

Ny virkelighet for Nordisk institutt for materialprøving, NIOM:

Storebror ser ikke alt lenger

Tidligere ble alle dentale materialer på det norske markedet testet mot internasjonale standarder og NIOM var en slags storebror som så alt. For fire år siden kom en dramatisk endring, da EUs nye direktiver for medisinsk utstyr trådte i kraft. Siden 1998 er det CE-merking som betegnelse for en europeisk godkjenning som gjelder. At et produkt har CE-merking vil ikke si mer enn at produktet tilfredsstiller absolutte minimumskrav for å komme på markedet i hele Europa. NIOM har fått en ny rolle og Helsemyndighetene har overtatt ansvaret for markedsovervåkingen.

– Hva synes instituttbestyrer ved NIOM, Arne Hensten Pettersen, om denne utviklingen?

– For vårt område, dentale materialer, er utviklingen uheldig og de nye reglene har medført en sterk nedgradering av kontrollen. Med innføringen av EU-direktivet mistet NIOM sin til da viktigste og mest synlige oppgave, nemlig å teste og godkjenne alle dentale materialer etter internasjonale standarder. Vi sto både for innkjøp og testing av produkter og utga lister i store mengder. Vi satt med bukten og begge endene og alle nordiske tannleger kunne føle seg trygge på at produktene tilfredsstilte nordiske krav til materialstandard.

Når det er sagt, hører det også med til historien at for nesten alt annet medisinsk utstyr betyr de nye direktivene en skjerpelse av kontrollen. Så totalt sett har det skjedd en klar forbedring, men for dentalsektoren har det vært et stort tilbakeskritt. Kravene til sertifisering av produkter er blitt de samme overalt i Europa, og et stempel fra det ene sertifiseringsorganet, eller *Notified Body*, er like mye verdt som et stempel fra NIOM. Vi har nemlig fått 60 kolleger rundt omkring i verden, hvorav flere hadde liten eller ingen erfaring innenfor vår sektor da det nye direktivet ble gjeldende. En CE-merking vil bare si at pro-



Instituttbestyrer Arne Hensten Pettersen ved NIOM har et eget kjølerom med flasker som inneholder komponentene i kompositter. Det er rundt 210 plastmaterialer på EU-markedet til enhver tid, og hvert produkt har ikke mer enn halvannet til to års levetid på markedet. Som forbruker skal det noe til å holde oversikten.

duktet tilfredsstiller absolutte minimumskrav for å komme på markedet. Dette vil igjen si at oppfølgingen etterpå blir veldig viktig. Men den er det så som så med, for helsemyndighetene går ikke ut og tester produkter hvis det ikke er problemer med dem. Det har de ikke ressurser til. De går bare ut i problemsituasjoner, der Dentosept-skandalen er et skremmende godt eksempel.

– Hvordan skal den enkelte tannlege forholde seg til den nye virkeligheten?

– Det som er skjedd er at tannlegene i mye større grad selv er blitt ansvarlige for å holde god oversikt over hva de kjøper. Det tror jeg ikke alle er helt klar over. Jeg tror mange forventer at det fortsatt er en storebror som forteller dem hva som er bra og hva som ikke er bra. Men det er det altså ikke. Det jeg forteller storinnkjøpere, som fylkeskommunene, er at de fortsatt kan stille krav, men at myndighetene ikke kan gjøre det, for de har akseptert direktivene.

Fylkeskommunene og andre som kjøper i større mengder bør vite at de kan stille krav til materialene, og at det er noen som kan teste dem for dem. Dette benyttes i svært liten grad, og vi har kanskje ikke markedsført den delen av virksomheten nok. Dessuten koster det penger. Men jeg synes egentlig det er forunderlig at man ikke spanderer litt mer kontroll når man skal bruke offentlige midler. For det med å ta selgerens ord for god fisk har vi brent oss på alle sammen.

– Hvilke oppgaver er det NIOM satser på nå?

– NIOM har en treårskontrakt med Nordisk Råd som gjelder til utgangen av 2004. Tiden skal blant annet brukes til å bygge opp et formalisert nordisk forskningsnettverk med NIOM som koordinator.

Dessuten skal informasjonsvirksomheten styrkes i de kommende år. Ved siden av å informere nordiske tannleger om NIOMs forskningsvirksomhet i de

respektive tannlegetidsskrifter, vil NIOM bli bedre på å formidle forskningsresultater på instituttets nettsted. Et tredje tiltak vil være økt kursvirksomhet.

I sum er hovedaktivitetene til NIOM nå grunnforskning og en informasjons-tjeneste basert på forskning. Som et samnordisk ressurscenter for dentale materialer, samarbeider NIOM med tannlegehøyskoler og forskningsinstitusjoner og gir råd innen dette området til helsemyndigheter, praktiserende tannleger og forbrukere i de nordiske land. Personalet består av kvalifiserte medarbeidere innen fagområdene odontologi, biologi, toksikologi, kjemi, polymer kjemi, fysikk og metallurgi.

Tekst og foto: Ellen Beate Dyvi

NIOM

NIOM, Nordisk Institutt for Odontologisk Materialprøving, ble opprettet i 1972 i Nordisk Råds regi.

NIOM skal utvikle og gjennomføre forskningsprosjekter i samarbeid med de nordiske fagmiljøene.

NIOMs *informasjonsvirksomhet* omfatter kurs, seminarer, forskningsrapporter, vitenskapelige publikasjoner m.m.

NIOM utfører *prøving og godkjenning* av dentale materialer, inkludert *sertifiseringsvirksomhet*, som innebærer godkjenning av tannmaterialer i henhold til EU-direktivet om medisinsk utstyr. Sertifiseringsvirksomheten er en selvfinansiert enhet, atskilt fra NIOM-laboratoriet.

NIOM *koordinerer dessuten* det nordiske samarbeidet innenfor det internasjonale standardiseringsarbeidet for dentalområdet. NIOM er representert i flere arbeidsgrupper i EU-regi, som f.eks. EU-kommisjonens rådgivende vitenskapelige komité for medisinsk utstyr.

Les mer på www.niom.no