MANUAL DE PREGUNTAS FRECUENTES

Querido@ compañer@:

Hemos creído conveniente editar este manual de preguntas frecuentes, cuyo principal objetivo es poder resolver de una manera esquemática las principales dudas que plantean los Colegiados a nuestra secretaría.

Este manual tendrá un carácter dinámico y a él se incorporarán sucesivamente otras cuestiones que habitualmente preocupan a todos los colegiados.

Estamos abiertos por supuesto a tus sugerencias con la intención de completarlo de la manera más eficaz posible

Un fuerte abrazo

José María Suárez Quintanilla
Junta Directiva ICOEC

África Beneyto
Asesora Jurídica ICOEC

COLEGIO DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS A CORUÑA

ÍNDICE

1. Trámites para la apertura de clínica odontológica ..... Pág. 4

2. Consentimiento informado ..... Pág. 10

3. Pasos a seguir para generar Consentimiento Informado específico ..... Pág. 14

4. Alta clínica ..... Pág. 16

5. Trasplante de tejidos humanos ..... Pág. 19

6. Control biológico de esporas en el proceso de esterilización ..... Pág. 24

7. ¿Cuánto tiempo debo conservar la historia clínica completa de un paciente? ..... Pág. 39

8. ¿Qué requisitos debe reunir una factura que contenga conceptos de trabajo en laboratorio protésico? .... Pág. 40

¿CUÁLES SON LOS TRÁMITES NECESARIOS PARA LA APERTURA DE CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS?

¿CUÁLES SON LOS TRÁMITES NECESARIOS PARA LA APERTURA DE CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS?

9. TRÁMITES A REALIZAR ANTE EL AYUNTAMIENTO

Uno de los primeros pasos es el estudio de las características del local, comprobando que está permitido el desarrollo de la actividad sanitaria y que el local cumpla los requisitos de la normativa aplicable de accesibilidad.

En cada Ayuntamiento la normativa es diferente y por tanto hay que examinar la norma aplicable según la ubicación del local y es aconsejable pedir cita con un técnico del departamento de urbanismo para solicitar información sobre la comunicación previa al inicio de la actividad.

Será necesario:

- **Plano o proyecto** según el caso, memoria descriptiva detallada de la actividad.
- **Acreditar la propiedad** (nota simple) o la posesión del local (contrato de arrendamiento).
- **Presentar datos identificativos** (copia de la escritura en el caso de sociedades),.
- **El impuesto de actividades económicas** en los casos en los que se va a reproducir música habrá que acreditar las medidas correctoras de insonorización.
- También **pueden estar restringidos** los usos de los locales en los Estatutos de la comunidad de propietarios del edificio en cuestión que deben figurar inscritos en el Registro de la Propiedad.
- **Para la realización de obras** será necesario.
    - **obra mayor**: un proyecto y la correspondiente licencia.
    - **obra menor**: una memoria descriptiva y comunicación previa de obras.

Resulta de aplicación el Código Técnico de la Edificación (normativa de incendios, accesibilidad, seguridad de utilización etc.), la normativa urbanística municipal (Plan General de Ordenación Municipal) el Decreto 35/2000, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo y ejecución de la Ley de accesibilidad y supresión de barreras en la Comunidad Autónoma de Galicia, la Ley de emprendimiento y competitividad de Galicia y la Ley 2/2016, del suelo de Galicia entre otras.

10. TRÁMITES A REALIZAR ANTE LA XUNTA

Forma de presentación de la solicitud para la autorización de funcionamiento de la clínica odontológica.

La presentación de las solicitudes se realizará únicamente por medios electrónicos a través del formulario electrónico normalizado accesible desde la sede electrónica de la Xunta de Galicia, https://sede.xunta.es

Documentos necesarios para la presentación de la Solicitud para la autorización de funcionamiento de la clínica odontológica y obtención del número de registro sanitario.

- **Solicitud según el Anexo IB**.
- **Copia del NIF** para el caso de que el titular sea una persona jurídica o del **DNI** para el caso de que el titular sea persona física y no autorice la consulta en el Sistema de verificación de datos de identidad del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
- **Acreditación del representante legal** cuando sea el caso.
- **Planos de distribución de los espacios** según la finalidad y localización del equipamiento sanitario.
- **Memoria** en que se especifique: **actividades o servicios** que se van prestar, **días de apertura**, **horario**, **equipamientos** e **infraestructuras** necesarias para realizar la oferta asistencial, así como **reglamentación de funcionamiento**.
- **Designación y aceptación del responsable** del centro/servicio o responsable técnico del establecimiento, el cual deberá acreditar la capacidad mediante la correspondiente titulación oficial o cualificación profesional para el desarrollo de esta función.
- Documentación que acredite la **vinculación entre el personal sanitario y el centro/servicio/establecimiento sanitario**.
- **Copia de la titulación académica** o habilitación profesional del personal que le faculte para llevar a cabo las actividades sanitarias para las que se solicita autorización.
- **Documentación acreditativa de los conciertos** o vinculación con otras unidades o servicios, en caso de resultar necesario para la atención de los pacientes (con laboratorio de análisis para los puntos de extracción, con oficina de farmacia o servicio de farmacia para los depósitos de medicamentos, con otros centros o servicios autorizados).
- **Memoria explicativa del manejo y custodia de las historias clínicas**.
- **Memoria de esterilización**.
- **Justificante de abonar la tasa correspondiente**.
- Otros documentos exigidos por la **legislación sanitaria** y/o específica.
- La entidad titular dispone y se compromete a facilitar a la Administración la siguiente documentación, que así lo acredita y a mantener dicho cumplimiento: **Si el titular es persona jurídica**:
    - **Escritura de constitución de la sociedad**.

