

Técnico
Superior en
Prótesis Dentales

Laboratorio de prótesis dentales

*M.^a Isabel Aragonese Lamas
Román A. Barrocal Martínez*

ARÁN

Núm 302

Autores

Coordinadores y autores

M.^a Isabel Aragonese Lamas

Protésica Dental e Higienista, Gerente y Directora de su propio laboratorio Laboratorio Aragonese CPD, S.L. Presidenta de la Asociación Empresarial de Protésicos Dentales de la Comunidad de Madrid. Pertenece al Comité Científico de la revista *Gaceta Dental*. Madrid

Román A. Barrocal Martínez

Protésico Dental, Gerente y Director de su propio laboratorio Rab Dental S.L. Pertenece al Comité Científico de la revista *Gaceta Dental*. Madrid

Colaboradores

Lidia Arroyo Blanco

Prevención de riesgos laborales y encargada de almacén del Laboratorio Aragonese CPD, S.L. Madrid

Mercedes Galán Navarro

Laboratorio Rab Dental. Madrid

Jesús García Urbano

Director de ORTOPLUS. Málaga

Ángel Laviada Herrero

Director Comercial Importadora Dental. Madrid

Gonzalo Lucendo de Miguel

Abogado de la Asociación Empresarial de Protésicos de la Comunidad de Madrid

Alejandra Szigriszt González

Técnico Superior de Imagen. Madrid

Rocío Yu Aragoneses

Protésico Dental del Laboratorio Aragoneses CPD, S.L. Madrid. Diplomada en CC Empresariales. Madrid

Índice

Capítulo 1

Diseño de un laboratorio dental para sus diferentes áreas de trabajo, actividad y procesos	17
1. Requisitos técnico-sanitarios	18
2. Normativas legales vigentes para centros, instalaciones y laboratorios de prótesis dental.....	19
3. Características del laboratorio de prótesis dentales.....	27
4. Equipos y maquinaria necesarios.....	29
5. Sistemas de adquisición de maquinaria y materiales fungibles	38
6. Normativa sobre seguridad e higiene en el laboratorio de prótesis dental.....	39
7. Plan de revisiones y mantenimiento	56

Capítulo 2

Control de almacenamiento y gestión informática	65
1. Sistemas informáticos de gestión	66
2. Aplicaciones informáticas	66
3. Gestión de almacenes sanitarios	68
4. Control de mantenimiento de equipos y aparatos	75

Capítulo 3

Acondicionamiento de productos protésicos	83
1. Recepción.....	84
2. Entrega de la prótesis.....	85
3. Facturación y envasado del trabajo terminado	86
4. Legislación vigente	87

Capítulo 4

Administración de la documentación	95
1. Documentación relativa al sistema de calidad	96
2. Documentación de especificaciones de productos.....	97
3. Documentación de suministros	97
4. Documentación de trazabilidad en la cadena de producción.....	98
5. Procedimientos normalizados de trabajo para cada tipo de producto	98
6. Documentación de comercialización.....	99
7. Prescripciones de los productos emitidos por los facultativos especialistas	99
8. Facturación y cobro	99

Capítulo 5

Elaboración de los distintos procedimientos normalizados de trabajo	107
1. Organigrama y funciones del personal.....	108
2. Materiales para la fabricación de prótesis.....	115
3. Métodos de fabricación de cada uno de los tipos de prótesis.....	124
4. Control de calidad de las prótesis	151
5. Retirada de prótesis dentales del mercado	153
6. Registros de entrada de materia prima.....	153
7. Actuaciones para retirada de productos	153
8. Apertura de expediente	153
Soluciones “Evalúate tú mismo”	159

