingar. I 3 kap. 6§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns dessutom krav på att medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras.

Ska det tandtekniska laboratoriet spara förklaringen?

Det tandtekniska laboratoriet ska spara förklaringen i minst fem år, eller för implantat i 15 år, och ska se till att förklaringen kan göras tillgänglig för patienten.

Om patienten begär att få veta vilka material som använts är vårdgivaren/tandläkaren enligt 4§ i tandvårdslagen skyldig att ge patienten ett intyg med uppgifter om vilka material som använts i det protetiska arbetet och här blir spårbarheten viktig. Det tandtekniska laboratoriet ska därför ge sådana uppgifter att det i efterhand är möjligt att spåra vilka material och vilka batcher som ingår i det protetiska arbetet.

¹ Journalhandling: Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

6. Avvikelsehantering

Avvikelseberättelse är nödvändig för ett effektivt säkerhetsarbete

En förutsättning för att säkra och ändamålsenliga medicintekniska produkter fortlöpande ska kunna utvecklas är att hälso- och sjukvården rapporterar inträffade avvikelser, olyckor och tillbud till tillverkaren. Om tillverkare och myndigheter inte får information om olyckor och tillbud kan man inte utreda händelserna och inte heller sätta in åtgärder för att de inte ska upprepas. Rapporter om avvikelser kan också vara viktiga som underlag för att avbryta en dålig upphandling. Krav på rapportering finns i SOSFS 2008:1 för hälso- och sjukvården samt i LVFS 2003:11 för tillverkare. Trots detta finns det en betydande underrapportering. Läkemedelsverket vill därför uppmana tandvården till en flitigare rapportering av avvikelser som rör produkter, tandtekniska arbeten och som har drabbat eller kunnat drabba en patient eller användare.

Med ”avvikelse” avses negativa händelser och tillbud, t.ex. funktionsfel hos en produkt, olyckor och tillbud vid användandet av en produkt, fel på informationen rörande en produkt, biverkningar orsakade av en produkt, etc. På varje arbetsplats, både tandvårdskliniker och tandtekniska laboratorier, ska det finnas en rutin för anmälningar av dessa händelser.

Om en avvikelse med en medicinteknisk produkt drabbar personal i sitt arbete, ska detta även anmälas till Arbetsmiljöverket. Detta beskrivs i slutet på detta kapitel.

Hur fungerar detta i praktiken?

Om en allvarlig avvikelse rör ett tandtekniskt arbete, t.ex. i form av funktionsfel eller miss-tänkt biverkning hos en patient, ska tandläkaren i enlighet med SOSFS 2008:1 rapportera detta till det tandtekniska laboratoriet med kopia till Läkemedelsverket. Blanketter finns på Läkemedelsverkets webbplats.

