

NIOMs årsrapport för 2008 till NMR

Haslum den 4 februari 2009

Stig Karlsson
Institutchef

NIOMs ÅRSRAPPORT för 2008 till NMR

1 Resultatrapport

Nordisk Instituttt for Odontologiske Materialer, NIOM, har som uppgift att tillse, att de material och metoder som kommer till användning inom tandhälsovården i Norden är säkra och ändamålsenliga för patient och tandvårdspersonal. NIOMs forsknings- och informationsverksamhet skall baseras på vetenskaplig grund och vara praktiskt tillämpbar i klinisk verksamhet.

Sammanfattning

NIOMs kärnverksamheter, forskning, vetenskapligt baserad kunskapsöverföring/informationsverksamhet, materialprövning, och standardiseringsverksamhet har genomförts i enlighet med det interimistiska ettårskontraktet för 2008, och kontraktsmålen har uppnåtts, kvalitativt och kvantitativt.

NIOM har under 2008 i forskningsprojekt analyserat och vidarefört kunskap om frågeställningar kring dentala biomaterial. Biologiska och patientnära frågeställningar har prioriterats. Under 2008 har en forskare innehaft projektanställning vid kemi.

En nordisk Internetbaserad produktdatabas för dentala biomaterial finansierades 2008 av departementen i Norge, Sverige och Finland.

Antalet besök på NIOMs hemsida ökar kontinuerligt, så även under 2008.

Räkenskaperna/bokslutet för 2008 uppvisar ett överskott om 665 503 NOK mot ett budgeterat på 238 757 NOK. För 2008 utgjorde bidraget från NMR ca 58 % av de totala intäkterna.

Fördelningen av kvinnor och män bland de anställda är i jämvikt.

Frånvaro på grund av sjukdom uppgick under 2008 till 3.77 %.

Av den totala verksamheten 2008 var 90 % relaterat till Norden och 10 % till övriga Europa.

Norden

NIOM har under 2008 fungerat som kunskaps- och kompetenscenter och fristående rådgivande organ för nordiska hälsovårdsmyndigheter, tandvårdspersonal och allmänhet. Detta har skett i form av artiklar publicerade i nordiska tidskrifter, kursverksamhet, expertuppdrag, sakkunnigutlåtanden, deltagande i nordiska konferenser och en kontinuerligt uppdaterad hemsida med 22 000 besök/månad.

I ett samarbetsprojekt mellan myndigheter och fackmiljöer i de nordiska länderna har en Internetbaserad produktdatabas för dentala biomaterial utvecklats vidare. Databasen är ett hjälpmedel för tandvårdspersonal, myndigheter och allmänhet vid spörsmål om dentala biomaterial på den nordiska marknaden.

NIOM Biomaterial Network har sin verksamhet i de nordiska länderna och befrämjar det internordiska forskarsamarbetet.

Institutchefen är vetenskapligt råd vid Socialstyrelsen (SE), medlem av expertgruppen vid Socialstyrelsens Kunskapscenter för Dentala Material (KDM) samt ledamot av instituttstyrelsen vid Instituttt for oral biologi, Oslo Universitet. Institutchefen har vidare deltagit i en arbetsgrupp för utveckling av den nya tandvårdsreformen och Nationella riktlinjer för tandvård i Sverige.

Forskarna vid NIOM är medlemmar i redaktionskommittéer och referees för ett stort antal nordiska och internationella tidskrifter.

NIOM har deltagit vid de nordiska tandläkarkongresserna och publicerat serien "Fråga NIOM" i de nordiska tandläkar- och tandteknikertidskrifterna.

Gästforskarverksamheten är en av kärnverksamheterna, som i hög grad främjar den nordiska tanken och stimulerar till framtida samarbete över gränserna. Under 2008 har åtta nordiska gästforskare vistats vid NIOM och genomfört sina projekt.

Nordens närområden

En gästforskare från Litauen genomförde ett projekt vid NIOM 2008. De områden vi ser som väsentliga att utveckla i detta samarbete är främst forsknings- och informationsverksamhet.

