

Así queda el Decreto asturiano tras la publicación del DECRETO 53/2006, de 8 de junio, por el que se regula la autorización de centros y servicios sanitarios.

Decreto 12/1998, de 5 de marzo, por el que se regulan los Laboratorios de Prótesis Dental.

Preámbulo

Las profesiones sanitarias de Odontólogo, Protésico Dental e Higienista Dental han sido reguladas por la [Ley 10/1986](#), de 17 de marzo (BOE 20 de marzo 86). El Real Decreto 1594/1994, de 18 de julio, en desarrollo de lo previsto en la citada Ley, señala los requisitos básicos y mínimos que deben reunir los centros, servicios y establecimientos de salud dental, que tendrán el carácter de normativa básica a tenor de lo dispuesto en los artículos 149.1.16º de la [Constitución](#), y 40.7 de la [Ley General de Sanidad](#). Las Comunidades Autónomas podrán proceder a la determinación y concreción de los requisitos mínimos establecidos en el Real Decreto, conforme a lo dispuesto en la disposición final primera del mismo.

El [Estatuto de Autonomía para Asturias](#), en su artículo 11.6 establece la competencia del Principado de Asturias de desarrollo legislativo y de ejecución en materia de Sanidad e Higiene, y en uso de esta competencia, se establece mediante el presente Decreto una regulación específica en la materia a fin de garantizar una adecuada atención y calidad asistencial buco-dental controlada por la Administración en el ejercicio de su deber y derecho de vetar y proteger la salud de sus ciudadanos.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Servicios Sociales y de acuerdo con el Consejo de Estado, previo acuerdo del Consejo de Gobierno en su reunión de 5 de marzo de de 1998,

DISPONGO

TITULO I

Disposiciones generales

“Artículo 1.—Objeto.

El objeto del presente Decreto es regular y establecer las condiciones, y requisitos de apertura, funcionamiento, modificación, traslado y cierre que deben cumplir los laboratorios de prótesis dental.”

“Artículo 2.—Conceptos.

1. Se entenderá a efectos de este Decreto por laboratorio de prótesis dental el establecimiento ubicado en un espacio físico inmueble, dedicado únicamente a diseñar, fabricar, elaborar, modificar y reparar las prótesis, aparatos y dispositivos dento-maxilo-faciales y de ortodoncia conforme, y de acuerdo a la prescripción e indicaciones de los Médicos-Estomatólogos u Odontólogos.

2. Las actividades de laboratorios de prótesis dental deberán realizarse en locales totalmente independientes, salvo en el caso de los laboratorios encuadrados en instituciones públicas docentes o asistenciales, que se podrán situar anexos a los servicios correspondientes.”

“Artículo 3.—Responsabilidad del cumplimiento.

Los titulares de los laboratorios de prótesis dental serán responsables del cumplimiento de los requisitos y condiciones contenidos en el presente Decreto, estando obligados además a observar las disposiciones que rijan en materia de Seguridad e Higiene en el trabajo.”

“Artículo 4.—Publicidad.

La publicidad relativa a los laboratorios de prótesis dental se regirán por las disposiciones vigentes sobre publicidad médico sanitaria.”

“Artículo 5.—Información a disposición del paciente.

1. Se dispondrá en los laboratorios de prótesis dental de un libro de reclamaciones diligenciado por la Consejería competente en materia de Salud y Servicios Sanitarios, debiendo hacer constar en lugar visible de la recepción la existencia de dicho libro.

2. Asimismo tales centros sanitarios habrán de tener en lugar visible un distintivo que permita a los usuarios conocer que han recibido autorización y el tipo de centro con su oferta asistencial.”

TITULO III

Requisitos de los laboratorios de prótesis dental

CAPITULO I

Requisitos físicos y de equipamiento

Sección 1.^a

Requisitos generales

Artículo 18. Areas de los laboratorios.

