

# Checklista för tandläkare vid inköp av specialanpassade medicintekniska produkter

Tandteknikerförbundet har skickat ut en uppdaterad checklista för tandläkare till Tandläkarförbundet, tjänstetandläkarna och privattandläkarna.

Checklistan är tänkt att underlätta samarbetet mellan tandläkare och tandtekniker och förtydliga ansvaret och rollfördelningen mellan de båda yrkesgrupperna.

När inköp av tandtekniska produkter görs måste det klart framgå att det tandtekniska laboratoriet är registrerat som tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter hos Läke- medelsverket.

I tillverkaransvaret ingår det att följa förordningen MDR 2017/745 medicintekniska produkter. Det är viktigt att komma ihåg att även andra regler från andra myndigheter exempelvis Socialstyrelsen och Arbetsmiljöverket direkt berör det tandtekniska arbetet och patientsäkerheten.

Tandläkarens och tandteknikerns relation bör präglas av ömsesidigt förtroende, där tandläkaren i egen- skap av köpare måste kunna vara säker på att det tandtekniska arbetet uppfyller de krav som patientsäker- heten 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 produkt- säkerheten säkerställs.

För att kunna göra en bedömning av ett tandtekniskt laboratorium måste tandläkaren känna till om laboratoriet har ett ledningssystem, förstå och kunna tolka laboratoriets dokumentation och vara väl med- veten om innebörden av begreppen ”anvisning” och ”förklaring”.

**Enligt SOS 2008:1 3 kap 6 § 2.** Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter förskrivs, utlämnas respektive tillförs till patienter.

Angående tandtekniska produkter utförda på tandtekniskt laboratorium så gäller detta enligt Läke- medelsverkets vägledning:

- Tillverkare av tandtekniska arbeten ska vara registrerade hos Läke- medelsverket för att underlätta kontroll av medicintekniska produkter och tillverkare.
- Ett icke-registrerat dentallabb är enligt lagens mening en olaglig verksamhet.
- Begär alltid en kopia på registre- ringshandlingen av leverantören.

För att kunna göra en bedömning

av ett tandtekniskt laboratorium måste tandläkaren känna till om laboratoriet har ett ledningssystem.

- Begär alltid ett dokument som styrker att laboratoriet har en god- känt kvalitetssäkring.

Ovanstående krävs för medlemskap i Sveriges Tandteknikerförbundet.

**Angående tandtekniska produkter** utförda på tandklinik så gäller detta enligt Läke- medelsverket.

Tandläkaren har ansvar för chair- side CAD/CAM-framställda tandtek- niska arbeten.

Eftersom chairside CAD/CAM blir allt vanligare på tandläkarkliniker- na finns det ett behov att tydliggöra tillverkaransvaret för dessa produk- ter.

Läke- medelsverkets utredning har inte kunnat visa att tillverkarna av de chairside CAD/CAM-system som används i Sverige i dag, eller tillver- karna av de keramblock som utgör råmaterial vid framställningen, tar tillverkaransvar för de färdiga tandtekniska arbeten som tillverkas på tandkliniken.

Detta innebär att tandläkaren är att betrakta som tillverkare av tandtekniska arbeten som är framställda med chairside CAD/CAM-teknik.

Tandläkaren ska således upprätta dokumentation som kan gälla som anvisning och förklaring samt till- godose kraven på annan dokumen- tation och kvalitetssäkring enligt regelverket.

Tandläkaren ska även registrera denna verksamhet hos Läke- medels- verket.

Olle Sahlin