

Revisión de la normativa en óptica oftálmica (I)

Marta Lupón, Marta Fransoy, Joan Martínez,
Jesús Caum, Santiago Royo

Universitat Politècnica de Catalunya. EUOOT

Esta es la primera parte de un trabajo de revisión de la normativa española existente en el campo de la Óptica Oftálmica. Partiendo de la explicación del concepto de normalización, se proporcionarán las herramientas para la búsqueda y consulta de normativa en general, y de la normativa específica en Óptica Oftálmica. En otras entregas se revisarán las normas españolas actuales relativas a lentes oftálmicas, monturas para gafas, protección solar de uso general, y de equipos de protección de los ojos.

Normalización

La normalización es un proceso voluntario que se basa en el consenso entre distintas partes (p. ej. industria, trabajadores, consumidores, autoridades públicas, colegios profesionales, centros de investigación...) para redactar, aprobar, y aplicar reglas destinadas a usos comunes y repetidos con el fin de proporcionar un ordenamiento en un contexto dado. Es un modo de pautar y uniformizar procesos, productos y servicios (mediante la elaboración de normas), que puede llevarse a cabo a nivel internacional, europeo, o nacional.

Algunos ejemplos fruto de procesos de normalización son el etiquetado de los productos textiles, el ISBN que identifica los libros, las dimensiones de las tarjetas de crédito, la advertencia de piezas

pequeñas en los juguetes, o las categorías de filtros de protección contra la radiación solar.

La pretensión de los organismos de normalización es facilitar los intercambios de bienes y servicios entre los distintos países, no solamente con finalidad económica sino también para lograr un acercamiento en los planos científico, técnico e intelectual.

En el ámbito internacional los organismos de normalización son la Organización Internacional de Normalización ISO, y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Los organismos europeos de normalización son el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI). En España, el organismo nacional de normalización es la Asociación Española de Normalización y certificación (AENOR).

En la Ley de Industria de nuestro país (Ley 21/1992)¹ se define la normalización como la actividad por la que se unifican criterios respecto a determinadas materias y se posibilita la utilización de un lenguaje común en un campo de actividad

Correspondencia
Marta Lupón
C/ Violinista Vellsolà, 37
08222 Terrassa (Barcelona)
Tel. : 937 398 331
mluponb@oo.upc.edu



concreto. Tal como explica Cortés² los objetivos que persigue la normalización son la simplificación, la unificación y la especificación relativas a la solución de situaciones o problemas repetitivos. La simplificación supone en cierto modo un límite a la diversificación de los productos o procesos, que revierte en la disminución de su precio de coste, por lo que la normalización se convierte en una cuestión de economía. La unificación de productos y procesos permite que éstos sean intercambiables, por lo que la normalización es también una cuestión de utilidad. Además, como consecuencia de la especificación de las características fundamentales de los productos o procesos, el sistema de normalización ofrece también garantías de calidad (fig. 1).



Fig. 1. Objetivos y ventajas de la normalización.

Las ventajas de economía, utilidad y garantías revierten tanto en las empresas productoras como en el colectivo de consumidores, a lo que hay que añadir que la normalización de los productos o de los procesos constituye una técnica de seguridad (directa o indirecta) muy efectiva para lograr la protección del trabajador en distintas etapas del proceso productivo y del usuario al final del proceso. Para la Administración la normalización simplifica la elaboración de textos legislativos y permite establecer políticas de seguridad, de calidad y medioambientales. En este sentido, se considera que la referencia a las normas dentro de un texto legislativo es más efectiva que una información más detallada en el propio texto legislativo³, a la hora de asegurar que los productos cumplen con los requisitos esenciales de salud y seguridad.

