

Speilkomit  for Standard Norge:

Vil gjerne høre fra tannleger

Det ligger mye arbeid bak at ting fungerer som de skal, ta for eksempel kompositter. En standard setter krav til produsentene, og skal gi forutsigbarhet og trygghet.

Standardisering er viktig for å ivareta både helse, miljø og sikkerhet. I 2017 ble det opprettet en nasjonal speilkomit  i Standard Norge – tannpleie (SN/K-109 Tannpleie), hvor tannleger fra flere områder er representert.

– Hvem sitter i denne komiteen? Vi spør leder av komiteen, laboratorieleder ved NIOM, Hilde M. Kopperud. Standardisering av dentale produkter er et viktig arbeidsområde for NIOM.

– I dag sitter det åtte-ti personer der. Det er representanter fra Tannlegeforeningen, Helsedirektoratet, Fylkestannlegene, Tannpleierforeningen, NIOM og for industrien. De som kan eller bør ha kunnskap og en mening om disse standardene bør være i denne gruppen for å påvirke arbeidet.

En speilkomit  speiler arbeidet i den internasjonale standardiseringskomiteen for samme fagområde, og er en fag- eller ekspertgruppe for det nasjonale standardiseringsorganet, Standard Norge. (Se faktaboks.)

Tilbakemelding fra tannleger

– Vi vil gjerne ha tilbakemeldinger fra tannleger, fordi de gjør erfaringer i klinikken. Det kan hende at det er erfaringer knyttet til et materiale eller et instrument som tilsier at det ikke er helt optimalt, og hvis vi får beskjed om dette, kan vi se om denne kvaliteten er dekket av standarden. Er kvaliteten beskrevet godt nok? Er den mangelfull? Eller er den kanskje ikke beskrevet i det hele tatt? Denne type informasjon sitter vi ikke alltid med, så slike tilbakemeldinger er verdifulle ved neste revisjon, sier Kopperud.



Hilde M. Kopperud er leder av den nasjonale speilkomiteen for tannpleie i Standard Norge.

– Et konkret eksempel som flere tannleger har fortalt om: En test i komposittstandarden, hvor man ser på et materiales lysfølsomhet. Kompositt skal jo herde n r en har den blå herdelampen på, men den skal ikke herde under operasjonslampen. Vi har fått tilbakemeldinger fra enkelte tannleger om at de lyseste fargene herder litt for raskt. Operasjonslampene er mange ganger sterkere enn de var da standarden for kompositter ble laget. Disse lampene har jo egentlig ingen sammenheng med produktet kompositt, men testen er gjort fordi materialet skal kunne ligge på instrumentbrettet et lite øyeblikk f r det brukes. Hvis det begynner å herde på brettet fordi operasjonslampen er for sterk, må man enten gjøre noe med

operasjonslampen, eller så må man gjøre noe for at materialet skal kunne klare seg.

– Erfaringer som dette er det nesten ingen som sier fra om. Så hvordan skal standardiseringsarbeidet gjøre korrigeringer eller ivareta nødvendige krav? Det skjer forandringer i teknologien på flere områder, og dette vil vi gjerne vite mest mulig om. Nå skal ikke vi være et klageorgan, men vi trenger informasjon om erfaringer med materialer og utstyr som vi ikke nødvendigvis plukker opp selv, sier hun.

EUs nye forordning for medisinsk utstyr

– Det som er spennende nå, er at EU har kommet med en ny forordning («regulation»), en ny

lovgivning, for medisinsk utstyr (MDR) som tar over for det gamle MDD – Medical Device Directive. Det finnes fire europeiske såkalte harmoniserte standarder som knytter internasjonale produktstandarder til den europeiske lovgivningen. Tidligere var det 13 essensielle krav i MDD, nå er det 23 i MDR. Det betyr at det blant annet er nye krav til materialene og til kontrollen av disse. Alle disse fire standardene må nå revideres, og det er et stort arbeid.

Les standarder på høring!

– Vi ønsker at tannlegene skal engasjere seg og gi tilbakemeldinger, gjerne til speilkomiteen. I tillegg er det noe som heter standarder på høring. På Standard Norges nettsider kan de som er in-

teressert be om å få en innlogging og et passord, og så kan man lese standarden og melde inn kommentarer til standarden. Og det er jo også en mulighet for flere å kunne engasjere seg.

– Å lese en slik standard kan synes vanskelig. Men hvis det er noen som har en spesiell interesse, som for eksempel er veldig interessert i endodontiske instrumenter fordi man arbeider med det, da kan man jo lese akkurat den standarden og se om den er fornuftig. Er det noe som mangler her? Mener jeg noe om dette? Ikke at alle skal lese alt, men finn ditt interesseområde, oppfordrer Hilde Kopperud til slutt.

Tilbakemeldinger

Tilbakemeldinger kan gis til prosjektleider for speilkomiteen, Hilde Aarefjord, Hun har e-post-adressen haa@standard.no

Informasjon

Informasjon finner man på Standard Norges side www.standard.no

Tekst og foto: Kristin Aksnes

Speilkomiteen for tannpleie

Speilkomiteen i Standard Norge – tannpleie (SN/K-109 Tannpleie) holdt sitt første møte i mars, og har hatt tre møter til nå.

Komiteen er opprettet for å overvåke og påvirke det internasjonale arbeidet i de internasjonale komiteene «CEN/TC 55 Dentistry» og «ISO/TC 106 Dentistry». (Det engelske ordet dentistry er oversatt til norsk med tannpleie.)

Hovedoppgaven er å konsentrere seg om ytelse, sikkerhet og spesifikasjonskrav for dentale produkter. Det vil bl.a. si definisjoner og testmetoder til materialer, instrumenter og utstyr.

Komiteen skal

- Behandle og gi innspill til forslag til standarder
- Følge opp arbeidet i relevante internasjonale komiteer som utarbeider forslag til standarder
- Følge opp arbeidet i ISO- og CEN-sekretariater (ISO er den internasjonale standardiseringsorganisasjonen og CEN den europeiske)

– Vurdere i hvilke arbeidsgrupper det er relevant med deltakelse fra norske eksperter

- Gi forslag til hvordan Standard Norge skal stemme i saker som blir forelagt av CEN/TC 55 og ISO/TC 106
- Vurdere hvilke ISO-standarder som bør fastsettes som norske standarder
- Gi innspill til hvilke standarder som bør oversettes

Vurdere og foreslå

Komiteen skal også vurdere behovet for, foreslå og utarbeide forslag til:

- nye standarder
- nasjonale tilleggsprodukter til internasjonale eller europeiske standarder som blanketter og veiledninger.

Bidra til bruk

Komiteen skal bidra til at standardene tas i bruk gjennom å foreslå kurs, seminar, informasjonsmaterieil o.l.