Los laboratorios de prótesis dental dispondrán en sus dependencias de las siguientes áreas diferenciadas y separadas:

- a) Area de administración.
- b) Area de trabajo.

Artículo 19. Requisitos generales de las áreas de administración y trabajo.

1. En el área de administración, el espacio físico deberá ser el suficiente para desarrollar las funciones a él destinadas y nunca inferior a 6 m². En lugar destacado de este área deberá figurar la relación completa del personal técnico del Centro con expresión de la titulación profesional que ostenten.

2. En el área de trabajo, el espacio estará dedicado de forma exclusiva a este fin y se distribuirá de manera que las distintas etapas del proceso de elaboración de prótesis y aparatos dentales estén bien diferenciados, debiendo contar todos ellos con iluminación y ventilación adecuados, además de los registros que sobre instalación eléctrica, higiene y seguridad determine la legislación vigente.

Sección 2.^a

Requisitos específicos de las áreas de trabajo de los laboratorios que elaboren prótesis removibles u otros dispositivos en acrílico

Artículo 20. Areas diferenciadas.

Los Laboratorios de Prótesis Dental que elaboren prótesis removibles en acrílico y otras deberán contar con las siguientes áreas de trabajo:

- a) Area de escayola, polimerización y pulido.
- b) Area de montaje, desbastado y modelado.

Artículo 21. Características físicas e instalaciones del área de escayola, polimerización y pulido.

1. El área de escayola, polimerización y pulido deberá contar con:

- a) Superficie 6 m² como mínimo.
- b) Revestimiento de las paredes: Alicatados o con pintura, lavable hasta una altura mínima de 2 m.
- c) Ventilación y rejilla según normativa vigente.

2. Asimismo, contará con las instalaciones siguientes:

- a) Punto de agua corriente.

- b) Pileta vertedero con decantadora.
- c) Punto de luz (con intensidad de 500 lux) sobre plano de trabajo, además de la iluminación general.
- d) Polimerizadora de calor y presión con reguladores de tiempos y temperaturas para polimerizado de acrílicos autopolimerizables.
- e) Pulidora equipada con aspiración y filtros cambiables.
- f) Vibrador.
- g) Aire comprimido.
- h) Aparato de ultrasonidos para limpieza.
- i) Polimerizadora para acrílicos que necesiten polimerizar en mufla y sumergidos en agua caliente con selector de tiempos y temperaturas.

Artículo 22. Características e instalaciones del área de montaje, modelado y repasado.

1. El área de montaje, modelado y repasado deberá contar con:
 - a) Superficie de 6 m², como mínimo.
 - b) Ventilación conforme a la legislación vigente.
2. Contará, asimismo, con las instalaciones siguientes:
 - a) Punto de luz por puesto de trabajo, además de la iluminación general.
 - b) Mechero de gas, tipo Bunsen.
 - c) Motor rotatorio.
 - d) Aire comprimido.
 - e) Mobiliario para guardar el instrumental.
 - f) Aspiración en el motor rotatorio con filtros cambiales.

Sección 3.^a

Requisitos de las áreas de trabajo de los laboratorios de prótesis dental que elaboren específicas prótesis removibles y otros dispositivos con componentes metálicos

Artículo 23. Áreas diferenciadas de trabajo.

Los laboratorios de prótesis dental que elaboren prótesis removibles con componentes metálicos habrán de contar con dos áreas diferenciadas de trabajo:

- a) Área de escayola y fundición.
- b) Área de modelado, desbastado y pulido.

Artículo 24. Características e instalaciones del área de escayola y fundición.

1. El área de escayola y fundición contará con:
 - a) Superficie mínima: 12 m².
 - b) Revestimiento de las paredes: alicatadas hasta una altura mínima de 2 metros.
 - c) Ventilación (con instalación de extracción de humos y gases, y rejilla) según legislación vigente.
2. Asimismo, contará con las siguientes instalaciones:
 - a) Detector iónico de temperatura.
 - b) Instalación de tres enchufes para horno de precalentamiento.
 - c) Vibrador.
 - d) Instalación de aire comprimido.
 - e) Recipiente de líquido desinfectante.
 - f) Horno de precalentamiento.
 - g) Sistema y equipo de fundición.