- **Certificación de inscripción en el Registro Mercantil**.
- **Documento acreditativo de la propiedad** o disponibilidad jurídica del local del centro/servicio/establecimiento sanitario: copia del contrato de arrendamiento o escritura de compraventa del local.
- Documentación que acredite el **seguro de la responsabilidad civil** del centro/servicio/establecimiento y de los profesionales.
- **Contrato de gestión de residuos** con un gestor autorizado por la Consellería competente en materia de ambiente y presentar el Plan de Gestión de Residuos en la Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública.
- **En el caso de disponer de sistemas de diagnóstico por imagen** o instalaciones de radiodiagnóstico, dispondrán:
  - **Inscripción en el Registro** de Equipamientos e Instalaciones de RX con fines de diagnóstico médico de la Consellería de Industria.
  - **Certificado de los controles** de las instalaciones efectuados por la Unidad Técnica de Protección Radiológica.
  - **Documento acreditativo del título de operador/director** de instalaciones radiológicas.
  - **Documento de presentación del Programa de garantía de calidad.**
  - En el caso de disponer de instalaciones de radioterapia: autorización de puesta en funcionamiento concedida por el Consejo de Seguridad Nuclear.

- Inscripción del Fichero de datos en la Agencia de Protección de Datos.

11. RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN

¿Qué vigencia tendrá la autorización de funcionamiento?

Las autorizaciones de funcionamiento tendrán una vigencia de 8 años desde junio de 2014, con anterioridad la vigencia era de 10 años.

¿Qué trámites tiene la renovación de la autorización?

El funcionario levantará acta y constatará en la misma la conformidad o no con la autorización de funcionamiento otorgada. La conformidad implicará automáticamente el mantenimiento de la vigencia de la autorización emitida con anterioridad.
En los casos en que se detecten no conformidades, se concederá a la persona o entidad titular del centro un plazo para subsanar las deficiencias detectadas y, verificada su subsanación, se mantendrá la vigencia de la autorización.
En caso contrario, en función de las no conformidades que persistan, se dará traslado de todo lo actuado al órgano competente para resolver, junto con un informe propuesta de suspensión de actividad y/o revocación de la autorización basado en el incumplimiento de los requisitos técnicos-sanitarios establecidos legalmente.

¿Cuándo procede la autorización de modificación?

Cuando se produzcan cambios sustanciales en la estructura, en la titularidad o en su oferta asistencial.

¿Qué efectos tiene la solicitud de traslado?

La autorización de traslado implicará el cierre de la anterior ubicación.
El traslado de un centro, servicio o establecimiento sanitario, seguirá los mismos trámites que la creación de uno nuevo.

¿Con que antelación debe comunicarse el cierre o fin de actividad?

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo, deberán solicitar autorización administrativa con tres meses de antelación al fin de la actividad.
La autorización de cierre corresponderá al órgano competente para otorgar la autorización de funcionamiento.

¿Qué documentos son necesarios para la renovación?

Los que son necesarios para la autorización. La Consellería requerirá la presentación entre otros de:

- La tasa por importe de 93,57 €.
- Títulos o habilitación profesional y datos del titular y del personal incluido el director clínico (contratos; documentos de vinculación).
- Documentos relativos a las obras estructurales realizadas con posterioridad a la autorización (plano y memoria)
- Memoria de actividades, prestaciones ofertadas, incluye horarios y equipamiento, custodia y manejo de la historia clínica.
- Memoria de esterilización.

- Documentación acreditativa de los conciertos o vinculación con otros centros o servicios (laboratorios etc...).
    - En la visita posterior pueden solicitar documentos originales y revisar entre otros extremos:
- Los documento de propiedad o de arrendamiento del local.
- La identificación de los profesionales.
- Los seguros de responsabilidad civil del personal sanitario y del centro.
- Comprobar los datos de la placa que incluya el número de registro sanitario y que este figure en la publicidad emitida.
- Documentación relativa a la protección de datos.
- Documentación relativa a la instalación de RAYOS X
    - sobre el aparataje inscripción en el registro de equipamientos e instalación de RX,
    - certificado de los controles de las instalaciones efectuadas por la Unidad Técnica de Protección Radiológica la emisión,
    - y el documento acreditativo de título de operador / director de la instalación.
- Contrato de la gestión de residuos.
- La existencia de hojas de reclamación.
- Las medidas de seguridad, como la ubicación de los extintores.
- El cumplimiento de las normas de accesibilidad.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

12. ¿Qué normativa regula el consentimiento informado?

La Ley 14/1986 Ley General de Sanidad, establece como derecho del paciente:

"La libre elección entre las opciones o alternativas que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento del usuario para la realización de cualquier intervención...".

Por otra parte, hay que tener en cuenta la regulación del consentimiento informado en dos normas:

- Una estatal, la ley 41/2002, que es una norma básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

- Y otra gallega, la ley 3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (modificada por ley 3/2005, de 7 de marzo).

En **la ley estatal**, se establece que en el ámbito de la sanidad se requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios.

Antes de que se produzca el consentimiento, es necesario que el paciente reciba una **información adecuada**, teniendo después de dicha información, el derecho a decidir libremente entre las **opciones clínicas disponibles** o el derecho a negarse al tratamiento (esta negativa al tratamiento constará por escrito).

Así, por tanto, todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica, así como al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

La información comprende, como mínimo,

- la finalidad y la naturaleza de cada intervención,
- sus riesgos
- y sus consecuencias.

Además, deberá ser verdadera, se comunicará al paciente de forma **comprensible** y adecuada a sus necesidades.

Los colegiados tienen a su disposición los formularios de consentimiento informado específicos para los distintos tratamientos utilizando su clave RIDO.

13. ¿Qué es el consentimiento informado?

Después de la información, es necesario el consentimiento, definido por la ley 41/2002 como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

En el documento de consentimiento informado quedará constancia de que el paciente o la persona destinataria de la información recibe una copia de dicho documento y de que comprendió adecuadamente la información.

La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico.

14. ¿Puede el paciente revocar consentimiento informado?

