

	Título documento:	Protocolo de requisitos de Laboratorios de Prótesis Dentales.			
	Inspección de Servicios Sanitarios	Fecha edición:	2018	Fecha última versión:	24/01/19
	Programa de:	Centros y Servicios Sanitarios		Versión	2

PROTOCOLO DE REQUISITOS EXIGIBLES A LABORATORIOS DE PRÓTESIS DENTALES.

Laboratorio de Prótesis dentales: instalación donde, bajo la dirección, supervisión y responsabilidad profesional de una persona responsable técnica, se llevan a cabo el diseño, preparación, elaboración, fabricación, acondicionamiento, etiquetado, reparación, modificación o comercialización de prótesis dentales y de otros productos sanitarios dentales a medida.

LABORATORIO PRÓTESIS DENTAL:

INSPECTOR ACTUANTE:

FECHA:

REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:

Nombre:

En calidad de:

Responsable Técnico: Nombre y titulación.

TIPO DE SOLICITUD ADMINISTRATIVA DE ACTIVIDAD.

Solicitud de Licencia de Fabricación <input type="checkbox"/>	Revalidación Licencia de Fabricación <input type="checkbox"/>
Traslado de las instalaciones <input type="checkbox"/>	Ampliación de las instalaciones <input type="checkbox"/>
Nuevas líneas de fabricación en la misma instalación <input type="checkbox"/>	Reestructuración o redistribución de las zonas respecto de la autorización original <input type="checkbox"/>

Servicios, técnicas, tecnologías y procedimientos.

	SI	NO
- Prótesis removible de resina.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Prótesis parcial removible metálica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Ortodoncia y férulas oclusales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Prótesis fija.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Prótesis mixta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Prótesis removible implantosoportada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Prótesis fija implantosoportada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS MÍNIMOS DE LOS LABORATORIOS DE PRÓTESIS DENTALES.

Locales e instalaciones.

	SI	NO
El laboratorio de prótesis dentales tiene que estar ubicado en un local completamente separado de cualquier otro , especialmente de una clínica o consultorio dental, y debe tener un acceso directo y dedicado exclusivamente a esta finalidad. Asimismo, el espacio disponible tiene que ser suficiente para llevar a cabo de forma adecuada las actividades a realizar en cada una de las zonas (de trabajo y auxiliares restantes)*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En este local sólo se pueden llevar a cabo a término actividades de diseño, preparación, elaboración, fabricación, acondicionamiento, etiquetado, reparación, modificación o comercialización de prótesis dentales y de otros productos sanitarios dentales a medida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las condiciones higiénico-sanitarias de los laboratorios de prótesis dentales y de todas y cada una de sus zonas y dependencias tienen que ser, en todo momento, las óptimas para fabricar los productos sanitarios y garantizar su calidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES: * Cuando un laboratorio de prótesis dental esté encuadrado en una institución pública docente o asistencial, se situará anexo a los Servicios de Odonto-Estomatología o de Cirugía Maxilo-Facial. (DECRETO 416/1994, de 25 de octubre, por el que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas y clínicas dentales y laboratorios de prótesis dental).		

ZONAS DEL LABORATORIO DE PRÓTESIS DENTAL.

El establecimiento deberá disponer de las siguientes zonas :	SI	NO
• Zona de fabricación que contará con zonas para:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Escayola.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Polimerización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Pulido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Montaje y modelado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Desbastado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Fundición	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Zona auxiliar (administración y/o archivo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES: Las áreas de escayola, fundición y modelado podrán ser comunes para todos los tipos de prótesis.		

ZONA DE FABRICACIÓN.

Los laboratorios de prótesis dental dispondrán sus **dependencias** de tal manera que la **zona de trabajo esté separada de la zona auxiliar restante** (administración y archivo).

	SI	NO
El espacio de la zona de trabajo estará dedicado de forma exclusiva a este fin, y se distribuirá de manera que las distintas etapas del proceso de elaboración estén suficientemente diferenciadas, debiendo contar todas ellas con iluminación y ventilación adecuadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		

Características generales del área de fabricación.

	SI	NO
Dispone de una superficie adecuada a las necesidades de trabajo y al personal del área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El revestimiento de las paredes de la zona de trabajo se encuentra alicatado o con pintura lavable hasta una altura mínima de 2 metros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		

EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO POR TIPO DE PRÓTESIS.