Normas

El producto de la normalización son las normas. En la Directiva 98/34/CE⁴ se define una norma como una especificación que figura en un documento en el que se definen las características requeridas de un producto (p. ej. los niveles de calidad, el uso

específico, la seguridad o las dimensiones), incluidas las prescripciones aplicables al producto en lo referente a la denominación de venta, la terminología, los símbolos, los ensayos y métodos de ensayo, el envasado, el marcado y el etiquetado, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad. Las normas se elaboran basándose en resultados de la ciencia y de la experiencia, y en su elaboración se sigue un proceso participativo de todos los sectores interesados. Es importante tener en cuenta que debe ser aprobada de forma consensuada por un organismo de normalización, puesta a disposición del público, y que su observancia, por sí misma, no es obligatoria.

Como consecuencia del Acuerdo de Viena el CEN y la ISO desarrollan conjuntamente normas comunes europeas e internacionales, de modo que más del 30% de las normas europeas adoptadas por el CEN son idénticas a las normas internacionales y otras muchas están íntimamente relacionadas. En este punto es conveniente aclarar que la adopción de las normas elaboradas por los organismos internacionales de normalización no es obligatoria para sus países miembros, mientras que las normas elaboradas por los organismos europeos de normalización sí que deben ser adoptadas obligatoriamente y sin modificaciones por sus países miembros, de modo que una norma europea será idéntica en España, Francia o Polonia, para posibilitar el mercado único.

La legislación europea está constituida por las Directivas Europeas que obligan a los estados miembros a aplicar una serie de medidas, en distintos ámbitos de actuación. Los requisitos esenciales de una Directiva se pueden alcanzar con el cumplimiento de una norma armonizada (norma EN) elaborada por el CEN, aunque se reconoce que pueden alcanzarse por otros métodos. El cumplimiento con una norma EN, da presunción de conformidad con los requisitos esenciales citados, y los productos que cumplen con los requisitos esenciales de una Directiva europea, se identifican con las siglas de conformidad CE, que significa *Conformité Européene* (fig. 2).



Fig. 2. Siglas de conformidad CE.

El actual sistema europeo de normalización, basado sobre todo en la Directiva 98/34/CE ha demostrado ser una excelente herramienta para la creación del mercado único de mercancías: si un producto lleva la marca CE, los estados miembros no pueden restringir ni impedir su libre circulación. En el caso general de los productos sanitarios, en España se establece las condiciones que deben reunir para su puesta en el mercado, servicio, utilización, distribución y venta, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación en el Real Decreto 414/19965.

Tras la publicación de una norma EN el Diario Oficial de la Unión Europea, cada organismo nacional de normalización está obligado a adoptarla como norma nacional, de modo que en nuestro país AENOR se ocupa de la transposición, y posteriormente se publica en el Boletín Oficial del Estado.

Las normas publicadas se identifican por un número al que precede la nomenclatura correspondiente a la identificación territorial de la norma, que en el ámbito de la óptica oftálmica puede ser UNE, EN, o ISO. Veamos algunos ejemplos (tabla I).

En la estructura de AENOR existen los Comités Técnicos de Normalización (AEN/CTN) que elaboran y aprueban los proyectos de normas que posteriormente se publican como normas UNE. Cada Comité se identifica por un

número, un título, una composición y un campo de actividad, y tal como se ha explicado al inicio del artículo, en estos Comités participan fabricantes, consumidores, autoridades públicas, colegios profesionales, etc. En la tabla II se indica en código de los Comités Técnicos implicados en la elaboración y aprobación de normas relacionadas con la óptica oftálmica y la protección de los ojos.

Entre otras obligaciones, AENOR debe mantener un registro permanentemente actualizado de normas españolas en tramitación, normas editadas, y durante un tiempo incluso las normas anuladas. También debe llevar a cabo las funciones de edición, impresión y venta de las normas, y debe editar y publicar al menos una vez al año un catálogo de normas españolas actualizado. Mediante el enlace al sitio web de AENOR (www.aenor.es) se puede acceder con facilidad a la referencia completa de los proyectos de norma, las normas vigentes y las normas anuladas, y existe la opción de comprarlas *on-line*, o de comprar el catálogo completo de normas UNE en soporte informático. Si bien *on-line* no está disponible el texto de las normas, en algunos casos a través de algunas instituciones que han comprado la licencia (como por ejemplo las bibliotecas universitarias) sí que se puede acceder al texto, pero solamente para su consulta.