capítulo

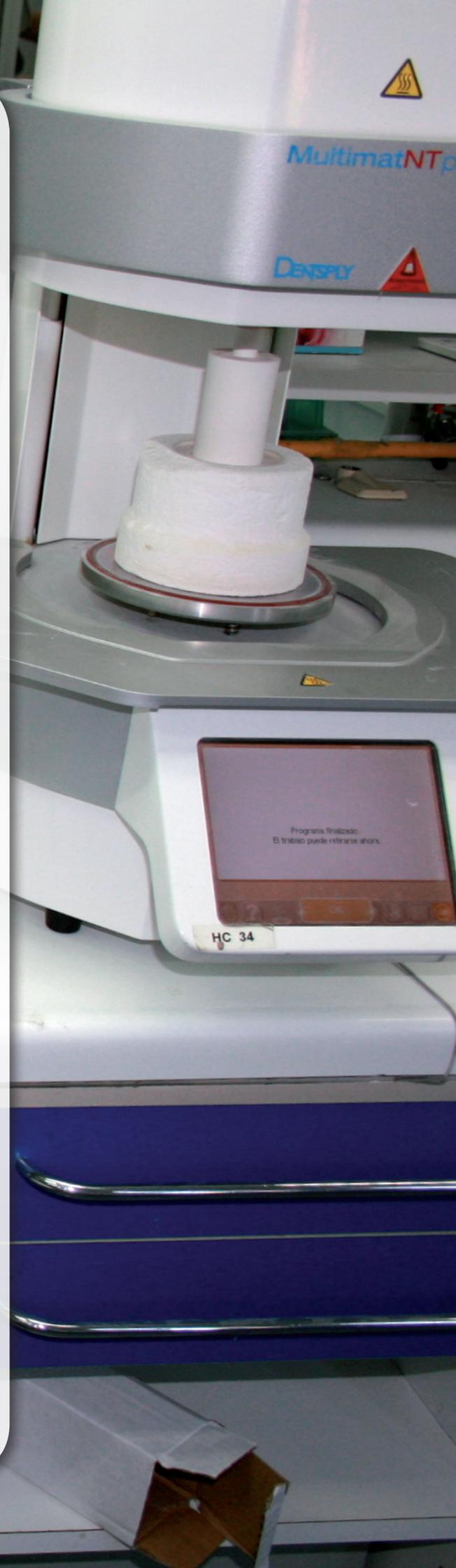
I

DISEÑO DE UN LABORATORIO DENTAL PARA SUS DIFERENTES ÁREAS DE TRABAJO, ACTIVIDAD Y PROCESOS

*M.^a Isabel Aragonese Lamas,
Román A. Barrocal Martínez*

Sumario

1. Requisitos técnico-sanitarios
2. Normativas legales vigentes para centros, instalaciones y laboratorios de prótesis dental
3. Características del laboratorio de prótesis dentales
4. Equipos y maquinaria necesarios
5. Sistemas de adquisición de maquinaria y materiales fungibles
6. Normativa sobre seguridad e higiene en el laboratorio de prótesis dental
7. Plan de revisiones y mantenimiento



El cumplimiento de las normas es imprescindible para la gestión de un laboratorio de prótesis dental. El desconocimiento de estas normas no exime de su cumplimiento, por lo cual para la apertura de un laboratorio se deberán tener todos los conocimientos de las normas que se exigen en cada autonomía o localidad. Todas estas normas se exigirán para la apertura y renovaciones de la licencia en un futuro.

I. REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS

Con el Real Decreto 1687/2011, de 18 de noviembre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Prótesis Dentales y se fijan sus enseñanzas mínimas, se crea el título de Técnico Superior en Prótesis Dentales, dotándole de un claro perfil profesional y competencial. Su ámbito de actuación se extiende al **diseño, fabricación y reparación de prótesis dentales** mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los médicos estomatólogos o los odontólogos.

Los Protésicos Dentales tendrán plena capacidad y responsabilidad sobre las prótesis que elaboren o suministren y sobre los centros, instalaciones o laboratorios correspondientes.



Los Protésicos Dentales tendrán plena capacidad y responsabilidad sobre las prótesis que elaboren o suministren y sobre los centros, instalaciones o laboratorios correspondientes.





http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Tramite_FA&cid=1109168974875&definicion=Autorizacion+Licencia+Permiso+Carne&idListConsj=1109265444710&language=es&pagename=ComunidadMadrid/Estructura&pid=1109265444835&tipoServicio=CM_TramiteFA

2.3. Garantías sanitarias de los productos

Para la fabricación de estos productos se otorgará Licencia Sanitaria de funcionamiento de instalación de productos sanitarios a medida por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (Figura 1).

