

Ayudas Técnicas

ACTIVIDADES DE NORMALIZACIÓN DE LA SECCIÓN DE AYUDAS TÉCNICAS: LA DIRECTIVA EUROPEA 93/42/CEE

Por Javier Sánchez-Lacuesta y Juana Ferrús

INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

La inminente proximidad del plazo de cumplimiento de la Directiva Europea 93/42/CEE ha generado preocupación entre los sectores industriales afectados, y ha puesto de manifiesto la necesidad de adoptar medidas que respalden la posición española en la UE, participando activamente en el programa normativo previsto a nivel europeo, trabajando en paralelo con el Comité Europeo de Normalización (CEN). En este sentido, la reactivación de la actividad de normalización a nivel nacional, de la que hablaremos más adelante, establece un cauce adecuado de información y participación en la elaboración de normas.

El ámbito de aplicación de la Directiva se extiende a los productos sanitarios y a sus accesorios. Se entiende por producto sanitario cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

La próxima entrada en vigor, en junio de 1998, de la Directiva Europea 93/42/CEE de Productos Sanitarios, entre los que se incluyen las ayudas técnicas, establece los criterios de homologación necesarios para la libre circulación de productos en la Unión Europea. Conocer la normativa que será de aplicación en un futuro inmediato es una necesidad para los fabricantes del sector.

- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios. La Directiva 93/42 es aplicable a una gran variedad de productos, los cuales clasifica en cuatro categorías: I, IIa, IIb y III.

Esta clasificación ordena los productos de menor a mayor riesgo potencial para la vida del paciente o usuario. Todas las ayudas técnicas están consideradas productos de clase I.

La razón de ser de la Directiva es armonizar las disposiciones nacionales tendentes a garantizar la seguridad y protección de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas, en relación a la utilización de los productos sanitarios (en nuestro caso, las ayudas técnicas). Para ello establece los denominados requisitos esenciales, recogidos en el Anexo I de la Directiva. Todos los productos sanitarios deben cumplir estos requisitos esenciales para obtener el

marchamo CE y, en consecuencia, para su libre circulación en el Espacio Europeo.

En el caso de las ayudas técnicas, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado, la conformidad con los requisitos esenciales puede realizarse bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes. Sin embargo, para demostrar dicha conformidad y hacer posible su control por parte de los Estados es deseable que los productos se ajusten a normas armonizadas a escala europea, cuando éstas existan. Es más, el ajuste a normativa puede resultar el camino más sencillo, dado que garantiza el cumplimiento de tales requisitos esenciales y, por ende, de la Directiva.

Las normas armonizadas son elaboradas por organismos de derecho privado. El Comité Europeo de Normalización (CEN) es el organismo competente reconocido para la adopción de dichas normas en lo que respecta a las ayudas técnicas.

Así pues, el objetivo básico del Comité Europeo de Nor-





Andador



Maniquí de muslos y tronco sobre silla de ruedas

malización (CEN) es preparar nuevas normas Europeas o Documentos de Armonización sobre aquellos temas en los que no existen normas nacionales o internacionales, y promover la implantación en Europa de las normas desarrolladas por ISO. Sus Comités miembros son los Organismos Nacionales de Normalización de los países miembros de la Unión Europea. El CEN cuenta con distintos órganos de trabajo técnico, como los Comités Técnicos (TC), Subcomités (TS) y Grupos de trabajo (WG). Estos órganos están formados por los delegados de los comités de Normalización de los distintos países, y se encargan de desarrollar, preparar y revisar las Normas que después deberán ser adoptadas y cumplidas en los respectivos Estados.

La Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) es nuestro Organismo Nacional de Normalización representativo, y está integrado a su vez por Comités Técnicos de Normalización (CTN), Subcomités (SC) y Grupos de

Trabajo (GT). Estos órganos de trabajo traducen, revisan, preparan, y aceptan por votación (si así se estima) las Propuestas de Norma o Normas CEN que se adoptarán como Normas UNE (Una Norma Española) y que son de obligado cumplimiento en España.

El 30 de enero de 1996 se reunió la Comisión Nacional de Normalización, en la que se aprobó formalmente la constitución de un Comité Técnico de Normalización específico para las ayudas técnicas. El nuevo comité ha adoptado la designación CTN 153 Sistemas y Ayudas para Discapacitados y Minusválidos. Este nuevo CTN tiene sus antecedentes en el anterior Comité Técnico de Normalización de AENOR: CTN 111 Equipos y Dispositivos Médico-Quirúrgicos, y en sus Subcomités SC10 "Prótesis y Ortesis" y SC1 "Sistemas y Ayudas Técnicas para Discapacitados y Minusválidos". El CTN153 incluye el conjunto de Ayudas Técnicas a discapacitados y ha quedado reorganizado de acuerdo a los productos que en este campo contempla la

normativa, concretamente:

- SC1: GT1 "AYUDAS A LA DEAMBULACIÓN"
GT3 "ELEVADORES"
- SC2: GT2 "SILLAS DE RUEDAS"
GT6 "SISTEMAS DE SUJECIÓN"
- GT4 "CAMAS AJUSTABLES"
- GT5 "EXOPRÓTESIS Y ORTESIS"
- GT7 "AYUDAS A LA COMUNICACIÓN"
- GT8 "OSTOMÍA E INCONTINENCIA"
- GT9 "TERMINOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN"

El establecimiento del programa de trabajo propuesto para 1996 permitirá a los diferentes GT y SC analizar y votar la normativa CEN e ISO con anterioridad a las fechas límite de votación, con el fin de que evitar que se produzca su imposición desde los Organismos Internacionales de Normalización sin atender a los intereses de la industria nacional. Tras la constitución de los mencionados grupos de trabajo, la tarea de normalización propiamente dicha comenzó en noviembre de 1995,



Ayudas Técnicas

en reunión convocada en el IBV, donde se analizaron y votaron con resultado positivo dos proyectos de norma pertenecientes al SC1 (GT1+GT): prEN 1985 "Walking Aids. Requirements" e ISO/CD 11334-4 (N162) "Walking aids manipulated by one arm. Requirements and test methods. Part 4: Walking sticks with three or more legs", cuyas fechas límite de voto eran el 26/12/95 y el 22/12/95 respectivamente. Actualmente el IBV ostenta la presidencia de los SC1, SC2, GT4 y GT5, correspondiendo la vicepresidencia de los mismos, en todos los casos, a representantes de la industria fabricante.

Dado el importante volumen de trabajo asociado, se ha decidido comenzar por aquellos documentos con fecha de voto más próxima y por las futuras normas europeas de niveles jerárquicamente superiores, 1, 2 y 2/3 (general de ayudas técnicas y particulares para familias de ayudas técnicas). El informe del seguimiento de la actividad de los grupos de trabajo CEN e ISO que afectan a los fabricantes y los resúmenes de los siguientes documentos, distribuidos por grupos de trabajo, serían los siguientes: ▼



Andador con ruedas

La próxima reunión de los grupos de trabajo SC1, SC2 y GT5, se celebrará el 24 de abril de 1996 en Barcelona, coincidiendo con la feria de ortopedia organizada por FETOR, y en ella que se votarán los restantes documentos.

La existencia de normativa carece de sentido si no va acompañada de los medios para su aplicación. Por iniciativa del Instituto Nacional de Servicios Sociales (INSERSOCEAPAT) pre-

tende crearse una red nacional de laboratorios de ensayo de ayudas técnicas. En el caso concreto de determinadas ayudas para personas con discapacidades motóricas (sillas de ruedas, grúas, ayudas para caminar, exoprótesis y ortesis) corresponderá al laboratorio de ensayos de ayudas técnicas del IBV la realización de los ensayos. Por medio de la subvención del INSERSO, durante 1995 se ha puesto a punto la maquinaria y ensayos para las ayudas para caminar y durante 1996 y 1997 se hará lo propio para sillas de ruedas y grúas. Como consecuencia de lo anterior, se pre-

tende aplicar los ensayos descritos a las ayudas técnicas de fabricación nacional, con el propósito de editar catálogos oficiales de productos valorados conforme a normativa, y que acrediten un nivel suficiente de calidad técnica persiguiendo, en esencia, proporcionar niveles de seguridad e información adecuados para el usuario.



SUB COMITÉ	PRENORMA	DESCRIPCIÓN	FECHA DE VOTO
SC1, SC2, GT5	prEN 12182	Ayudas técnicas para personas con discapacidades. Requisitos generales y métodos de ensayo.	Voto 09/05/96
SC1	prEN ISO 10535	Grúas para la transferencia de personas con discapacidades. Requisitos y métodos de ensayo.	Voto 09/04/96
SC1	prEN 1985	Ayudas para caminar. Requisitos.	Votada 26/12/95
SC1	prEN ISO 11334/1	Ayudas para caminar manipuladas por un brazo. Parte 1: Muletas de codo. Requisitos y métodos de ensayo.	Voto 14/03/96
SC2	prEN 12183	Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo.	Voto 09/05/96
SC2	prEN 12184	Sillas de ruedas de propulsión eléctrica, ciclomotores y sus cargadores. Requisitos y métodos de ensayo.	Voto 09/05/96
SC2	prEN ISO 7176/16	Sillas de ruedas. Requisitos y métodos de ensayo de la resistencia al fuego de partes tapizadas.	Voto 29/02/96
GT5	CEN/TC 293 WI 20-21	Exoprótesis y ortesis. Requisitos.	