Equipamientos requeridos.

Equipamiento en función del Tipo de Prótesis.	Tipos de prótesis dentales							
	Prótesis removible de resina. ¹		Prótesis parcial removible metálica. ²		Ortodoncia y férulas oclusales.		Prótesis fija.	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
• Punto de agua corriente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Pileta vertedero con decantadora.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Bridas y muflas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Mechero tipo bunsen o similar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Tazas y espátulas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
• Recortadora de modelos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

• Micromotor o motor de repasos.	<input type="checkbox"/>						
• Sistema de polimerización de resinas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Prensa hidráulica o inyectora.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
• Pulidora con aspiración (puede ser sin aspiración en prótesis removible de resina).	<input type="checkbox"/>						
• Aspirador.	<input type="checkbox"/>						
• Compresor de aire.	<input type="checkbox"/>						
• Sistema de desinfección (ultrasonidos) y envasado.	<input type="checkbox"/>						
• Paralelómetro.	<input type="checkbox"/>						
• Duplicadora de gelatina o silicona.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Horno para secar y endurecer modelos			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
• Vibrador.	<input type="checkbox"/>						
• Horno para cilindros.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
• Sistema de colado (centrífuga y/o inductora).			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
• Arenadora.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
• Baño electrolítico.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
• Sistema para soldar.			<input type="checkbox"/>				
• Instalación de oxígeno/acetileno.			<input type="checkbox"/>				
• Horno para cerámica *							<input type="checkbox"/>
• Microfresadora. *							<input type="checkbox"/>
• Sistema para individualizar muñones. *							<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES:

¹ En removible metálico si además de fabricar la estructura monta las piezas, tiene que tener además el equipamiento que se requiere para las prótesis removibles de resina.

² En las prótesis fijas si además de fabricar la estructura realiza el montaje de piezas, deberá disponer del **equipamiento marcado con un asterisco.**

En caso de contar con instalación de gas y oxígeno para soplete de soldadura, éste se ubicará en un espacio del local próximo al exterior.

Elementos y materias primas.

Elementos y materias primas utilizados en la fabricación de las prótesis dentales y otros productos sanitarios dentales a medida.

	SI	NO
<ul style="list-style-type: none">• Todos los elementos y materias primas que se utilicen en el proceso de fabricación de las prótesis dentales y otros productos sanitarios dentales a medida deben tener una calidad adecuada y disponer, en su caso, del correspondiente marcaje CE.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">• Se tienen que conservar los certificados de análisis o de calidad y las facturas de compra a nombre del fabricante de todos los lotes de los elementos y materias primas utilizadas en el proceso de fabricación de los productos sanitarios dentales a medida que se elaboren en las instalaciones propias. Dicha documentación se tiene que conservar, como mínimo, hasta cinco años después de la fecha de fabricación de la última prótesis o producto sanitario dental a medida en que se haya utilizado cada lote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">• En los registros de fabricación, se tiene que anotar el lote de cada uno de los elementos y materias primas utilizadas en la fabricación, con el fin de asegurar la trazabilidad en la utilización y permitir llevar a cabo actuaciones de seguimiento de las prótesis dentales y oros productos sanitarios dentales a medida fabricados con alguno de estos lotes, en caso de que se detecte alguna incidencia que afecte a su calidad o seguridad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		

Procedimientos normalizados de trabajo.

Los laboratorios de prótesis dentales tienen que disponer de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) documentos por escrito, actualizados, fechados y aprobados por la persona responsable técnica y por la persona titular del laboratorio o por quien actúa en su representación.

El Centro dispone de **procedimiento normalizados de trabajo** relativo a las siguientes actuaciones, en función de las actividades que se lleven a cabo:

	SI	NO
a) Higiene y vestuario del personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Formación del personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Gestión de productos y materiales: adquisición, recepción, control almacenaje y registro de utilización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Limpieza y desinfección de los locales e instalaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Mantenimiento del utillaje y equipamiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Sistema de tratamiento de incidencias o reclamaciones y notificación a las autoridades sanitarias, cuando sea necesario. ^{1 y 2}	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Sistema de archivo de la documentación generada por cada producto que se fabrique, así como el modelo de guía de fabricación y el modelo de declaración de conformidad y de tarjeta identificativa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

