

Businessplan Komitee 185

1 Titel und thematischer Aufgabenbereich

1.1 Titel

de: Dentaltechnik
en: Dentistry

1.2 Thematischer Aufgabenbereich

Normung auf dem Gebiet der Dentaltechnik hinsichtlich Terminologie, Prüfmethode und Anforderungen an Werkstoffe, Instrumente und zahntechnische Einrichtungen.

2 Markt, Umfeld und Ziele des Komitees

2.1 Marktsituation

2.1.1 Grundsätzliche Informationen über den Markt

Das Komitee 185 „Dentaltechnik“ wurde im Jahr 1981 gegründet. Von Beginn an wurde eng mit ISO/TC 106 und CEN/TC 55 zusammengearbeitet. Mit der Errichtung des Europäischen Binnenmarktes gewann die Normung sehr stark an Bedeutung. Dies ist an der Zahl der vorliegenden Europäischen Normen zu ersehen.

2.1.2 Interessensträger des Themas

Die Nutzenwender der für den Bereich Dentaltechnik geschaffenen ÖNORMEN sind:

- Dentalindustrie und -handel
- Zahnärzte und Zahntechniker
- Patienten und Konsumenten
- Behörden
- Prüfanstalten

2.1.3 Marktstruktur

Der Markt ist in Österreich aber auch weltweit relativ klein aber sehr lukrativ. Die Größe der Gesellschaften reicht von großen multinationalen bis zu sehr kleinen. Die Kunden von Dentalindustrie und Dentalhandel sind Zahnärzte in den Zahnarztordinationen und Zahntechniker in den Dentallabors.

2.1.4 Europäische und internationale Perspektiven

Die Normungsarbeit ist stark beeinflusst von den Aktivitäten im Europäischen Bereich und der weltweiten Normung bei ISO, wobei auch verwandte Bereiche von Bedeutung sind, wie zB Sterilisatoren, Biokompatibilität, Medizinische Informatik, Klinische Prüfungen.

2.2 Rahmenbedingungen

2.2.1 Politische Faktoren

Der gesundheitspolitische Ausschuss im Parlament sowie Sozial- und Wirtschaftsministerium bestimmen die politische Richtung auf dem Gebiet der Gesundheitsvorsorge und sind auch Ansprechpartner, wenn von einzelnen Gruppierungen Verbesserungsvorschläge eingebracht werden sollen. Den Ministerien obliegt es auch, zur Unterstützung der gesetzlichen Bestimmungen einzelne ÖNORMEN für verbindlich zu erklären.

2.2.2 Wirtschaftliche Faktoren

Wie in allen Europäischen Ländern sind auch in Österreich die Gesundheitsbudgets unter starkem Druck. Die Anwendung von Normen bedeutet jedoch auch hier eine Minderung des Kostendruckes.

2.2.3 Gesellschaftliche Faktoren

Ein wichtiger Faktor in der Arbeit des Komitee 185 ist das steigende Konsumenten/Patienten - Bewusstsein, die Erhöhung der Bedeutung von Eigenschaften wie zB biologische Verträglichkeit von Medizinprodukten. Die Patienten werden durch die Normung vor Dentalprodukten minderer Qualität geschützt.

2.2.4 Rechtliche Faktoren

Bei der Erstellung von ÖNORMEN sind die österreichischen Gesetze und die in nationales Recht umzusetzenden europäischen Richtlinien zu beachten:

- (1) Österreichische Gesetze
 - Medizinproduktegesetz
 - Amalgamverordnung
- (2) Zusätzliche Europäische Richtlinien/Verordnungen
 - Medizinprodukte
 - Elektromedizinische Geräte
 - Elektromagnetische Verträglichkeit
 - Medizinprodukte für die in-vitro Diagnostik
 - Maschinenrichtlinie
 - Quecksilberbearbeitung
 - Persönliche Schutzausrüstung
 - Kosmetika

2.3 Zielsetzungen und Strategie des Komitees

2.3.1 Zielsetzungen des Komitees

Das Ziel des Komitee 185 ist es, ein in sich geschlossenes, mit den einschlägigen Rechtsvorschriften kompatibles und aktuelles Normenwerk für den Dentalbereich zur Verfügung zu stellen.

2.3.2 Strategie zur Zielerreichung

In neuen Normungsbereichen, für die der Dentalbereich von unmittelbarer Relevanz ist, sind mit den Hauptvertretern die notwendigen Kontakte durch den ASI-Vorsitzenden und dem Komitee-Manager herzustellen und der Nutzen der Normung darzulegen.

Zur Sicherstellung der notwendigen Ressourcen sind neue Mitarbeiter zu werben, die ihr Engagement und Fachwissen aktiv in die Normungsarbeit einbringen.

2.3.3 Risikoanalyse

Die Teilnahme an Sitzungen der technischen Komitees bei CEN und ISO ist für die Einflussnahme essenziell.

3 Arbeitsprogramm

Siehe <https://committees.austrian-standards.at/projects/show/965>.