El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

El consentimiento, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El consentimiento por escrito es, en ocasiones, la mejor prueba de su existencia y de gran utilidad por tanto en caso de reclamación para la defensa del profesional.

¿Cuándo se puede dar el consentimiento por representación?

Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a. Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
b. Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.
c. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 1/1996 de Protección Jurídica del Menor.

Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años están capacitados para prestar el consentimiento ellos mismos.

¿Qué contenido mínimo debe incluir el documento de consentimiento informado?

- Identificación del centro.
- Identificación del procedimiento.
- Identificación del paciente, representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.
- Identificación del médico que informa.
- Consentimiento del paciente o del familiar, allegado o representante legal que autoriza.
- Declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación.
- Lugar y fecha.
- Firmas del médico, paciente, familiar, representante legal o persona a él allegada.

15. ¿Qué información básica está obligado el facultativo a proporcionar al paciente?

Según la normativa autonómica gallega, el facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información siguiente:

- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivo del mismo.
- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización.
- Consecuencias de la no realización del procedimiento.
- Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.
- Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.
- Contraindicaciones.

PASOS A SEGUIR PARA GENERAR SU CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO

PASOS A SEGUIR PARA GENERAR SU CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO

1. Visite www.consejodentistas.es
2. Ingreso con su usuario y contraseña RIDO.
3. Pinche en el buscador de www.consejodentistas.es y tecleé “consin”. Este es el programa creado para la generación de Consentimientos Informados y está disponible tanto para MAC como para PC.
4. Una vez instalado el programa “consin” ya podrá generar su Consentimiento Informado específico.

ALTA CLÍNICA

ALTA CLÍNICA

16. ¿Qué es el informe de alta?

El documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario, al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

17. ¿Cómo proceder cuando el paciente no acepta el tratamiento prescrito?

En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

La Ley 3/2001 establece que se conservará indefinidamente los informes de alta y las hojas de alta voluntaria.

Informe de alta clínica del paciente

Registro clínico

Historia n º

Fecha

Datos personales

Nombre | Apellidos

Dirección | C.P. | Ciudad

Teléfonos | E-mail | Profesión

Diagnóstico y pruebas complementarias

Diagnóstico inicial

Pruebas complementarias realizadas

Tratamientos realizados y estado actual

Tratamientos realizados

Estado actual

Recomendaciones – Mantenimiento – Fármacos necesarios

Recomendaciones - Mantenimiento

Fármacos necesarios

, / /

, / /

Dr/ra.

D./ña.

Profesional que firma el alta clínica

Conformidad del Paciente

El informe de alta clínica es el documento emitido por el profesional responsable de un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, en el que se especifica los datos de éste, un resumen de su historia clínica, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas. -Ley 41/2002-

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir de la clínica o centro sanitario una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta.

TRASPLANTE DE TEJIDOS HUMANOS

TRASPLANTE DE TEJIDOS HUMANOS

18. ¿Qué documento recoge las actividades o servicios que se van a prestar en la clínica odontológica?

La Memoria presentada para la autorización de funcionamiento de la clínica.

19. ¿Es necesario especificar que se va realizar implantología en la clínica?

Al dar de alta la clínica es necesario informar a la Consellería de Sanidad si en la clínica se realiza implantología incluyéndolo en la Memoria.

20. ¿Es necesario especificar si en los procesos de regeneración ósea se utilizan implantes de productos liofilizados o desmineralizados derivados de tejidos humanos?

Es preciso determinar si en los procesos de regeneración ósea se utilizan implantes de productos liofilizados o desmineralizados derivados de tejidos humanos (Aloinjertos/ tejido que se trasplanta de una persona a otra), que a todos los efectos deben considerarse tejidos humanos. En este caso es necesario solicitar la autorización de implantes de tejidos.

En el caso de tratarse de implantes aútologos (las células implantadas provienen de su cuerpo) no requieren dicha autorización.

La donación y obtención de células y tejidos humanos a que se refiere el capítulo II del Real decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, tanto procedentes de donantes vivos como de fallecidos, sólo se podrán realizar en aquellos centros y unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la Consellería competente en materia de sanidad

21. ¿Dónde pueden realizarse estos procedimientos?

La donación y obtención de células y tejidos humanos podrán realizarse fuera del ámbito sanitario u hospitalario o en un centro que no disponga de la correspondiente autorización para la donación y obtención de células y tejidos humanos siempre y cuando dicha obtención sea realizada por un equipo de obtención de un centro que disponga de la autorización para realizar dicha actividad específica.
En estas situaciones se garantizará que todos los datos relativos a la selección, evaluación del donante, estudios y pruebas pertinentes se realicen de acuerdo con los anexos II, III, IV y V del Real decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, y será obligatorio que el equipo extractor y el centro comunique a la Oficina de Coordinación de Transplantes de Galicia la actividad realizada.

22. ¿Qué normativa regula estos procedimientos?

Resulta de aplicación:

El Real decreto 1301/2006 (10.11.2006) que establece las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos, y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos y

El Decreto 210/2008 que regula el régimen de autorización de las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos, y productos elaborados derivados de los mismos, destinados a ser aplicados a los seres humanos.

23. ¿Cuál es la oficina que registra las solicitudes de autorización?

El registro se llevará en la oficina de Coordinación de Trasplante de Galicia Solicitud: Código del procedimiento SA659A

24. ¿Qué vigencia tiene la autorización?

