

ECOPOSTURAL se adapta a la nueva legislación de producto sanitario en su línea de camillas con la ayuda del IBV

Ricard Barberà i Guillem, José Serrano Ortiz,
Víctor Primo Capella, Laura Martínez Gómez,
Carlos M. Atienza Vicente

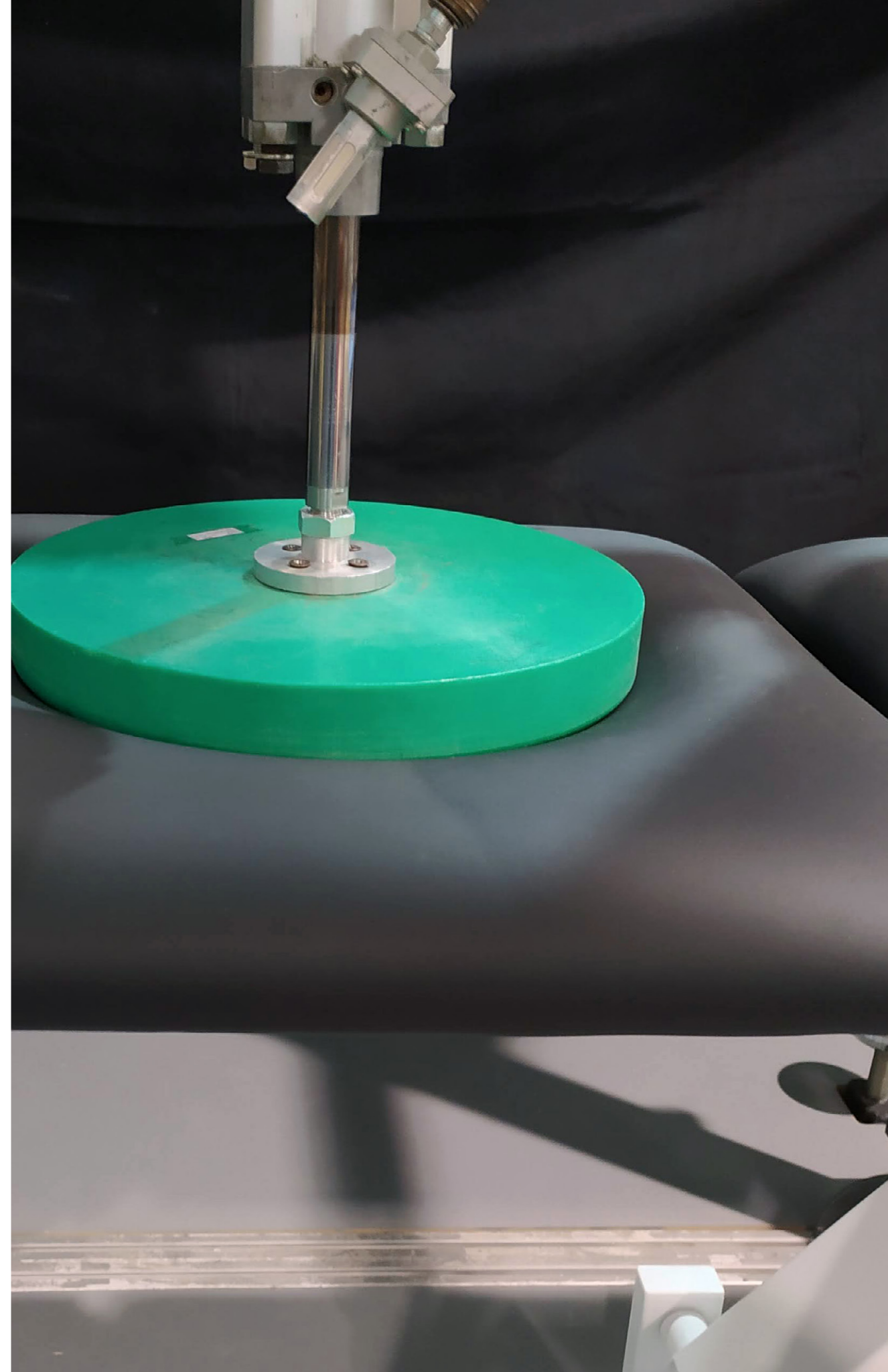
Instituto de Biomecánica (IBV). Universitat
Politécnica de València. Edificio 9C.
Camino de Vera s/n. (46022) Valencia. España

La entrada en vigor del nuevo reglamento europeo de productos sanitarios (MDR) ha supuesto una pequeña revolución en el sector que ha requerido del esfuerzo de las empresas para adaptarse a este nuevo marco. El Instituto de Biomecánica (IBV) presta asesoramiento en el desarrollo, evaluación y certificación de productos sanitarios a las empresas del sector SALUD que como ECOPOSTURAL, empresa líder en el ámbito de mobiliario para la salud, con licencia de fabricación otorgada por la **AEMPS (Agencia Estatal de Medicamentos y Productos Sanitarios)** desde el 2001, apuestan por la calidad y seguridad de sus productos sanitarios como elementos de identificación de la marca.



