

# Ayudas Técnicas

## OFERTA DE ASESORAMIENTO EN LA APLICACIÓN DEL REAL DECRETO 414/96 A ORTOPEDIAS

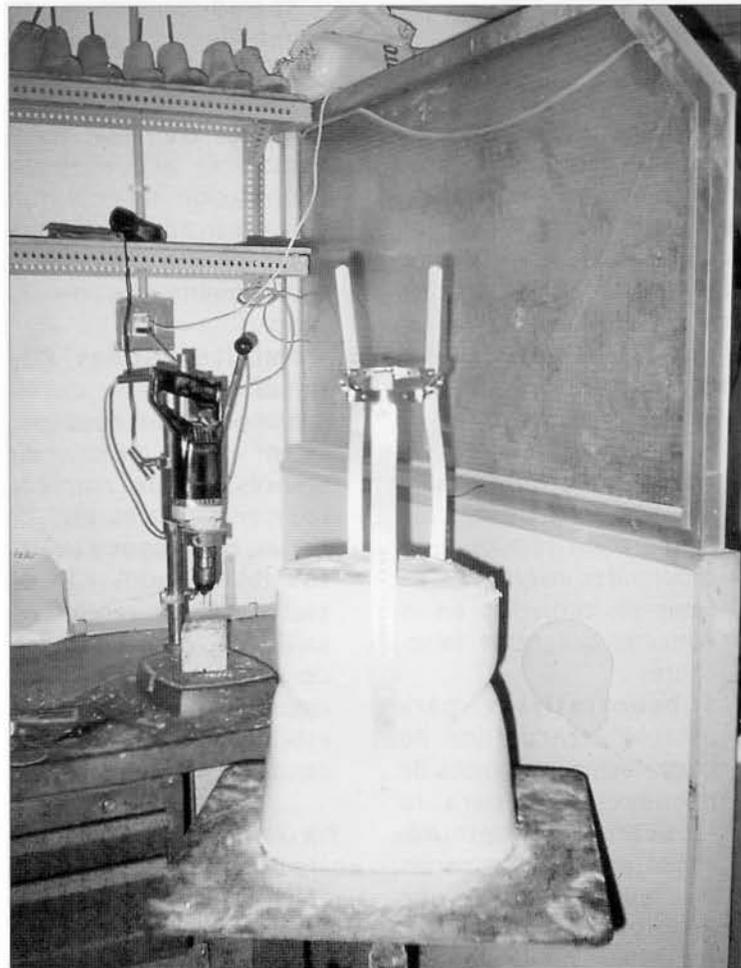
Sección de Ayudas Técnicas

INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

**D**e forma genérica, la Directiva Comunitaria establece que ningún estado miembro de la Unión Europea impedirá el libre tránsito y comercialización de los productos sanitarios que sean conformes con la misma. La marca de conformidad que habilita a un producto sanitario para su libre comercio es el marcado "CE", que debe colocar el fabricante sobre el producto. Para la colocación del marcado "CE" es condición indispensable que los productos cumplan una serie de requisitos esenciales, que garanticen la salud y la seguridad de los usuarios de los productos, y que el fabricante se haya sometido con éxito a una serie de procedimientos de evaluación de conformidad.

Según las definiciones recogidas en el mencionado Real Decreto, las obligaciones que aparecen en el mismo respecto a fabricantes serán de aplicación a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto sanitario con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. Es decir, se considera fabricante tanto al que dispone de los medios de fabricación como al que los subcontrata total o parcialmente, siempre que al final sea el que co-

**E**n la actualidad y hasta el 14 de junio de 1998 (final del período transitorio desde la entrada en vigor de la Directiva Europea sobre productos sanitarios) se van a producir numerosos cambios en las empresas que operan en el mercado de estos productos ya que, a partir de dicha fecha, únicamente podrán competir los productos y las empresas que demuestren su conformidad con el Real Decreto 414/1996. Un desglose detallado de las obligaciones emanadas de dicho Decreto aparecen reflejadas en el número 15 (Abril 1997) de esta misma revista.



mercialice el producto en su propio nombre. Con esta definición, las ortopedias que realizan productos a medida se convierten en fabricantes de productos sanitarios y quedan regulados por el mencionado Real Decreto.