NIOM är medlem av Scandinavia-Baltic Research School, som är ett samarbete mellan Riga, Göteborg, Oslo och Tromsø.

Europa/internationellt

NIOM har under 2008 deltagit med presentationer vid ett stort antal internationella vetenskapliga konferenser och kongresser. Vetenskapliga artiklar har publicerats i internationella tidskrifter.

NIOM deltar i en internationell klinisk multicenterstudie med deltagande institutioner från USA, Tyskland, Italien, Sverige och Norge. NIOM har genomfört jämförande materialprovning med ett ackrediterat testlaboratorium i Tjeckien.

NIOM har genomfört jämförande provning av biologiska testmetoder med 10 internationella laboratorier.

Viktiga förbrukar- och patientperspektiv tillvaratas i det att forskare vid NIOM representerar nordiska synpunkter i de europeiska och internationella fora, som bestämmer förutsättningarna för gemensamma standarder och olika direktiv inom hälsosektorn. Forskare vid NIOM har deltagit aktivt vid möten i Kina, USA, Sverige och Tyskland.

1.1 Resultatrapportering i förhållande till verksamhetsområden och mål som är bestämda i kontraktet

Fördelningen av de resurser som förbrukats inom NIOMs verksamhetsområden presenteras i Tabell 2.

De kvalitativa målen enligt det interimistiska kontraktet med NMR för 2008 har uppnåtts.

1.1.1 Resultat av kvalitativa mål för verksamhetsområden i förhållande till kontraktet

1.1.1.1 Forskning

NIOMs kontrakt för perioden har prioriterat biologiska-kliniska frågeställningar relaterade till dentala biomaterial.

I cellbiologiska studier har vi genomfört en analys av hur substanser som ingår i plastbaserade tandfyllningsmaterial via specifika signalvägar ger upphov till programmerad celldöd. Mycket tyder på, att forskare vid NIOM fått ett genombrott inom detta forskningsområde, och resultaten har publicerats i internationell tidskrift. I ett annat projekt, där en av NIOMs doktorander deltar, studeras nanopartiklars biologiska effekter.

Kvantitativa och kvalitativa studier pågår av utlösta substanser i munhålets saliv efter tandfyllning med plastbaserade material. Även de möjliga biologiska effekterna av detta analyseras och en avslutande riskanalys skall genomföras.

Fotobiologiska effekter, eller biverkningar, hos patient och tandvårdspersonal, vid användning av halogen- och LED-lampor för härdning av kompositmaterial och blekning av tänder analyseras fortlöpande. Inom detta område är

kunskapen per i dag mycket begränsad. I en framtid kan möjligen fotobiologisk/dynamisk teknik användas terapeutiskt vid ex periimplantit, eller andra odontogena inflammationer. Dessa mekanismer och möjliga applikationer studeras i ett doktorandprojekt.

Fototoxiska och fotoimmunologiska effekter i samband med dentala biomaterial ingår i ett gästforskarprojekt där resultaten är under publicering.

Viktig information, som riktar sig till användarna, är styrkan av tandfyllningarnas bindning till tandsubstans, dentin och emalj. Detta projekt genomförs i samarbete med Kunskapscenter för Dentala Material (KDM), Sverige.

Förstärkning av plastbaserade material med glas- och kolfiber värderas i några projekt, vars tillämpning kan få betydelse för framtida materialval inom oral rehabilitering. Under 2008 disputerade en doktorand vid NIOM i detta ämnesområde och en annan är i den avslutande fasen av sitt projekt.

Keramiska material har i dag blivit allt vanligare inom odontologin. Materialets fysikaliska egenskaper och åldrande är av stor betydelse för prognosen, både när det gäller användning som orala implantat och oralprotetiska konstruktioner. I studier vid NIOM analyseras dessa faktorer. I två kliniska studier, varav en internationell multicenterstudie, värderas prognosen för behandling med helkeramiska brokonstruktioner.

Under året har forskningssamarbete inletts med institutioner i andra nordiska länder.

1.1.1.2 Informationsförmedling

Informationen till och nyttiggörandet för brukarna är baserad på den forskning som är genomförd vid NIOM och externa kritiskt värderade studier.

