

Läkemedelsverkets granskning av tandtekniska laboratorier 2008

Mats Ohlson, Nils Bäckman

Enheten för medicinteknik, Läkemedelsverket

2009-11-07

Innehåll

1.	Sammanfattning	3
2.	Bakgrund	3
	2.1 Tandteknisk verksamhet	3
	2.2 Tidigare granskning	4
	2.3 Varför en ny granskning?	5
3.	Syfte.....	6
4.	Metod	6
	4.1 Inspektörer	6
	4.2 Inspekterade laboratorier	6
	4.3 Inspektionen	6
5.	Riskhantering.....	7
6.	Resultat, fynd:	8
	6.1 Riskhantering	8
	6.2 Dokumentation av arbetet	8
	6.3 Underleverantörer	9
	6.4 Spårbarhet av material.....	9
	6.5 Import	10
	6.6 Reklamationer	10
	6.7 Hygien	10
	6.8 Ansvarsfördelning tandtekniskt laboratorium - tandläkare.....	11
7.	Slutsatser	11
	Litteratur:	12
	Bilaga 1 Regelverket för tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter– förklaringar och tolkningar av vissa avsnitt.....	13
	Bilaga 2. Protokoll granskning av tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter	20

1. Sammanfattning

Läkemedelsverket gjorde under år 2008 en serie inspektioner hos tandtekniska laboratorier i Sverige. Totalt 16 laboratorier besöktes. Syftet med besöken var att kontrollera efterlevnaden av de delar av det medicintekniska regelverket som gäller tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter. Vidare fanns ett intresse av att se om det skett några förändringar sedan den granskning som gjordes i Norrbotten år 2000 (1).

Inspektionerna gav vid handen att kunskapen om regelverkets krav i de flesta fallen fortfarande är bristfällig. Innebörden av laboratoriets ansvar som tillverkare och vad det medför var dåligt känt. Även om bristerna i förstone kan uppfattas som rent byråkratiska har de en avgörande betydelse för säkerheten hos de tillverkade produkterna. En hel del tid ägnades därför åt att förklara att regelverkets krav förvisso är obligatoriska men att laboratoriet även har god praktisk nytta av att känna till och följa regelverket och hur det i slutändan gagnar patienternas intresse och säkerhet.

Import av arbeten från underleverantörer i länder utanför EU är en företeelse som har ökat. Detta har skapat en viss osäkerhet i branschen om säkerheten och hur man kan kontrollera om ställda krav är uppfyllda. En särskild fråga är hur laboratoriet eller importören förvisar sig om säkerheten på ingående material. Diskussionen om ev. hälsoeffekter av ingående material har intensifierats efter att man i USA i ett TV-program hävdade att man funnit bly i ett tandtekniskt arbete tillverkat i Kina (2).

Ett antal förfrågningar till Läkemedelsverket visar att även vissa patienter vill ta del av spårbarhetsdokumentation för sina proteser och implantat, men inte lyckats få ut denna från vare sig tandläkare eller tandtekniskt laboratorium. Informationen kanske finns men tandläkare och laboratorium har inte varit förberedda på detta intresse och har inte lyckats enas om lämpliga former. Detta har lett till onödiga konflikter med patienten.

Den ökade efterfrågan på tandtekniska arbeten och de strukturella förändringarna innebär ett utökat behov av tillsyn, vilket bl.a. framgår av frågor från branschen. Frågorna från branschen visar på oklarheter om det medicintekniska regelverket och då framförallt ansvarsfrågorna.

2. Bakgrund

2.1 Tandteknisk verksamhet

Tandtekniska arbeten av god kvalitet är en förutsättning för en god och säker tandvård. Tandteknikerna har därför en mycket viktig roll i tandvården. Kreativitet och känsla för form och färg är viktiga egenskaper för en tandtekniker. Den tandtekniska verksamheten har stor bredd från apparatur för tandreglering, bettskenor, snarkskenor, tandskydd, kronor och broar, avtagbara proteser till proteser som ersätter förlorade ögon, näsor, öron, händer m.m.

Tandteknikerna har en 3-årig akademisk utbildning inklusive en praktiktjänstgöring på 26 veckor som fullgörs vid ett tandtekniskt laboratorium antingen privat eller inom

folktandvården. Tandteknikerutbildningen består av en teoretisk del men omfattar även de flesta praktiska arbetsmoment som utförs på ett tandtekniskt laboratoriearbete.

Utbildningen omfattar bl.a. anatomi, tandanatomi, histologi och cellbiologi, klinisk oral fysiologi, dental materialvetenskap, kron- och broprotetik, avtagbar protetik, implantat, ortodonti och ansiktsprotetik. Tandtekniker arbetar i nära samarbete med tandläkare.

Tandteknikerutbildning finns i Göteborg, Stockholm, Malmö och Umeå.

De flesta tandtekniker arbetar numera inom den privata sektorn. Det finns ett ökat behov av avancerad tandteknisk behandling. Cad/Cam-teknik, elektronisk bildöverföring och annan datateknik är exempel på teknikutveckling som påverkar den tandtekniska verksamheten.

Ett tandtekniskt laboratorium kan variera i storlek och omfatta allt ifrån en ensamarbetande tekniker till stora laboratorier där verksamheten beroende på inriktning är indelad i olika avdelningar. Vissa laboratorier lägger alla eller en del av sina arbeten till en underleverantör, såväl svenska som utländska t.ex. i Kina, medan andra erbjuder detta som ett alternativ till egen tillverkning.

2.2 Tidigare granskning

Tillsynen av de tandtekniska laboratorierna utövas sedan den 1 september 2001 av Läkemedelsverket. Innan dess låg tillsynsansvaret på Socialstyrelsen. Innan bytet av huvudman för tillsynen genomförde Socialstyrelsen i samverkan med Läkemedelsverket en inspektion av tandtekniska laboratorier i Norrbotten (1). Syftet med granskningen var att få en totalbild av den tandtekniska verksamheten i Norrbotten samt att bedöma om de tandtekniska laboratorierna hade ett i praktiken fungerande kvalitetsystem. Syftet var också att utarbeta en metod för marknadskontroll med stöd av ett granskningsformulär. Formuläret skulle även kunna användas för laboratoriets egenkontroll.

Sammanfattningsvis konstaterades att de tandtekniska laboratorierna i stort levde upp till de krav som ställs på tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter.