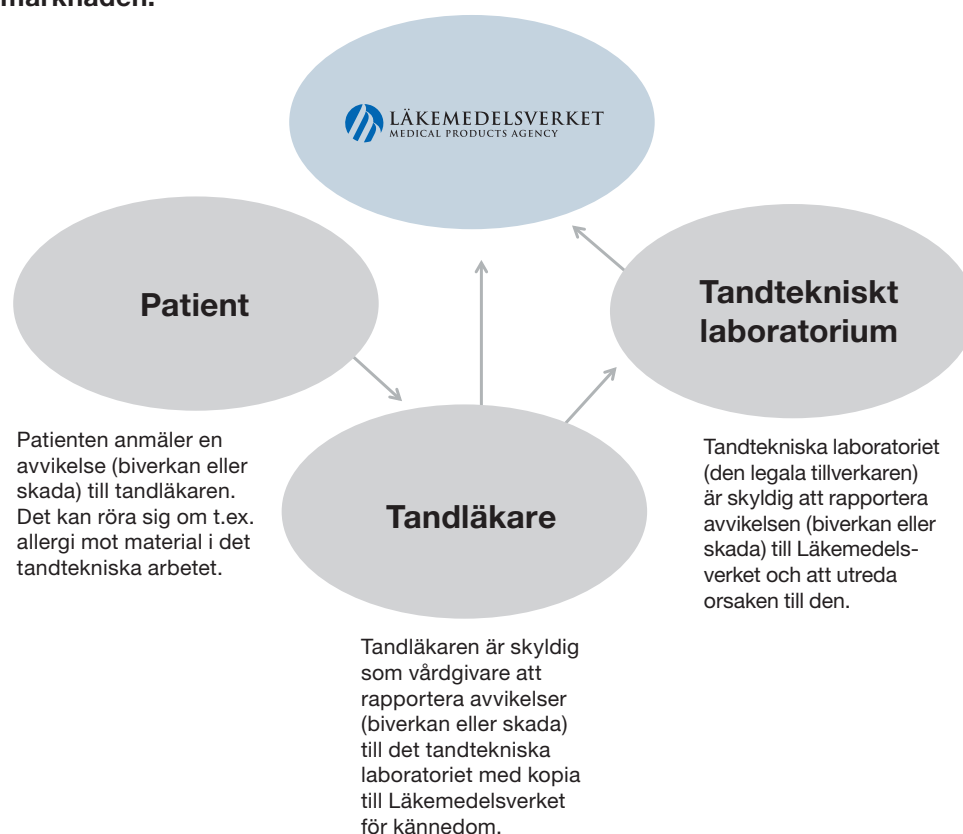
Det tandtekniska laboratoriet ska enligt LVFS 2003:11 ha ett fungerande system för att samla in och bearbeta erfarenheter från praktisk användning av produkterna. Systemet ska säkerställa att alla former av klagomål och händelser bedöms och behandlas utifrån allvarlighetsgrad. Laboratoriet har ansvaret för att ur det inkomna informationsflödet identifiera allvarliga händelser (olyckor, tillbud och biverkningar), undersöka dessa samt att vidta alla nödvändiga korrigerande åtgärder för att minimera riskerna med de produkter som man släppt ut på marknaden. Lämpliga metoder ska finnas för att förebygga kända risker och onödiga upprepningar av inträffade olyckor/tillbud.

Allvarliga olyckor, tillbud och biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket inom tio dagar och mindre allvarliga inom 30 dagar efter det att laboratoriet fått kännedom.

Det tandtekniska laboratoriet bör alltid informera den som rapporterat avvikelsen (vårdgivare, användare eller annan person) om resultatet av den genomförda utredningen och de åtgärder som vidtagits.

Misstänker det tandtekniska laboratoriet efter utredningen ett fel hos något av de material som ingår i den tandtekniska konstruktionen, skickas rapport till tillverkaren av det misstänkta dentala materialet med en kopia till Läkemedelsverket.

Figur 1. Avvikelsehantering – den legala tillverkaren är skyldig att ha ett system för avvikelsehantering och bevakning av erfarenheter från marknaden.



För att ha långsiktig kontroll över biverkningar, ska det tandtekniska laboratoriet även göra trendanalyser med regelbundna intervall.

Läkemedelsverket har som tillsynsmyndighet till uppgift att bevaka att det tandtekniska laboratoriets avvikelsehantering är ändamålsenlig och tillräckligt effektiv. Om så inte skulle vara fallet kan laboratoriet föreläggas att vid vite vidta korrigerande åtgärder eller beläggas med marknadsförbud. En aktiv rapportering till Läkemedelsverket tolkas som ett tecken på en fungerande process snarare än en problematisk verksamhet.

Mer om rapportering och rapporteringskriterier för medicinteknik finns i Läkemedelsverkets vägledning om tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter: <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Olyckor-och-tillbud>.

Vilka händelser är det tandtekniska laboratoriet skyldigt att rapportera?

Det tandtekniska laboratoriet ska omedelbart underrätta Läkemedelsverket om:

- A.** Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda, och alla felaktigheter i en produkts märkning eller bruksanvisning, som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hälsotillståndet för någon av dessa personer.
- B.** Varje omständighet av tekniskt eller medicinskt slag som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda, och som på grund av sådana skäl som beskrivs i punkt A) föranleder det tandtekniska laboratoriet att systematiskt återkalla produkter av samma typ från marknaden.

Man bör även rapportera biverkningar som lett till att patienten tvingats uppsöka vården eller om samma avvikelse inträffar upprepade gånger, t.ex. frakturer i porslinet på en krona eller bro.

Rapporteringskriterier som anges i regelverk och ovan nämnda vägledning kan i vissa fall ge alltför vag vägledning. Laboratoriet ska i tveksamma fall välja att rapportera snarare än att avstå från rapportering. Om laboratoriet i gränsfall avstår från att rapportera bör man vara beredd att motivera detta.

Vad gäller för tandläkaren?

