

Biocompatibilidad: garantía de calidad en el laboratorio protésico dental

Alois C. Lubberich y Karl Walkenbach

[Resumen]

El artículo muestra los requisitos que debe cumplir el laboratorio protésico para garantizar que los materiales innovadores y probados puedan procesarse de modo que sus propiedades tengan los mejores efectos. Un sistema complejo y bien estructurado compuesto por departamentos técnicos con técnicos especializados, técnicos de fabricación óptimos, un estrecho contacto con los clientes y garantía de seguridad, elección de materiales y comprobación, instrucción de trabajadores y formación avanzada, flujo de información y documentación debe organizarse sistemáticamente y orientarse a un proceso de mejora constante.

Palabras clave

Biocompatibilidad. Gestión de calidad. Demanda del cliente. Elección de materiales. Formación avanzada. Formación de redes en el proceso de fabricación. Cooperación de sistemas.

(Quintessenz Zahntech. 2005;31(12):1371-82)

Fundamentos desde el punto de vista del laboratorio

En relación con la biocompatibilidad, hallamos dos grupos de materiales:

- Materiales probados a largo plazo de fabricantes establecidos, por ejemplo aleaciones de alto contenido en oro o de metales no preciosos, así como los correspondientes materiales de recubrimiento cerámicos, aleaciones para esqueléticos o, actualmente, el titanio.
- Materiales innovadores, por ejemplo dióxido de zirconio, que sólo se han empleado recientemente gracias al desarrollo de nuevas tecnologías de procesamiento para la odontología y la prótesis dental.

Todos los materiales usados en la prótesis dental tienen algo en común: sólo un procesamiento óptimo y centrado en los materiales garantiza la biocompatibilidad del producto final. Esto requiere un alto grado de seguridad en todos los pasos del complejo proceso de fabricación¹.

"Todos los problemas complejos tiene siempre una solución fácil. Y ésta siempre es incorrecta." Henry Louis Mencken²

A este respecto, se plantea la siguiente cuestión: ¿qué pasos del proceso recorre un trabajo que se basa en fundamentos internos y que debe planificarse y asegurarse de antemano?

Fundamentos precisos: registro de pedidos...

El registro seguro de la demanda del cliente es el requisito esencial para un rendimiento de calidad. Toda irregularidad ocasionada por malentendidos debe evitarse comprobando cuidadosamente los datos del pedido. El odontólogo determina en la hoja de pedido la ejecución del trabajo y los materiales que se van a emplear. Además, se aclaran otras exigencias adicionales en las conversaciones mantenidas entre la consulta odontológica y los llamados "asesores de productos médicos" de nuestro laboratorio. La consulta odontológica da toda la información para el trabajo en el laboratorio, que además de la información técnica incluye las solicitudes de visita. En nuestro laboratorio se especifican las exigencias generales del odontólogo en su perfil técnico individual. Por supuesto, también llegan demandas para el producto que no proceden expresamente del odontólogo y que sin embargo son importantes para la seguridad del producto y para el uso pretendido, como por ejemplo los requisitos de la Ley de Productos Médicos alemana (Medizinproduktgesetz).

Si durante el proceso de producción surgen irregularidades o incertidumbres imperceptibles aun con la entrada de los documentos de trabajo, los asesores de productos médicos lo aclararán con el odontólogo. Toda irregularidad o incertidumbre se introducirá en el protocolo de acompañamiento del producto y los hechos y eventualmente los cambios se documentarán en la hoja de pedido.

ARTÍCULO ESPECIAL

BIOCOMPATIBILIDAD

Las solicitudes de modificación del odontólogo se enviarán directamente desde la recepción del laboratorio o tras consultar con un asesor de productos médicos al departamento técnico en el que se encuentre el trabajo. De allí se transferirán al instructor o al trabajador encargado de implementarlas; esto se documentará en la hoja de pedido y en el protocolo de acompañamiento del producto (fig. 1).

