

Garantías de los ensayos acreditados en prótesis humanas

Solo los laboratorios acreditados aportan garantía de competencia técnica para realizar su actividad y su capacidad para emitir informes fiables

El Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) se ha convertido en la primera entidad en España en obtener la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para realizar el ensayo de determinación de las propiedades de fatiga para los vástagos femorales de las prótesis empleadas en las articulaciones de cadera, ensayo que ayuda a asegurar el adecuado funcionamiento de las prótesis de cadera a largo plazo.

Este ensayo simula las fuerzas a las que se ve sometido el vástago de cadera durante la marcha normal del paciente, pudiendo determinar la seguridad del uso de las prótesis de cadera ensayadas en lo referente a su durabilidad, aspecto de especial relevancia para los usuarios.

Dado que tanto la Directiva Europea sobre productos sanitarios (MDD, 93/42/CEE) como el nuevo Reglamento Europeo de Producto Sanitario (MDR, (UE) 2017/745) indican la necesidad de demostrar la seguridad de estos productos, IBV optó por una de las vías para aportar mayores garantías al cumplimiento de estas exigencias: la acreditación de ENAC conforme a normas internacionales. Así, el ensayo acreditado garantiza el cumplimiento de requisitos conforme a la serie de normas ISO 7206 para implantes de sustitución de la articulación de cadera, en concreto, de la norma ISO 7206-4 de ensayo de determinación de las propiedades de fatiga para los vástagos femorales de las prótesis, para la que el IBV ha sido acreditado por ENAC.

Con la obtención de la acreditación de ENAC para la realización del ensayo, el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), centro reconocido internacionalmente especializado en este tipo de ensayos, aporta una garantía adicional al mercado: la confirmación, por una tercera parte independiente, de su capacidad técnica para la realización de este ensayo.

El proceso de acreditación, evaluación rigurosa que aporta fiabilidad

Ser técnicamente competente significa que un laboratorio dispone de personal con los conocimientos técnicos y la experiencia adecuados y cuenta con los equipos e instalaciones necesarias que, además, están calibrados y adecuadamente mantenidos. Sus ensayos, por tanto, se deben ejecutar utilizando métodos y procedimientos técnicamente válidos, bajo un estricto control de su validez de acuerdo a las mejores prácticas.

Así, la garantía de competencia técnica solo la ofrecen los laboratorios acreditados por un organismo nacional de acreditación, como la Entidad Nacional de Acreditación en el caso de España, encargado de realizar una rigurosa evaluación de los laboratorios según normas internacionales (UNE-EN ISO/IEC 17025 en el caso de los laboratorios) y mediante un equipo formado por auditores técnicos altamente especializados que conocen en profundidad la norma de acreditación de referencia y por expertos técnicos que conocen a la perfección las actividades a acreditar y que tienen el conocimiento suficiente como para emitir un juicio profesional sobre si dicha actividad se está ejecutando con el nivel de competencia y calidad exigible.

Así, tras demostrar esta competencia técnica, los laboratorios acreditados aportan confianza en la prestación de sus servicios y en su capacidad de emitir informes fiables, un aspecto esencial para los fabricantes de productos sanitarios a la hora de demostrar la seguridad y el correcto funcionamiento de los mismos. Por otro lado, de forma indirecta, un claro beneficiario de la acreditación de este tipo de ensayos es el usuario final, obteniendo una garantía adicional y necesaria sobre el correcto funcionamiento a largo plazo de estos productos sanitarios.