

PRESENTACIÓN DE ENFERMOS, RADIOGRAFÍAS E INSTRUMENTOS

Implantes quirúrgicos. Normas IRAM

Dr. ALFREDO CZERNIECKI, Ing. RODOLFO FERRACUTTI, Prof. NESTOR MOLINARI,
Ing. JUAN C. PALOTO*

Nuestro país posee, en ciencias, sólo un puñado de centros de excelencia reconocidos. El Instituto Argentino de Racionalización de Materiales (IRAM) es uno de ellos.

Es una organización civil, sin fines de lucro, que cumple sesenta años de labor ininterrumpida el año próximo.

Su finalidad es propender al conocimiento y difusión de la normalización en la producción, comercialización y consumo.

El Gobierno Nacional lo reconoce como el "organismo centralizador para el estudio técnico-científico de normas a los efectos de mantener la uniformidad de sistemas y criterios en su confección".

Estudia, desarrolla y establece las normas de control de calidad en la Argentina.

Trabaja en asociación con múltiples entidades especializadas del país, creando todo un conjunto de Normas Mixtas.

Es, por ley, el representante argentino a las organizaciones y tratados binacionales, multinacionales (panamericanos, del Mercado Común Europeo, etc.) e internacionales que se relacionan con la normalización en cualquiera de sus formas y etapas.

A partir de esta tarea esencial se estructuran otros servicios, como el Sello Iram de Conformidad con Norma y la Certificación de Calidad.

La Norma es el documento que estipula los requisitos mínimos para que un material, producto, equipo, procedimiento o servicio respondan plenamente a las exigencias de su uso. Todo pue-

de ser normalizado y de hecho prácticamente lo es. Desde alimentos a textiles, desde drogas a automotores, de seguridad a procedimientos administrativos.

Las normas Iram dan las pautas técnicas. Producir por debajo de sus valores supone deficiencias que la mayoría de los consumidores no podemos detectar.

El Sello Iram de Conformidad con la Norma y el Control de Calidad implica que el fabricante ha probado, y el Instituto así lo garantiza, que su planta produce según Normas, y que sus controles de calidad son capaces de detectar fallas a la Norma y en el proceso de fabricación.

Las empresas licenciatarias del Sello producen calidad constante y el Iram supervisa los productos y los controles median te una auditoría permanente.

El Iram está integrado por productores (solos o asociados), consumidores (solos o asociados) y técnicos e investigadores (solos o asociados).

Su máxima autoridad es la Asamblea de Socios. Por debajo de ésta funciona el Consejo Directivo, del que depende una Dirección Técnica con múltiples departamentos.

Resulta fácil imaginar que los técnicos e investigadores que se integran en el Instituto dependen en parte del mismo, en parte de los Colegios y Asociaciones Profesionales y también de las Universidades, ya que la Normalización y el Control de Calidad son materias curriculares de múltiples carreras.

Este grupo, formado en 1971, tiene su sede en el Laboratorio y Control de Materiales del Departamento de Ingeniería de la Universidad Nacional del Sur.

Luego de 15 años de labor, se logró en 1988 que el Iram incluyera para su estudio normas re-

* Laboratorio de Estudio y Ensayo de Materiales, Departamento de Ingeniería, UNS, Donado 97, 1er. Piso, (8000) Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

lacionadas con la especialidad.

En 1993 se aceptaron las Tecnologías del Cuidado de la Salud, incluidas en la Clasificación Internacional de Normas.

Para 1994 se planeó el estudio de 23 normas de calidad para implantes quirúrgicos, que están en varias etapas de elaboración. A modo de ejemplo, la norma 9422-1 se refiere a prótesis parcial y total para la articulación de la cadera. Parte I: Clasificación y designación de dimensiones. Se encuentra en esquema I, sujeta a discusión pública.

La norma 9409, ya aprobada, se refiere a implantes quirúrgicos. Requisitos generales para el marcado, rotulado y embalaje.

Esta Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología fue invitada en al menos tres oportunidades a integrar el Organismo de Estudio de cada una de las normas. Ni siquiera se dio por enterada.

Esta presentación está destinada a protestar pública y enérgicamente, pero con todo respeto, y dentro de las formas, por la desidia de no integrarse al estudio de la normativa de interés común.

No se entendió su importancia, y por negligencia se dejó que las casas que fabrican y comercializan decidan casi en soledad.

Esta Comisión Directiva y también las anteriores, dejaron a los cirujanos ortopedistas del país en el papel de convidados de piedra en relación con la calidad de los implantes, aunque la responsabilidad legal por la falla de los mismos es al menos discutible.

Solicitamos se revea lo actuado, se designe representante de los ortopedistas asociados al Iram para todas y cada una de las normas.

Ofrecemos el asesoramiento del titular de la Cátedra de Ensayo y Control de Materiales de la UNS y de su equipo técnico con 23 años de experiencia en Biomecánica.

El día que implantemos sólo material producido bajo normas por todos aceptadas se simplificará la elección, la discusión con las obras sociales, y fundamentalmente nuestra responsabilidad ética y legal ante los colegas, las autoridades, los pacientes y la justicia.

Será un gran paso adelante.