Kvalitetsarbetet bedömdes fungera hyggligt men tydliga förbättringsområden fanns. Brister kunde således konstateras beträffande dokumentation av tillverkningsproceduren, bekräftelse av att produkten överensstämmer med kraven i de då gällande föreskrifterna för medicintekniska produkter SOSFS 1994:21, rutiner för bevarande av information om tillverkade produkter inklusive uppgifter om material och batchnummer. Det fanns dessutom brister i spårbarheten för gjutna konstruktioner, dokumentation av reparationer och förbättringar, dokumentation av spårbarhet vid underleveranser, kontroll av lagringstider för material, dokumentation av underhåll och kalibrering av utrustning och analys av reklamationer.

Ett uttalat problem var att syftet med kvalitetsarbetet var oklart trots betydande insatser av bl.a. tandteknikernas egna organisationer. Kvalitetsarbetets övergripande syfte att öka patientsäkerheten var ingen självklarhet. I stället upplevdes på flera laboratorier kvalitetsarbete som något nödvändigt ont.

2.3 Varför en ny granskning?

Den tandtekniska verksamheten är konjunkturkänslig vilket innebär att perioder av "överhettning" avlöses av perioder av nedgång innebärande konkurser och strukturella förändringar i form av nedläggningar och sammanslagningar. Nu befinner sig branschen i en högkonjunktur med stor efterfrågan och brist på kvalificerade tekniker. Orsaken till detta är i första hand införandet av ett nytt statligt tandvårdsstöd den 1 juli 2008, som kraftigt subventionerar patientavgiften för omfattande och dyrbara behandlingar (3). Behandlingar som regelmässigt kräver tandtekniska arbeten.

Den ökade efterfrågan på tandtekniska arbeten och de strukturella förändringarna innebär ett utökat behov av tillsyn, vilket bl.a. framgår av frågor från branschen. Frågorna från branschen visar på oklarheter om det medicintekniska regelverket och då framförallt ansvarsfrågorna. Frågorna handlar också om de tandtekniska arbetenas kvalitet både vad gäller utförande och val av material med avseende på de tandtekniska arbetenas säkerhet och konkurrensneutraliteten.

På senare år har importen av tandtekniska arbeten ökar från länder utanför EU, framförallt från Kina. Dessa laboratorier är att se som underleverantör till det svenska laboratoriet. Krav på kvalitetssäkring finns men oklarheter föreligger om ansvarsfrågorna när de gäller dessa laboratorier.

Det förekommer dessutom att tandläkare själva anlitar laboratorier utanför EU. Dessa tandläkare tar alltså på sig tillverkaransvaret enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter, LVFS 2003:11 (4) och skall registreras som tillverkare av specialanpassade produkter. Tandläkaren i det här fallet är dessutom skyldig att förvissa sig om att underleverantören har ett fungerande kvalitetssystem.

Tandteknisk verksamhet är inte någon verksamhet som handlar om liv och död. Däremot handlar den tandtekniska verksamheten i allra högsta grad om livskvalitet. På samma sätt som god tandteknisk verksamhet förbättrar livskvaliteten så innebär dålig tandteknik risker för sänkt livskvalitet. Man måste dessutom vara medveten om att en mängd material ingår i tandtekniska arbeten som koboltkrom, silverpaladium, guld, titan, akryl, komposit, porslin m.m. Det har därför diskuterats och diskuteras om tandtekniska arbeten skulle kunna ge upphov till negativa hälsoeffekter (5). Detta inte minst mot bakgrund av att tandtekniska arbeten kan sitta i munnen under decennier. De är alltså viktigt att de material som ingår i det färdiga tandtekniska arbetet är CE-märkta och därigenom uppfyller de krav det medicintekniska regelverket ställerhåller högsta kvalitet och en tydlig spårbarhet föreligger.

För att kunna garantera patientsäkerheten måste också tandläkaren känna till vilka material och metoder som det tandtekniska laboratoriet använder.

De finns således en rad argument för en tillsyn av tandtekniska laboratorier. Till dessa skall läggas resultatet av den tidigare granskning som utfördes år 2000, som visade på ett tydligt behov av fortsatt tillsyn (1).

3. Syfte

Granskningens huvudsyfte var att ge en bild av hur de tandtekniska laboratorierna i Sverige är uppbyggda och fungerar samt i vilken utsträckning laboratorierna känner till och efterlever det medicintekniska regelverket (4, 6).

Ett annat syfte var att informera om vad som gäller legalt, vad detta har för praktisk betydelse för patientsäkerheten och vilket ansvar en tillverkare av en specialanpassad medicinteknisk produkt har. Läkemedelsverket gick vid besöken igenom centrala delar i regelverket som ett tandtekniskt laboratorium ska känna till. Genomgången låg därefter till grund för granskningen och de frågor som ställdes till laboratoriet.

4. Metod

4.1 Inspektörer

Inspektionerna genomfördes i team om tre personer bestående av utredare på Läkemedelsverket samt en odontologisk expert, tandläkare Nils Bäckman, f.d. medicinalråd vid Socialstyrelsen. Från Läkemedelsverket deltog civ. ing. Mats Ohlson och civ. ing. Per Gillblom som inspektionsledare, samt leg sjukgymnast Åsa Ohlsson och leg arbetsterapeut Carin Bådagård, samtliga med bred erfarenhet av inspektion av tillverkare av medicintekniska produkter och det medicintekniska regelverket.

4.2 Inspekterade laboratorier

16 tandtekniska laboratorier i Stockholm, Uppsala, Göteborg och Malmö inspekterades i denna omgång. Ungefär hälften av laboratorierna är anslutna till Dentallaboratoriernas riksförbund (DR). Samtliga granskade laboratorier hanterade merparten av de tandtekniska arbeten som förekommer. Vidare besöktes ett par laboratorier som inte har egen tillverkning utan använder sig av underleverantörer i Kina.

Inspektionerna gjordes utan att Läkemedelsverket i förväg hade någon särskild anmärkning på det aktuella laboratoriet

Laboratorierna meddelades per brev drygt en månad innan besöket om att en inspektion skulle ske. Man hade med få undantag inga problem att acceptera den föreslagna tiden. Till besöket kallades behöriga personer, t ex laboratoriets chef och kvalitetsansvariga.