... y bases

La compatibilidad del tratamiento protésico precisa materiales impecables y un proceso de fabricación que fluya con ligereza. Por tanto, la elección de los materiales, incluidos los materiales adicionales, las herramientas y el proceso de aprovisionamiento, adquiere una gran importancia. Así, el laboratorio dental Lubberich se ha abierto para cooperaciones sinérgicas, es decir, el laboratorio coopera con aquellos socios del mercado que discuten conjuntamente porque quieren ofrecer a los pacientes un buen tratamiento estético y de calidad. Esto debe garantizarse mediante un trato justo y de compañerismo para con los proveedores y suministradores de los productos de partida.

El laboratorio adquiere todos los materiales esenciales, adicionales y herramientas de proveedores cualificados que se someten a una evaluación constante. La elección se basa en la experiencia de años y en la buena colaboración con fabricantes conocidos del ramo.

La mayor parte de los productos se adquieren a través de un depósito dental que ya cuenta con una preselección de proveedores. Los suministradores que no cumplen o que ya no cumplen los criterios de valoración se eliminan de la lista de laboratorios de proveedores autorizados. El laboratorio utiliza exclusivamente materiales con la marca CE. Los documentos de aprovisionamiento se archivan en función de la rastreabilidad del producto médico.

Proceso de selección

En la elección de productos nuevos o mejores y, por tanto, también en el caso de materiales innovadores, se procede de manera sistemática: las nuevas tecnologías y nuevos avances se descubren en la bibliografía especializada, la formación avanzada, la asistencia a ferias, etc., y se evalúan bajo instrucción del director técnico del laboratorio según la cualificación y la especialización de los trabajadores escogidos.

Si un producto se considera interesante, se somete a un ciclo de pruebas:

- Se inicia un contacto con el vendedor del producto.
- Se forma un grupo de proyecto formado por técnicos cualificados.
- En caso necesario, los miembros son instruidos por el vendedor del producto.
- Se determina un período de tiempo.
- Se elabora un catálogo de criterios.
- Se determinan criterios de valoración orientados a productos de referencia dado el caso.

Finalmente, el director técnico del laboratorio y los miembros del grupo de proyecto llevan a cabo el análisis. Los resultados se discuten en el equipo directivo, se toman decisiones y se documentan.

De este modo se garantiza una evaluación seria del material, incluso en relación con la biocompatibilidad, lo cual evita sobre todo decisiones precipitadas a causa de un marketing mal concebido.

Los asesores de productos médicos son exclusivamente maestros de la prótesis con una gran experiencia adquirida en el laboratorio Lubberich. Tienen la función de controlar todos los trabajos que abandonan el laboratorio y mantener el contacto con las consultas odontológicas.

El perfil técnico contiene informaciones y exigencias esenciales que el odontólogo establece acerca de la elaboración del trabajo. Cada departamento técnico tiene una función y se actualiza continuamente. Los trabajadores de cada departamento responsables de esto son informados por el asesor de productos médicos. La colaboración con el protésico dental mejora constantemente y de forma sistemática (fig. 2).

Aunque se cuente con buenos trabajos de preparación y descripciones de los procesos, pueden surgir problemas cuya causa también puede ser externa, ya sea por el material o por el procesamiento. Estas irregularidades se protocolizan internamente en un protocolo de acompañamiento del producto que se adjunta a cada nuevo trabajo. Las irregularidades se analizan sistemáticamente para conocer los problemas concretos, determinar su envergadura y finalmente poder hallar soluciones.

En principio, el protocolo de acompañamiento del producto se forma como una matriz en la que se introducen

ARTÍCULO ESPECIAL

BIOCOMPATIBILIDAD



Fig. 1. Registro del pedido.