La autorización sanitaria para la donación y obtención de células y tejidos tendrá una vigencia de 4 años

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica
Subdirección Xeral de Inspección, Auditoría
e Acreditación de Servizos Sanitarios

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542702 - Fax: 881541816
www.sergas.es

galicia
2511
Data 18-11-2013

Santiago de Compostela, 18 de novembro de 2013

Presidentes dos Colexios Oficiais de Dentistas de Galicia

A raíz da entrada en vigor do *REAL DECRETO (RD) 1591/2009, de 6 de novembro, polo que se regulan os produtos sanitarios*, aqueles produtos derivados de tecido humano (tal é o caso de produtos derivados de tecido óseo liofilizado ou desmineralizado) deixan de ser considerados produtos sanitarios para considerarse tecidos humanos, **regulándose polo *RD 1301/2006, de 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a donación, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.***

Segundo o RD 1301/2006, calquera centro implantador de tecido humano ten que estar autorizado para poder realizar esta actividade. **Isto é de especial aplicación naquelas clínicas dentais que están implantando estes produtos liofilizados ou desmineralizados que son derivados de tecidos humanos e que a todos os efectos débense considerar tecidos humanos.**

Polo tanto, os centros ou clínicas dentais que implanten este tipo de tecidos humanos teñen que contar cunha autorización específica regulada nesta comunidade autónoma polo *Decreto 210/2008, do 28 de agosto, polo que se establece o procedemento de autorización e se aplican normas de calidade e seguridade en actividades relacionadas coas células e tecidos humanos* (DOG nº 185, do 24 de setembro de 2008).

Co fin de facilitarlles a presentación da solicitude para realizar dita actividade xúntolle un **documento cos requisitos de autorización e o procedemento a seguir para obter esta autorización, que é imprescindible para poder realizar implantes de tecido humano.**

Atentamente,

Raquel Vázquez Mourelle
Subdirectora xeral de Inspección, Auditoría e Acreditación de Servizos Sanitarios

Col·legi Oficial de Odontòlegs de A Coruña
ENTRADA
20 NOV. 2013
N.º Registro: 1333

REXISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA
REXISTRO DE SANIDADE
SANTIAGO DE COMPOSTELA
Data 18/11/2013 10:37:15
SAÍDA 25660 / RX 734277

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica
Subdirección Xeral de Inspección, Auditoría
e Acreditación de Servizos Sanitarios

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542702 - Fax: 881541816
www.sergas.es

galicia

AUTORIZACIÓN IMPLANTE TECIDOS HUMANOS

SA659A - Autorización/renovación sanitaria para actividades relacionadas coa utilización de células e tecidos humanos e produtos elaborados derivados destes.

Acceso: www.xunta.es na Guía de procedementos e servizos

NORMATIVA:

AUTONÓMICA Decreto 210/2008, do 28 de agosto, polo que se establece o procedemento de autorización e se aplican normas de calidade e seguridade en actividades relacionadas coas células e tecidos humanos (DOG nº 185, do 24 de setembro de 2008).

ESTATAL Real Decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos (BOE nº 270 do 11 de novembro de 2006).

Resumen documentación a presentar:

- Anexo do decreto debidamente cuberto.
- a) Documentación xustificativa da titularidade do centro solicitante e da correspondente autorización como centro sanitario.
- b) Identificación do/a responsable ou responsables dos procesos de implante ou aplicación, con resumo dos seus currículos e titulación.
- c) Memoria detallada dos medios dispoñibles no centro ou unidade, para o exercicio da actividade solicitada, de conformidade co anexo I.4 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.
- d) Memoria explicativa do sistema de recollida e custodia de información do que deben dispoñer, de conformidade co previsto no artigo 28 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.
- e) Relación detallada dos establecementos de tecidos a que teña acceso, e documento que o xustifique, de conformidade co previsto no artigo 27 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro.

Modelo consentimento informado do receptor (Lei 41/2002, 14 de novembro)

Compromiso de remitir trimestralmente información sobre a actividade á Oficina De Coordinación de Transplantes de Galicia (OCT) e informarlle de calquera incidente ou reacción adversa (881542863 / oct@sergas.es).

Compromiso de cumprimentar as fichas de biovixilancia no caso de proceder

CONTROL BIOLÓGICO DE ESPORAS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

CONTROL BIOLÓGICO DE ESPORAS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

25. ¿Qué datos proporcionan los controles biológicos?

Las clínicas dentales tienen que garantizar la esterilización de los materiales y equipamientos utilizados.

El test de esporas forma parte de la categoría de los controles biológicos que se realizan al autoclave. Los controles son útiles para indicar los parámetros relativos a los factores de tiempo y temperatura, y los relativos a la desactivación biológica. El procedimiento requiere recoger unos registros que demuestran que el procedimiento de esterilización es seguro.

Los controles biológicos se recomiendan para examinar el correcto funcionamiento del autoclave. Para el control biológico con las ampollas de esporas es necesario el uso de incubadora.

Es necesario abrir un libro de registro de los procesos de esterilización.
Es necesario realizar cada 7-15 días controles del proceso de esterilización.
Los controles biológicos hay que reflejarlos en el libro de registro.

COLEGIO DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS A CORUÑA
Asesoría jurídica ICOEC

CONTROL DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN

Los procesos de esterilización deben ser sometidos de manera rutinaria a controles que demuestren su eficacia. Estos controles pueden ser de tres tipos: físicos, químicos o biológicos. Se deben utilizar las tres formas de control.

Método	Estudio	Nº	Fallos
Autoclave	Patiño México 2001	30	12%
	Reyes y cols México 2008	19	37%
	Acosta México	2920	7,6%
	Healy Irlanda 2004	280	11,3%
	Coulter Irlanda 2001	371	2%
Calor seco	Patiño (calor seco) México 2001	100	19%

Tabla 3. Porcentaje de fallo entre los métodos de esterilización, por autores.

26. Controles físicos

Los controles físicos consisten en un registro del ciclo que documenta que se ha alcanzado la presión, temperatura y tiempo adecuados, siendo elementos tales como: termómetros, manómetros, sensores de carga, entre otros. Si se aprecia alguna anomalía en estos parámetros la carga no puede ser considerada estéril, por lo que a pesar de ser de utilidad no son un medio eficaz de comprobar la esterilización. Deben realizarse todos los días y en todos los ciclos, al inicio, en su transcurso y al finalizar el ciclo (7,18).