4.3 Inspektionen

Varje inspektion genomfördes under en halv dag på plats hos laboratoriet. Inspektionen inleddes med att Läkemedelsverket presenterade syftet med besöket och laboratoriet fick därefter kort presentera sin verksamhet. Vid en rundvandring i lokalerna fick inspektörerna tillfälle att se arbetsplatserna, ställa frågor och se pågående arbeten. Läkemedelsverket gjorde därefter en presentation av de delar av regelverket som är aktuella för en tillverkare

av specialanpassade medicintekniska produkter och förtydligade med exempel och nomenklatur från tandteknisk verksamhet.

Ytterligare frågor ställdes sedan utifrån ett formulär där laboratoriet ombads visa upp viss dokumentation och hur man infört de procedurer som krävs för tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter. I huvuddrag efterfrågades

- hur laboratoriet hanterar sin kompetensförsörjning,
- den förklaring och dokumentation som ska medfölja varje arbete,
- dokumentation av interna rutiner
 - o mottagning av arbete,
 - o hantering av material,
 - o processkontroll,
 - o reklamationshantering och
 - o arkivering

Ambitionen var att genom att följa tillverkningsflödet kontrollera vissa centrala moment och därmed få en bild av laboratoriets rutiner och arbetssätt. Detta gjorde att vissa frågor prioriterades. Ett protokoll upprättades utifrån formuläret där avvikelser gentemot regelverket noterades. Vid konstaterade avvikelser uppmanades laboratoriet att utan vidare anmodan åtgärda dessa. Läkemedelsverket kommer därefter att besluta om det finns anledning till förnyad kontroll.

Metoden som användes har fördelen att man med rimliga resurser får en god bild såväl av tillståndet på svenska marknaden som av det enskilda laboratoriet. Under förhållandevis kort tid besöktes 16 laboratorier vilket gav en god bild av de huvudsakliga problemområdena. Formuläret som följdes gav förutsättning för en enhetlig granskning och bedömning.

5. Riskhantering

Riskhantering är ett grundläggande begrepp för tillverkare och användare av medicintekniska produkter. Metoden för riskhantering för medicintekniska produkter beskrivs i standarden SS EN ISO 14971 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (7). Genom riskhanteringen har tillverkaren kontroll över de problem som kan vara förknippade med produktens konstruktion, material, tillverkning och avsedd användning. Vissa fel är förutsebara och kan förebyggas innan produkten tas i bruk medan andra upptäcks vid användning och måste hanteras i form av reklamationer, korrigerande åtgärder och eventuellt återkallande.

Riskhantering är kopplat till ett flertal av laboratoriets aktiviteter:

- utformning av proteser
- materialval
- processuppföljning
- spårbarhet
- reklamationshantering
- kompetensutveckling

Riskhanteringsprocessen är väl lämpad för tandteknisk verksamhet vid införandet av en ny utrustning, en ny metod eller ett nytt material.

Riskhantering är en kvalitetsprocess som i grova delar består av en plan, riskbedömning, åtgärdsbeslut och uppföljning.

En riskhanteringsplan beskriver

- tillvägagångssätt
- valda analysmetoder
- vilka personer som deltar och ansvarar för processen
- vilka acceptanskriterier som tillämpas
- hur man verifierar att acceptanskriterierna är uppfyllda
- hur man har tänkt ta del av och återföra erfarenhet från produktens användning

Acceptanskriterier används för att jämföra och bedöma om produkten uppfyller ställda krav och är så säker som man ska förvänta sig. Acceptanskriterier kan vara:

- gränsvärden för materialföroreningar,
- biokompatibilitetskrav
- hållfasthetskrav
- funktionskrav
- krav som tillverkaren själv satt upp i form av maximalt antal reklamationer eller dylikt

Kriterier kan återfinnas i standarder, litteratur eller vara resultatet av egen dokumenterad erfarenhet. Kravuppfyllelse mot kriterierna kan visas genom mätningar, granskning och analys av stickprov, statistik på gjorda reklamationer mm.

6. Resultat, fynd:

6.1 Riskhantering

Granskningen visade att laboratoriernas kunskaper på området var mycket bristfälliga.

Riskhanteringsplanen är ett viktigt dokument som Läkemedelsverket i fortsättningen kommer att efterfråga.

Riskhanteringen är en strukturerad lärandeprocess för tillverkarna men var allmänt ett okänt begrepp för de tandtekniska laboratorierna.

6.2 Dokumentation av arbetet

Genom den förklaring som en tillverkare av en specialanpassad medicinteknisk produkt skall upprätta och skriva under garanteras att produkten är tillverkad enligt en anvisning från behörig person, att alla regulatoriska krav är uppfyllda och att produkten är säker. Laboratorierna var allmänt inte bekanta med begreppet förklaring och vad en sådan innebär. Den beställningsedel som är kopplad till det specifika arbetet innehöll oftast det mesta av de som ska innefattas i en förklaring. Dock var den formella statusen av dokumentet liksom vad själva underskriften av dokumentet innebär inte känd.

Laboratoriet skall kunna visa att man använt godkända material och att tillverkningsprocessen är säker. Laboratoriet skall kunna visa upp dokumentation, som styrker detta. De granskade laboratorierna hade ibland svårt att visa upp sådan dokumentation vilket tyder på att man inte har insett värdet av att ha denna samlad.

Det medicintekniska regelverket innehåller inga krav på att en fullständig dokumentation utöver själva förklaringen ska lämnas med produkten. Tandläkaren är däremot skyldig att på begäran av patienten lämna ett intyg med uppgifter om vilka material som använts vid protetiska arbeten och andra behandlingar som syftat till att permanent ersätta förlorad vävnad (7). Läkemedelsverket rekommenderar därför laboratorierna att ha dokumentationen sammanställd på ett sådant sätt att den kan lämnas ut till patienten av tandläkaren.

6.3 Underleverantörer

Vissa arbeten väljer laboratorierna att utföra genom underleverantörer. Sådana arbeten kan vara zirkoniumdioxidskelett till kron- och broarbeten, titanarbeten, kromkoboltskelett till partialproteser mm. Laboratoriet tar då emot arbetet från tandläkaren och står som formell tillverkare av den färdiga specialanpassade produkten. Laboratoriet skriver under den förklaring där man garanterar att alla regulatoriska krav är uppfyllda och att produkten är säker.