Laboratorio dental Lubberich, Cobleza
Protocolo técnico, metales preciosos

	<u>Dr.</u>
Preparación	
Metalocerámica de recubrimiento de	
Piezas pótico	
Telescopicas	
Conector	
Otros	
Aleación	

Fig. 2. Perfil técnico.

las irregularidades y sus causas así como quién corrige la irregularidad y el tiempo empleado para su reparación (fig. 3).

Existen irregularidades que por el momento no se comprenden con exactitud, pero que alteran considerablemente el proceso. Éstas también se registran.

El instructor clasifica las irregularidades recopiladas mediante valores empíricos. Puesto que el protocolo de acompañamiento del producto es un instrumento vivo, estos puntos siempre se revisan y actualizan. En este sentido, los resultados del análisis desempeñan un papel importante, aunque también los problemas que surgen actualmente. Además, para la documentación del trabajo se protocolizan puntos importantes:

Si se cuestiona la continuación del trabajo en los documentos existentes, se considerará quién y por qué motivo. Entonces se registrará la decisión sobre el siguiente proceso.

En la sección de control de entrada, el protésico que ha controlado el trabajo a la entrada en el departamento se inscribirá con su sello. Se tendrá en cuenta quién ha autorizado los modelos como siguiente procedimiento y, dado el caso, quién ha expuesto los límites de la preparación.

Todos los protocolos se analizan en una base de datos creada para este fin. Sirven como base para las medidas de mejora. Un análisis de las irregularidades permite disipar inconsistencias respecto de rendimientos alcanzados y exigencias del odontólogo determinadas anteriormente. Las modificaciones pueden recogerse en el perfil técnico del odontólogo.

Estructura organizativa

Según el principio de especialización, el laboratorio se divide en departamentos técnicos. En la preparación del trabajo, el departamento de prótesis, el departamento de esqueléticos, el departamento de metales preciosos y el departamento de recubrimientos poseen especialistas versados y bien formados en su campo de especialización.

La especialización garantiza competencia en la complejidad de materiales (por ejemplo, titanio, dióxido de zirconio), sistemas y tecnologías (p. ej., implantología, galvanotécnica) y procesos de trabajo (por ejemplo, soldadura láser) que hoy en día se dan en la prótesis dental. En base al tamaño del laboratorio, cada complejo especializa-

ARTÍCULO ESPECIAL

BIOCOMPATIBILIDAD

Laboratorio dental Lubberich
Odontólogo:

Protocolo de acompañamiento del producto
Paciente:

Irregularidad	Causa								Tiempo de reparación	Reparado por
	ZA	RE	AV	PR	MO	EM	VB	TK		
Faltan documentos de trabajo										
Falta hoja de pedido, datos										
Defecto en documentos de trabajo										
Impresión incorrecta										
Articulación incorrecta										
...										
...										
Hoja de pedido incorrecta										
Perfil técnico no contemplado										
...										
...										
Visita del departamento anterior incumplida										
...										
...										
Supervisión de problemas anteriores sin aclarar										
...										
...										
...										
Modelo AV no fabricado correctamente										
...										
...										
...										
Prolongar/quemar extremos EM/VB posteriormente										
Corona/puente EM/VB demasiado estrecho, pulido oclusal										
...										
Retenciones PR/VB instaladas de forma inadecuada										
...										
...										
...										
Retocar armazón VB										
Recubrimiento VB dañado										
Varios (ver observaciones)										
Colado MO/EM defectuoso	Aleación									
Problemas VB por fisuras, burbujas	Aleación									
Observaciones:										
Desarrollo cuestionado por Razón										
Decisión sobre el desarrollo			por	sí	no	Tras segunda conversación con el odontólogo			sí	no
Observaciones:										
Limites de la preparación al descubierto por:										
Modelos autorizados por:										
Sin irregularidades:						Control de entrada:			Control de salida:	
RE	AV	PR	MO	EM	VB	AV	RR	MO	EM	VB

AV: preparación del trabajo; EM: metal precioso; MO: esquelética; PR: prótesis; RE: recepción; TK: comunicación técnica; VB: recubrimiento; ZA: odontólogo; control de partida.