Tabla I. Ejemplos de nomenclatura para las normas españolas

UNE 400319: 2003	Es exclusivamente una norma española elaborada por AENOR
UNE-EN 168: 2002	Es una norma europea armonizada elaborada por el CEN, transpuesta y traducida al español por AENOR
BS-EN 168:2002	Es la misma norma europea que en la fila anterior, de aplicación en el Reino Unido, publicada por el organismo nacional de normalización del Reino Unido: BSI (British Standards Institution I)
UNE-EN ISO 13666: 2000	El CEN adoptó la norma ISO 13666:1998, la publicó en los tres idiomas oficiales (inglés, francés y alemán), y posteriormente al transponerla AENOR realizó la traducción de la norma al español

Tabla II. Nomenclatura de los Comités Técnicos de Normalización que intervienen de algún modo en el área de la óptica oftálmica

AEN/CTN 45	Óptica oftálmica
AEN/CTN 81	Prevención y medios de protección personal y colectiva en el trabajo
AEN/CTN 147	Deportes. equipamientos e instalaciones deportivas



Acceso a las referencias de las normas

En este último apartado se explicará gráficamente cómo acceder a las referencias de las normas desde la página Web de AENOR:

1) En primer lugar se accede a la pestaña de Normas y Publicaciones, y se selecciona Normas (fig. 3).

2) Accedemos al Buscador de normas. Podemos escoger localizar normas vigentes, normas anuladas o proyectos de norma. Si además conocemos el número de norma, podemos introducirlo en la casilla pertinente, por ejemplo, introducimos 13666 y seleccionamos buscar (fig. 4).

En el caso propuesto podemos constatar que se trata de la norma *UNE-EN ISO 13666:2000 Óptica Oftálmica. Lentes de gafas. Vocabulario*. Constatamos que es una norma vigente, y se indica el número de páginas, el precio, la disponibilidad en documento PDF, y la posibilidad de comprarla (fig. 5). Desde esta ventana sobre el nombre y número de norma podemos acceder a una información aún más detallada, tal como se muestra en la figura 6.

3) Frecuentemente el buscador de normas se utiliza porque se desconocen todas las normas existentes en nuestra área de interés, y entonces la búsqueda se puede realizar introduciendo una palabra clave (p. ej. gafas, lentes, ojos, monturas), o introduciendo o buscando el código ICS [existe otra notación internacional para las normas, que es el código ICS6 (International Classification for Standards), que es un código de clasificación jerárquica en tres niveles: en el nivel 1 se identifican 40 campos de actividad, en el nivel 2 se identifican 392 subcampos, y en el nivel 3 se identifican 309 subgrupos para 144 de los subcampos. Veámoslo en un ejemplo: 11.040.70 es el código ICS que identifica Equipo oftálmico. Corresponde a nivel 1 el código 11 (Tecnología Sanitaria), el código de nivel 2 es 11.040 (Equipo Médico), y el código de nivel 3 es 11.040.70 (Equipo Oftálmico)] o CTN, a través del icono en forma de lupa que aparece al lado. En este caso seleccionamos el que nos interesa, y lo enviamos a la página del buscador (fig. 7). Ahora ya estamos en condiciones de realizar la búsqueda, y accederemos al listado completo de normas según el criterio utilizado (fig. 8).



Fig. 3. Fragmento de la página principal del sitio web de AENOR.