h) Aplicación de medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que sean adecuadas, como también las que determinen las autoridades sanitarias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Fabricación de los diferentes tipos de prótesis y otros productos sanitarios dentales a medida (prótesis removible de resina, prótesis parcial removible metálica, ortodoncia y férulas oclusales, prótesis fija, y estructuras para prótesis tanto coladas como fresadas, inyectadas y sinterizadas).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
¹ Es responsabilidad del técnico responsable de la resolución y control de las reclamaciones recibidas.		
² Ante una incidencia o reclamación se procederá de la siguiente forma:		
<ul style="list-style-type: none"> • Rellenar hoja de reclamaciones, para posterior estudio estadístico y control de todas las reclamaciones del laboratorio. • Comprobar en archivo documental la historia de dicha prótesis: prescripción facultativa, guía de fabricación y fechas de pruebas y entregas. • Comprobación de las posibles causas de la reclamación. • Resolución de la incidencia mediante la rectificación de la prótesis o sustitución por una nueva. 		

Archivo documental, registro de actividad, de mantenimiento y de formación profesional.

Bajo la responsabilidad de la persona responsable técnica, en los laboratorios de prótesis dentales que comercialicen en su nombre prótesis dentales y otros productos sanitarios dentales a medida, ya sean fabricados en las propias instalaciones o bien con la fabricación subcontratada o una de sus fases, se tienen que mantener actualizados y debidamente archivados: (Artículo 10.1 b) del REAL DECRETO 1591/2009 de 16 de octubre)		
	SI	NO
a) Documentación del sistema de calidad y especificaciones de cada prótesis dental y producto sanitario dental a medida fabricado, junto con la tarjeta identificativa ¹ del producto y las instrucciones de conservación y mantenimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Registro que permitan efectuar el seguimiento de cada una de las prótesis dentales y de los productos sanitarios dentales a medida fabricados dentro de la cadena de producción y control, como también su identificación inequívoca.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Documentación que permita comprender el diseño, fabricación y prestaciones de cada prótesis dental o producto sanitario dental a medida fabricado, a los efectos de evaluar su conformidad con los requisitos que establece el artículo 5 y el anexo I del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) La documentación relativa a la comercialización , que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/ serie), la fecha de fabricación, y la fecha de envío, suministro o entrega.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

f) Para cada uno de los productos fabricados, la declaración de conformidad a que se refieren el artículo 16 y el anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Disponibilidad de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de vigilancia . Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Registros de las operaciones de mantenimiento de todo el equipamiento y del utillaje que lo requiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) Registro relativo a la formación de que disponen las personas que prestan servicios en el laboratorio de prótesis dentales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k) Copia de la prescripción de cada una de las prótesis dentales y otros productos sanitarios dentales a medida fabricados, emitida por el facultativo dentista ¹ .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES: ¹ Las prescripciones emitidas por los facultativos dentista tienen que contener, como mínimo, los datos del facultativo prescriptor, el nombre del paciente y del tipo de prótesis dental o producto sanitario dental a medida a fabricar con sus datos técnicos o indicadores.		

Subcontratación de actividades.

Los fabricantes de prótesis dentales y de otros productos dentales a medida pueden subcontratar a otras personas físicas o jurídicas para la realización de las siguientes actividades:

- Interpretación previa de una prescripción de un facultativo dentista.
- Diseño del producto de acuerdo con la prescripción.
- Preparación, elaboración y fabricación material del producto.
- Acondicionamiento y etiquetado.

	SI	NO	
El laboratorio de prótesis dental subcontrata la fabricación * de algún producto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En caso afirmativo:			
• Dispone la entidad subcontratada de licencia de fabricación ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En caso de respuesta negativa, dispone la entidad subcontratada de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados, según las actividades y productos de que se trate.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Dispone el laboratorio inspeccionado del equipamiento necesario para efectuar el mantenimiento y reparación de los productos sanitarios que comercializa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<p>OBSERVACIONES:</p> <p>Esta subcontratación no exime al fabricante autorizado de la responsabilidad sobre la calidad del producto.</p> <p>Las personas físicas o jurídicas subcontratadas únicamente pueden elaborar productos sanitarios dentales semielaborados para los laboratorios que las tengan incluidas en su autorización.</p> <p>¹ Las actividades concertadas sólo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades que no respondan a la definición de fabricante, párrafo b) del artículo 10 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. Definición de fabricante "es la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente, de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.</p>			

INSPECCIÓN PROVINCIAL DE S.S.