Requisitos para obtener la licencia sanitaria

- › Tendrá un **responsable técnico titulado** y ejercerá la supervisión directa.
- › En el momento de puesta en servicio tendrá que tener la **información necesaria** y escrita en lengua española.
- › Los productos deberán tener la **marca CEE**, excepto los productos sanitarios a medida clase I. No obstante, el fabricante debe declarar su conformidad según Real Decreto 1591/2009, Anexo VIII, y una copia debe acompañarse al producto. Esta declaración se deberá tener registrada en el laboratorio durante un periodo de 5 años.
- › Debe constar:
 - ▶ **Nombre y dirección del fabricante.**
 - ▶ Los **datos** que permitan identificar el producto en cuestión.
 - ▶ La afirmación de que **el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado**, y el nombre de dicho paciente, un acrónimo o un código o numérico que permita identificar al paciente.
 - ▶ **El nombre del médico o persona autorizada** (odontólogo o estomatólogo) y que haya hecho la prescripción y, en su caso, el centro sanitario.
 - ▶ Las **características específicas** del producto indicadas en la prescripción.
 - ▶ La **declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales** establecidos en el Anexo I del Real Decreto 1591/2009 y, en su caso, la identificación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.
- › El fabricante tendrá a disposición de las autoridades competentes, durante 5 años, la relación de los productos que haya puesto en servicio así como la declaración de conformidad (Figura 2).



RECUERDA QUE

La prótesis dental es un producto sanitario y el Protésico Dental es el responsable de este producto.



Comunidad de Madrid

BU/ar

**LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS
SANITARIOS A MEDIDA**

Vista la solicitud de revalidación de la empresa, examinada la documentación, haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el art. 100.1 de la Ley General de Sanidad modificada por la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, el art. 5.1 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios el art. 10, apartados b) y f) del Decreto 22/2008 de 3 de abril, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

AUTORIZO REVALIDAR la licencia sanitaria de funcionamiento de la siguiente instalación:

Fecha de licencia inicial: 12/01/2004

Denominación de la empresa:	Número de licencia: F.P.S.:
Domicilio social:	CIF/NIF:
Actividad propia: FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA: PRÓTESIS DENTALES	
Actividades concertadas: -----	
Tipos de productos: Prótesis removible de resinas, prótesis parcial removible metálica, ortodoncia, prótesis fija, prótesis mixta e implantosoportada	
Técnico responsable: Titulación:	

Esta licencia será válida hasta el 5 de febrero de 2014 y agotada su vigencia, deberá revalidarse.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 114 y 115 de la "Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Pública y del Procedimiento Administrativo Común, contra la presente Resolución, que no agota la vía administrativa, podrá interponer RECURSO DE ALZADA ante el Consejero de Sanidad, como órgano superior jerárquico, en el plazo de UN MES desde la notificación del presente escrito.

Madrid, 5 de febrero de 2009
EL DIRECTOR GENERAL
DE ORDENACIÓN E INSPECCIÓN

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD
DIRECTOR GENERAL DE
ORDENACIÓN E INSPECCIÓN

Figura 1. Licencia sanitaria.



RECUERDA QUE

Los articuladores deben estar siempre limpios para que no desvirtúen sus parámetros.



Figura 13. Vaporeta.



Figura 14. Articuladores.



Figura 15. Pulidora y cepillos rotatorios.

produce un capital inmovilizado en la empresa. Asimismo, nos implica también la necesidad de un **almacenaje correcto** en cuanto a temperaturas, humedad y fechas de caducidad, a la vez que un control del *stock* para no carecer de ellos en el momento necesario. Su pago será el acordado con el vendedor.

- Los **materiales de necesidad** se adquieren en el momento que se requieren para un trabajo específico, su almacenaje es nulo y su valor se incrementa al producto fabricado de inmediato.

Al adquirir cualquier materia prima o productos manufacturados solicitaremos al vendedor que cumplan la **normativa CE** para los productos utilizados para la fabricación de prótesis dentales, la **ficha técnica de seguridad** en la cual irán indicados la composición del producto, identificación de peligros, primeros auxilios y medidas contra accidentes en su manipulación (Figura 22), así como el **manual de utilización**, la **factura** correspondiente, **número de lote**, **fecha de fabricación**, **caducidad y normas de almacenaje**.

**FICHA IDENTIFICATIVA
DE LA PRÓTESIS**

“Producto a medida”

Fecha de fabricación

Fabricado por

Número de licencia

Domicilio del fabricante

.....

Nombre del prescriptor

.....

Número de declaración de conformidad

Figura 22. Ficha técnica de seguridad.

