

# Anmäl negativa händelser och tillbud med dentala material

**T**andvården kan bli mer aktiv med att uppmärksamma och anmäla negativa händelser och tillbud med dentala material. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket får ständigt frågor om negativa händelser med dentala material från patienter och patientorganisationer. Trots det har Läkemedelsverket endast fått in 13 anmälningar om negativa händelser eller tillbud från tandvården under år 2013.

## Vad finns det för skäl att anmäla?

Genom att uppmärksamma och aktivt anmäla negativa händelser och tillbud med material som används inom tandvården kan tandvårdspersonal bidra till att förebygga händelser där patienter eller tandvårdspersonal skadas, och att de material som används på marknaden är säkra. Dessutom kan tandvården bidra till utvecklingen av dentala material då anmälningarna kan identifiera områden där det finns ett behov av mer forskning.

Syftet med anmälan är således inte att utreda tandvårdens verksamhet utan att förebygga onödiga olyckor. En anmälan ses av myndigheterna som ett tecken på en fungerande process snarare än en problematisk verksamhet.

## Vad är en negativ händelse?

I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården beskrivs anmälningsplikten. På varje tandvårdsklinik ska det finnas en anmälningsansvarig och en rutin för anmälningar av dessa händelser. Till en negativ händelse eller tillbud räknas

- funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda,
- felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen, som har lett till, eller kan leda till, ett

– en uppmaning från Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och IVO

**»Den blankett som ska användas för anmälan finns på webbsidorna hos Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg (IVO).«**

allvarligt försämrat hälsotillstånd hos en person, eller dödsfall.

Förutom det lagstadgade kravet på att anmäla vill myndigheterna här uppmantra till att anmäla alla *oväntade* negativa händelser med dentala material. Det kan räkna med en misstanke om en biverkan eller ett samband mellan ett försämrat hälsotillstånd och ett dentalt material. En aktiv rapportering från tandvården kan på sikt bidra till ökad forskning inom området så att kunskapsläget om oönskade effekter med dentala material kontinuerligt förbättras.

## Anmälan

Den blankett som ska användas för anmälan finns på webbsidorna hos Läkemedelsverket<sup>1</sup>, Socialstyrelsen<sup>2</sup> och Inspektionen för vård och omsorg (IVO)<sup>3</sup>. Anmälan ska skickas till tillverkaren av produkten och en kopia av anmälan ska skickas till Läkemedelsverket. Tandläkaren är skyldig att rapportera avvikelser med tandtekniska arbeten, både till det tandtekniska laboratoriet och till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket registrerar anmälan i en intern databas och kontrollerar att tillverkaren skickar in en rapport om händelsen, samt följer upp åtgärder och återkopplar till anmälan.

De berörda myndigheterna vill uppmantra till att ta del av informationen

Blanketten är en formulär för att anmäla negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter. Den innehåller följande sektioner:

- 1. Anmälan om medicintekniska produkter**: Innehåller fält för produktens namn, tillverkare, och andra produktrelaterade uppgifter.
- 2. Anmälan om eventuellt skadade medicintekniska produkter**: Innehåller fält för att beskriva händelsen, till exempel om det rör sig om en biverkan eller ett fel.
- 3. Vårdstadiet eller medicinska åtgärder**: Innehåller fält för att beskriva patientens tillstånd och de åtgärder som vidtagits.
- 4. Medicinteknisk produkt**: Innehåller fält för att ange produktens typ och användningsområde.

Blanketten avslutas med fält för anmälningsdatum, anmälningsansvarig, och kontaktuppgifter för tillverkaren och myndigheterna.

om medicintekniska produkter och dentala material på våra webbsidor, och samtidigt söka upp blanketten för anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.

1. [www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso--sjukvard/Rapportera-medicintekniska-olyckor-och-tillbud/](http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso--sjukvard/Rapportera-medicintekniska-olyckor-och-tillbud/)
2. <http://www.socialstyrelsen.se/tandvard/dentalamaterial/anmalanomtillbud>
3. [www.ivo.se/anmala-och-rapportera/Sidor/medicinteknik.aspx](http://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/Sidor/medicinteknik.aspx)

**HELENA DZOJIC**  
enhetschef  
Läkemedelsverket  
**JENNY REHNMAN**  
enhetschef  
Socialstyrelsen  
**LARS ASTEBORG**  
utredare  
Inspektionen för vård och omsorg