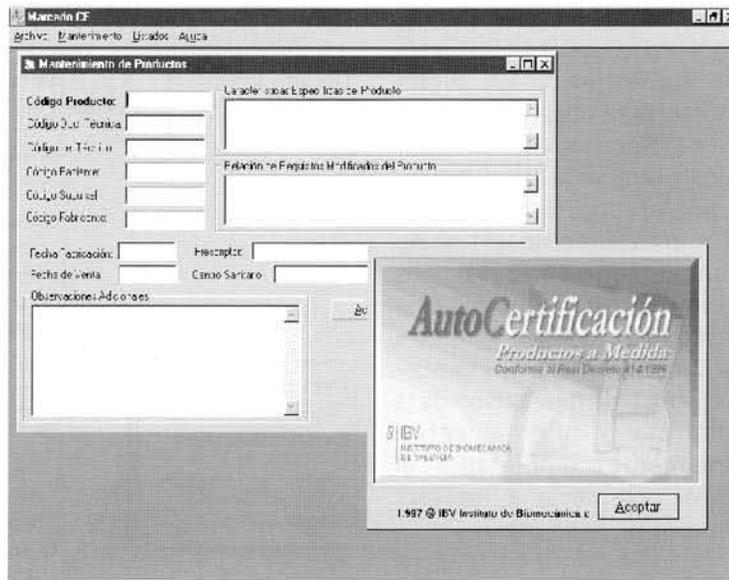
## Oferta de asesoramiento

Con ánimo de facilitar el cumplimiento de las obligaciones a cumplir por las ortopedias de nuestro país, la sección de Ayudas Técnicas del IBV ha preparado una oferta de asesoramiento a las diferentes federaciones y asociaciones empresariales y profesionales que incluye:

- Declaración de conformidad en base a la prescripción.
- Documentación técnica genérica por familias de productos.
- Tareas y procedimientos normalizados de trabajo (PNT's).
- Programa informático individualizado a la empresa, que posibilite gestionar la información contemplada en la declaración de conformidad y permita el control de los productos fabricados y el establecimiento del sistema de vigilancia de los mismos.

Esta oferta se traduce en los siguientes productos:

- Documentación técnica de todas las familias de productos y todos los PNT's personalizados al cliente (Nombre y logo de la empresa en toda la documentación).
- Programa informático individualizado y protegido para cada usuario.
- Curso de adiestramiento en el manejo del programa informático y cumpli-



**Las ortopedias que realizan productos a medida se convierten en fabricantes de productos sanitarios y quedan regulados por el mencionado Decreto**

mentación de la documentación.

- Línea caliente de consulta en el manejo del programa informático.

### 1.1. Declaración de conformidad

Se proporciona a cada uno de los solicitantes un formato de declaración de conformidad personalizado de acuerdo con los datos de la empresa, en el que se introduzcan todos los datos correspondientes al paciente, prescriptor, prescripción y producto, haciendo mención a la documentación técnica necesaria que acredite la adecuación del producto a medida fabricado de acuerdo al Real Decreto 414/1996. Dicha información corresponde a campos de una base de datos específicamente diseñada a tal efecto para facilitar la gestión de esta

información por la empresa.

### 1.2. Documentación técnica

Tras la agrupación en familias de productos, se suministra la documentación técnica correspondiente a cada una de dichas familias. En aquellas partes de la documentación genérica en la que sea necesario adecuarla a las características propias de la empresa, se hará referencia a los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) utilizados en concreto por la empresa.

La empresa dispondrá de toda la documentación genérica de los productos a medida que fabrique y hará referencia a dicha documentación cuando rellene la declaración de conformidad específica por prescripción/paciente señalando, cuando proceda, las variaciones que una confección a medida específica supone respecto a la documentación genérica.

En el esquema que se adjunta se contempla, como ejemplo, la preparación de la



# Ayudas Técnicas

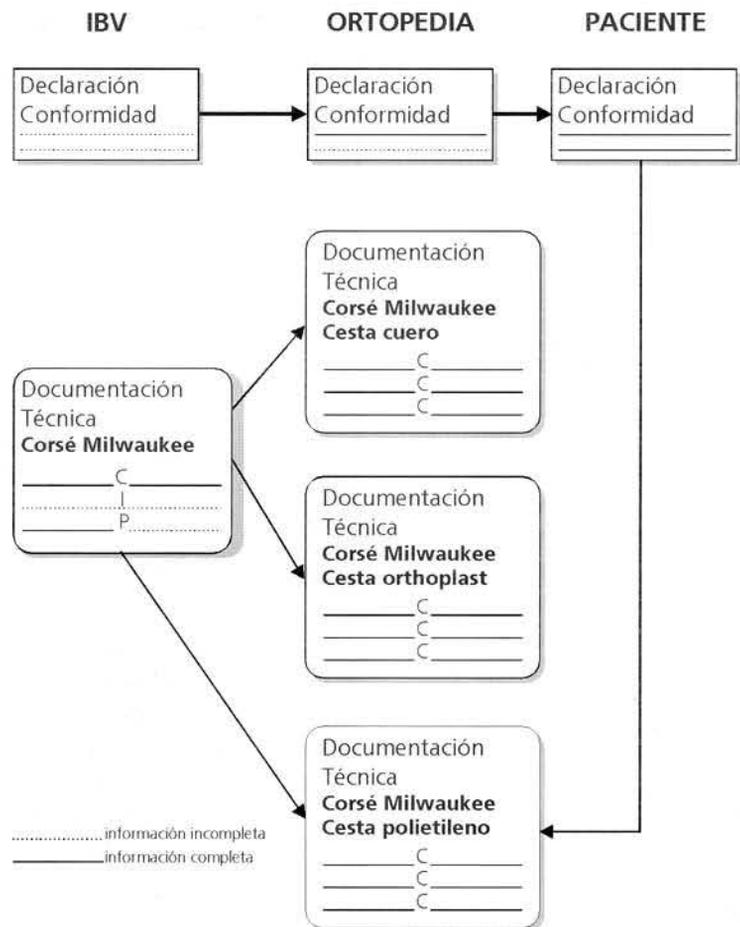
documentación genérica del corsé de Milwaukee con cesta de polietileno. En dicho esquema se observa cómo en dicha documentación aparecen una serie de aspectos completados íntegramente (C), parcialmente (P) y no completados (I). Estos dos últimos corresponden a la adecuación de dicha documentación a los procedimientos de fabricación de la empresa y que se verán finalmente completados al hacer referencia a los PNT propios de la empresa.