6. NORMATIVA SOBRE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL LABORATORIO DE PRÓTESIS DENTAL

Cualquier trabajo lleva asociados determinados riesgos para la salud. El término “salud laboral” hace referencia al equilibrio físico, psíquico y social de un individuo en el entorno laboral.



La adquisición de maquinaria lleva implícita la necesidad de guardar en el laboratorio toda la documentación de dicha maquinaria, como son los manuales de funcionamiento y las garantías del producto que nos pueden ser requeridas por el fabricante en caso de averías, así como la factura y el comprobante del pago de impuestos si fuese necesario.

- › **Evaluación de riesgos** de los puestos de trabajo (Figura 23).
- › **Comunicación** de los riesgos a los empleados.
- › Creación de un **plan de medidas preventivas** para dichos riesgos (Figura 24).
- › **Verificación del cumplimiento** del plan de prevención (Figura 25).
- › **Señalización:** salidas de emergencias, riesgo eléctrico, utilización de equipos de protección individual (EPI) y extintores (Figura 26).
- › **Formación** de primeros auxilios y evacuación de emergencia.
- › **Plan de mantenimiento del alumbrado,** de los medios de extinción y evacuación (Figuras 27-29).
- › **Prevención** de la salud. Reconocimientos médicos.

**RECUERDA QUE**

El desconocimiento de un factor de riesgo puede ser el detonante de un grave accidente.

6.3. Factores y situaciones de riesgo

Los **principales factores** que terminan en situaciones de riesgo son:

- › Desconocimiento.
- › Falta de formación e información.
- › Exceso de confianza en la tecnología.
- › Adopción de vicios en el trabajo.
- › Resistencia a la aceptación de normas/reglas.
- › No observancia de las normas de seguridad, cuando las hay.
- › Procedimientos de trabajo mal planificados.

Para evitar estas situaciones de riesgo nació la **Ley de Prevención de Riesgos**.

6.3.1. Factores físicos del entorno de trabajo

Los **factores físicos** que forman el entorno de trabajo son:

- › Temperatura.
- › Humedad.
- › Velocidad del aire.
- › Presión ambiental.



SOCIEDAD DE prevención	INFORME DE: EVALUACIÓN DE RIESGOS LABORALES		Autor:
	EMPRESA:		Fecha:
V. Inf.: Rev:	CENTRO:		Página: 12
Nº Concierto:		Referencia Informe:	

Localización	Riesgos	PR	CO	NR	Causas	Medidas y/o Controles preventivos	MP	CP
Tareas de oficina (cont.)	Fatiga visual	B	D	T	Realización de trabajos con pantallas de visualización	<p>No es necesario que las embarazadas interrumpan su trabajo con PVD durante el embarazo</p> <p>Lo que sí se tiene que tener en cuenta es que en el trabajo con el ordenador puede producir lagrimeos, sequedad en los ojos, etc., y a la hora de levantarse producirse mareos e incluso vómitos con lo cual las pausas en el trabajo deben ser primordiales</p> <p>La empresa debe facilitar a los trabajadores la posibilidad de realizar las pausas que ellas necesiten, que a medida que avanza el embarazo deben alargarse y aumentar en frecuencia</p> <p>Según lo establecido en el RD 488/1997 sobre "Disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas al trabajo con Pantallas de visualización de datos", se elaborará un estudio específico en cuanto a los riesgos derivados de la utilización de pantallas de visualización, de aquellos puestos de trabajo que utilicen el ordenador más de 4 horas diarias o más de 20 horas semanales</p> <p>Informar a las trabajadoras de los riesgos asociados a la utilización de las pantallas de visualización de datos y medidas preventivas a adoptar. Instrucción de dichos riesgos en el anexo sobre "Trabajos con pantallas de visualización"</p> <p>Planificar la realización de reconocimientos médicos específicos para detectar posibles alteraciones visuales</p> <p>Planificar cursos de formación en Pantallas de visualización de datos</p>	X	
	Estres térmico	B	LD	TR	Condiciones termo-higrométricas en el centro de trabajo	<p>Los límites propuestos de temperatura seca para locales cerrados, donde se realicen trabajos sedentarios propios de oficinas o similares, debería mantenerse una temperatura comprendida entre 17-24 °C en invierno y de 23 a 27 °C para la época estival</p> <p>En relación a la humedad relativa, cabe decir que en estos recintos deberá estar comprendida entre el 30 y el 70%, excepto en las áreas donde existan riesgos de electricidad estática, en los que el límite deberá ser inferior al 50%</p> <p>Los resultados de las mediciones realizadas se encuentran dentro de los valores permitidos y recomendados así que deben mantenerse para evitar problemas, a continuación se describen medidas que debe conocer la trabajadora embarazada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las embarazadas presentan una menor tolerancia al calor y son más propensas a los desmayos debido a las condiciones extremas de temperatura - Condiciones de frío extremo pueden resultar peligrosas para la embarazada y el feto - El riesgo puede aumentar en caso de cambios bruscos de temperatura 		
	Incendios/ Evacuación	B	ED	M	Ante un incendio o emergencia	Ante una situación de emergencia la empresa debe facilitar la evacuación segura de todo el personal, prestando mayor interés al personal especialmente sensible, para ello informará al resto de la plantilla de la situación de los diferentes trabajadores sensibles, realizando si es necesario simulacros de emergencia		