De granskade laboratorierna hade svårt att visa att man själv har kontroll över vad underleverantören har för kvalitet på sina processer och hur man garanterar lämpliga materialval.

6.4 Spårbarhet av material

Tillverkaren av en specialanpassad produkt är slutgiltigt ansvarig för produktens säkerhet. Detta innebär också att man garanterar säkerheten för alla ingående material som levererats av olika underleverantörer av material. Spårbarhet av använda material är därför en viktig fråga. De material som de svenska laboratorierna använder och som ingår i de färdiga proteserna är uteslutande CE-märkta. Det innebär att tillverkaren av dessa material bl.a. tar ansvar för att materialen är lämpliga för den avsedda användningen, t ex avseende biokompatibilitet.

Det finns inget formellt krav att de material som används ska vara CE-märkta. Det är dock svårt för att inte säga omöjligt för ett tandtekniskt laboratorium att själv hantera frågan om materialegenskaper på ett trovärdigt sätt. I ett sådant fall åligger det laboratoriet att själv utvärdera materialets lämplighet. Detta är dock inte en realistisk lösning då ett laboratorium inte kan förväntas ha den kompetens eller de tekniska resurser som krävs för att göra sådana materialanalyser. Därför använder sig laboratorierna generellt av material, som när de ska ingå i den färdiga specialanpassade produkten, är CE-märkta av respektive materialleverantör.

Läkemedelsverket noterade att CE-märkta material genomgående används av de granskade laboratorierna.

6.5 Import

En företeelse som diskuterats och kritiserats livligt i branschen är tandtekniska arbeten som importeras från länder utanför EU/EES. Ett svenskt tandtekniskt laboratorium kan erbjuda protesarbeten till avsevärt lägre priser om tillverkningen läggs ut på en tillverkare i Asien. Precis som med en svensk underleverantör tar det svenska laboratoriet emot arbetet, står som formell tillverkare av den färdiga specialanpassade produkten och skriver under förklaringen. Att visa att man har kontroll över vad underleverantören har för kvalitet på sina processer och hur man garanterar lämpliga materialval kan dock vara svårare än om man anlitar en svensk underleverantör på grund av avståndet och möjligheten att på plats följa upp verksamheten (2). Lösningen ligger i en korrekt och grundlig leverantörsbedömning med krav på insyn och uppföljning.

Ett antal svenska laboratorier lägger alla sina arbeten till utomeuropeiska underleverantörer medan andra erbjuder detta som ett alternativ till egen tillverkning.

De granskade tandtekniska laboratoriernas kontroll av de utomeuropeiska underleverantörerna var varierande. Vissa laboratorier kunde visa på bra kontroll men hos andra var kontrollen bristfällig och det saknades trovärdig egen uppföljning.

6.6 Reklamationer

Om arbetet av olika anledningar inte är tillfyllest och detta påpekas av kunden/ tandläkaren eller patienten, är detta att anse som en reklamation. Vissa reklamationer är av så allvarlig art att de är att anse som en olycka eller ett tillbud. Det är angeläget att laboratoriet tillämpar fastställda rutiner för reklamationshanteringen för att minimera risker och upprepning av fel. Reklamation är dock inte ett begrepp som laboratorierna använder. Man benämner ofta reklamationer som "backjobb" och hanteringen är sällan systematisk.

De granskade laboratoriernas reklamationshantering och uppföljning av vad som händer med produkten konstaterades allmänt vara outvecklad, bland annat beroende på oklarheter i samarbete med tandläkarna.

6.7 Hygien

Det finns en stor medvetenhet om att avtryck från patienter kan bära på olika typer av smitta som i olyckliga fall skulle kunna överföras till tandteknikern eller till andra patienter. Emellertid hanteras detta på mycket olika sätt hos olika laboratorier och kunskapen om risker och hur de undviks bäst varierar. En tillkommande risk är att en alltför ambitiös rengöring av avtrycket kan innebära att detta förstörs eller förvanskas. En god hygien förutsätter att avtryck och tandtekniska arbeten rengörs noggrant och desinficeras på tandvårdsmottagningen (9). Ansvaret för detta ligger på tandläkaren men självfallet är det

viktigt att tandläkare och tandtekniker är överens om hygienrutinerna och att dessa utformas i samråd.

6.8 Ansvarsfördelning tandtekniskt laboratorium - tandläkare

Samarbetet mellan tandläkare och tandtekniskt laboratorium fungerar i regel mycket bra. Några problematiska områden kan dock vara värt att nämna:

- Riskbedömning vid val av material är ett särskilt problem som måste beaktas såväl av tandläkaren som av tandteknikern. Tandläkaren anvisar materialet men laboratoriet måste använda sin kunskap för att i det enskilda fallet bedöma lämpligheten av anvisat material och kommunicera detta till tandläkaren.
- Tandläkaren ansvarar för att avtryck, bitningar etc. är fullgoda medan det är tandteknikerns ansvar att bedöma om materialet är användbart för framställning av ett kvalitativt fullgott tandtekniskt arbete. Ansvarförhållandena mellan den tandtekniska verksamheten och kunden/tandläkaren är ibland inte klar. Problem kommuniceras inte alltid. Som förklaring till tandteknikerns "diskretion" anges t.ex. att om tandläkaren är missnöjd befarar man att hon/han vänder sig till andra laboratorier.
- En återkommande observation rörde hur det tandtekniska laboratoriet reagerar på dåliga avtryck mm från tandläkaren. Som regel görs upprepade försök att lösa problemen men visar det sig vara omöjligt avbryter laboratoriet samarbetet.

Allmänt visade besöken att det finns behov av att ytterligare klargöra ansvarsfördelning mellan tandläkaren och laboratoriet. Problemen framgår av övriga punkter.