- h) Gelatinadora o equivalente para duplicado de modelos.
- i) En caso de contar con instalación de gas y oxígeno para soplete de soldadura, se ubicará conforme a la legislación vigente.
- j) Pileta vertedero con decantadora.

Artículo 25. Características e instalaciones del área de modelado, repasado y pulido.

1. Área de modelado, repasado y pulido contará con las siguientes características:

- a) Superficie mínima de 6 m².
- b) Revestimientos alicatados hasta una altura de 2 m y el resto pintado con pintura fácilmente lavable.
- c) Ventilación conforme a la legislación vigente.

2. Asimismo, deberá contar con las siguientes instalaciones:

- Punto de luz según legislación vigente, sobre plano de trabajo, además de la iluminación general.
- Baño electrolítico.
- Motor rotatorio y aspiración.
- Mechero, tipo Bunsen.
- Aire comprimido.

Sección 4.^a

Requisitos específicos de las áreas de trabajo de los laboratorios que elaboren prótesis fija y afines

Artículo 26. Áreas diferenciadas.

Los laboratorios de prótesis dental que elaboren prótesis dental fija y afines contarán con las siguientes áreas diferenciadas de trabajo:

- a) Área de escayola y fundición.
- b) Área de modelado y desbastado.

Artículo 27. Características e instalaciones del área de escayola y fundición.

1. El área de escayola y fundición habrá de contar con:

- a) Una superficie mínima de 12 m².
- b) El revestimiento de paredes será alicatado hasta una altura mínima de 2 m.
- c) La ventilación será adecuada, con instalación de extracción de humos y gases y con rejilla, según legislación vigente.

2. Habrá de tener los siguientes elementos:

- a) Punto de luz sobre mesa de trabajo, según legislación vigente.
- b) Vibrador.
- c) Aire comprimido.
- d) Horno.
- e) Sistema de fundición.

Artículo 28. Características e instalaciones del área de modelado y repasado.

1. El área de modelado y repasado habrá de contar con:

- a) Superficie de 6 m².
- b) Ventilación adecuada con extractor de aire con capacidad de, al menos, diez renovaciones por hora.

2. Habrá de contar con los siguientes elementos:

- a) Mechero, tipo Bunsen.
- b) Motor rotatorio.

- c) Aire comprimido.
- d) Horno de cerámica.
- e) Bomba de vacío.
- f) Mobiliario diverso y utillaje.
- g) Guía de colores para la confección de prótesis.

Artículo 29. Instalaciones comunes.

Cuando un laboratorio de prótesis dental realice su actividad en más de un tipo de prótesis las áreas de escayola, fundición y modelado podrán ser comunes siempre que estén dotadas de los requisitos físicos y de equipamiento establecidos en la presente norma.

CAPITULO II

Requisitos de actividad

Artículo 30. Titularidad y dirección del laboratorio y personal del mismo.

1. Los laboratorios de prótesis dental serán necesariamente organizados, gestionados y dirigidos por Técnicos Superiores en prótesis dentales que se hallen en posesión del título de formación Profesional de segundo grado o habilitados para el ejercicio profesional conforme a la Disposición Transitoria de la [Ley 10/1986](#), de 17 de marzo, y demás normas que se dicten en su desarrollo e inscritos y de alta en el Colegio Oficial correspondiente, y estarán permanentemente atendidos por uno o varios de estos profesionales.

2. El resto del personal técnico con actividad protésica que preste sus servicios en los laboratorios de prótesis dental debe estar en posesión del citado título oficial que les habilite para el ejercicio profesional.

Artículo 31. Actividad del laboratorio.