Protocolo de acompañamiento del producto 10.2004

Fig. 3. Protocolo de acompañamiento del producto.

ARTÍCULO ESPECIAL

BIOCOMPATIBILIDAD

do cuenta con varios trabajadores para que no surjan dificultades. Algunos de los trabajadores organizan por ejemplo cursos en la escuela superior de Colonia.

Los departamentos están vinculados en el proceso de producción, de acuerdo con los pasos de cada trabajo. En su estructura organizativa (fig. 4), todo el laboratorio se divide en equipos. Dentro de los departamentos técnicos, los trabajadores colaboran en uno o varios equipos, cada uno con un instructor.

El sentido de esta organización radica en que el laboratorio pretende hacer actuar a cada miembro de forma responsable dentro del equipo. De este modo, los miembros de los equipos tienen la posibilidad de colaborar activa e independientemente en la mejora de los procesos de trabajo. Así, en esta forma de organización, la responsabilidad propia de cada uno aumenta.

Dentro de la organización en equipos hay dos funciones básicas:

- miembro del equipo;
- instructor.

Los miembros del equipo son todos los trabajadores del laboratorio Lubberich que producen un rendimiento para el laboratorio.

Un instructor es un trabajador que, gracias a actividades de formación avanzada, está cualificado para dirigir un equipo de trabajo compuesto por 6-12 trabajadores. Se encarga del perfeccionamiento de los miembros del equipo, la mejora de los procesos de trabajo mediante un intercambio de información periódico y acuerdos acerca de los objetivos. Dentro del equipo, se encarga del desarrollo y la conservación de un estilo de trabajo constructivo.

El paso por el laboratorio: entrada del trabajo

Por norma general, los documentos de trabajo se entregan a través de un servicio de mensajería propio del laboratorio. Esto asegura una transacción rápida y el trato adecuado del producto. En el desembalaje, se revisan y documentan los siguientes puntos esenciales:

- ¿Está debidamente cumplimentada la hoja de pedido del cliente?
- ¿Se ha entregado correctamente el trabajo?
- ¿Se puede respetar la visita prevista?
- ¿Se han asignado notas del trabajo en cuestión?