7. Slutsatser

Granskningen har givit anledning till följande slutsatser i korthet:

- kunskaperna om det medicintekniska regelverket hos tandtekniska laboratorier är bristfälliga
- oklarheter föreligger om den tandtekniska verksamhetens tillverkaransvar
- oklarheter föreligger om ansvarsförhållanden mellan tandläkare och tandtekniker
- laboratoriernas riskhantering är outvecklad

Litteratur:

1. Lundström K, Blixt M, Bäckman N, Sundberg H. Granskning av tandtekniska laboratorier . Tandteknikern 2003 nr 2, 26-27
2. OHIO TV 2008-02-27. Inslag om bly i delprotes
3. TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:1) om statligt tandvårdsstöd
4. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter
5. Berglund A. Biverkningsrapportering och tandläkare. Socialstyrelsen/KDM 2002
6. Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter
7. SS EN ISO 14971 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
8. Tandvårdslagen (SFS 1985:125)
9. Edwardsson S, Bäckman N. Smittorisker och hygien i tandvården. Socialstyrelsen/KDM 2009

Läkemedelsverkets granskning av tandtekniska laboratorier 2008

Bilaga 1

Regelverket för tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter– förklaringar och tolkningar av vissa avsnitt

Ett av målen för inspektionerna var att informera vilka krav som ställs i det medicintekniska regelverket, vad detta har för praktisk betydelse för patientsäkerheten och vilket ansvar man har som tillverkare av en specialanpassad medicinteknisk produkt. Läkemedelsverket gick vid besöken igenom centrala delar i LVFS 2003:11, som ett tandtekniskt laboratorium ska känna till. Dessa centrala delar låg också till grund för granskningen och de frågor som ställdes till laboratoriet.

1. De arbeten som laboratoriet tillverkar, tandtekniska produkter, proteser av olika slag, är i regel att anse som specialanpassade produkter:

2§

b) *Specialanpassad produkt*: en produkt som har tillverkats efter en läkares skriftliga anvisning för att endast användas av en viss angiven patient och som läkaren på sitt ansvar har givit speciella konstruktionsegenskaper. En anvisning får även göras av en annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig.

Tandläkaren är ansvarig för att förskrivningen och beställningen är korrekt. Tandläkaren ansvarar även för att tandprotesen sätts in korrekt hos patienten.

2. Tandtekniska produkter får inte överlåtas med mindre än att produkterna uppfyller vissa krav:

4§

1...Specialanpassade produkter får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om de uppfyller villkoren i 7 § i kombination med bilaga 8. Produkter i klasserna IIa, IIb och III skall åtföljas av den förklaring som anges i bilaga 8.

När det färdiga arbetet lämnar det tandtekniska laboratoriet anses det vara utsläppt på marknaden. Det tandtekniska laboratoriet är enligt regelverket tillverkare och har därmed tillverkaransvar för den färdiga specialanpassade produkten. Det tandtekniska laboratoriet ansvarar för att produkten har tillverkats enligt beställningen.

3. Tillverkare av specialanpassade tandtekniska produkter ska tillämpa ett särskilt förfarande för att garantera att reglerna följs

7§

5. När det gäller specialanpassade produkter skall tillverkaren tillämpa det förfarande som anges i bilaga 8 och utarbeta en sådan förklaring som där anges innan produkten släpps ut på marknaden.

4. Bilaga 8 innehåller krav på att en förklaring ska upprättas och vilka uppgifter den ska innehålla

Bilaga 8

Produkter för särskilda ändamål

(Specialanpassade produkter och produkter avsedda för kliniska prövningar)

1. Tillverkaren eller dennes representant inom EES skall för specialanpassade produkter eller för produkter avsedda för kliniska prövningar upprätta en förklaring som innehåller den information som anges i punkt 2.

2. Förklaringen skall innehålla följande uppgifter.

2.1 För specialanpassade produkter:

- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten.
- En bekräftelse att produkten endast är avsedd för en viss patient, samt patientens namn.
- Namnet på den läkare eller annan behörig person som har utfärdat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på vårdenheten i fråga.
- Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den aktuella medicinska förskrivningen.
- 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.

De dokument som efterfrågas utgörs vanligen av laboratoriets beställningssedel och arbetskort.

Det är beställaren/ tandläkaren, som, för att kunna anses följa Socialstyrelsens föreskrifter, skall ange hur produkten skall utformas och i förekommande fall vilka material som skall användas. Tandläkarens del i ansvaret är härmed tydligt.

Enligt Läkemedelsverkets uppfattning kan tillverkaren och behörig beställare/förskrivare samråda om utformningen av den specialanpassade produkten. Alla detaljer behöver inte alltid anges på "beställningssedeln", vilket gör att tillverkaren utifrån sin egen kompetens t.ex. kan välja mellan vissa konstruktioner. Begränsningar och särskilda villkor skall i så fall klart framgå av beställningen.

5. Det är viktigt att tillverkaren är medveten om att den signatur man sätter på beställningssedeln innebär att man garanterar att alla regelverkets krav är uppfyllda.

Ansvaret att försäkra sig om produktens konstruktion och använda material vilar därmed tungt 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 beställaren, skall detta noteras.

6. Laboratoriet ska upprätta en teknisk dokumentation som beskriver arbetet.

3. Tillverkaren skall åta sig att hålla följande dokumentation tillgänglig för Läkemedelsverket.
3.1 För specialanpassade produkter; dokumentation som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter kan bedömas.
Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsproceduren säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges ovan.

4. Den information som finns i de förklaringar som anges i denna bilaga skall bevaras i minst fem år.

Läkemedelsverket förväntar sig att laboratoriet ska kunna visa hur man regelmässigt kontrollerar och bekräftar att slutprodukten överensstämmer med de väsentliga kraven och uppgifterna om konstruktionen enligt "arbetskortet".

Laboratoriet ansvarar för att kontrollera beställning av nya arbeten med avseende på kvaliteten på arbetsunderlaget, såsom arbetsbeskrivning och avtryck. Kontrollen kan även sträcka sig under den inledande delen av tillverkningsprocessen. Kontakter med den behörige beställaren bör dokumenteras.

7. Laboratoriet ansvarar för riskanalysen och ska ha tillräcklig kompetens för att tillverka produkter som är acceptabla ur patientsäkerhetssynpunkt

Bilaga 1

VÄSENTLIGA KRAV

I. Allmänna krav

1. Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, användarnas eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål. Riskerna med att använda produkterna skall vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.
2. De lösningar som tillverkaren väljer för konstruktionen och tillverkningen av produkten skall överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

Laboratoriet ska ha kompetens att tillverka säkra produkter som överensstämmer med vedertagna säkerhetsprinciper. Att planera och följa upp personalens kompetens är därför betydelsefullt och en viktig del av tillverkarens ledningssystem. Hos en tillverkare skall finnas rutiner för att identifiera behov av att uppdatera enskilda medarbetares kunskaper och färdigheter. Riskhantering och särskilt riskanalysen är ett vedertaget verktyg som en tillverkare förväntas använda för att identifiera och värdera risker och vidare för att följa upp

med lösningar som motsvarar uppsatta acceptansvillkor. Detta ger förutsättning för att säkra produkter med rätt kvalitet tillverkas.