Los laboratorios de prótesis dental realizarán única y exclusivamente los trabajos indicados y prescritos por el profesional Odontólogo o Médico-Estomatólogo, **a quien les serán entregados**. Estarán obligados a llevar un fichero de los trabajos realizados y a conservar las fichas y el documento que contrate las prescripciones o indicaciones al menos de cinco años tras la entrega de los trabajos.

Artículo 32. Garantía sanitaria de las prótesis.

La fabricación de prótesis dental requerirá la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación conforme al artículo 100 de la [Ley 14/1986](#), de 25 de abril, General de Sanidad y el artículo 5 del RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

TITULO IV

Autorizaciones e inscripción en el Registro

CAPITULO I

Autorizaciones de apertura y funcionamiento

Sección 1.^a

Procedimiento para la autorización de funcionamiento de nuevo laboratorio de prótesis dental

Artículo 33. Solicitudes y documentación.

Las solicitudes de autorizaciones administrativas habrán de formularse mediante instancia dirigida al titular de la Consejería de Servicios Sociales, adjuntando la siguiente documentación:

- a) Documentación acreditativa de la propiedad y dependencia jurídica de la consulta dental o laboratorio de prótesis dental.
- b) Documentación acreditativa, en su caso, de la representación, si el interesado actúa mediante apoderado.

- c) Planos de conjunto y detalle que permitan la localización, identificación y descripción de las áreas diferenciadas previstas en el Decreto, debidamente firmados por el solicitante.
- d) Relación de la plantilla del personal que prestará los servicios, desglosada por titulaciones y con mención expresa del Odontólogo, Estomatólogo o Protésico responsable. Se incluirán fotocopias compulsadas de la titulación y colegiación del personal.
- e) Relación del utillaje y bienes de equipo con los que contará la consulta dental o el laboratorio de prótesis dental, acreditativa de poseer los requisitos de equipamiento previstos en el presente Decreto.
- f) En su caso la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, expedida por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, al amparo del RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- g) Memoria explicativa de la actividad a realizar.
- h) Memoria en relación con los residuos tóxicos o peligrosos que genere la actividad. Si la actividad genera estos residuos tóxicos o peligrosos deberá acreditarse que se ha contratado la cesión de los mismos a un gestor autorizado por la Consejería competente en materia de medio ambiente.
- i) Plan de prevención de la posible contaminación por agentes productores de enfermedades transmisibles.
- j) Justificación expresa de que la actividad cumple la normativa general y específica en materia de urbanismo, instalaciones, seguridad e higiene, y ello mediante la aportación de los correspondientes permisos, licencias o certificaciones expedidos por los organismos competentes en cada caso.

Artículo 34. Comprobación e informes.

1. Recibida la documentación, por la Dirección Regional de la Salud Pública, en el plazo no superior a un mes desde la solicitud, recabará del interesado los datos o documentos necesarios si los presentados no fueran suficientes, requiriéndole para que los aporte en el plazo de 10 días.
2. Realizadas las comprobaciones e informes de que el Centro cumple los requisitos mínimos del Decreto, la Dirección Regional de la Salud Pública elevará propuesta de resolución al titular de la Consejería.

Artículo 35. Autorización.

1. Corresponde al titular del Consejero de Servicios Sociales el otorgamiento de la autorización para la apertura de nuevas consultas o laboratorios de prótesis dental.
2. El plazo máximo de resolución de solicitudes será de seis meses desde la recepción de la solicitud o desde la subsanación de los defectos de la documentación en la Consejería de Servicios Sociales. Si venciese el plazo de resolución y el órgano competente no la hubiese dictado expresamente se podrán entender autorizadas.

Artículo 36. Inscripción en el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios.

Una vez dictada resolución de autorización, se dará traslado a la Dirección Regional de la Salud Pública para su inscripción de oficio en el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios.

Artículo 37. Inscripciones de baja.