Målgrupperna för NIOMs kunskapsöverföring inom området dentala biomaterial är hälsovårdsmyndigheter, tandvårdspersonal och allmänhet. NIOMs särart är, att kunna förmedla objektiv information till dessa grupper. Detta har skett i form av vidareutbildning av tandvårdspersonal, deltagande på de nordiska tandläkarkongresserna, egen uppdaterad hemsida, seminarier, informativa artiklar i de nordiska tandläkar- och tandtekniktidskrifterna samt i kontakter med media.

Forskningsresultat från NIOM har 2008 getts utrymme i rikstäckande TV, radio, dagstidningar och tidskrifter. Forskare från NIOM har också deltagit i nationella debattprogram.

NIOM är registeransvarig för en nordisk produktdatabas för dentala biomaterial som lanserades första kvartalet 2006. I ledningsgruppen ingår ledamöter från de nordiska länderna.

1.1.1.3 Materialprovning och externa uppdrag

Producenter och hälsovårdsmyndigheter är de huvudsakliga uppdragsgivarna för NIOMs externa verksamhet. Testverksamheten vid NIOM är kvalitetssäkrad och ackrediterad, vilket är avgörande för producenternas intresse. Under 2008 har ackrediteringen kunnat upprätthållas enligt plan. Inga klagomål från kunder har rapporterats.

1.1.1.4 Standardisering

Den internationella standardiseringsorganisationen (ISO) och Det europeiska standardiseringsförbundet (CEN, Comité Européen de Normalization) har

ansvaret för utarbetande av internationella och europeiska standarder. Som medlem i CEN har de nordiska länderna förpliktat sig att fastställa CEN-standards som nationella standarder. Det är sannolikt enklast att få gehör för sina synpunkter när en standard är under utarbetande. Det är därför viktigt, att NIOM deltar aktivt på ett tidigt stadium för att därmed tillvarata fackliga nordiska intressen gentemot CEN och ISO.

Standardiseringsarbetet är i högsta grad en europeisk och internationell aktivitet där fabrikanter, förbrukare, forskare och förvaltande organ deltar. I dag finns en överrepresentation av fabrikanter i arbetsgrupperna. Skälet är sannolikt, att deltagarna och deras organisationer själva står för kostnaderna i samband med dessa möten. NIOM har här en viktig uppgift att som motvikt representera forskarsamhället, förbrukare och nationell förvaltning.

Inom hälsosektorn används olika standards för att definiera kvaliteten på biomaterial och medicintekniska produkter, samt att göra biologiska och kliniska riskvärderingar för användningen av dessa. Forskare vid NIOM är ordförande i fyra av de internationella grupper som utarbetar standards inom ämnesområdet. De är dessutom medlemmar i 30 kommittéer. Ur kvalitetssäkringssynpunkt är denna verksamhet av stor betydelse för Norden, såväl som internationellt.

1.1.2 Resultat av produktionsmål, volym och omfång, för verksamhetsområden

1.1.2.1 Forskning

De i kontraktet med NMR angivna kvantitativa målen för 2008 har uppnåtts.

Under året har producerats:

- 18 vetenskapliga artiklar i internationella tidskrifter med refereesystem,
- Två doktorsavhandlingar utgående från NIOM försvarades 2008
- 12 vetenskapliga inlägg och populärvetenskapliga artiklar i nordiska och internationella tidskrifter,
- NIOMs forskare är handledare för 6 doktorander,
- Opponent vid disputationer i Sverige och Norge.
- Ett deltagande i bedömningskommitté inför disputation.
- Forskare har varit sakkunniga vid fyra tillsättningar av akademiska tjänster vid nordiska universitet.
- Två publicerade projektrapporter för KDM (SE),
- Tre forskningsprojekt finansierade av Sosial- og helsedirektoratet (NO) har redovisats,
- Åtta framträdanden med vetenskapliga presentationer vid nordiska och internationella kongresser,
- Separata halvdags NIOM-symposier vid de nordiska ländernas Landsmöten/Riksstämmor för tandläkare.
- 21 personliga inbjudningar att föreläsa eller hålla kurs.
- 31 referee-uppdrag för internationella vetenskapliga tidskrifter.
- Två sakkunniguppdrag för Socialstyrelsen, SE.
- NIOM ingår som partner i en nordisk-baltisk forskarskola, som etablerades 2004. Målet är, att 4-5 forskarstuderande skall antas/år.
- Under 2008 hade en forskare projektanställning vid sektionen för kemi.