Läkemedelsverket förväntar sig att tillverkaren kan beskriva och visa hur man rutinmässigt kontrollerar att produkten överensstämmer med uppgifterna om konstruktionen enligt beställningen på arbetskortet eller motsvarande. I praktiken löses detta genom att reparationer, förbättringar och förändringar av produkten noteras på detta kort. "arbetskortet"/motsv.

För att garantera att alla tillverkade produkter uppfyller kraven ska tillverkaren kunna visa hur man garanterar att föreskrivet regelbundet underhåll och kalibrering av den utrustning som används i produktionen verkligen genomförs.

8. Avvikelse och avsteg från krav skall dokumenteras

Bilaga 1

VÄSENTLIGA KRAV

1. Allmänna krav

2....

- Användarna skall upplysas om kvarvarande risker som beror på att de vidtagna säkerhetsåtgärderna inte är tillräckliga.

Laboratoriet i varje särskilt fall bedöma vilken information som tandläkare eller patient bör delges för att inte produkten ska utgöra en oacceptabel risk.

9. Det tandtekniska arbetet ska bibehålla sina egenskaper under sin avsedda livslängd

4. De egenskaper och prestanda som anges i punkterna 1, 2 och 3 skall inte kunna påverkas i en sådan utsträckning att patienternas kliniska tillstånd och säkerhet, eller i förekommande fall andra personers hälsa och säkerhet, äventyras under den av tillverkaren avsedda livslängden för produkten. Detta gäller när produkten utsätts för sådana påfrestningar som kan uppstå under normala användningsförhållanden.

5. Produkterna skall konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att deras egenskaper och prestanda vid avsedd användning inte påverkas negativt under de lagrings- och transportförhållanden som tillverkaren har föreskrivit.

6. Önskade bieffekter får endast utgöra acceptabla risker när de vägs mot avsedda prestanda.

Laboratoriet förväntas använda sådana metoder och teknik så att man rimligen kan förvänta sig att produkten fungerar och är säker under dess avsedda livslängd. Tillämpning av riskhanteringsmetodik innebär att laboratoriet sätter sig in i vilka påfrestningar som produkten kommer att utsättas för när den är färdigtillverkad.

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

Läkemedelsverkets anser att det skall finnas en dokumenterad rutin som säkerställer att reklamationer dokumenteras och bevaras för att senare kunna analyseras. Sådan analys skall ske med regelbundna intervall. Reklamationer som bedöms bero på bristfällig kvalitet hos det använda materialet bör rapporteras till materialtillverkaren.

10. Det tandtekniska laboratoriet ansvarar för lämpliga materialval med avseende på biokompatibilitet, föroreningar, avgivande av hälsoskadliga substanser mm

II. Krav på konstruktion och tillverkning

7. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper

7.1 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de egenskaper och prestanda som anges under rubriken I. Allmänna krav säkerställs.

Särskild uppmärksamhet skall ges åt

- valet av material, särskilt vad gäller toxiciteten och i förekommande fall brandfarligheten,
- de använda materialens kompatibilitet med biologiska vävnader, celler och kroppsvätskor beroende på det avsedda ändamålet med produkten.

7.2 Produkterna skall med hänsyn till det avsedda ändamålet konstrueras, tillverkas och förpackas på ett sådant sätt att de risker som föroreningar och rests substanser utgör minimeras för patienterna och för de personer som transporterar, lagrar och använder produkten. Särskild hänsyn skall tas till utsatta vävnader och till hur länge och ofta de är utsatta.

7.5 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som läcker ur produkterna blir så små som möjligt.

7.6 Produkterna skall konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som oavsiktligt tränger in i dem blir så små som möjligt med tanke på den miljö som de är avsedda att användas i.

Läkemedelsverkets uppfattning är att i första hand CE-märkta material bör användas i slutprodukten (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkt 7.1).

Leverantörsgrensning och dokumentation av material och arbeten från underleverantörer är en väsentlig del av laboratoriets kvalitetsstyrning och ingår även som underlag till laboratoriets förklaring. I avsaknad av sådan dokumentation blir laboratoriets bevisbörda vansklig. Sådan dokumentation kan utgöras av CE-märkning, certifikat, garantier mm.

Läkemedelsverket anser att tillverkaren skall ha en rutin som säkerställer att inköpta material lagras enligt tillverkarens anvisningar. Rutinen bör säkerställa utrangering av material vars lagringstid överskridits (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkterna 4 och 5).

11. Det tandtekniska laboratoriet ansvarar för att förebygga infektionsrisker i sin hantering av produkterna

8. Infektion och mikrobiologisk kontamination

8.1 Produkterna och tillverkningsprocesserna skall vara konstruerade så att risken för att patienterna, användarna eller andra personer infekteras har eliminerats eller är så liten som möjligt. Konstruktionen skall medge enkel

hantering samt när så behövs under användningen minimera risken för att produkten kontamineras av patienterna eller att patienterna infekteras av produkterna.

Enligt Läkemedelsverkets uppfattning skall lämplig desinfektion göras under framställningen av produkten. (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkt 8.1). Desinfektion i detta skede syftar till att skydda laboratoriets personal från onödiga risker från förorenade avtryck. Den rengöringsmetod som tillämpas får dock inte äventyra kvaliteten på avtrycket.

8.6 Förpackningssystemen för icke sterila produkter skall kunna hålla produkterna på den fastställda renlighetsnivån utan att de försämras

Det tandtekniska laboratoriet ska ha metoder för att tillförsäkra att färdiga produkter eller produkter för utprovning som skickas till tandläkaren förpackas på ett sätt så att de bibehålls godtagbart rena och skyddas på annat sätt från påverkan under transporten.

12. Kombination av olika dentala material eller produkter

9. Krav på tillverkning och miljö

9.1 Om produkten är avsedd att användas tillsammans med andra produkter eller utrustningar, skall hela kombinationen, inklusive det sammanlänkande systemet, vara säker och inte försämra produkternas angivna prestanda. Begränsningar i användningen skall framgå av märkningen eller bruksanvisningen.