### 1.3. Tareas y procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

La documentación técnica correspondiente a las diferentes familias señaladas en el apartado 1.2 hará referencia a diferentes PNT's que incluye el procedimiento que se sigue para la elaboración de la ortesis o prótesis. En cada uno de estos PNT's se señalan las diferentes posibilidades que, para obtener el producto final, se puedan realizar en una ortopedia. Por tanto, en el momento de rellenar la documentación técnica será necesario hacer referencia al proceso específico que dentro de un PNT genérico se realice con un determinado producto en una ortopedia específica.

Los procedimientos normalizados de trabajo genéricos que incluirán, a su vez, diferentes procesos son:

- Ortesis de miembro superior e inferior
- Ortesis de tronco
- Ortesis plantares
- Calzado ortopédico a medida
- Prótesis de miembro superior
- Prótesis de miembro inferior



Además de los PNT's genéricos y los procesos específicos incluidos en cada uno de ellos, se acompañará esta documentación con un listado y definición de las diferentes tareas que se contemplan en los mismos.

### 1.4. Programa informático

El objetivo de la aplicación informática que se proporciona con el resto de documentación es facilitar:

- El control de las declaraciones de conformidad (Base de datos)
- El sistema de control de distribución de lotes
- Sistema de archivo documental de cada lote
- Sistema de retirada de productos del mercado
- Impresión de etiquetas de

productos

Para conseguir estos objetivos, se ha diseñado una base de datos que permite introducir y recuperar con unas características determinadas:

- Productos
- Pacientes
- Adaptaciones
- Documentaciones técnicas
- Técnicos responsables
- Fabricantes
- Fallos de producto
- Tipo de fallos sucedidos

Este tipo de aplicación se individualizará específicamente para cada una de las ortopedias que adquieran el conjunto de la información sugerida.



### Plazos y condiciones económicas

Debido a que la obligación del cumplimiento del Real Decreto 414/1996 en cuanto a la cumplimentación de las declaraciones de conformidad y documentaciones técnicas entra en vigor el 14 de Junio de 1998, el producto completo: declaración de conformidad, documentaciones técnicas, procedimientos normalizados de trabajo y programa informático, estará a disposición de las ortopedias interesadas el 1 de Mayo de 1998, con ánimo de que dispongan de un período de adiestramiento antes de su implantación total. No

**La oferta de asesoramiento del IBV incluye un programa informático individualizado y protegido para cada usuario**

obstante, se establece la entrega periódica de la información presentada, de tal forma que comiencen dichas entregas en el mes de septiembre de 1997.

Se ha establecido como modelo económico para acceder a esta información una política de descuentos escalonados, que dependerán del número de asociados que participen como clientes de la oferta propuesta.

Las condiciones contractuales que se establecen con los clientes suponen el pago del 50% del presupuesto global comprometido con la federación/asociación/ortopedia a la firma del contrato, el 25% a la entrega de la docu-

Número clientes	Descuento (%)	Precio final (pta) por documentación
Individual	0	350.000
10-25	10	315.000
26-50	20	280.000
51-100	30	245.000
101-200	40	210.000
>200	50	175.000



mentación inicial en el curso de adiestramiento y el 25% restante para proceder a la entrega del último bloque de información (Mayo 1998).

Actualmente el IBV se encuentra en fase de negociación con

las principales asociaciones/federaciones nacionales, aunque gran parte de la tarea señalada anteriormente ha sido puesta en marcha y algunos de sus objetivos alcanzados.

□