

## Certificación de laboratorios dentales, el cambio hacia un estándar de calidad

Certification of dental laboratories: the shift toward quality standards

Durante décadas, los laboratorios dentales en Colombia han funcionado en una zona gris; talleres pequeños, muchas veces familiares, con un papel esencial en la salud oral, pero casi invisibles para el sistema sanitario y distantes de las discusiones sobre calidad, seguridad del paciente y trazabilidad. Esa informalidad estructural, sin normas específicas, sin exigencias homogéneas, sin una relación clara con el sistema de salud, no refleja la naturaleza de las prótesis, los dispositivos de ortodoncia y las órtesis intrabucales como verdaderos dispositivos médicos sobre medida bucal, con impacto directo en la función, la estética y la calidad de vida de las personas.

La Resolución 214 de 2022 provee al sistema un estándar para los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan este tipo de dispositivos; además les asigna un lugar formal dentro del sistema de salud. Estos “trabajos de laboratorio”, ahora denominados dispositivos médicos sobre medida bucal (DMSMB) son prescritos por un odontólogo en la prestación de servicios y estará sometido a evaluación de criterios de calidad y trazabilidad; la resolución incluye un marco de requisitos que alcanzan tanto a quienes fabrican, reparan, dispensan y adaptan estos dispositivos como a las autoridades en salud, las EAPB (Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud), clínicas privadas y odontólogo independiente, que deben articularse para garantizar la provisión oportuna y segura de los DMSMB.

Este nuevo escenario, presenta al INVIMA como entidad garante y certificador directo de los laboratorios dentales. La norma establece que todo establecimiento que fabrique o repare dispositivos sobre medida bucal requiere una autorización de apertura y funcionamiento y que estos establecimientos serán objeto de inspección, vigilancia y control sanitario. El proceso de certificación ante el INVIMA, implica realizar ajustes en diferentes frentes: infraestructura, procesos (procedimientos), documentación y talento humano para alcanzar los estándares exigidos. Esto evidencia la transición entre la informalidad y la formalidad, pues ya no basta con “saber hacer prótesis”, ahora se debe demostrar cómo se hacen, con respaldo documental desde la prescripción hasta la ficha técnica del DMSMB.

La Resolución 214 tipifica establecimientos que fabrican y reparan DMSMB, aquellos que producen dispositivos en de las líneas de prótesis fija, prótesis removible y prótesis total; aquellos que se dedican a la línea de ortodoncia; los que trabajan en órtesis intrabucales; los que utilizan tecnología avanzada (diseño digital) y fabrican modelos y prótesis mucosoportadas, dentosoportadas, mucodentosoportadas e implantosoportadas, así como apa-

ratos de ortodoncia con sistema robótico. Esta taxonomía fundamenta el tipo de controles a aplica, qué anexos de verificación corresponden y qué tipo de tecnología se está utilizando realmente.

Así mismo, se proveen directrices claras sobre la organización física del laboratorio a través de las nociones de “área” y “zona”. Se plantean áreas y zonas generales mínimas para el desarrollo de los procedimientos y aquellas que se destinan procesos fabricación específicas por tipo de producto. Además se identifican zonas comunes como los servicios sanitarios, vestuario, comedor o cafetería; espacios físicos que garantizan dignidad y bioseguridad para el personal.

Desde la actual óptica, la organización del laboratorio deja de ser un asunto improvisado y se convierte en un plano de trabajo que protege al trabajador, ordena los flujos y reduce riesgos para el paciente.

Otro eslabón de la cadena que busca estándares de calidad en la fabricación de DMSMB es el talento humano, y se reconoce un organigrama en el que se destaca el rol del director técnico y el personal técnico que debe contar con formación tecnológica o técnica laboral en mecánica dental; se exige, además, un plan de capacitación permanente, un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, hojas de vida y mantenimiento de equipos, así como registros de limpieza y calibración, de manera que la calidad dependa de un sistema planificado.

Se resalta la importancia de la prescripción y la obligatoriedad de ser emitida por un profesional en odontología con información clara y completa; se establece la vigencia de seis meses y la necesidad de nueva valoración si el trabajo no se ha completado; este documento es la base de la trazabilidad, del historial del dispositivo y de la responsabilidad compartida entre el odontólogo que indica y el laboratorio que fabrica.

Como institución de educación superior y comprometidos con la formación y prestación de servicios de calidad; que entiende que la fabricación de prótesis un componente crítico de la atención odontológica UNICOC Cali, adelanta procesos dirigidos a la certificación del laboratorio como complemento a la red de clínicas y adopta los lineamientos de la resolución; proceso enriquecedor y que pronto permitirá sumar el nombre de la institución a la lista de establecimiento que fabrica DMSMB con certificación INVIMA.

CARLOS HUMBERTO MARTINEZ CAJAS

Editor - Journal Odontológico Colegial

INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA - UNICOC