Tandtekniska arbeten tillverkas ofta av en kombination av olika material, metaller, keramer mm. Vidare förekommer det att olika proteser eller delar, kanske av olika ursprung, kombineras i patientens mun. Tillverkaren ska i sin riskhantering förutse och förebygga eventuella problem till följd av kombination av olika dentala material eller produkter.

13. Skriftlig information till användaren som bifogas produkten

13.1 Varje produkt skall åtföljas av den information som användarna behöver, med den utbildning och kunskap de har, för att de dels skall kunna använda produkten på ett säkert sätt, dels kunna identifiera tillverkaren. Denna information skall framgå av produktens märkning och i bruksanvisningen.

g) Om produkten är specialanpassad, skall den ha påskriften "*Specialanpassad produkt*".

Det tandtekniska laboratoriet ska överväga vilken information som är nödvändigt att bifoga produkten. Informationen kan vara riktad antingen till tandläkaren eller till patienten eller båda. Behovet av information ska vara förankrat i riskanalysen.

Det skall finnas en rutin för hur produkterna skall förpackas på lämpligt sätt och att tillverkarens namn och adress samt patientens identitet och påskriften "*Specialanpassad produkt*" finns (på inneremballaget) (LVFS 2003:11, bilaga 1, pkt. 5, 8.6 och 13.3).

Läkemedelsverkets uppfattning är att tillverkaren skall ha en dokumenterad rutin som beskriver hur batch-/lot-/satsnummer så långt som möjligt registreras på samtliga material som ingår i slutprodukten (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkt 13.5).

Bilaga 2. Protokoll granskning av tillverkare av specialanpassade medicintekniska produkter

PROTOKOLL

GRANSKNING AV TILLVERKARE AV SPECIALANPASSADE MEDICINTEKNISKA PRODUKTER, TANDTEKNISKT LABORATORIUM

Tillverkare

Företag/motsv.:

Registreringsnr:

Tillverkarens produkter:

Granskad/utvald produkt:

Datum för granskning:

Vid granskningen deltog:

Från tillverkaren:

Från Läkemedelsverket:

NN, Inspektionsledare

XX, Inspektör

YY, Sakkunnig

Eventuella avvikelser från kraven i LVFS 2003:11 har noterats i protokollet

1. Allmänna frågor.

LVFS 2003:11, bilaga 1, punkt 2, stycke 1.

Krav:

De lösningar som tillverkaren väljer för konstruktionen och tillverkningen av produkten skall överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

	✓
1.1 Framgår antal tekniker samt deras kompetens?	
1.2 Framgår antal övriga anställda samt deras arbetsuppgifter?	
1.3 Framgår teknikernas utbildning under senaste åren?	
1.4 Framgår övrig personals utbildning under senaste åren?	
1.5 Framgår planerad utbildning?	
1.6 Framgår det om arbetsplatsträffar genomförs?	
1.7 Framgår det om det finns dokumenterad introduktion för nyanställda?	
1.8 Framgår det om regelbundna utvecklings-/planeringssamtal genomförs?	
1.9 Framgår det om det finns utvecklingsplan för varje anställd?	

Kommentar:

Frågorna ger orientering om tillverkarens organisation.

Att planera och följa upp personalens kompetens är en viktig del av tillverkarens ledningssystem. Därmed ges förutsättning för att säkra produkter med rätt kvalitet tillverkas. I ett ledningssystem skall också finnas rutiner för att identifiera behov av att uppdatera enskilda medarbetares kunskaper och färdigheter.



2. Förklaring.

LVFS 2003:11, bilaga 8, punkt 1.

Krav:

Tillverkaren eller dennes representant inom EES skall för specialanpassade produkter upprätta en förklaring som innehåller den information som anges i punkt 2.

Tolkning 2.0: Det dokument som efterfrågas utgörs vanligen av laboratoriets beställningssedel och arbetskort. Viss information kan även framgå av räkning om dessa är ihopäftade.

	J	N
2.0 Allmänt:		
a) Finns sådan förklaring?		
Kommentar:		

Förklaringens detaljer och innehåll:

LVFS 2003:11, bilaga 8, punkt 2.

2.1 Identifiering.

Krav:

Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten.

	J	N
a) Är det möjligt att identifiera produkten? (Se även 3.19).		
Kommentar:		

2.2 Bekräftelse.**Krav:****En bekräftelse att produkten endast är avsedd för en viss patient, samt patientens namn.**

	J	N
<i>a) Finns bekräftelse att produkten endast är avsedd för en viss patient (namn / journalnr.)?</i>		
Kommentar:		

2.3 Behörig person.**Krav:****Namnet på den behörige person som har utfärdat den skriftliga anvisningen och i förekommande fall namnet på vårdenheten i fråga.**

	J	N
<i>a) Framgår namnet på den person som har utfärdat (och signerat) anvisning/ beställningssedel?</i>		
Kommentar:		

2.4 Speciella egenskaper

Krav:

Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den aktuella medicinska förskrivningen.

Tolkning 2.4:

Enligt Läkemedelsverkets uppfattning kan tillverkaren och behörig beställare/förskrivare samråda om utformningen av den specialanpassade produkten. Alla detaljer behöver inte alltid anges på "beställningssedeln", vilket gör att tillverkaren t. ex. kan välja mellan vissa konstruktioner. Detta bör i så fall klart framgå av beställaren.

(Det är beställaren som, för att kunna anses följa Socialstyrelsens föreskrifter, på en beställningssedel/motsv. skall ange hur produkten skall utformas och i förekommande fall vilka material som skall användas.)

	J	N
a) Framgår kraven på material, formgivning och dimensionering av arbetsunderlag och beställningssedel?		
b) Finns skriftlig information till de behöriga beställarna/förskrivarna om material och dimensionering?		
Kommentar:		

2.6 Bekräftelse

Krav:

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.

Tolkning 2.6:

Läkemedelsverket anser att det skall finnas en rutin som beskriver/ bekräftar hur man kontrollerar att slutprodukten överensstämmer med de väsentliga kraven och uppgifterna om konstruktionen enligt "arbetskortet". En kopia av (den signerade) bekräftelsen bör bifogas produkten till tandläkaren eller, vid underleverans till aktuell sluttillverkare (laboratorium).

	J	N
a) Finns bekräftelse att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga 1? (Se även 3.17).		
Kommentar:		

3. Dokumentation som skall hållas tillgänglig.

LVFS 2003:11, bilaga 8, punkt 3.1.