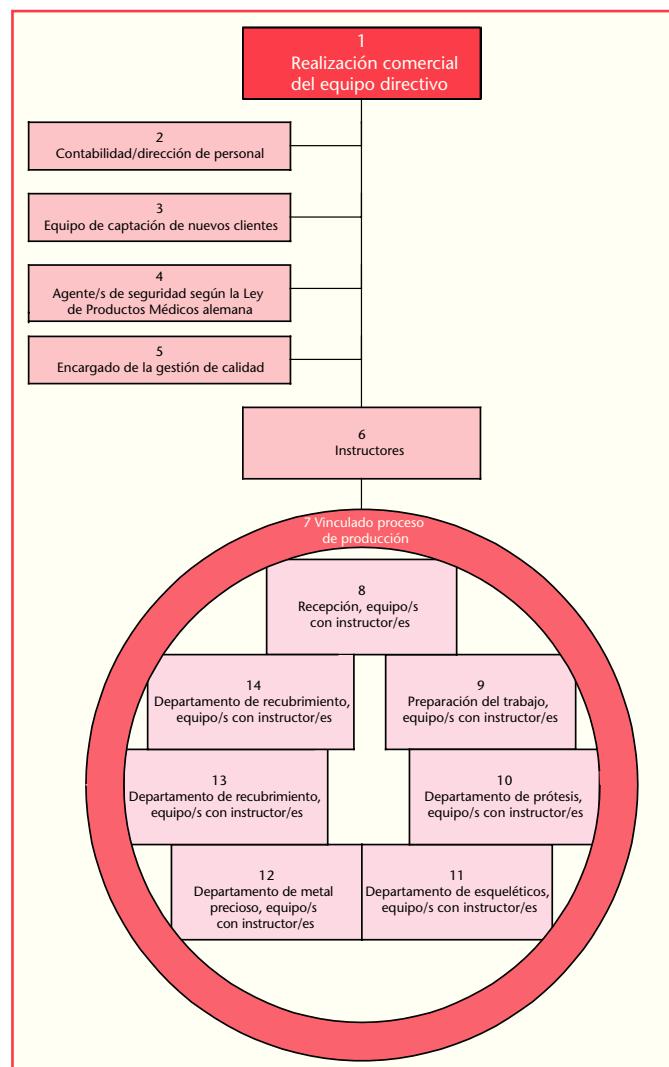


Fig. 4. Estructura organizativa.

- ¿Se ha solicitado alguna consulta?
- Etcétera.

Esto ocurre también en la manipulación de las impresiones y en la transferencia de los trabajos de acuerdo con las listas de comprobación existentes.

Todos los trabajadores designados están capacitados para su función y pueden seguir los pasos necesarios en caso de irregularidades, por ejemplo haciendo una consulta por cuenta propia a la consulta odontológica en caso de ausencia de documentos.

Es importante contemplar las prescripciones de higiene (plan de higiene), especialmente en lo que respecta a la protección del trabajo y con ello la protección de la salud de todos los trabajadores.

ARTÍCULO ESPECIAL

BIOCOMPATIBILIDAD

Preparación del trabajo

En la preparación del trabajo, los documentos atraviesan un ciclo de pruebas de entrada:

- ¿Se tienen todos los datos necesarios para la fabricación del modelo?
- ¿Coinciden los documentos con los datos de la hoja de pedido?
- ¿La impresión no contiene daños y es apta para la fabricación del modelo?
- ¿Los modelos adjuntados no presentan daños?
- ¿Están todos los documentos necesarios para la articulación y no contienen daños?
- Etcétera.

En este aspecto, el plan de higiene también posee un papel importante.

A partir de la hoja de pedido se deducen informaciones sobre el tipo y la fecha de toma de la impresión. Éste resulta muy importante para la posterior fabricación del modelo. En la elección de los yesos especiales para los distintos modelos y campos de aplicación, por ejemplo modelos de yeso ultraduro, yeso de articulación, modelos de planificación, etc., la protección de los trabajadores contra reacciones alérgicas y otras incompatibilidades desempeña un papel decisivo. Se tienen en cuenta estudios dirigidos a este respecto y el cumplimiento de los valores de expansión en los yesos ultraduros se comprueba periódicamente con el expansiómetro.

En la preparación del trabajo se comprueban los articuladores y, en caso necesario, se ajustan o se descartan. Las articulaciones coordinadas se calibran mediante un molde de preparación y, en caso necesario, se ajustan o se descartan. Esto se realiza con regularidad y se documenta en una lista.

Todos los documentos de trabajo atraviesan un ciclo de comprobación final según criterios predeterminados y se autorizan para seguir con el trabajo. Esto también se documenta.

Recorrido del trabajo...

El recorrido de trabajo en cada departamento técnico transcurre según un claro esquema. En trabajos complejos son necesarios pasos de fabricación correlativos en varios departamentos. La comprobación y la medición del producto tienen lugar en cada paso de trabajo.

A la entrada en el departamento, el instructor realiza un control de integridad de los documentos mediante una lista de comprobación de "entrada del trabajo". Si se observan irregularidades, decidirá si ponerse en contacto con el departamento anterior, la recepción o la comunicación técnica.

A continuación, el trabajo se clasifica según la cualificación y la capacidad. Antes de empezar con el trabajo, el protésico comprueba si los documentos del trabajo están completos o si debe consultar al instructor.

Los trabajos son realizados por profesionales cualificados y bien formados. Los materiales se procesan según las directrices aplicables de procesamiento del fabricante. Los trabajadores en formación son instruidos por profesionales cualificados.

