

FORMACION CONTINUADA EN NEFROLOGIA

La normalización de los elementos de la diálisis

R. Matesanz.

Editor NEFROLOGÍA.

El proceso de progresiva incorporación española a la Comunidad Económica Europea implica, entre otras muchas cosas, la adopción de unas reglas de juego equiparables a las del resto de países comunitarios, tanto por lo que se refiere a productos fabricados o consumidos como a servicios efectuados que permitan una toma de postura en un plano de igualdad ante la nueva situación que se plantea a la sociedad española en general (fabricantes, distribuidores, consumidores y Administraciones).

Esta es, a grandes rasgos, la filosofía que define el proceso de *normalización*. Se trata de un proceso que se establece en base a un compromiso social a partir del cual fabricantes, usuarios y Administración se ponen de acuerdo para determinar las normas específicas que definen un producto o servicio. Las normas constituyen un elemento esencial para la industria y el comercio, a la vez que ejercen una gran influencia sobre diferentes aspectos de los procesos industriales: terminología, materiales, dimensiones, métodos de ensayo, etc.

Las implicaciones de que en nuestro país existan unas normas propias adecuadas son muy diversas: por una parte, permite a la industria y comercio españoles competir con los extranjeros desde una perspectiva igualitaria, al menos en este aspecto; pero, por otro lado, y esto es lo realmente importante en un campo como el de la diálisis, con industria nacional muy escasa, permite defender los intereses de los usuarios (en este caso los enfermos y los profesionales de la Sanidad). En suma, y como consecuencia de la adopción de unos estándares determinados en cuanto a tamaño, conexiones, etiquetado, etc., resulta posible racionalizar los procesos de producción, promoviendo al tiempo la calidad dentro de la máxima economía, con lo que, a su vez, se mejora la competitividad.

La evolución final de todo este proceso apunta claramente hacia el logro por parte de la Comunidad Económica Europea durante el inefable año 1992 del mercado interior único. Para ello, sin embargo, es absolutamente imprescindible la eliminación de barreras técnicas al comercio, y en ello juega un papel

fundamental el reconocimiento de las *certificaciones*, de conformidad con normas realizadas por organismos reconocidos en cada Estado miembro y que cumplan los criterios técnicos establecidos.

Por todos estos motivos, en España, el Real Decreto 1614/1985, de 12 de septiembre, ordenó las actividades de normalización y certificación, creándose un organismo denominado AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), de carácter privado, aunque bajo la supervisión del Ministerio de Industria. Sus objetivos, definidos por sus propios estatutos, pueden resumirse así:

- Fomentar el desarrollo en España de la normalización y certificación, promoviendo y coordinando los trabajos para la elaboración de normas UNE.

- Desarrollar la certificación de productos y servicios, concediendo las marcas que acrediten su conformidad con las normas.

- Promover la participación española en los organismos internacionales de normalización y certificación, ostentando ante ellos la representación de nuestro país como miembro de la Organización Internacional ISO y del Comité Europeo de Normalización (CEN).

Elaboración de las Normas UNE

El proceso de elaboración de las Normas UNE es necesariamente complejo y dilatado de tiempo, corriendo a cargo de los *comités técnicos* en base a un consenso obtenido entre todos los que intervienen en su ejecución. Estos comités están abiertos a todos los agentes sociales interesados en participar activamente en el proceso de elaboración de las normas, que pueden referirse a cualquier tipo de producto o servicio dentro de los distintos sectores.

Reunidos todos los interesados, se debate el documento preparado por un grupo de expertos a solicitud de cualquiera de aquéllos. En el caso de los elementos que intervienen en la diálisis, desde el año 1987 han venido trabajando periódicamente sobre el tema delegados de fabricantes, importadores de material de diálisis, representantes de las Administraciones centrales y autonómicas y de la Sociedad Española de Nefrología.

Para la elaboración del documento se consultan las normas internacionales existentes, así como las

Correspondencia: Dr. Rafael Matesanz.
Servicio de Nefrología.
Hospital Ramón y Cajal.
Carretera Colmenar, km. 9,100.
28034 Madrid.

vigentes en los principales países desarrollados. Una vez aprobado el proyecto por los expertos se somete a información pública durante un período de tiempo en el que el proyecto de norma se difunde a nivel nacional para consideración de todos los interesados. Esta información pública se anuncia en el «Boletín Oficial del Estado» y difunde en revistas especializadas. Superada finalmente esta fase, el grupo que ha elaborado el proyecto, tras considerar las observaciones recibidas, aprueba el documento definitivo, que una vez editado se convierte en Norma Española (UNE).

Las especificaciones que figuran en las normas no son en modo alguno jurídicamente obligatorias. El que un determinado producto no cumpla alguna de ellas no le pone «fuera de la ley». Por definición, los fabricantes se adhieren voluntariamente y por consenso a una normativa cuyo cumplimiento representa para ellos un compromiso que, por una parte, va a significar una garantía para el consumidor y, por otra, la certificación de que efectivamente ese producto o ese servicio cumple esos requisitos va a constituir la mejor tarjeta de presentación para com-

petir en el mercado interior y, por supuesto, para acceder a los canales de exportación.

Sucesivamente se han ido elaborando las normas relativas a «Hemodializadores, hemofiltros y hemoconcentradores», «Circuito extracorpóreo de sangre para hemodializadores, hemofiltros y hemoconcentradores», «Características del agua utilizada en hemodiálisis» y «Máquinas de hemodiálisis» (esta última en fase de información). La Sociedad Española de Nefrología, participante activa como representante del colectivo profesional en la elaboración de las mismas, ha considerado de gran interés su difusión a través de su órgano oficial de expresión, la revista NEFROLOGÍA, y para ello ha adquirido a AENOR los derechos de publicación en esta revista, donde irán apareciendo sucesivamente. El conocimiento de su existencia y la posibilidad de acceder a su consulta de una forma sencilla para todos los colectivos implicados en los problemas de la diálisis constituyen, en mi opinión, motivos más que suficientes para que todos nos congratulemos de contar con ellos y de esta forma hacerles un hueco en nuestras páginas.