



NOTA INFORMATIVA SOBRE LA CONCESSIÓ DE LLICÈNCIES SANITÀRIES DE FABRICACIÓ DE PRODUCTES SANITARIS DENTALS A MIDA

1. Introducció

Per tal de poder dur a terme l'activitat de fabricació de productes sanitaris dentals a mida, les empreses ubicades a Catalunya que s'hi vulguin dedicar necessiten la llicència sanitària prèvia del Departament de Sanitat i Seguretat Social, la qual és atorgada per resolució d'autorització del director general de Recursos Sanitaris d'aquest Departament, un cop s'ha verificat que el sol·licitant compleix els requisits tecnicosanitaris establerts en la normativa aplicable.

D'altra banda, qualsevol modificació de les condicions en què es va concedir la llicència ha de ser autoritzada. Per això, les empreses fabricants de productes sanitaris dentals a mida (en endavant, laboratoris de pròtesis dentals) hauran de sol·licitar prèviament l'autorització corresponent, o bé comunicar aquestes modificacions a la Direcció General de Recursos Sanitaris.

S'ha de sol·licitar l'autorització prèvia de les modificacions que afectin l'emplaçament de la instal·lació com són, per exemple:

- trasllat de les instal·lacions,
- subcontractació d'activitats amb empreses noves que no disposin de llicència sanitària,
- ampliació de les instal·lacions,
- posada en marxa de noves línies de fabricació,
- reestructuració o redistribució de les instal·lacions respecte a l'autorització inicial.

S'han de comunicar les modificacions que no afecten l'emplaçament de la instal·lació com són, per exemple:

- canvi del responsable tècnic,
- canvi en la denominació del laboratori,
- canvi de titularitat del laboratori,
- canvi en la denominació del carrer per decisió de l'Ajuntament,
- subcontractació d'activitats amb empreses noves que disposin de llicència sanitària..



També s'ha de comunicar el cessament de l'activitat.

La llicència té una validesa temporal i cal renovar-la periòdicament. La validesa s'indicarà en la llicència sanitària del laboratori de pròtesis dental atorgada per la Direcció General de Recursos Sanitaris i serà, de manera general, per cinc anys, comptadors a partir de la data de l'autorització, llevat que en determinats casos i per raons justificades pugui ser inferior.

Els laboratoris ja autoritzats que estiguin interessats a mantenir la llicència de funcionament caldrà que, 6 mesos abans que venci el termini de validesa, sol·licitin a la Direcció General de Recursos Sanitaris la seva revalidació.

2. Presentació de les sol·licituds d'autorització o comunicacions

El procediment s'iniciarà amb la presentació de la sol·licitud d'autorització o la comunicació dirigida al director general de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social.

La sol·licitud, juntament amb la documentació que s'indica a l'apartat 3, s'ha de presentar al Registre General del Departament de Sanitat i Seguretat Social, a la Travessera de les Corts, 131-159, de Barcelona (08028), o bé en qualsevol dels llocs previstos en l'article 38 de la Llei 30/1992, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

D'acord amb el Conveni de col·laboració subscrit el 16 de maig de 2003 entre el Departament de Sanitat i Seguretat Social i el Col·legi Oficial de Protètics Dentals de Catalunya, per encomanar al Col·legi diverses actuacions administratives perquè gestioni les sol·licituds d'autorització per fabricar productes sanitaris dentals a mida, des del Registre General del Departament de Sanitat i Seguretat Social es remetrà la sol·licitud i la documentació adjunta al Col·legi Oficial de Protètics Dentals de Catalunya per tal que n'iniciï la tramitació.

3. Documentació a presentar

La documentació s'haurà de presentar per duplicat. A continuació hi ha la llista general de documents a presentar. No obstant això, els documents que s'hagin de presentar estaran en funció del tipus de sol·licitud d'autorització o comunicació que es faci.