Tandläkaren har att följa de krav på att anmäla negativa händelser till Läkemedelsverket som följer av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Eftersom biverkningar är att se som negativa händelser är det obligatoriskt att anmäla dem. Den obligatoriska anmälningskyldigheten gäller allvarliga biverkningar eller materialfel som leder eller kan leda till en patients, en användares eller någon annan persons död, eller till "allvarlig försämring" av dennes hälsotillstånd. Generellt bör inträffade negativa händelser och tillbud som leder till förlängd vårdtid eller förnyade vårdkontakter anmälas till både Läkemedelsverket och tillverkare. För att kvaliteten i tandtekniska arbeten ska kunna förbättras bör dock alla biverkningar rapporteras till laboratoriet. Detta är en viktig del i tandläkarens avvikelsehantering.

Vad gäller om man som tandläkare inte anser att kvaliteten på det tandtekniska arbetet man fått är tillräckligt god för att användas på patient? Enligt tandvårdslagen och patient säkerhetslagen ska den tandvård som ges vara av god kvalitet och behandlande tandläkare är alltid ansvarig för den vård man ger.

Anser tandläkaren att kvaliteten på ett tandtekniskt arbete som upphandlats inte är tillräckligt god för att säkerställa en god tandvård, ska arbetet inte lämnas ut till patienten. Det är viktigt att tandläkaren använder avvikelse- och rapporteringssystemet för att påtala brister i de tandtekniska arbetena genom att reklamera och skicka tillbaka dem för omgörning. Om avvikelserna upprepas måste vårdgivaren, som är ytterst ansvarig, vidta åtgärder för att de inte ska upprepas. I de fall den behandlande tandläkaren också är vårdgivare kan tandläkaren också välja att vända sig till ett annat laboratorium.

Arbetsmiljörelaterade händelser

Arbetsmiljörelaterade händelser som kan relateras till medicintekniska produkter men som drabbat arbetstagaren, såsom arbetsskador, allergier och dylikt ska även rapporteras till Arbetsmiljöverket.

Arbetsgivaren är skyldig att utan dröjsmål anmäla olyckor på arbetsplatsen som medfört dödsfall eller allvarlig personskada eller samtidigt drabbat flera arbetstagare. Det gäller även tillbud som inneburit allvarlig fara för liv eller hälsa. Anmäler man inte allvarliga tillbud och olyckor kan man bli tvungen att betala böter.

Arbetsmiljöverkets mål är att minska riskerna för ohälsa och olycksfall i arbetslivet och att förbättra arbetsmiljön. Ytterligare information finns på Arbetsmiljöverkets webbplats: <http://www.av.se/Aktuellt/arbetsolyckor/>

7. Upphandling och standarder

Legala krav vid upphandling

För att undvika upphandlingar som leder till att tandvården upplever att de produkter som upphandlats inte uppfyller kraven på god kvalitet och säkerhet är det viktigt att känna till förutsättningar och möjligheter som är förenade med olika former för offentlig upphandling: Inköp av tandtekniska tjänster för såväl offentlig som privat verksamhet ska göras med hänsyn till kraven i det medicintekniska regelverket. Upphandlingar av tandtekniska tjänster för offentlig sektor (Folktandvården, den statliga tandläkarutbildningen) regleras även av lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU). Den myndighet som utövar tillsyn över den offentliga upphandlingen är Konkurrensverket.

Vid offentliga upphandlingar ska anbudsgivaren uppfylla de *obligatoriska kraven* i förfrågningsunderlaget för att anbudet ska gå vidare för utvärdering. I de obligatoriska kraven ska kraven enligt det medicintekniska regelverket också ingå.

Därefter anges i underlaget vilken utvärderingsgrund man kommer att använda sig av. Man kan välja antingen *lägsta pris* eller *det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet*. I det första fallet är det bara priset som avgör. I det senare fallet ska man ange vilka utvärderingskriterier man kommer att beakta för att kunna urskilja det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet.

Det är viktigt att upprepa att upphandling av tandtekniska tjänster inte får leda till att kravet på patientsäkerhet och säkra produkter åsidosätts.

Upphandlingsunderlag

Läkemedelsverket har tittat närmare på ett antal underlag för upphandlingar av tandtekniska tjänster för att se hur de eventuellt skulle kunna förbättras ur ett patientsäkerhetsperspektiv, med hänsyn tagen till det medicintekniska regelverket.

Tjänst eller produkt?