- Under året har åtta gästforskare från Sverige, Finland, Norge och Litauen vistats vid NIOM. Fem universitets-stipendiater/doktorander, med annan finansiering, genomfört sitt doktorandarbete vid NIOM.

1.1.2.2 Informationsförmedling

- NIOM har publicerat fem artiklar i serien "Fråga NIOM" i samtliga nordiska tandläkartidskrifter och tandtekniska tidskrifter.
- Kurser riktade till allmäntandläkare, tandläkar- och tandteknikerstuderande och annan tandvårdspersonal har getts i Sverige och Norge.
- Medarbetare vid NIOM har under året presenterat delar av verksamheten i allmänna media som dagstidningar, radio och TV.
- En Internetbaserad nordisk produktdatabas för dentala biomaterial har utvecklats vidare under 2008.
- Under 2008 hade NIOMs hemsida 22 000 besök/månad i genomsnitt. En signifikant ökning har skett under året.

1.1.2.3 Externa uppdrag och materialprovning

Intäkter av externa uppdrag var under 2008 i nivå med 2007.

1.1.2.4 Standardisering

NIOM deltar i CEN/TC 55: Dentistry och ISO/TC 106: Dentistry, samt i CEN/TC 206: Biological evaluation of medical and dental materials and devices och ISO/TC 194: Biological evaluation of medical devices. NIOM deltar också i CEN/TC 257: Symbols and information provided with medical devices and nomenclature for regulatory data exchange. Denna tekniska kommitté utvecklar en gemensam europeisk nomenklatur för medicinteknisk utrustning, viktigt i regulatoriska sammanhang för utväxling av information.

Forskare vid NIOM har deltagit vid internationella standardiseringsmöten i Kina, USA, Sverige och Tyskland under 2008.

Denna verksamhet finansieras i sin helhet av nationella (NO) medel.

1.1.3 Rapportering i förhållande till kontraktskrav för ledning och administration

- Majoriteten av de anställda är norska medborgare. En forskare från Finland har varit projektanställd 2008.
- Arbetsmiljön, psykosocialt och fysiskt är väl fungerande. Något som också rapporterats av de anställda vid de medarbetarsamtal som genomfördes under hösten 2008. Frånvaro på grund av sjukdom är 3.77 %, därav kvinnor 10.16 % och män 0.05 %, och kan tillskrivas fyra personers icke arbetsrelaterade sjukfrånvaro under lång tid.
- Könsfördelningen vid NIOM är i full jämvikt, 50/50.

1.2 Analys av avvikelser och värdering av framtidsutsikter

1.2.1 Analys av avvikelser

De avvikelser som kan noteras i förhållande till kontraktet med NMR är i stort positiva. Verksamheten genererade bland annat ett överskott som översteg det budgeterade med 426 747 000 NOK.

1.2.2 Värdering av framtidsutsikter

I förbindelse med de organisationsförändringar, som är planerade att genomföras för nordiska institutioner, ser NIOM positivt på en möjlig ombildning till samarbetsorgan. NIOMs ombildning till ett samarbetsorgan bör teoretiskt innebära, att NIOM kan agera mera självständigt och, vid bortfall av nordiska regler, bibehålla personalens kompetens inom strategiskt viktiga verksamhetsområden. Av stor betydelse är därvid att kunna utveckla den nordiska dimensionen. Vid de odontologiska fakulteterna i Norden har i många fall forskningen kring dentala biomaterial, helt eller delvis, upphört under senare år. Orsaken till detta är bristande resurser och kompetens. Detta gör det än mer angeläget, att NIOM i sin framtida verksamhet omfattar det nordiska perspektivet.