La llista general de documents és:



1. Imprès de sol·licitud signat pel titular del laboratori (d'acord amb el model de l'annex I).
2. Designació del tècnic responsable (d'acord amb el model de l'annex II).
3. Responsabilitats del tècnic responsable, signades pel titular del laboratori i pel mateix tècnic.
4. Fotocòpia compulsada de la titulació acadèmica del tècnic responsable o certificat d'habilitació professional.
5. Declaració del tècnic responsable que indiqui en quines altres empreses treballa i com es distribueix el temps, si s'escau.
6. En el cas que el tècnic responsable, a més de tenir la titulació de protètic dental, sigui metge, odontòleg o veterinari, una declaració que no està en exercici clínic de la professió.
7. Relació dels tipus de productes que es fabricaran a mida, que indiqui si es tracta de: pròtesi amovible de resina, pròtesi parcial amovible metàl·lica, ortodòncia, pròtesi fixa, pròtesi mixta implantosuportada.
8. Plànol detallat de les instal·lacions del laboratori.
9. Permisos municipals de la instal·lació.
10. Memòria descriptiva de les instal·lacions i de les activitats que es realitzin, que detalli:
 - Operacions realitzades a cada zona de la instal·lació d'acord amb el plànol presentat
 - Condicions ambientals de les diferents zones de fabricació
 - Relació de l'equip, eines i aparells disponibles en cadascuna de les zones.
11. Descripció de les activitats subcontractades, si s'escau:
 - Nom de l'empresa subcontractada, descripció de les activitats i tipus de productes subcontractats
 - Per a les empreses subcontractades que no tenen llicència: plànol de les instal·lacions i relació d'equips, eines, aparells disponibles i procediments normalitzats de treball
 - Còpia dels contractes establerts amb cada empresa subcontractada.
12. Documentació relativa a l'organització de l'empresa:
 - Organigrama
 - Procediments normalitzats de treball
 - Fitxa tècnica dels productes que es fabricaran i el seu procediment normalitzat de treball
 - Procediment de gestió de l'arxiu documental de cada producte que es fabriqui, on es defineixi quin serà el seu contingut, el model de guia de fabricació i el model de declaració de conformitat i de targeta identificativa
 - Procediment per a la gestió d'incidències i/o reclamacions i l'adopció de les mesures correctores o preventives.



La documentació que cal presentar en funció del tipus de sol·licitud o comunicació que es faci, és la següent:

- ❑ Sol·licitud d'autorització inicial: documents de l'1 al 12.
- ❑ Sol·licitud d'autorització de trasllat, ampliació, reestructuració o redistribució de les instal·lacions: documents 1, 7, 8, 9 i 10.
- ❑ Sol·licitud d'autorització d'ampliació de noves línies de fabricació: documents 1, 7, 8, i 10.
- ❑ Sol·licitud d'autorització de canvis de subcontractació amb laboratoris sense llicència: documents 1 i 11.
- ❑ Sol·licitud de revalidació de l'autorització: documents de l'1 al 12.
- ❑ Comunicació del canvi de responsable tècnic: documents 1, 2, 3, 4, 5 i 6.
- ❑ Comunicació del canvi de denominació de l'empresa: document 1.
- ❑ Comunicació de canvi de titularitat del laboratori: document 1.
- ❑ Comunicació de canvi en la denominació del carrer per decisió de l'Ajuntament: document 1.
- ❑ Comunicació de canvi de subcontractació d'activitats amb laboratoris que disposin de llicència sanitària: documents 1 i 11.
- ❑ Comunicació de cessament de l'activitat del laboratori de pròtesis dentals: document 1.

4. Requisits tecnicosanitaris dels laboratoris de pròtesis dentals

Actualment, els requisits tecnicosanitaris establerts legalment que han de complir els laboratoris de pròtesis dentals es recullen en dues normatives estatals: el Reial decret 1594/1994, de 15 de juliol, pel qual es desenvolupa el que es preveu a la Llei 10/1986, que regula la professió d'odontòleg, protètic i higienista dental, i el Reial decret 437/2002, de 10 de maig, pel qual s'estableixen els criteris per a la concessió de llicències de funcionament als fabricants de productes sanitaris a mida.

El Departament de Sanitat i Seguretat Social, conjuntament amb el Col·legi de Protètics Dentals de Catalunya, està treballant en el desenvolupament d'una norma pròpia on es fixin els requisits tecnicosanitaris per a la fabricació i comercialització de productes sanitaris dentals a mida establerts a Catalunya. Prenent com a base els requisits definits en la normativa estatal, en els documents de treball elaborats fins ara s'ha fixat una sèrie de requisits que haurien de tenir aquests laboratoris de pròtesis dentals quant a instal·lacions i registres i documentació a



conservar, els quals es recullen en l'annex IV.