OBJETIVO

El objetivo de la colaboración del Instituto de Biomecánica (IBV) con la empresa ECOPOSTURAL ha sido la elaboración conjunta de la documentación incluida en el expediente técnico (Technical File), requerido por el nuevo reglamento de productos sanitarios, desde la descripción y clasificación del producto, a la justificación y la explicación del diseño y del proceso de fabricación, sin olvidar la evaluación clínica, el análisis de riesgos o el sistema de poscomercialización para su línea de camillas. Para ello, el IBV ha puesto a disposición de la empresa todo el conocimiento que posee en certificación, desarrollo y evaluación de producto sanitario clase I, IIa IIb y III.





INTRODUCCIÓN

El 26 de mayo de 2021 entraba en aplicación en la Unión Europea el nuevo reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745 (MDR), como resultado del trabajo realizado, por los Estados miembros y la Comisión Europea, en colaboración con los sectores implicados en productos sanitarios. Este reglamento, publicado el 5 de abril de 2017 modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y deroga las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

El objetivo de este reglamento es garantizar la disponibilidad en el mercado de productos sanitarios eficaces, de calidad y seguros. Entre las novedades más importantes que introduce destaca una mejora de la trazabilidad de los productos, la creación de una gran base de datos como garantía de transparencia o la petición de requisitos más estrictos en lo referente a los datos preclínicos y clínicos. La tabla 1 presenta las novedades más destacadas respecto a la directiva europea anterior de producto sanitario, 93/42/EEC.

Tabla 1

Principales novedades del Reglamento 2017/745.

EUDAMED	Es el nombre de la nueva base de datos creada para garantizar la transparencia y posibilitar el acceso a las autoridades, la industria, los profesionales sanitarios y el público general a la información de los productos sanitarios disponibles en el mercado europeo.
UDI	El nuevo Número de Identificación Único (UDI), se implanta para mejorar la trazabilidad de los productos sanitarios.
Organismos notificados	Se refuerza el proceso de designación y supervisión de los organismos notificados.
Datos clínicos	Se implementan requisitos más estrictos en lo referente a los datos preclínicos y clínicos que deben tener los productos sanitarios antes de la obtención del marcado CE. Si bien para el caso de productos clase I el impacto de esta exigencia es menor.
Paneles expertos	Se crean paneles de personas expertas para dar apoyo técnico en la evaluación de productos innovadores.
Nuevas obligaciones	Nuevas obligaciones de los distintos agentes económicos .
Productos de un solo uso	Abre la posibilidad de regular a nivel estatal el reprocesamiento de productos de un solo uso.
Vigilancia y control mercado	Refuerzo de los requisitos de vigilancia y control de mercado.
Coordinación	Insta a una mayor coordinación entre las autoridades competentes de productos sanitarios.
Productos sin finalidad médica	Inclusión de determinados productos sin finalidad médica listados en el Anexo XVI del reglamento.



DESARROLLO

Dentro de la colaboración del IBV con la empresa ECOPOSTURAL en la elaboración de la documentación incluida en el expediente técnico (Technical File), se ha analizado toda la gama de camillas de la empresa, agrupándolas por características y prestaciones similares. Para cada uno de los grupos se ha realizado un análisis de riesgos y se ha justificado el tratamiento adecuado de los mismos. La continua exigencia en las características de

los materiales y componentes de segundos proveedores, implantada por ECOPOSTURAL desde sus inicios, y la elaboración de ensayos según normativa a través del IBV son aspectos que permiten aminorar los riesgos y asegurar la máxima calidad del producto.

Las camillas ECOPOSTURAL han sido ensayadas en los laboratorios del IBV siguiendo procedimientos de ensayos



Figura 1
Ensayo de sobrecarga.