27. Controles químicos

Los controles químicos se realizan comúnmente mediante productos comerciales, consistentes en sustancias químicas que cambian de color si se cumple uno o varios elementos clave (temperatura, humedad, presión, concentración del agente esterilizante) en el proceso de esterilización. Al igual que los anteriores no garantizan que el equipo esté realizando una esterilización efectiva, aunque sí garantizan el funcionamiento del mismo, ya que reaccionan al alcanzarse dichos parámetros. Son diferentes de acuerdo al proceso de esterilización utilizado (calor seco, húmedo, gas).
– Controles químicos externos: se colocan en el exterior del paquete o de los elementos a esterilizar y sirven para comprobar si el material fue sometido a un ciclo de esterilización o no.

– Controles químicos internos: Se colocan en el interior del paquete. En ciclos de calor seco estos indicadores cambian de color a una determinada temperatura y tras cierto tiempo, mientras que para ciclos de calor húmedo se emplean indicadores de temperatura y vapor.
Ambos tipos deben ser colocados en cada paquete.

También existen controles químicos de funcionamiento para autoclaves como el Bowie y Dick, que consiste en ubicar una lámina de control en el centro de un paquete textil estándar, para detectar la penetración del vapor en el interior del paquete. Se realiza siempre en las mismas condiciones: primer ciclo del día, cámara vacía, el paquete es situado en la zona más fría (anteroinferior, sobre la llave de purgado), en horizontal, a 134ºC durante 210 segundos. El indicador debe cambiar de manera uniforme y en toda su longitud (7,18).

28. Controles biológicos

Los controles biológicos son los únicos universalmente aceptados y sirven para verificar la eficacia de la esterilización. Consisten en preparaciones estandarizadas de esporas de microorganismos muy resistentes, que son procesadas en el esterilizador para comprobar si se han destruido o no y, por tanto, si se ha llevado a cabo o no el proceso de esterilización. Utilizan dos tipos de esporas:
Bacillus stearotermophilus (para los procesos de esterilización con vapor de agua o con vapores químicos) y Bacillus subtilis (para los procesos con óxido de etileno o con calor seco), que se comercializan sobre tiras de papel o discos. Tras el proceso de esterilización se incuban durante 24-48 horas y, posteriormente, en el caso de que haya esporas vivas éstas volverán a su forma vegetativa, y se reproducirán teniendo lugar un crecimiento bacteriano que será detectable por la aparición de turbidez o por la modificación de color en el medio de cultivo, lo que pondrá de manifiesto un fallo en la esterilización.

También están disponibles en el mercado indicadores biológicos de lectura rápida, en forma de ampollas que contienen un medio de cultivo inoculado con las mismas esporas, el cual además contiene un substrato no fluorescente que por la acción de la enzima del
Bacillus stearotermophilus se transforma, al cabo de 3 horas de incubación, en un producto fluorescente (5,7,18).

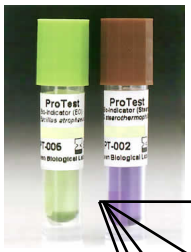
En un estudio realizado por Villalobos (2001) se demostró que los resultados obtenidos con ambos tipos de indicadores biológicos eran idénticos, con una confiabilidad y eficiencia del 100% (19).
Según la bibliografía disponible, en México la NOM recomienda, para la prevención de enfermedades bucodentales, que se evalúen los equipos con IB una vez al mes, mientras que en EE.UU. la ADA, OSAP y CDC recomiendan aplicarlos una vez a la semana. Debe asimismo llevarse un registro del resultado por cada equipo analizado.

COLEGIO DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS A CORUÑA

Indicadores de Esterilización

Método		Descripción
Físicos	Húmedo	Registrar la temperatura
	Seco	Registrar la temperatura
	Filtración	Determinación del tamaño de partícula (BUBBLE PRESSURE Test)
	Radiación	Dosis de Radiación absorbida (Dosímetro)

Químicos	C. Húmedo	Cambio de color (Test Bowie & Dick)
	C. Seco	Cambio de color (Test Bowie & Dick)
	Óxido de	Dispositivos que cambian de color con la exposición al gas
	Radiaciones	Discos cambian de color por la exposicón a la radiación



		Microorganismo de Prueba	
Biológicos	C. Húmedo o Vapor		Bacillus stearothermophilus
	C. Seco		Bacillus subtilis
	Gases	Óxido de Etileno	Bacillus subtilis
		Agua	Bacillus
	Radiación		Bacillus Pomilus
	Filtración	Filtro 0,45 µm	Serratia Marcescens
		Filtro 0,22 µm	Pseudomona aeuroginosa

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica
Subdirección Xeral de Inspección, Auditoría
e Acreditación de Servizos Sanitarios

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542702 - Fax: 881541816
www.sergas.es

galicia

0 3 XUN. 2016
Nº 1219
ENTRADA SAÍDA

REXISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA
REXISTRO DE SANIDADE
SANTIAGO DE COMPOSTELA
Data 06/05/2016 09:39:19
SAÍDA 12226 / RX 794993

CONSELLO GALEGO DE ODONTOLOXÍA E ESTOMATOLOXÍA

Asunto: Controis biolóxicos no proceso de esterilización

Para o seu coñecemento, en relación á petición do Colexio Oficial de Dentistas da XI Rexión (Pontevedra -Ourense) sobre a pertinencia de incluír controis biolóxicos no proceso de esterilización de material reutilizable, infórmolle do seguinte:

Como ben sabe, a esterilización consiste na destrución ou eliminación de calquera tipo de vida microbiana dos materiais procesados, incluídas as esporas. O material crítico require indispensablemente conseguir a calidade de estéril. Na esterilización, a diferencia da desinfección, non hai niveis, é dicir; un produto está ou non está estéril. Tendo en conta que é un concepto cualitativo, a esterilización verifícase demostrando que todos os microorganismos vivos se destruíron.

O proceso de esterilización verifica a súa eficacia utilizando, como indicadores, microorganismos en forma de esporas que supoñen a máxima dificultade para o proceso de esterilización e que non son patóxenos para o home, sendo os indicadores biolóxicos a garantía definitiva para confirmar a esterilización.