Inom området dentala biomaterial finns i Norden, och övriga Europa, ingen motsvarighet till den modell NIOM representerar med att förena forskning, ackrediterad materialtestning, objektiv informationsförmedling och standardiseringsverksamhet. Detta, sammantaget med det vetenskapliga och allmänna intresset för dentala biomaterial, ger förutsättningar för att NIOM med sin kompetens mycket väl kan hävda sig i framtida konkurrens. NIOM har härvidlag också en viktig uppgift att tillvarata patientsäkerheten relaterad till biomaterial i Norden.

Miljöverndepartementet i Norge, av hänsyn till naturen och miljön, förbjöd användningen av amalgam från den 1 januari 2008. Beslutet är kopplat till de internationella avtalen om att begränsa utsläppet av tungmetaller i miljön. Ett liknande förbud för användning av kvicksilver kommer sannolikt att genomföras i Sverige sommaren 2009. Mot den bakgrunden är den forskning som pågår vid NIOM om alternativa tandfyllningsmaterial högst relevant för hälsovårdsmyndigheter, patienter och tandvårdspersonal i Norden.

NIOMs strategi är, att koncentrera resurserna till det som är viktigt och samla detta i större projekt. Målinriktad forskning mot biologiska och patientnära spörsmål i ett nordiskt perspektiv är prioriterat.

Gästforskare från de nordiska länderna och Litauen har under 2008 genomfört hela eller delar av sina forskningsprojekt vid NIOM. Denna verksamhet medför "good-will" för både NIOM och den nordiska tanken och samarbete, för nu och framtiden.

En universitetsstipendiat/doktorand från odontologisk fakultet påbörjade sitt doktorsarbete vid NIOM under året. Detta är också en indikation på att NIOMs kompetens och verksamhet är intressant och efterfrågad.

Vid NIOM finns per i dag 5 doktorander/universitetsstipendiater vilket kan ses som positivt för framtiden och framtida rekrytering.

En allt större del av NIOMs verksamhet finansieras av externa medel i form av forskning, testuppdrag, konsulttjänster och kursgivning.

Den Internetbaserade nordiska produkt databasen för dentala biomaterial tillvaratar viktiga förbrukarperspektiv och kommer att medföra ett ytterligare synliggörande och efterfrågan av NIOMs tjänster, i Norden och internationellt. Inom EU har en diskussion inletts om behov av detta medium.

I en omvärld där nya material och metoder kontinuerligt tillförs marknaden, med mer eller mindre uttalad kontroll, är NIOMs roll som oberoende forsknings- och testinstitution av stor vikt för hälsovårdande myndigheter, vårdpersonal och allmänhet i Norden.

Biomaterialforskning är i dag ett högt prioriterat område i många länder och öppnar för nordiska och internationella transversella forskningsprojekt. NIOM har mycket god kompetens inom området och i samarbete med andra nordiska biomaterialcentra är vår samlade bedömning, att NIOMs framtidsutsikter är mycket goda.

2 Rapportering – personal och organisationsutveckling

2.1 Rekrytering och avveckling av anställning

Inga personalförändringar under 2008.

2.2 Personalsammansättning

Fördelningen mellan könen är i jämvikt. Åldersfördelningen bland de anställda är skev mot det högre ålderssegmentet. Majoriteten av personalen har norsk nationalitet.

2.3 Kompetensprofil och kompetensutveckling

NIOMs profil framgår detaljerat i tidigare text. Bland personalen har en kontinuerlig kompetensutveckling skett i form av kurser och deltagande i vetenskapliga seminarier/konferenser.

2.4 Status i förhållande till arbetsmiljö

Såvitt kan bedömas är arbetsmiljön vid NIOM mycket god. De indikatorer som finns för detta är bland annat personalomsättningen som är i det närmaste noll. Vid de medarbetar/utvecklingssamtal som genomförts under hösten 2008 framkom intet som motsäger ovanstående.

En annan indikator är frånvaro på grund av sjukdom som uppgick till 3.77 % under 2008.

2.5 Personaladministrativa rutiner

NIOM har ett personalpolitiskt program i enlighet med nationella och nordiska principer, se i övrigt Tabell 1.