

Möjliga proteser anmäldes aldrig till Läkemedelsverket

Möjliga proteser, möjligt gips, felaktiga konstruktioner, dålig hygien, dålig kvalitet, dålig passform och långa väntetider på transporter. Tandläkarna på Folk tandvården i Stockholm har en hel del åsikter om vissa av de produkter som de måste arbeta med.

Trots att regelverket är tydligt vad gäller avvikelser har ingen information om några sådana kommit till Läkemedelsverkets kännedom.

En del foton kom till Tandteknikerns redaktion. Fotona föreställde anteckningar gjorda av tandläkare på Folk tandvården. Tandläkarnas nedskrivna omdömen gällde de medicintekniska produkter som är tänkta att passa i stockholmarnas munnar.

Omdömena är en del av den kvalitetsutvärdering som tandläkarna gör om de produkter de får till klinikerna. Sammantaget handlar det om sex tättskrivna sidor med kommentarer, gjorda under ett och ett halvt års tid, fram till den senare delen av 2017.

● ”Den sämsta tanduppsättningen jag har sett i hela mitt yrkesverksamma liv.”

● ”Vid 2 tillfällen har vi fått möjlig gipsmodell på denna pat. trots att jag tvättade bort möglet...”

● ”Gipset möjligt vid ankomst, ÄCKLIGT!

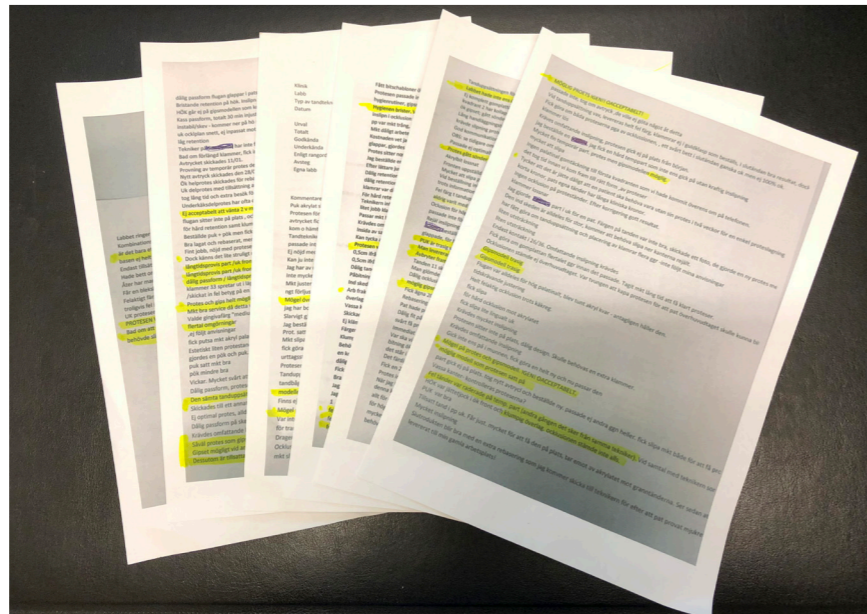
Andra proteserna som är möjliga bara i dag!

● ”Är det bara ETT problem med produkter från Xxxx så är man glatt överraskad.” Enligt kommentarerna handlar det både om ”svart mögel” och ”grönt mögel”.

En tandläkare skrev: ”Såväl protes som gips helt nedlusade med grönt MÖGEL! Fullständigt oacceptabelt och nu kan jag inte ens hålla räkningen. Gipset möjligt vid ankomst, ÄCKLIGT! Andra proteserna som är möjliga bara i dag! Dessutom är tillsatta delar av protesbasen vassa, kan inte sättas i munnen. Otäckt!”

Folk tandvården Stockholm har nyligen genomfört en ny upphandling på avtagbar protetik. Det här företaget är ett av de laboratorier som fick nytt förtroende.

Folk tandvården Stockholm är de som importerar högst andel tandteknik i Sverige. Importen står för drygt 50 procent. Den europeiska tandteknikerfederationen FEPPD räknar som jämförelse med, att av all tandteknik i Europa, är cirka 20 procent



MÖGLIG PROTES IGEN!! OACCEPTABELT! står det med versaler överst på sidan. Trots att tandläkare enligt det medicintekniska regelverket ska anmäla alla avvikelser till Läkemedelsverket gjordes det aldrig av Folk tandvården i Stockholm.

importerad. I Sverige ligger den importerade tandteknikens andel på cirka 7 procent. Folk tandvården Stockholm står för en stor del av den importen.