De seguido, trasládolle as consideracións realizadas no informe emitido dende o Sevizo de Inspección de Servizos Sanitarios de Ourense en relación á citada petición:

En base ó Decreto 12/2009, do 8 de xaneiro , polo que se regula a autorización de centros , servizos e establecementos sanitarios na Comunidade Autónoma de Galicia , no seu anexo II, a (Requisitos tecnico-sanitarios comúns que deben reunir os centros e servizos sanitarios), no apartado 5 . 1(equipamento, material e instrumental), di : O equipamento, material e instrumental posibilitará as actividades de prevención, diagnóstico, tratamento e rehabilitación que desenvolva , debendo :
a) Manter en todo momento condicións de hixiene , desinfección e esterilización .....

Na **Guía de Seguridade Microbiolóxica en Odontoloxía aprobada polo Comité Executivo do Consello de Dentistas na súa reunión do 21/05/2009 ,** da cal se adxunta copia , na cal se detallan os diferentes tipos de controis do proceso de esterilización (indicadores físicos , químicos e biolóxicos) , informándose de que os indicadores biolóxicos son os únicos que permiten asegurar o proceso de esterilización confirmando a ausencia de microorganismos viables despois do proceso de esterilización ; o requirimento de incluír os controis biolóxicos con esporas no procedemento de esterilización do material reutilizable nestes centros se está empezando a efectuar debido por un lado á cantidade considerable de material a esterilizar ó día e dado que na maioría dos mesmos se efectúan técnicas de cirurxía oral polo que os instrumentos médicos entran en contacto coa circulación sanguínea o que require unhas medidas de esterilización máis estritas e con métodos de control que permitan asegurar que o material está perfectamente esterilizado antes do seu uso

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica
Subdirección Xeral de Inspección, Auditoría
e Acreditación de Servizos Sanitarios

Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881542702 - Fax: 881541816
www.sergas.es

galicia

Os controis de esporas beben cumprir a **norma ISO 11138: 2005** . en liñas xerais recomenda levar a cabo controis biolóxicos unha vez a semana como validación rutineira e asemade recomenda facer dúas probas consecutivas cando o autoclave tivera algunha reparación ou incidencia e sempre despois de esterilizar material de implante.

Tanto na **norma ISO 14937:2000 como na ISO 17665:2007** " Esterilización de produtos sanitarios" , en conxunción coa norma ISO 13485 " Sistemas de calidade para produtos sanitarios" , establecese a necesidade de documentar e conservar os resultados dos procesos de esterilización , segundo os protocolos elaborados polo propio centro para poder facer un seguimento posterior.

En conclusión é necesario o uso sistemático de controis tanto biolóxicos como químicos para garantir o completo éxito da esterilización.

A conservación das probas e dos resultados da esterilización axuda a demostrar que o material está perfectamente esterilizado e non compromete a seguridade do paciente , esta documentación pode ser requirida por calquera inspección de rutina da autoridade sanitaria , ou ser solicitada como parte da documentación requirida polo xuíz no caso de que un paciente considere que se puidera contaxiar na clínica dental e interpuxera unha demanda

Ourense, 18 de maio de 2016

Santiago de Compostela, 3 de xuño de 2016
A subdirectora xeral de Inspección, Auditoría e Acreditación de Servizos Sanitarios

XUNTA DE GALICIA
SECRETARÍA XERAL TÉCNICA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

Mercedes Lanza Gándara

PROTOCOLO PARA REALIZAR EL TEST DE ESPORAS

AMPOLLAS DE ESPORAS EZTEST

Indicado para determinar la eficacia microbicida de un proceso de esterilización por vapor de agua, mediante la destrucción de la actividad biológica en la tira inoculada

1. **Colocar el bioindicador** junto con la carga que se quiere controlar en una bolsa que sea representativa de las usadas para este sistema
2. Proceder a un ciclo de **esterilización** de rutina
3. Finalizado el proceso, **retirar el bioindicador** y comprobar que el indicador de esterilización impreso en **la etiqueta ha cambiado de color**: de **azul** a **marrón/negro**
4. **Romper el vial de cristal** mediante una ligera presión sobre el centro del vial (siempre en vertical). A continuación, se pone en contacto la tira inoculada de las esporas con el medio de cultivo
5. El proceso de incubación se realiza a **55º durante 24 horas**, colocando el vial con la tira inoculada en el calentador correspondiente
6. **Si la tira inoculada permanece de color púrpura, la esterilización es efectiva** (si cambia a color amarillo, hay fallo en la esterilización)
7. **Apuntar los resultados** obtenidos en el libro de control del esterilizador (los datos serán del esterilizador, de la ampolla y de la incubadora, con fechas, números de lotes y caducidades)

norma española

UNE-EN ISO 17665-1

Junio 2007

TÍTULO

Esterilización de productos sanitarios

Calor húmedo

Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

(ISO 17665-1:2006)

Sterilization of health care products. Moist heat. Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006).