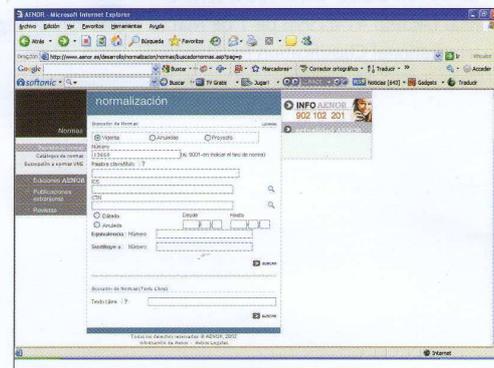


Fig. 4. Acceso al buscador de normas de AENOR.

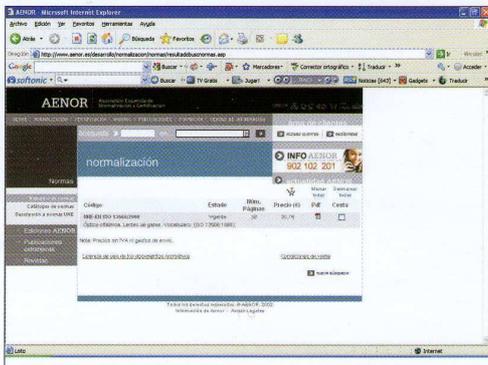


Fig. 5. Identificación de una norma.

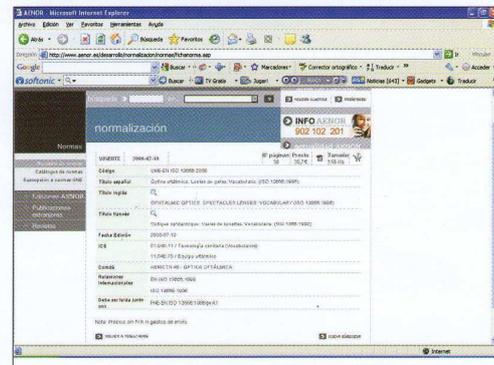


Fig. 6. Información más detallada sobre una norma.

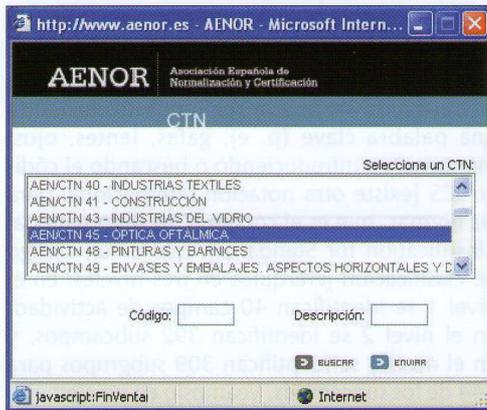


Fig. 7. Localización del AEN/CTN 45 - Óptica Oftálmica.

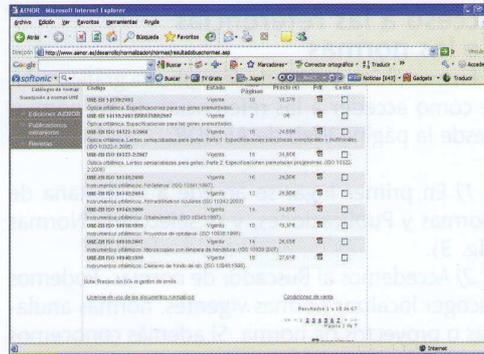


Fig. 8. Primera página del listado de normas UNE que el buscador identifica a partir del código AEN/CTN 45.

Bibliografía

1. Ley 21/1992, de 16 de julio, Ley de Industria, BOE 23/07/1992.
2. José M^a Cortés. Técnicas de prevención de riesgos laborales: seguridad e higiene del trabajo, 9^a ed, Tébar, 2007.
3. CEN Compass. The world of european standards. The CEN management center, 2008.
4. Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de Julio de 1998). DOUE 21/07/004, serie L.
5. Real Decreto 414/1996 de 1 de Marzo, por el que se regula los productos sanitarios, BOE 24/04/1996.
6. International Classification for Standards, 2005, 6^a ed.