Stockholmarna får dessutom betala lika mycket för den importerade tandtekniken, som om det hade varit svensk tandteknik. Folk tandvården Stockholm låg i topp vad gällde nästan alla protetiska åtgärder när Tandteknikern jämförde (se Tandteknikern nr 6 2016). I samma nummer av tidningen skrev vi dessutom om svenska laboratorier som fick göra om de importerade jobben.

Eva Ljung är VD för Folk tandvården i Stockholm. Hon tillträdde den 1 januari 2017 och efterträdde den tidigare VD:n Ann-Charlotte Frank Lindgren, i dag en av fyra styrelseledamöter i Folk tandvården SLL AB. Tandteknikern söker Eva Ljung för att ställa frågor om upphandlingarna och vi skickar även på uppmaning några skriftliga frågor. Vi lyckas inte få kontakt eftersom Eva Ljung är upptagen.

Hon hälsar dock att Jan-Ivan Smedberg, som är chef för oral protetik kan svara på upphandlingsfrågor. ”Han deltar alltid i våra tandteknikupphandlingar och vet mer än mig”, skriver hon.

Jan-Ivan Smedberg säger att han känner till problemet med de möjliga proteserna, och att problemet finns hos fler än en leve-

rantör. Han tror att det handlar om temperaturförändringar under transporten, men att problemet är påtalat för leverantörerna och att man har kvalitetsuppföljningar och dialog med leverantörerna.

– Jag har själv inte varit inblandad, men vi tar tag i de frågetecken som finns och tar direkt kontakt med leverantörerna.

Men det här är ju många kommentarer under en lång period. Är det här normalt eller något avvikande?

– Nej, det här är definitivt något avvikande. Det mesta har vi inga problem med.

Men allt avvikande ska väl rapporteras till leverantör OCH Läkemedelsverket?

– Nu satte du mig på det hala. Det är ju inte jag som är ansvarig för att rapportera till Läkemedelsverket. Det är chefen för tandvårds- och utvecklingsavdelningen. Men det är ju inget som är avvikande förän man sätter det i munnen på patienten.

Och det gör ni inte?

– Nej, vi skickar tillbaka det som är dåligt.

Men en av kommentarerna handlar ju om att tvätta av möglet. Skickar ni tillbaka dem efter att ni har tvättat dem?

– Ja, de används inte. Ingen av de möjliga proteserna hamnar i patienternas munnar.

Men då måste patienterna vänta. Transport och omgörning kostar väl också pengar och är inte så bra för miljön?

– Nej, så är det ju. Men vi har ett vårdansvar och det här handlar om legitimerade tandläkare. Så produkterna hamnar inte i patienternas munnar.

En av tandläkarna skriver att förpackningen var obruten när den kom. Den har alltså inte passerat importören.

Hur blir det då med tillverkaransvaret?

– Vi har en importör i Sverige som vi arbetar med som har ansvar för produkterna.

Ni är inte oroliga för att det ska följa med bakterier om de här transportererna kommer direkt från tillverkarna i Kina?

– Nej, det här handlar ju om mögel, som är en svamp. Vi kan ju heller inte kontrollera om andra tillverkare till exempel har varit utomlands och fått med sig bakterier hem.

Den här leverantören har ju fått förnyat förtroende i den kommande upphandlingen. Hur tänker ni då?

– Vi kan inte bara plocka bort leverantörer. De som klarar av de krav vi ställer har rätt att vara med i upphandlingen.

Borde ni då inte ha högre krav?

– Vi har ändrat förutsättningarna och kommer att sätta företaget i karantän, som inte lever upp till avtalet.

Efter intervjun inkommer också skriftliga svar från Jan-Ivan Smedberg på de frågor vi tidigare har skickat till Eva Ljung.

Hur ser du på den nya upphandlingen?

– Den är en bra avvägning mellan affärsmissighet och att ge en ökad valfrihet för våra tandläkare och patienter.