PR: Probabilidad	B: Baja M: Media A: Alta NE: No se Evalúa
CO: Consecuencias	LD: Ligeramente Dañino, D: Dañino, ED: Extremadamente Dañino, NE: No se Evalúa
NR: Nivel de Riesgo	Tr: Trivial, T: Tolerable, M: Moderado, I: Importante, IT: Intolerable

Los riesgos higiénicos, ergonómicos y psicosociológicos quedan indicados, si existen, y se recomienda la realización de estudios específicos o se indican medidas preventivas elementales según el caso

MP: marcado con X es una medida preventiva implantada. Sin marcar es una medida preventiva propuesta

CP: Marcada con X es un control preventivo implantado. Sin marcar es un control preventivo propuesto

Figura 23. Informe de evaluación de riesgos laborales.

TABLA 1

Material y locales de primeros auxilios. Mínimos exigidos en el Real Decreto 486/1997

Botiquín portátil		
Desinfectantes y antisépticos	Venda	Tijeras
Gasas estériles	Esparadrapo	Pinzas
Algodón hidrófilo	Apósitos adhesivos	Guantes desechables
Locales de primeros auxilios		
Botiquín	Camilla	Fuente de agua potable

6.5.2. Contenido de los botiquines

A modo de recomendación, el **contenido mínimo básico** de un botiquín de empresa sería:

› **Instrumental básico:**

- › Tijeras y pinzas.

› **Material de curas:**

- › 20 apósitos estériles adhesivos, en bolsas individuales.
- › 2 parches oculares.
- › 6 triángulos de vendaje provisional.
- › Gasas estériles de distintos tamaños, en bolsas individuales.

› **Material auxiliar:**

- › Guantes.
- › Manta termoaislante.
- › Mascarilla de reanimación cardiopulmonar.

› **Otros:**

- › Bolsas de hielo sintético.
- › Agua o solución salina al 0,9%, en contenedores cerrados desechables, si no existen fuentes lavajos.
- › Toallitas limpiadoras sin alcohol si no se dispone de agua y jabón.
- › Bolsas de plástico para material de primeros auxilios usado o contaminado.



RECUERDA QUE

Los botiquines se deben controlar como mínimo una vez al mes para que estén siempre en perfecto estado.

RESUMEN

- ✓ Tenemos que tener en cuenta que todos los departamentos y algunas instalaciones (como escayola, colados, etc.) deben estar separadas por tabiques o mamparas, diferenciando unas de otras, con el fin de **delimitar su área de trabajo real para controlar la contaminación que unas zonas pueden producir a otras** (virutas, polvo, etc.).
- ✓ El responsable técnico debe conocer y **aplicar la legislación vigente** respecto a lo mercantil, fiscal, laboral y, sobre todo, en lo referente a los reales decretos sanitarios.
- ✓ El responsable de seguridad e higiene en el trabajo, que bien puede ser el dueño o una persona designada por él, debe **conocer el reglamento, cumplirlo y hacer que lo cumpla todo el personal**.
- ✓ Para garantizar la correcta fabricación de las prótesis, los laboratorios dentales deben estar dotados de la **maquinaria y herramientas específicas** para cada especialidad.
- ✓ No olvides que existe mucha variedad de materiales y cada uno de ellos deberá mantenerse, según las indicaciones del fabricante, en un lugar con la luz, temperatura y ventilación adecuados.

