

Rapport CEN TC 55 Bratislava, 2 et 3 mars 2009

CEN TC55 WG8 « risques professionnels liés à l'utilisation des matériaux dentaires» 02/03/09

Ce groupe de travail résulte de la Task-Force mise en place en 2007 pour évaluer les dangers liés à l'utilisation des résines dans les laboratoires dentaires. A la suite des travaux préparatoires, le CEN TC55 a décidé que le problème des risques professionnels liés à l'utilisation des matériaux dentaires pouvait faire l'objet d'un groupe de travail à part entière, avec pour première mission, l'élaboration d'un rapport sur les risques liés aux résines. Un questionnaire a été diffusé auprès des structures européennes représentant les laboratoires de prothèse dentaire (CEN-TC55-WG8_N0028) et les réponses sont en cours de dépouillement. Sont également annexés le rapport de ce groupe de travail (CEN-TC55-WG8_N0029), ainsi que la lettre d'information du responsable du groupe (CEN-TC55-WG8_N0030), et le rapport de la réunion du 02/03/09 (CEN-TC55-WG8_N0031). Des experts des résines méthacrylates sont requis pour la suite de ces travaux.

CEN TC55 WG7 « steering comitee» 02/03/09

Les normes Européennes Harmonisées ont été modifiées conformément aux nouvelles recommandations de la directive sur les dispositifs médicaux, en particulier, l'annexe ZA prévue par la directive a été rédigée pour chacune des normes. Cette annexe est essentielle, puisqu'elle précise la corrélation entre les exigences de la nouvelle directive 2007/47 CE et les paragraphes concernés dans la norme. Cela permet une lecture plus ciblée de la norme et facilite le travail des organismes notifiés ainsi que celui des fabricants dans leur démarche de conformité.

Les documents relatifs à ce groupe de travail sont annexés à ce rapport, avec le libellé WG7 dans leur titre. (CEN-TC55-WG7_N0217, CEN-TC55-WG7_N0218, CEN-TC55-WG7_N0240)

CEN TC55 « Plenary meeting»03/03/09

Le rapport (CEN TC 55 N551) du secrétaire Hans-Peter Keller (DIN) est annexé à ce compte-rendu, il faut souligner :

L'ensemble du point 6, très complet pour comprendre l'organisation de la réglementation européenne à travers les directives nouvelle approche, et leurs implications sur les normes. Je suggère que les membres de la commission en fasse une lecture attentive, au besoin, il peut être utile de faire traduire ce rapport.

Le compte rendu de la réunion du 03/03/2009 est également annexé (CEN-TC55_N0562).

CEN TC55 WG5 codification

J'ai demandé une réunion de ce groupe de travail que je préside en 2010 afin de présenter le projet de codification globale préparé par la France.

ORE

En tant qu'agent de liaison entre le CEN TC55 et l'ORE, j'ai présenté un rapport d'activité de l'ORE lors de la réunion plénière du TC55 (CEN_TC55_N0552), en insistant sur la nécessité de prévoir une évaluation des risques liés à l'utilisation des produits finis.

CED

Le CED a introduit une demande de liaison auprès du CEN TC55 (CEN-TC55-N0553). Une proposition de refus de liaison a été circulée par le secrétariat du CEN TC55 (CEN-TC55-N0554), avec réponse avant le 30/04/09. J'ai demandé plus d'informations pour justifier ce refus, j'attends la décision de la commission des affaires internationales ADF pour me prononcer au nom d'AFNOR.

Protège dents

Ce travail de normalisation échappe au CEN TC55 car il est du domaine des équipements de protection. Il semble que le projet soit mal rédigé, peu clair et pas publiable dans l'état (CEN-TC55_N0549).

Documents annexés

L'ensemble des documents annexés à ce compte rendu complètent l'information nécessaire pour mieux comprendre les travaux de normalisation, ainsi que le contexte réglementaire européen qui les influencent.

Les documents CEN TC55 N0555 à 558 constituent des rapports d'agents de liaison qui suivent les travaux développés dans d'autres commissions (stérilisation, essais cliniques...).

Ce rapport pour la commission des affaires internationales et pour la commission des DM doit être transmis à l'ORE dans le cadre de ma mission de liaison.

Prochain meeting du TC 55 et de ses WG : le 22 et 23 février 2010, à Bruxelles.

Dr. Philippe Calfon