Varför måste delar av den göras om?

– En leverantör ställde en tilläggsfråga. Vi

missade att skicka ut svaret till alla andra anbudsgivare. Alla anbudsgivare har rätt till samma information. (Se även sid. 10.)

Har ni tagit hänsyn till tidigare kvalitetsbedömningar?

– Vi har i vissa anbudsområden tagit in arbetsprover. Vi kommer ha en kontinuerlig kvalitetsuppföljning under avtalstiden, där tandläkaren bedömer kvaliteten på varje arbete. Vi tillåter att leverantörerna maximalt har 10% av leveranserna bedömda om ej tillfredsställande. Om en leverantör har en högre procentandel av ej tillfredsställande leveranser kan vi ta leverantören ur upphandlingen under 6 månader, samtidigt som leverantören ska presentera en handlingsplan hur man ska förbättra sina leveranser.

I förra upphandlingen, utslöts ett företag. Har ni tagit lärdom av det?

– Vi har ställt tydligare krav på kvaliteten i upphandlingsprocessen och under avtalstiden. Vi kommer vara aktiva med uppföljning av avtalet.

Har det varit några andra problem under den här upphandlingen?

– Nej. Vi har inte haft problem med någon leverantör. Vi har löst de frågor som upp-

Ur det medicintekniska regelverket

● Vid en allvarig avvikelse, som rör ett tandtekniskt arbete, eller kan komma att drabba användare eller patient, i form av funktionsfel eller misstänkt biverkning, ska tandläkaren i enlighet med SOSFS2008:1 rapportera detta till det tandtekniska laboratoriet med kopia till Läkemedelsverket.

● Vårdgivaren och tandläkaren ansvarar för att reklamationer hanteras på ett sådant sätt att kvaliteten i vården förbättras.

● Det tandtekniska arbetet får inte äventyra säkerhet och hälsa för patienter, användare eller andra personer som hanterar det tandtekniska arbetet.

● Import av tandtekniska arbeten. 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.

Kommentar från Läkemedelsverket

Carin Bådagård är utredare/inspektör för medicinteknik på Läkemedelsverket. Tandteknikern bad henne kommentera det som tandläkarna hade antecknat om de möjliga proteserna. Hon fick inte veta var tandläkarna jobbade. Bara att det var på ”ett större företag“ i Sverige.

“Medicintekniska produkter ska vara säkra och lämpliga att använda. De citat du återger speglar att det har funnits brister hos beställda produkter. Det är då viktigt att tandvården anmäler det inträffade både till tillverkaren och till Läkemedelsverket.

Vi har få rapporter om produktfel eller biverkningar hos patienter när det gäller tandvårdsområdet.

Om det finns brister i tillverkningsprocessen hos det tandtekniska laboratoriet så måste ansvariga få veta att produkterna inte uppfyller kraven och få en möjlighet att åtgärda problemen och rapportera till Läkemedelsverket.

Tillverkaren (det tandtekniska laboratoriet) ska ha en rutin där det framgår vem som är rapporteringsansvarig. Ansvaret för att det finns rutiner faller ytterst på den som är juridiskt ansvarig för företaget.

När det gäller tandvårdens skyldighet att anmäla finns det beskrivet i Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:1. Det ligger på verksamhetschefen att utse den som är ansvarig för att anmäla negativa händelser med medicintekniska produkter.”



Eva Ljung.



Jan-Ivan Smedberg.

stätt i dialog med leverantören.

Jan-Ivan Smedberg tillägger också i det skriftliga svaret: ”I intervju per telefon fick jag frågor kring levererade tandtekniska arbeten där modell och protes var möjliga. Med tanke på att jag inte var direkt involverad har jag tagit reda på hur Folk tandvården har hanterat detta. Det har hanterats som avvikelse och det har gjorts en händelseanalys. Efter denna och kontakt med leverantören har problemet försvunnit.”

Enligt Läkemedelsverket har dock ingen rapport om avvikelser inkommit från Folk tandvården Stockholm eller någon tillverkare under den aktuella tidsperioden.

Text och foto: Björn Hasselblad



Carin Bådagård.

Foto: Rauri Meilin