Stérilisation des produits de santé. Chaleur humide. Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 17665-1:2006, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 17665-1:2006.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN 554:1995 antes de 2009-09-01.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y Dispositivos Médicos y Quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17665-1

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 27653:2007

© AENOR 2007
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:
AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación
C Génova, 6
28004 MADRID-España
Teléfono 91 432 60 00
Fax 91 310 40 32

51 Páginas
Grupo 31

ÍNDICE

		Página
PRÓLOGO		7
INTRODUCCIÓN		8
1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	9
1.1	Inclusiones	9
1.2	Exclusiones	10
2	NORMAS PARA CONSULTA	10
3	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	11
4	ELEMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	17
4.1	Documentación	17
4.2	Responsabilidad de la gestión	18
4.3	Realización del producto	18
4.4	Medición, análisis y mejora. Control del producto no conforme	18
5	CARACTERIZACIÓN DEL AGENTE ESTERILIZANTE	18
5.1	Agente esterilizante	18
5.2	Efectividad microbicida	18
5.3	Efectos sobre el material	18
5.4	Consideraciones ambientales	19
6	PROCESOS Y CARACTERIZACIÓN DEL EQUIPO	19
6.1	Proceso	19
6.1.1	Generalidades	19
6.1.2	Procesos de vapor de agua saturado	20
6.1.3	Procesos de producto contenido	20
6.2	Equipo	21
7	DEFINICIÓN DEL PRODUCTO	22
8	DEFINICIÓN DEL PROCESO	23
9	VALIDACIÓN	25
9.1	Generalidades	25
9.2	Cualificación de la instalación (CI)	26
9.2.1	Equipo	26
9.2.2	Instalación	26
9.2.3	Funcionamiento	26
9.3	Cualificación de las operaciones (CO)	26
9.4	Cualificación del funcionamiento (CF)	26
9.5	Revisión y aprobación de la validación	27
10	SEGUIMIENTO Y CONTROL DE RUTINA	28
11	LIBERACIÓN DEL PRODUCTO TRAS LA ESTERILIZACIÓN	29

12 MANTENIMIENTO DE LA EFECTIVIDAD DEL PROCESO 29
12.1 Demostración de la efectividad continuada 29
12.2 Recalibración 30
12.3 Mantenimiento del equipo 30
12.4 Recalificación 30
12.5 Evaluación del cambio 31

ANEXO A (Informativo) RECOMENDACIONES 32

ANEXO B (Informativo) DEFINICIÓN DEL PROCESO BASADA EN LA INACTIVACIÓN DE LA POBLACIÓN MICROBIANA EN SU ESTADO NATURAL (MÉTODO BASADO EN LA CARGA BIOLÓGICA) 37

ANEXO C (Informativo) DEFINICIÓN DEL PROCESO BASADO EN LA INACTIVACIÓN DE UN MICROORGANISMO DE REFERENCIA Y EN UN CONOCIMIENTO DE LA CARGA BIOLÓGICA EN LOS PRODUCTOS A ESTERILIZAR (MÉTODO BASADO EN LA COMBINACIÓN DECONOCIMIENTO DE LA CARGA BIOLÓGICA/EVALUACIÓN DEL INDICADOR BIOLÓGICO). 38

ANEXO D (Informativo) DEFINICIÓN DEL PROCESO CONSERVADOR BASADO EN LA INACTIVACIÓN DE MICROORGANISMOS DE REFERENCIA (MÉTODO DE CAPACIDAD EN EXCESO DE PRODUCIR LA MUERTE) 39

ANEXO E (Informativo) CICLOS DE FUNCIONAMIENTO 41

BIBLIOGRAFÍA 46

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Inclusiones

1.1.1 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para productos sanitarios.

NOTA Aunque el objeto de esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 está limitado a productos sanitarios, especifica requisitos y proporciona recomendaciones que se pueden aplicar a otros productos para cuidado de la salud.

1.1.2 Los procesos de esterilización cubiertos por esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 incluyen pero no se limitan a:

a) sistemas de purgado de vapor de agua saturado;

b) sistemas activos de eliminación del aire del vapor de agua saturado;

c) mezclas de aire y vapor;

d) nebulización de agua;

e) inmersión en agua.

NOTA Véase también el anexo E.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17665-1

1.2 Exclusiones

1.2.1 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no especifica requisitos para el desarrollo, validación, y control de rutina de un proceso para inactivación de los agentes causantes de encefalopatías espongiformes tales como scrapie (tembladera), encefalopatía espongiforme bovina y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Se han producido recomendaciones específicas en países particulares para el procesado de materiales potencialmente contaminados con estos agentes.

NOTA Véanse también las Normas Internacionales ISO 22442-1, ISO 22442-2 e ISO 22442-3.

1.2.2 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no es aplicable a aquellos procesos de esterilización que están basados en una combinación de calor húmedo con otros agentes biocidas (por ejemplo, formaldehido) como agente esterilizante.

1.2.3 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no detalla un requisito específico para designar un producto sanitario como "estéril".

NOTA Se llama la atención sobre los requisitos nacionales o regionales para designar los productos sanitarios como "estériles". Véanse, por ejemplo, la Norma Europea EN 556-1 o la Norma Americana ANSI/AAMI ST67.

1.2.4 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no especifica un sistema de gestión de la calidad para el control de todas las etapas de la producción de los productos sanitarios.

NOTA No es un requisito de esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 tener un sistema de gestión de la calidad completo durante la fabricación, pero los elementos de un sistema de gestión de la calidad que son los mínimos necesarios para controlar el proceso de esterilización se identifican como referencia normativa en los lugares apropiados en el texto (véase, en particular, el capítulo 4). Se llama la atención sobre las normas para los sistemas de gestión de la calidad (véase la Norma Internacional ISO 13485) que controlan todas las etapas de producción de productos sanitarios, incluyendo los procesos de esterilización. La reglamentación regional y nacional para la provisión de productos sanitarios puede requerir la puesta en práctica de un sistema de gestión de la calidad completo y la evaluación de tal sistema por una tercera parte.

1.2.5 Esta parte de la Norma Internacional ISO 17665 no especifica requisitos para la seguridad ocupacional asociados con el diseño y manejo de las instalaciones de esterilización por calor húmedo.

NOTA Los requisitos para la seguridad ocupacional se especifican en la Norma Internacional IEC 61010-2-040. Además, existe reglamentación de seguridad en algunos países.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 10012 *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.*

ISO 11138-1 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 11138-3 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.*

ISO 11140-1 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 11140-3 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración de vapor de Bowie y Dick.*

ISO 11140-4 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: Indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor.*

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17665-1

ISO 11140-5 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 5: Indicadores de clase 2 para ensayos de eliminación de aire de Bowie y Dick en capa y empaquetado.*

ISO 11607-1 *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.*

ISO 11607-2 *Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.*

ISO 11737-1 *Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos.*

ISO 11737-2 *Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la validación de un proceso de esterilización.*

ISO 13485:2003 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.*

ISO 17664 *Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.*

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17665-1

norma española

UNE-EN ISO 11138-3

Septiembre 2009

TÍTULO

Esterilización de productos sanitarios

Indicadores biológicos

Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua

(ISO 11138-3:2006)

Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes. (ISO 11138-3:2006).