Det förekommer att upphandlingsunderlagen fokuseras på produktkrav. Upphandlingen av tandtekniska arbeten innebär emellertid inköp av både en tjänst och en produkt. Det är därför viktigt att upphandlingsunderlagen tydliggör att upphandlingen gäller såväl tillverkning av specialanpassade produkter som de tjänster från det tandtekniska laboratoriet som krävs för fullgod kvalitet och säkerhet.

Vid upphandling av en kombination av varor och tjänster ska de regler i LOU tillämpas som gäller för den typ som dominerar värdemässigt.

CE-märkning

Det förekommer att man vid upphandlingar kräver CE-märkning av de tandtekniska arbetena. Det tandtekniska arbetet är en specialanpassad produkt som inte ska CE-märkas. Däremot tillverkas tandtekniska arbeten som regel av CE-märkt material som är spårbart.

Definiera avtalspart

Vissa upphandlingsunderlag har befunnits rikta krav till part som inte har mandat att påverka kraven. Det är viktigt att skilja på leverantör, återförsäljare å ena sidan och tillverkare, dvs. den som tagit på sig produktsäkerhetsansvaret (de gånger det inte är samma), å andra sidan.

Kraven i det medicintekniska regelverket är i första hand tillämpbara på de legala tillverkarna. Dessa ska förväntas följa kraven fullt ut. Emellertid måste vissa krav som gäller tillverkarens kontakt med och erfarenhetsåterföring från kunder även vara kända av återförsäljare och representanter som är avtalspart. Särskilt noterbart är inrapportering av olyckor, tillbud och biverkningar. Återförsäljare och representanter måste i sin tur veta vilka krav de ska ställa på tillverkarna.

Det förekommer också missförstånd bakom vissa krav på registrering. Bara tillverkare av specialanpassade produkter som finns i Sverige ska vara registrerade hos Läkemedelsverket.

Materialtillverkare och materialleverantörer till det tandtekniska laboratoriet ska inte vara registrerade hos Läkemedelsverket.

Dokumentation

Det är av stort värde att begära att anbudsgivarna redovisar dokumentation av sitt kvalitetsarbete vad gäller processkontroll, materialval, spårbarhet, kontroller av underleverantörer och kompetensförsörjning.

Likaså gäller det att ställa krav på att det finns tillgång till både tillverkarens förklaring och säkerhetsinformation till patienterna med bland annat innehållsdeklaration och information om hur produkterna ska/kan användas.

Hantering av reklamationer och allvarliga avvikelser

Ett viktigt krav på en tillverkare av tandtekniska produkter är att det finns ett system för att ta vara på erfarenheter från marknaden, dvs. hantera reklamationer och allvarliga avvikelser såsom biverkningar, olyckor och tillbud.

I anbudsunderlaget bör det finnas krav på redovisning av hur reklamationer och allvarliga avvikelser är tänkt att hanteras med det tandtekniska laboratoriet och vem som är ansvarig för hanteringen.

Man kan även kräva att det tandtekniska laboratoriet anger i informationen till användarna (t.ex. bruksanvisning) hur och till vem man kan vända sig när det gäller reklamationer och allvarliga händelser.

Att ett tandtekniskt laboratorium i ett anbud anger att det förekommer en stor mängd rapporter från patienter eller tandläkare behöver inte betyda att laboratoriet har dåliga produkter, utan snarare att ett väl fungerande system för återkoppling från marknaden finns på plats.

Uppföljning av avtal

Avtalsuppföljningar ger en möjlighet till ytterligare förbättringar som hjälper både leverantör och kund till fortsatt leverans av säkra produkter. Det är även mycket viktigt att följa upp att leverantören fortlöpande uppfyller de krav som ställts under upphandlingen, eftersom upphandlande kontrakt inte får ändras på något väsentligt sätt, av någon part. Metoderna för uppföljning av avtalet med leverantörskontroller, t.ex. stickprov eller patientenkäter under hela avtalstiden, kan dock utvecklas mer.

Standarder som referens vid upphandling

Genom att visa att produkter uppfyller kraven i gällande standarder får tillverkare av dentala material/produkter och tandtekniska arbeten betydande hjälp när de ska styrka att deras produkter uppfyller regelverkets krav på säkerhet och funktionalitet. De är också bra verktyg för tandläkare och de tandtekniska laboratorerna. Upphandlingsunderlaget bör därför kräva att tillämpliga standarder är uppfyllda.