Krav: Dokumentation som gör det möjligt att förstå konstruktion, tillverkning och prestanda hos produkten inklusive förväntade prestanda, så att överensstämmelsen med kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och i dessa föreskrifter kan bedömas. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsproceduren säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges ovan.

Tolkning 3.1 – 3.5:

Mottagningskontrollen hos tillverkaren bör även omfatta kvaliteten på arbetsunderlaget såsom det framgår vid ankomsten till tillverkaren eller under den inledande delen av tillverkningsprocessen. Kontakter med den behörige beställaren bör dokumenteras.

	J	N
3.1 Finns dokumenterad rutin för hur man gör mottagningskontroll?		
3.2 Framgår det vilken registrering som görs vid mottagningskontrollen?		
3.3 Framgår det om mottagningskontrollen omfattar både kvaliteten på "arbetsunderlaget" och kvaliteten på beställarens/förskrivarens angivande av produktens speciella egenskaper?		
3.4 Framgår det om aktuell behörig beställare/förskrivare kontaktas vid oklarheter?		
3.5 Framgår det om kontakten med aktuell behörig beställare/förskrivare dokumenteras?		
Kommentar:		

Tolkning 3.6 – 3.8:

Läkemedelsverkets uppfattning är att tillverkaren skall ha en dokumenterad rutin som beskriver hur batch-/lot-/satsnummer så långt som möjligt registreras på samtliga material som ingår i slutprodukten (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkt 13.5).

	J	N
3.6 Framgår det om registrering av batch-/lot-/satsnummer på material som ingår i slutprodukten görs?		
3.7 Framgår det om datum för öppnande och stängande av batch/lot/sats anges?		
3.8 Framgår det hur spårbarheten säkras (vid användning av "gjutöverskott")?		
Kommentar:		

Tolkning 3.9 – 3.11:

Läkemedelsverkets uppfattning är att i första hand CE-märkta material bör användas i slutprodukten (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkt 7.1).

	J	N
3.9 Finns förteckning över inköpta material och framgår det i vilken omfattning dessa är CE-märkta?		
3.10 Förekommer underleveranser och framgår överensstämmelsen med tillämpliga väsentliga krav?		
3.11 Framgår det om underleverantör uppfyller tillämpliga krav i LVFS 2003:11?		
Kommentar:		

Tolkning 3.12 :

Läkemedelsverket anser att tillverkaren skall ha en rutin som säkerställer att inköpta material lagras enligt tillverkarens anvisningar. Rutinen bör säkerställa utrangering av material vars lagringstid överskridits (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkterna 4 och 5).

	J	N
3.12 Framgår det om lagerhållning enligt tillverkarens anvisningar sker?		
Kommentar:		

Tolkning 3.13 – 3.15:

Det skall finnas en dokumenterad rutin som säkerställer att reparationer, förbättringar och förändringar av produkten noteras på "arbetskortet"/motsv. (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkt 1).

	J	N
3.13 Framgår det om det finns "arbetskort"/motsv. som följer produkten genom produktionen?		
3.14 Framgår det av "arbetskortet" vilka kontroller som utförs och vilka arbetsinstruktioner som följs?		
3.15 Framgår det om uppgift om reparationer, förbättringar och förändringar noteras?		
Kommentar:		

Tolkning 3.16:

Enligt Läkemedelsverkets uppfattning skall lämplig desinfektion göras under framställningen (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkt 8.1).

	J	N
3.16 Framgår det hur produkterna desinficeras?		

Kommentar:

Tolkning 3.17 – 3.18:

Läkemedelsverket anser att det skall finnas en rutin som beskriver hur man kontrollerar att produkten överensstämmer med uppgifterna om konstruktionen enligt arbetskortet/motsvarande (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkt 3).

	J	N
3.17 Framgår det om slutkontroll görs, vem eller vilka som gör den och vad den omfattar?		
3.18 Framgår det om processkontroll görs, vem eller vilka som gör den och vad den omfattar?		

Kommentar:



Tolkning 3.19:

Det skall finnas en rutin för hur produkterna skall förpackas på lämpligt sätt och att tillverkarens namn och adress samt patientens identitet och påskriften "Specialanpassad produkt" finns (på inneremballaget) (LVFS 2003:11, bilaga 1, pkt. 5, 8.6 och 13.3).

	J	N
3.19 Framgår det om lämplig packning och leverans inkl. märkning av produkten görs?		
Kommentar:		

Tolkning 3.20:

Det bör etableras en dokumenterad rutin för regelbundet underhåll och kalibrering av den utrustning som används i produktionen (LVFS 2003:11, bilaga 1, punkt 1).

	J	N
3.20 Framgår det om det genomförs regelbundet underhåll och kalibrering av utrustning?		
Kommentar:		

Tolkning 3.21 – 3.23:

Läkemedelsverkets anser att det skall finnas en dokumenterad rutin som säkerställer att reklamationer dokumenteras och bevaras för att senare kunna analyseras. Sådan analys skall ske med regelbundna intervall. Reklamationer som bedöms bero på bristfällig kvalitet hos det använda materialet bör rapporteras till materialtillverkaren.

	J	N
3.21 Framgår det om regelbunden analys av reklamationer görs?		
3.22 Framgår det om det diskuteras vid arbetsplatsträffar?		
3.23 Framgår det om reklamationer diskuteras med aktuella beställare (eller tillverkare/underleverantörer)?		
Kommentar:		

4. Arkivering.

LVFS 2003:11, bilaga 8, punkt 4

Krav: Den information som finns i de förklaringar som anges i denna bilaga skall bevaras minst fem år.

	J	N
4.1 Framgår det på vilket sätt informationen bevaras (t.ex. ev. arbetskort)?		
4.2 Framgår det om informationen bevaras under minst fem år (t.ex. ev. arbetskort)?		
Kommentar:		

Övriga kommentarer:

Läkemedelsverket understryker att det i samband med detta besök inte sker någon form av godkännande av vare sig produkt, dokumentation, övervakningssystem eller tillverkare. Det är fortsatt tillverkarens ansvar att tillämpliga krav i gällande föreskrifter uppfylls.

Läkemedelsverket förutsätter därför att tillverkaren utan vidare anmodan korrigerar eventuella påpekanden som noterats i protokollet.

På Läkemedelsverkets vägnar

.....
Inspektionsledare