Annex I

Model d'imprès de sol·licitud per a l'obtenció de la llicència prèvia sanitària de fabricants de productes sanitaris dentals a mida

....., amb núm. de DNI, passaport o CIF
....., amb domicili a efectes de notificacions a (carrer, núm., pis, porta, codi postal, localitat)
en representació de l'empresa amb domicili a (carrer, núm., pis, porta, codi postal, localitat),
telèfon....., fax....., correu electrònic

SOL·LICITO la llicència sanitària per fabricar productes sanitaris dentals a mida a les instal·lacions següents (detalleu totes les que hi hagi):

Nom de la instal·lació , a (carrer, núm., pis, porta, codi postal, localitat)
Tipus de productes

Nom de la instal·lació , a (carrer, núm., pis, porta, codi postal, localitat)
Tipus de productes

Lloc i data

Signatura del titular o representant legal

DIRECCIÓ GENERAL DE RECURSOS SANITARIS
DEPARTAMENT DE SANITAT I SEGURETAT SOCIAL
Travessera de les Corts, 131-159. **08028 BARCELONA**



Annex II

Model d'imprès per a la designació del tècnic responsable d'instal·lacions que fabriquen productes sanitaris dentals a mida

....., amb núm. de DNI, passaport o CIF
, amb domicili a efectes de notificacions a (carrer, núm., pis, porta, codi postal, localitat)
 en representació de l'empresa amb domicili a (carrer, núm., pis, porta, codi postal, localitat)
 telèfon, fax....., correu electrònic

NOMENO responsable tècnic, amb titulació de

i que presta els seus serveis en exclusiva en aquesta empresa.

i que també presta els seus serveis com a responsable tècnic a les empreses següents:

.....

Lloc i data

Nom, cognoms i signatura del titular o representant legal de l'empresa

Nom, cognoms i signatura del responsable tècnic



Annex III

Model d'imprès de sol·licitud per a revalidació de la llicència sanitària de fabricants de productes sanitaris dentals a mida

....., amb núm. de DNI, passaport o CIF
....., amb domicili a efectes de notificacions a (carrer, núm., pis, porta, codi postal, localitat)
en representació de l'empresa amb domicili a (carrer, núm., pis, porta, codi postal, localitat)
telèfon....., fax....., correu electrònic.....

DECLARO que desitjo mantenir en vigor, en les mateixes condicions establertes en l'autorització sanitària, la llicència sanitària de fabricació de productes sanitaris dentals a mida de l'empresa esmentada abans.

Per això, presento aquesta sol·licitud, per tal que, d'acord amb el que disposa l'article 100 de la Llei 14/86, de 25 d'abril, general de sanitat, es procedeixi a la seva revalidació quinquennal.

Lloc i data

Signatura del titular o representant legal



Travessera de les Corts, 131-159. **08028 BARCELONA**



Annex IV

Requisits tecnicosanitaris dels laboratoris de pròtesis dentals, quant a instal·lacions i registres i documentació que cal conservar

1. Requisits de les instal·lacions

El laboratori de pròtesis dentals ha d'estar ubicat en un local independent, on es fan activitats exclusivament de disseny, preparació, elaboració, fabricació, reparació i comercialització de pròtesis dentals.

Ha de disposar dels requisits tecnicosanitaris adequats per al tipus de pròtesi dental que fabrica.

A l'accés principal de la instal·lació hi ha d'haver una placa en la qual ha de figurar la indicació *Laboratori de pròtesis dentals*, el nom de l'empresa, el/la responsable tècnic/a i el seu número de col·legiat/da, com també el número d'autorització administrativa de funcionament de l'establiment.

El laboratori haurà de disposar de les següents zones, separades entre elles:

- Recepció i/o vestíbul
- Zona de fabricació
- Arxiu
- Despatx
- Serveis i vestuaris.

Les condicions higienicosanitàries dels laboratoris de pròtesis dentals han de ser en tot moment les òptimes per fabricar els productes sanitaris. Així mateix, l'espai disponible ha de ser suficient per dur a terme de manera adequada les activitats a realitzar a cada zona.

a) *Zona de recepció i/o vestíbul*

Aquesta àrea ha de separar l'entrada de la resta del laboratori.

b) *Zona de fabricació*

La zona de fabricació ha d'estar restringida només al personal autoritzat, el qual haurà de portar roba de protecció adequada a les activitats a realitzar.

En aquesta zona estarà prohibit realitzar qualsevol pràctica antihigiènica que pugui afectar negativament els productes que es fabriquin.