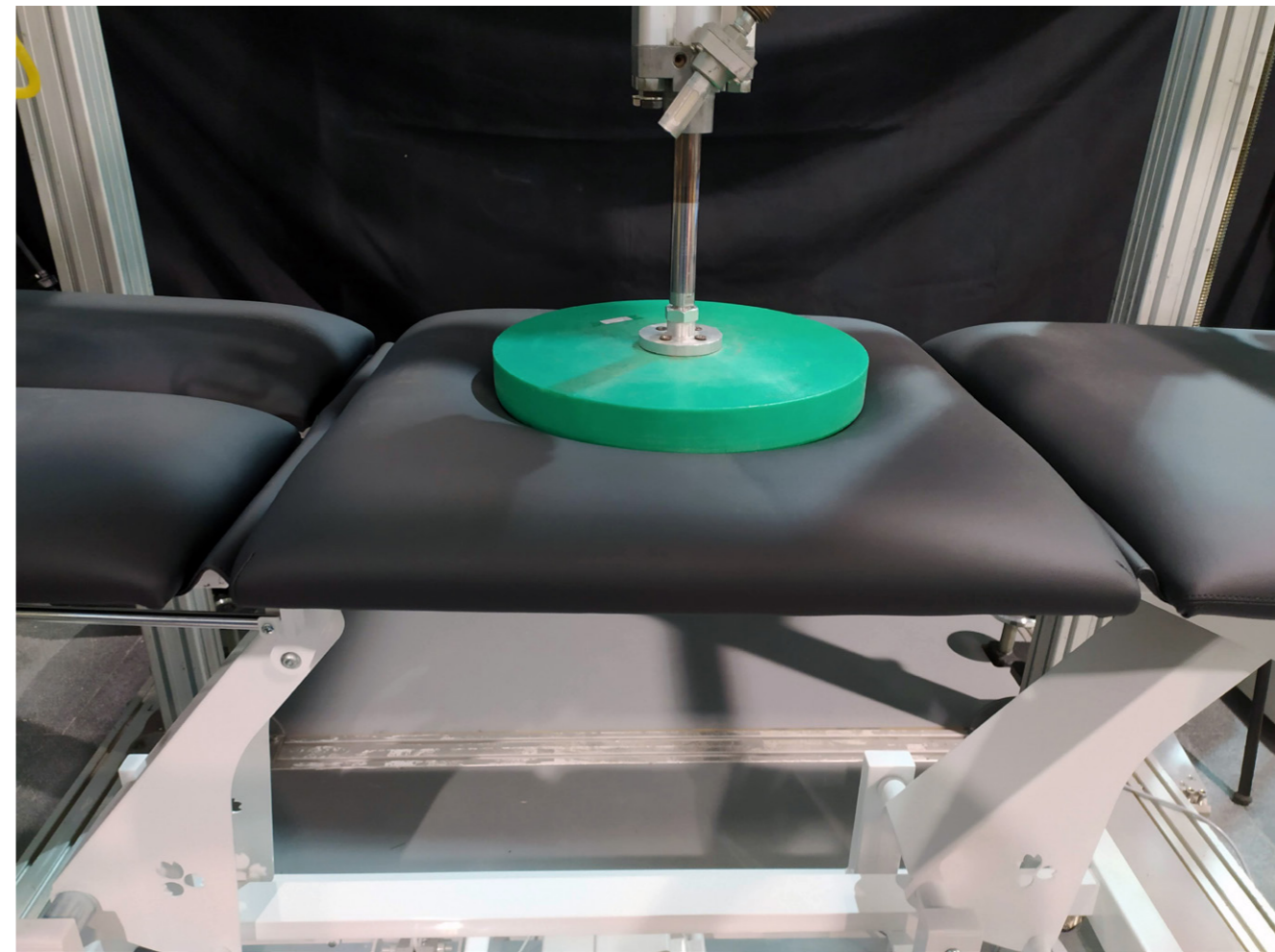
adaptados a la norma UNE-EN 60601-2-52:2010/A1:2015, Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital. Las figuras 1, 2 y 3 muestran respectivamente los ensayos de sobrecarga, estabilidad lateral y fatiga.

Figura 2
Ensayo de
estabilidad lateral.



Una vez realizados los análisis de riesgos, estudiadas las exigencias de los materiales y el resultado de las evaluaciones, todo el proceso es correctamente identificado y documentado en el expediente técnico con el que la empresa puede certificar adecuadamente sus productos.

Figura 3
Ensayo de
fatiga.





ECOPOSTURAL se adapta a la nueva legislación de producto sanitario en su línea de camillas con la ayuda del IBV

CONCLUSIONES

El trabajo conjunto entre el Instituto de Biomecánica (IBV) y ECOPOSTURAL, personalizado a las necesidades de la empresa, ha permitido asegurar el cumplimiento con los requisitos del nuevo reglamento europeo de productos sanitarios. Además, ha permitido subsanar y mejorar algunos elementos puntuales en base a los resultados de los ensayos. En definitiva, tener un mejor producto en el mercado con mayores posibilidades de éxito comercial. El IBV como experto en desarrollo y evaluación de producto sanitario asesora a la empresa en las mejoras que debe introducir en el producto. Por tanto, el IBV se convierte en un centro que colabora con las empresas del sector en la mejora de sus productos, no siendo un mero evaluador de los mismos.

El proyecto desarrollado por el IBV con ECOPOSTURAL hace evidente la necesidad de contar con centros tecnológicos en la Comunidad Valenciana que puedan dar soporte a las empresas del campo de la SALUD en el nuevo y complejo proceso de diseño, evaluación y certificación de productos sanitarios bajo el nuevo reglamento (MDR). □