Vad är en standard?

Krav på säkra och fungerande dentala material och produkter finns i lagstiftningen på en generell nivå. De generella kraven kan ofta kompletteras med krav i standarder, då dessa ger mer detaljerad vägledning om produkterna (produktstandarder) eller procedurer, såsom kvalitetssystem och riskhantering (processtandarder). Det finns särskilda så kallade harmoniserade standarder där kraven är avstämda mot de väsentliga kraven i regelverket. Om man uppfyller kraven i en harmoniserad standard så antas man uppfylla också regelverkets väsentliga krav.

Vem formulerar standarder?

Arbetet med att ge ut standarder inom det medicintekniska området görs av internationella organisationer som ISO (globalt), CEN (Europa) och SIS (Sverige). Inom det elektro-medicinska området är motsvarande organisationer IEC, CENELEC och SEK. Standarder inom dentalområdet tas fram av experter från medlemsländerna, såsom tandläkare, forskare, tillverkare, myndighetspersoner och representanter för patient- och konsumentorganisationer. Detta görs i samråd och borgar för att standarderna innehåller krav och information som är användbar av tandvården i flera olika sammanhang (se nedan).

Vilken status har standarder?

Standarder är alltid frivilliga att följa men är för många tillverkare det mest kostnads-effektiva sättet att uppfylla de krav som finns för CE-märkning av dentala material. För tillverkare finns det också krav på att ha relevanta delar av ett kvalitetssystem. Standarden om ledningssystem för kvalitet kan här vara till god hjälp.

Vilken nytta kan tandläkare och tandtekniska laboratorier ha av standarder?

Enligt 6 kap. 1 § i lagen om offentlig upphandling, LOU, ska offentliga institutioner hänvisa till standarder i upphandlingar om standarderna innehåller tekniska specifikationer av produkten eller tjänsten.

Produktstandarder innehåller uppgifter om egenskaper som är viktiga för att produkten ska fungera och vara säker i klinisk användning och hur man kan testa detta. Det kan beroende på produkttyp vara fysikaliska uppgifter om dimension och tryckhållfasthet, kemiska uppgifter som löslighet, innehåll (ämnen som är avsedda att ingå men också icke tillåtna föroreningar) och egenskaper rörande biokompatibilitet, etc. Detta underlättar för tandvården vid val mellan olika material.

Vissa standarder ställer också upp krav på produkter så att de kan kombineras på ett säkert sätt. En sådan enkel sak som upphandling av borrhjul eller diamanter till vinkelstycken vore nästan omöjlig om man inte visste att de, genom att de uppfyller kraven i standarden, passar till varandra. Exempelen ovan visar uppgifter som är viktiga i samband med upphandling av produkter och tjänster.

Enligt standarden ISO 22674 Metallegeringar för fasta och avtagbara konstruktioner krävs att ämnen som förekommer i mer än 1 % ska anges. Det här är givetvis viktig information för tandläkaren i val av material vid behandling av patient med känd allergi.

I en upphandling av tandtekniska arbeten kan man följaktligen kräva att de använda materialen uppfyller kraven i denna standard och med hjälp av stickprov kontrollera att man fått det material man beställt². Om man vid upphandlingen av gjutna tandtekniska konstruktioner anger att de material som ska användas ska uppfylla kraven i standarden kan man kräva detaljerade uppgifter på legeringarnas innehåll – alla ämnen som förekommer i koncentrationer på ≥ 1 % ska anges med en noggrannhet på 0,1 %. Alla ämnen som finns i koncentrationer på mellan 0,1–1 % ska anges med namn eller grundämnessymbol³.

Vissa av processtandarderna är direkt tillämpbara på de tandtekniska laboratorerna. Dit hör standarden SS-EN ISO 14971, som är ett viktigt stöd för att uppfylla regelverkets krav på att laboratoriet ska ha en riskhanteringsprocess som tillser att riskerna med de tandtekniska arbetena är acceptabla och vägda mot fördelarna. Formerna för laboratoriets kvalitetsledningssystem kan baseras på SS-EN 13485. Ett tandtekniskt arbete åtföljs vid behov av en bruksanvisning. Standarden IEC 62079 ger information om hur dessa görs läsbara.