La Consejería de Servicios Sociales podrá de oficio inscribir la baja en el Registro de Centros y Establecimientos Sanitarios por las causas siguientes:

- a) La suspensión de la actividad.
- b) Por ser resuelto el cierre o clausura a consecuencia de expediente tramitado al efecto por incumplimientos graves o muy graves.

Sección 2.^a

Procedimiento para la autorización de la modificación, ampliación, cese o cambio de titularidad del laboratorio de prótesis dental

Artículo 38. Modificación, ampliación, cambio de titularidad o cese del laboratorio.

1. La modificación y ampliación del laboratorio de prótesis dental deberá ser autorizada por la Consejería, previa comprobación del cumplimiento de los requisitos del presente Decreto.
2. El cese de la actividad del laboratorio de prótesis dental requerirá autorización de la Consejería de

Servicios Sociales que conllevará la inscripción de oficio de baja en el Registro de Establecimientos y Centros Sanitarios. En los casos de copropiedad, la solicitud habrá de ser formulada por todos los propietarios.

3. La solicitud de cambio de titularidad habrá de ser formulada en el caso de varios titulares por todos ellos y deberá acompañar los datos del nuevo titular que deberá de estar en posesión de los requisitos establecidos en el artículo 14 (1) para el caso de las consultas dentales, y del artículo 30 (1) para el caso de los laboratorios de prótesis dental, debiendo adjuntar la documentación acreditativa del cumplimiento de la titulación exigida por el presente Decreto.

4. Las autorizaciones de modificación, ampliación, cese o cambio de titularidad, se entenderán concedidas si transcurridos tres meses desde la presentación de la solicitud no hubiera recaído resolución expresa.

TITULO V

Medidas cautelares, infracciones y sanciones

Artículo 39. Clausura o suspensión del laboratorio de prótesis dental.

No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre del laboratorio de prótesis dental, que no cuente con las autorizaciones o registros preceptivos o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigibles.

Artículo 40. Infracciones y sanciones.

1. Las infracciones que se produzcan, respecto a lo dispuesto en el presente Decreto, se sancionarán de conformidad con lo establecido en el Capítulo VI del Título I de la [Ley 14/1986](#), de 25 de abril, General de Sanidad, y, en su caso, el Capítulo II del Título IX de la [Ley 25/1990](#), de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. El procedimiento para la imposición de las sanciones será el recogido en el Decreto 21/1994, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento del Procedimiento Sancionador General del Principado de Asturias.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-Los laboratorios de prótesis dental que a la entrada en vigor del presente Decreto, hayan sido autorizados al amparo del Decreto 42/1994, de 16 de junio, habrán de solicitar su convalidación acompañando la documentación exigida en el presente Decreto en el plazo de un año desde la entrada en vigor de este Decreto, debiendo para obtener la resolución de convalidación adaptarse a lo establecido en el mismo.

Segunda.-Los laboratorios de prótesis dental que a la entrada en vigor del mismo se hallen en funcionamiento sin autorización, dispondrán de un período de seis meses desde la entrada en vigor para realizar las necesarias adaptaciones a las condiciones establecidas en el mismo y solicitar la autorización correspondiente.

Tercera.-Los procedimientos de autorización iniciados al amparo del Decreto 42/1994, de 16 de junio, se tramitarán hasta su resolución definitiva conforme a lo establecido en el presente Decreto, siendo aplicables todos los requisitos recogidos en el Título IV en cuanto a la tramitación, conforme a lo establecido en este Decreto.

DISPOSICION DEROGATORIA

Queda derogada la referencia que se hace a Consultas y Clínicas Odontoestomatológicas en el apartado b) del artículo 3 del Decreto del Principado de Asturias 42/1994, de 16 de junio, por el que se regula el procedimiento de autorización para la creación, modificación y supresión o cierre de centros y establecimientos sanitarios.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-El Consejero de Servicios Sociales dictará cuantas disposiciones sean precisas para el desarrollo y aplicación del presente Decreto.

Segunda.-El presente Decreto entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Principado de Asturias».