La distribució podrà variar en funció del tipus de pròtesi que es fabriqui, però, com a mínim, s'hauran de diferenciar clarament les dues zones següents:

- Àrea de preparació: buidat d'impressió, duplicat de models, emmuffats i d'altres que siguin procedents. El desguàs disposarà d'un sistema de decantació.
- Àrea de forns de preescalfament, que disposarà d'un sistema de filtrat i d'eliminació de fums, i que pot estar annexa a la zona de colats.

Igualment, ha de comptar amb un rentamans no manual dotat de sabó líquid i tovalloles



de paper d'un sol ús, i estar dotada d'il·luminació suficient.

L'equipament o utilatge mínim de què s'ha de disposar en aquesta zona és el que es relaciona a l'annex IVa, en funció del tipus de pròtesi que es fabriqui. Sota la responsabilitat del/de la responsable tècnic/a, l'equipament o utilatge ha d'estar calibrat i degudament conservat d'acord amb les seves especificacions tècniques.

Quan s'emmagatzemin materials de partida d'ús immediat o a curt termini serà possible fer-ho en el mobiliari adequat ubicat en aquesta zona, degudament identificat, i no serà necessari disposar de magatzem específic.

c) *Despatx*

El despatx ha de garantir la privacitat, en aquells casos que sigui necessària.

d) *Arxiu*

Ha de tenir unes condicions apropiades per conservar la documentació que s'estableix a l'article següent durant el període de temps establert. En aquells casos que, pel seu volum, no requereixi un espai propi, l'arxiu podrà integrar-se al despatx.

e) *Serveis i vestuaris*

Han d'estar degudament separats de la zona de fabricació i els serveis no podran tenir accés directe a aquesta.

2. Requisits sobre la documentació i registres

A més a més de la documentació presentada al moment oportú, juntament amb la sol·licitud per a la seva autorització, el laboratori de pròtesis dentals també cal que disposi i conservi la documentació següent:

a) *Procediments normalitzats de treball*

Els laboratoris han de disposar per escrit de procediments normalitzats de treball, aprovats pel/per la responsable tècnic/a, amb la finalitat d'assegurar la correcta fabricació dels productes sanitaris dentals. Com a mínim, aquests centres hauran de disposar de procediments normalitzats de treball relatius a les activitats següents:

- Fabricació a mida dels diversos tipus de pròtesis dentals (pròtesi removable de resina, pròtesi parcial removable metàl·lica, ortodòncia, pròtesi fixa i pròtesi mixta implantosuportada).
- Higiene i vestiment del personal.
- Formació de personal.
- Gestió de productes i materials: adquisició, recepció, control, emmagatzematge i registre d'utilització.
- Neteja i desinfecció dels locals.
- Manteniment i calibració de l'equipament, quan sigui necessari.
- Sistema de tractament d'incidències i/o reclamacions i notificació a les autoritats sanitàries, quan calgui.
- Sistema d'arxiu documental.
- Disponibilitat d'un procediment per aplicar les mesures de restricció o seguiment de la utilització dels productes que resultin adequades, com també aquelles que



determinin les autoritats sanitàries.

b) Altres documents i registres sobre els productes fabricats

Sota la responsabilitat del/de la responsable tècnic/a, en els laboratoris de pròtesis dentals que comercialitzin al seu nom els productes sanitaris dentals a mida, ja sigui fabricats en les instal·lacions pròpies o bé per un altre fabricant, s'haurà de mantenir actualitzat i degudament arxivat:

1. La documentació relativa al sistema de qualitat i a les especificacions de cada producte fabricat, fins i tot la targeta identificativa del producte i les instruccions d'ús.
2. La documentació que permeti el seguiment dels productes dintre de la cadena de producció i control, com també la seva identificació inequívoca.
3. La documentació relativa a l'experiència adquirida amb la utilització dels productes, inclosa la derivada del sistema de vigilància, així com les reclamacions i devolucions.
4. La documentació que permeti comprendre el disseny, la fabricació i les prestacions del producte, de manera que pugui avaluar-se la seva conformitat amb els requisits de l'article 6 i de l'annex I del Reial decret 414/1996.
5. La documentació relativa a la comercialització, que contindrà les dades identificatives del producte (nom comercial, model, número de sèrie), la data de fabricació, la data d'enviament, subministrament o lliurament.
6. La declaració de conformitat a la qual es refereixen l'article 9 i l'annex VIII del Reial decret 414/1996, on s'hauran d'incloure les dades següents:
 - a. Les que permetin identificar el producte a mida.
 - b. L'afirmació que el producte es destina a ser utilitzat exclusivament per un pacient determinat i el nom d'aquest pacient.
 - c. Nom de l'estomatòleg, odontòleg o cirurgià maxil·lofacial que hagi realitzat la prescripció corresponent i, si escau, el nom del centre sanitari.
 - d. Les característiques específiques del producte indicades en la prescripció corresponent.
 - e. La declaració que el producte s'ajusta als requisits essencials enunciats a l'article 6 i annex I del Reial decret 414/1996, i si escau la indicació dels requisits essencials que no s'hagin acomplert del tot, indicant-ne els motius.
 - f. Signatura i nom del fabricant.
7. Les prescripcions dels productes sanitaris emeses pels/per les facultatius/ives, les quals han de contenir, com a mínim, les dades del/de la prescriptor/a, del/de la pacient, de la seva història clínica i del tipus de pròtesi a realitzar amb les seves dades tècniques, així com els registres, suports i elements físics, obtinguts del pacient pel/per la facultatiu/iva, que siguin necessaris per transferir informació tridimensional necessària per a la fabricació.
8. El registre de les operacions de calibració i manteniment de tot l'equipament i utilitatge que ho requereixi.

Tota aquesta documentació s'haurà de conservar a disposició de les autoritats sanitàries durant un període mínim de 5 anys, comptadors des de la data de la seva fabricació.



Annex IVa

Equipament mínim indispensable segons el tipus de producte sanitari dental fabricat

a) Pròtesi amovible de resina

- Eines bàsiques
- Retalladora de models
- Micromotor
- Sistema de polimerització per resines acríliques termopolimeritzables
- Premsa hidràulica o injectora
- Brides i mufles
- Polidora
- Aspirador
- Compressor
- Paral·lelòmetre
- Vibrador
- Aparell de polimerització per a resines autocurables
- Sistema de desinfecció i envasat

b) Pròtesi parcial amovible metàl·lica

- Eines bàsiques
- Retalladora
- Paral·lelòmetre
- Recipient per a l'escalfament de models
- Duplicadora de gelatina o silicona
- Forn per assecat i endurir models
- Vibrador
- Forn per a cilindres
- Centrifugadora o altre sistema de colat
- Sorrejadora
- Motor per a repassats
- Bany electrolític
- Polidora amb aspiració
- Bufador o màquina per soldar
- Aspirador
- Compressor
- Sistema de desinfecció i envasat

c) Ortodòncia

- Eines bàsiques
- Retalladora de models
- Individualitzador de models
- Micromotor
- Aparell de polimerització per a resines
- Polidora
- Disposició d'algun sistema per duplicar models
- Bufador o màquina per soldar per punts
- Aspirador
- Compressor
- Sistema de desinfecció i envasat



d) Pròtesi fixa

Eines bàsiques
Retalladora
Sistema d'individualitzar monyons
Micromotor
Aspirador
Forn per a cilindres
Centrifugadora o altre sistema de colat
Bufador o màquina per soldar
Sorrejadora
Màquina de vapor o ultrasò
Polidora
Paral·lelòmetre
Polimeritzadora per a resines fotopolimeritzables
Aparell de polimerització per a resines autocurables
Forn per a ceràmica
Compressor
Mescladora amb bomba de buit
Sistema de desinfecció i envasat

e) Pròtesi mixta implantosuportada

Eines bàsiques
Retalladora
Sistema d'individualitzar monyons
Micromotor
Aspirador
Forn per a cilindres
Centrifugadora o altre sistema de colat
Bufador o màquina per soldar
Sorrejadora
Màquina de vapor o ultrasò
Polidora
Paral·lelòmetre
Polimeritzadora per a resines fotopolimeritzables
Aparell de polimerització per a resines autocurables
Forn per a ceràmica
Compressor
Mescladora amb bomba de buit
Microfresadora
Sistema de desinfecció i envasat

Taxes

Actualitzat a abril 2008

	Euros
Llicència prèvia sanitària de funcionament d'una instal·lació de fabricació de productes sanitaris a mida	623,05
Modificació de la llicència per canvi de domicili o tipus d'activitat	255,65
Modificació de la llicència per canvi de titular de l'establiment o responsable tècnic	104,25
Revalidació quinquennal de la llicència de funcionament	464,75