För tandläkaren och det tandtekniska laboratoriet kan det vara viktigt att veta att de ingående materialen har genomgått en klinisk utvärdering och resultatet av denna. Klinisk utvärdering ska ingå i CE-märkningen men frågan bör finnas med i upphandlingsunderlaget. Klinisk utvärdering baseras oftast på genomförda kliniska prövningar. En standard som beskriver kraven på kliniska prövningar för medicintekniska produkter är SS-EN 14155 Klinisk prövning av medicintekniska produkter - God klinisk praxis. I det enskilda fallet kan tandläkaren och det tandtekniska laboratoriet alltid be tillverkaren av dentala material om en sammanställning av resultaten av den kliniska utvärderingen.

En utförlig beskrivning av standarders användbarhet inom tandvården ”Standarder – verktyg för säkerhet, kvalitet och effektiv upphandling inom tandvård” finns tillgänglig på Socialstyrelsens webbplats: www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/2009-126-130.

² I Läkemiddelsverkets studie av importerade och svensktillverkade tandtekniska arbeten fann man att upp till 70% av basmetallegeringarna i de importerade arbetena sannolikt var andra legeringar än de laboratorerna angivit i sina uppgifter till tandläkaren. Detta är oacceptabelt och omöjliggör allergiutredningar vid misstanke om att patienten är allergisk mot sin tandtekniska konstruktion.

³ Stickprov på innehållet i de tandtekniska arbetena kan göras på ett antal analyslaboratorier i Sverige. Man kan därvid jämföra det av det tandtekniska laboratoriet angivna innehållet med innehållet funnet i analysen och på det sättet fastställa att man fått rätt legering.

8. Import av tandtekniska arbeten

Tandtekniska arbeten avsedda för användning i Sverige ska uppfylla kraven på säkerhet oberoende av om de har tillverkats i Sverige, inom EU/EES eller utanför EU/EES.

Om tandläkaren beställer ett tandtekniskt arbete från tandtekniskt laboratorium i ett annat EU/EES-land än Sverige ska det laboratoriet kunna visa att produkten uppfyller kraven i det landets nationella lagstiftning som genomför direktivet 93/42/EEG för medicintekniska produkter, dvs. på motsvarande sätt som LVFS 2003:11. Den myndighet som motsvarar Läkemedelsverket i detta land förväntas då utöva marknadskontrollen.

Import från utomeuropeisk tillverkare, dvs. utanför EU/EES, kan gå till på olika sätt. Vanligast är att tandläkaren beställer arbetet hos ett svenskt tandtekniskt laboratorium som hanterar importen från en utländsk underleverantör (den fysiska tillverkaren). Alternativen är då att det svenska laboratoriet:

- a) har såväl egen tillverkning som tillverkning hos underleverantör utanför EU/EES
- b) lägger all tillverkning hos underleverantör utanför EU/EES⁴.

Det svenska tandtekniska laboratoriet (den legala tillverkaren) tar i båda fallen det fulla ansvaret för tillverkningen och slutresultatet. Det innebär att det svenska laboratoriet måste ha full kontroll över att tillverkningen sker i enlighet med det svenska regelverkets krav. I praktiken innebär det någon form av regelbunden närvaro och kontroller på det utländska laboratoriet.

Det förekommer också att tandläkare själva beställer tandtekniska arbeten direkt från laboratorier utanför EU/EES. Detta kan i förekommande fall leda till att patientsäkerheten äventyras. Grundläggande är att kraven i regelverket för tillverkning av specialanpassade produkter (produktsäkerhet, kontroller, processtyrning, dokumentation, registrering m.m.) måste vara uppfyllda. Det ska finnas en aktör som garanterar att produkten uppfyller det europeiska regelverket.

Om regelverkets krav inte är uppfyllda använder tandläkaren en olaglig produkt⁵.

⁴ Ytterligare en något udda omväg som noterats är att det första tandtekniska laboratoriet anlitar annat svenskt laboratorium med import utanför EU/EES.

⁵ Om detta görs av uppsåt eller oaktsamhet kan tandläkaren enligt lagen om medicintekniska produkter dömas till böter eller fängelse i högst ett år. En medicinteknisk produkt som varit föremål för brott kan förklaras förverkad och detsamma gäller vinningen av brottet.

9. Egenkontroll

För att leva upp till de krav som ställs i LVFS 2003:11 behövs, som tidigare påpekats, i praktiken någon form av ledningssystem. Ett ledningssystem omfattar den organisatoriska struktur innefattande rutiner, processer och resurser, som krävs för ledning och styrning av verksamheten med avseende på kvalitet.