Stérilisation des produits de santé. Indicateurs biologiques. Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide. (ISO 11138-3:2006).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 11138-3:2009, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 11138-3:2006.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN ISO 11138-3:2007 antes de 2010-03-22.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11138-3

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 37171:2009

© AENOR 2009
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:
AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación
Génova, 6
28004 MADRID-España
info@aenor.es
www.aenor.es
Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

14 Páginas
Grupo 11

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la Norma Internacional ISO 11138 proporciona requisitos específicos para los organismos de ensayo, suspensiones, portadores inoculados, indicadores biológicos y métodos de ensayo previstos para evaluar el funcionamiento de los procesos de esterilización que utilizan calor húmedo como agente esterilizante.

El calor húmedo como agente de esterilización se define en esta parte de la Norma Internacional ISO 11138 como vapor seco saturado. Mientras que las mezclas de aire-vapor se pueden utilizar en procesos de esterilización por calor húmedo, los métodos y los requisitos de funcionamiento de esta parte de la Norma Internacional ISO 11138 no se pueden aplicar para los indicadores biológicos usados en tales procesos.

NOTA 1 Los requisitos para validación y control de los procesos de esterilización por calor húmedo se dan en la Norma Internacional ISO 17665.

NOTA 2 La reglamentación nacional o regional puede exigir requisitos sobre la seguridad en el lugar de trabajo.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 11138-1:2006 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.*

ISO 18472 *Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo.*

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 11138-3

¿CUÁNTO TIEMPO DEBO CONSERVAR LA HISTORIA CLÍNICA COMPLETA DE UN PACIENTE?

Las acciones personales que no tengan señalado plazo especial, prescriben a los 5 años, frente a los 15 que venían fijados tradicionalmente.
Los tratamientos finalizados antes del 7-10-2000: ya han transcurrido 15 años.
Los tratamientos finalizados entre el 7-10-2000 y el 7-10-2005: se aplicaría el plazo anterior de 15 años.

Los tratamientos finalizados entre el 7-10-2005 y el 7-10-2015:

La prescripción sería el 7-10-2020 en cualquier caso.

Los tratamientos finalizados a partir del 7-10-2015 (fecha de entrada en vigor de la Ley 42/2015): se aplicaría el plazo actual de 5 años previsto en el art. 1964.2 CC, conservar la historia clínica 6 años se podría considerar un tiempo prudencial.
Hay documentos como el alta que deberán conservarse siempre.
El facultativo debe facilitar copia de la historia clínica completa en un formato adecuado y conservar la solicitud firmada del paciente y el justificante de entrega firmado por el paciente donde figure la fecha.

¿QUÉ REQUISITOS DEBE REUNIR UNA FACTURA QUE CONTENGA CONCEPTOS DE TRABAJO EN LABORATORIO PROTÉSICO?

Las facturas odontológicas pueden ser detalladas (es decir, especificativas de las prestaciones realizadas) o no detalladas (para proteger el carácter confidencial), aunque en este caso, a los efectos de posibles reclamaciones, se debe explicar el detalle de un anexo.

Se recomienda encarecidamente que en el detalle de las prestaciones de naturaleza prostodóncica (sea en las facturas o en los anexos) **no se indique simplemente la denominación del "producto sanitario", si no del "tratamiento" o el "servicio clínico prestado".**

Tenga en cuenta los siguientes conceptos a incluir en sus facturas:

- "Rehabilitación mediante prótesis completa". El concepto "prótesis completa" no debe presentarse por ser incompleto.
- "Rehabilitación mediante prótesis removible". El concepto "prótesis" removible" no debe presentarse por ser incompleto.
- "Rehabilitación mediante prótesis fija dentosoportada". El concepto "puente" no debe presentarse por ser incompleto.
- "Rehabilitación mediante prótesis mixta". El concepto "prótesis mixta" no debe presentarse por ser incompleto.
- "Rehabilitación mediante corona implantosoportada". El concepto "corona sobre implante" no debe presentarse por ser incompleto.
- "Restauración mediante corona". El concepto "corona" no debe presentarse por ser incompleto.
- "Tratamiento funcional mediante placa de descarga". El concepto "placa de descarga" no debe presentarse por ser incompleto.
-

Presentando los conceptos de la manera que se recomienda se evita la confusión entre los dos significados del término "prótesis dental" (el concepto de "producto sanitario" que les compete a los protésicos dentales y el de "servicio", "procedimiento terapéutico" o "tratamientos rehabilitadores"), y en ello, la posibilidad de identificar el trabajo del dentista con el de la fabricación del producto sanitario, **que está reservado legalmente a los protésicos.**

Si se persiste en la confusión, se puede "interiorizar" socialmente que, el trabajo clínico del dentista es identificable con el trabajo técnico de F.P.

Además, de conformidad con la Disposición Adicional 13ª de la Ley 26/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, **se debe desglosar en la factura del dentista el importe correspondiente al coste del laboratorio**.

Con ello, las facturas deberían adoptar un aspecto semejante a los siguientes:

CONCEPTO	IMPORTE
"Rehabilitación prostodóncica" o protésica (incluido el coste de la prótesis (o del laboratorio) que asciende a ### €	### €
"Trabajo clínico de rehabilitación prostodóncica" o protésica	### €
"Coste de la prótesis" o del laboratorio	### €
Total de la "rehabilitación prostodóncica" o protésica	**### €**

COLEGIO DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS A CORUÑA

Asesoría jurídica ICOEC