G L O S A R I O

Dato de carácter personal: cualquier información referida a personas físicas (no jurídicas) identificadas o identificables.

Equipo de protección individual (EPI): instrumentos que protegen al organismo del ataque de agentes dañinos para la salud.

Ficheros: bases de datos que recogen, de forma organizada, los datos de carácter personal que tienen cierta relación entre sí.

Leasing o arrendamiento financiero: es un contrato consistente en el alquiler de un bien a través de un intermediario (generalmente un banco) por un tiempo determinado. Al terminar el tiempo establecido se tiene derecho a compra del bien por un valor pactado previamente.

Material fungible: material que se consume con el uso.

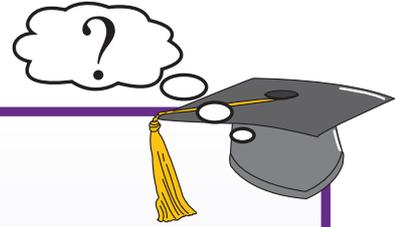
Producto a medida: producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista y que se destina únicamente a un paciente determinado.

Producto sanitario: instrumento, dispositivo, equipo material o artículo destinado a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

Protésico dental: persona titulada en formación profesional que diseña, prepara, elabora, fabrica y repara las prótesis dentales mediante la utilización de productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los médicos estomatólogos u odontólogos.

Renting: contrato de alquiler de tiempo determinado en el que empresas especializadas alquilan bienes, como por ejemplo maquinaria.

Residuo: cualquier sustancia, objeto o materia del cual su poseedor se desprende o tiene intención u obligación de desprenderse.



EJERCICIOS

- › E1. Realiza un protocolo ficticio de actuación para solicitar la apertura de un laboratorio de prótesis dental: solicitud, documentación, etc.
- › E2. Crea el plano de un laboratorio con la colocación de puestos de trabajo, así como la ubicación de la maquinaria necesaria.
- › E3. Enumera los elementos de seguridad e higiene de un laboratorio dental.
- › E4. ¿Cómo se llama el almacén donde se adquieren los productos para fabricar las prótesis dentales?
- › E5. ¿Quién dicta las normas de seguridad e higiene en el trabajo?
- › E6. ¿Quién es el responsable de cumplir y hacer cumplir las normas de seguridad e higiene en el trabajo?
- › E7. ¿Podemos fabricar prótesis dentales en nuestra casa o en cualquier sitio?

EVALÚATE TÚ MISMO



1. ¿Quién puede dirigir un laboratorio de fabricación de prótesis dentales?:
 - a) Un titulado superior.
 - b) Un economista.
 - c) Un odontólogo.
 - d) Un técnico titulado en Prótesis Dental.
2. ¿Quién puede solicitar la fabricación de una prótesis?:
 - a) Un protésico dental.
 - b) Un paciente portador de prótesis.
 - c) Una aseguradora.
 - d) Un facultativo especializado.



SOLUCIONES

EVALÚATE TÚ MISMO



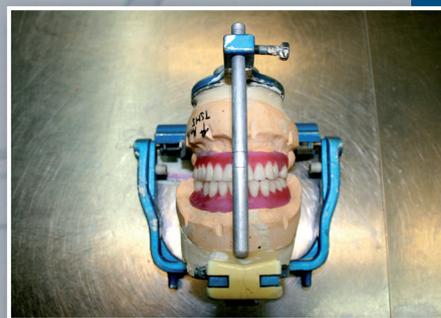
http://www.aranformacion.es/_soluciones/index.asp?ID=13

Formación Profesional Grado Superior Técnico Superior en Prótesis Dentales

› Laboratorio de prótesis dentales

- › Diseño funcional de prótesis
- › Prótesis completas
- › Aparatos de ortodoncia y férulas oclusales
- › Restauraciones y estructuras metálicas en prótesis fija
- › Prótesis parciales removibles metálicas, de resina y mixta
- › Restauraciones y recubrimientos estéticos
- › Prótesis sobre implantes

- › Formación y Orientación Laboral
- › Empresa e Iniciativa Emprendedora
- › English for health-care providers



ISBN 978-84-92977-62-8



9 788492 977628