Ledningssystemet omfattar även en fungerande egenkontroll, som är en viktig förutsättning för hållbar kvalitet och i förlängningen hög patientsäkerhet. Läke­medels­verket­ undersökning av tandtekniska arbeten 2010–2011 visar att det finns företag i Sverige som de tandtekniska laboratorierna kan anlita som använder vedertagna metoder för att analysera innehållet i protetiska material. Det finns således goda förutsättningar för laboratorierna att etablera en seriös egenkontroll och uppföljning av sina arbeten enligt vedertagna kvalitetsledningsprinciper.

Egenkontrollen måste baseras på myndighetskrav och aktuella kunskaper. Nedan ges förslag på checklistor både för tandtekniska laboratorier och tandläkare.

Förslag till checklista för det tandtekniska laboratoriets egenkontroll	Ja/Nej
1. Är verksamheten registrerad hos Läke­medels­verket?	
2. Finns ett ledningssystem som uppfyller kraven i LVFS 2003:11?	
3. Sker regelbunden uppföljning av om dokumentationen uppfyller kraven i det medicintekniska regelverket?	
4. Sker stickprov avseende analys av det tandtekniska arbetets innehåll?	
5. Överensstämmer resultatet i stickprov enligt fråga 4 med material­ tillverkarens specifikation?	
6. Sker regelbunden kontroll av de olika tandtekniska arbetenas kvalitet, utformning och estetik?	
7. Finns skrivna rutiner för tandtekniska arbeten?	
8. Finns skrivna rutiner för kontroller före, under och efter tillverkningen?	
9. Finns rutiner för upprättande av förklaringen?	
10. Finns skrivna rutiner för ansvar och befogenheter (vem, vilka)?	
11. Revideras ledningssystemet kontinuerligt?	
12. Finns det system för avvikelshantering samt rapportering av olyckor och tillbud och biverkningar?	

Förslag till checklista för tandläkarens egenkontroll av tandtekniska produkter	Ja/Nej
1. Känner du till det tandtekniska laboratoriets ledningssystem?	
2. Har du regelbunden kontakt med det tandtekniska laboratoriet?	
3. Undertecknar du själv anvisningen?	
4. Kontrollerar du dokumentationen beträffande materialinnehåll i de tandtekniska arbetena?	
5. Kontrollerar du regelbundet spårbarheten beträffande materialinnehåll i de tandtekniska arbetena?	
6. Har du en rutin för information till patienter om materialinnehåll?	
7. Direktimporterar du tandtekniska arbeten?	
8. Om ja på fråga 7, se även checklista för det tandtekniska laboratoriets egenkontroll.	

Referenslista

Direktiv

93/42/EEG EU-direktivet om medicintekniska produkter

Lagar

SFS 1993:584 Lagen om medicintekniska produkter
SFS 1985:125 Tandvårdslagen
SFS 2010:659 Patientsäkerhetslagen
SFS 2008:355 Patientdatalagen
SFS 2007:1091 Lagen om offentlig upphandling (LOU)

Förordningar

SFS 1993:876 Förordning om medicintekniska produkter

Föreskrifter

LVFS 2003:11 Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter
SOSFS 2011:9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (träder i kraft den 1 januari 2012)
SOSFS 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
SOSFS 2008:14 Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården

Vägledningsdokument

Läkemedelsverkets granskning av tandtekniska laboratorier 2008
Läkemedelsverkets granskning av metallkeramikronor 2010, www.lakemedelsverket.se
Läkemedelsverkets vägledning om tillverkarens skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Olyckor-och-tillbud/>

Standarder

ISO 22674 Tandvård - Metallegeringar för fasta och avtagbara konstruktioner
SS-EN ISO 14971 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
SS-EN 13485 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål
IEC 62079 Dokumentation - Framställning av anvisningar - Strukturering, innehåll och presentation
SS-EN14155 Klinisk prövning av medicintekniska produkter - God klinisk praxis

Länk till lista över harmoniserade standarder:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/index_en.htm



LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics
• dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmo-
nisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection
laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices •
narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit
• safety • scientific • standardisation • transparency • vigilance • approvals • autho-
risation • clinical trials • communication • competence • medical devices • dialogue

Adress: LäkeMedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66
E-post: registrator@mpa.se
Internet: www.lakemedelsverket.se