Todos los dispositivos técnicos y recursos empleados se conservan normalmente de acuerdo con las indicaciones del fabricante. En función del tipo de trabajo se cuenta con un suministrador.

Los problemas que puedan surgir se aclaran con el instructor. Éste decidirá si ponerse en contacto con el departamento anterior, la recepción o la comunicación técnica. Dado el caso, decide sobre las medidas de corrección o el proceso en caso de productos defectuosos. Finalmente, el control se realiza atendiendo a los criterios predeterminados en las listas de comprobación, por ejemplo extractos de las listas de comprobación del departamento de metales preciosos (caja).

Estas listas de comprobación garantizan que estos pasos de trabajo se lleven a cabo de manera óptima y los requisitos de los demás departamentos se cumplan según el principio del "cliente interno". El objetivo perseguido es una integración de los sistemas de todos los implicados en el proceso de fabricación. Para ello, es necesario un flujo de información estructurado.

Al introducir la posición correspondiente en la hoja de facturación y firmar con su signo distintivo, el protésico confirma que ha llevado a cabo el trabajo y que se cumplen los criterios.

La documentación engloba:

- el control de entrada al departamento (con el sello del trabajador en el protocolo de acompañamiento del producto);
- los materiales empleados en la hoja de facturación;
- el control por parte del instructor;

ARTÍCULO ESPECIAL

BIOCOMPATIBILIDAD

Criterios generales de comprobación

- ¿Se ha realizado el trabajo de acuerdo con la hoja de pedido?
- ¿Ha habido segundas conversaciones y se ha tomado nota?
- ¿La ejecución del trabajo coincide con los datos del perfil técnico del cliente?
- ¿Se ha llenado correctamente la hoja de facturación?
- Comprobación de la oclusión
- Comprobación de la función
- Comprobación de la superficie metálica: colado homogéneo, acabado limpio y liso, pulido
- Etcétera

Adicionalmente en trabajos combinados

- ¿Se ha elegido correctamente la dirección de inserción?
- ¿Se han formado las piezas primarias de la manera más grácil posible?
- ¿Se han tenido en cuenta las regiones de retención necesarias en los trabajos con retenedores?
- ¿Se ha comprobado la fricción?
- Etcétera

Lista de comprobación "Cliente interno: departamento de colado sobre modelo"

- Comprobación de si la oferta de espacio es suficiente para el colado sobre modelo
- Comprobación del apoyo fijo de las telescopicas primarias sobre el muñón de acrílico
- Comprobación de la orientación correcta del apéndice y fresa-dado
- Etcétera

Lista de comprobación "Cliente interno: departamento de recubrimiento"

- Comprobación de una oferta de espacio suficiente
- Comprobación de la modulación por parte del técnico de recubrimiento en situaciones difíciles
- Comprobación de si la formación de los extremos se ha realizado según los deseos del cliente
- Entrega orientada a la visita
- Etcétera

Lista de comprobación "Cliente interno: departamento de prótesis"

- Comprobación de la oferta de espacio para la colocación
- Entrega orientada a la visita
- Etcétera

Lista de comprobación "Cliente interno: control de salida"

- Comprobación de si se han cumplido todos los criterios del trabajo (incluidos los criterios de los otros departamentos)
- Entrega orientada a la visita para el control final
- Etcétera

Si se cumplen todos los puntos de comprobación y el instructor no debe designar criterios de rectificación, el trabajo se transfiere al siguiente departamento (fig. 5).

... y bases

Comprobación y medición del producto

Las características del producto que influyen en la calidad se controlan y se miden durante y después de la fabricación para garantizar que el producto cumpla todos los requisitos. Las pruebas se documentan en los certificados de fabricación pertinentes. Sólo los productos sin defectos y revisados llevan a nuestros clientes y, con ello, a los pacientes. El control y la medición del producto se basan en los siguientes pasos:

- Pruebas de entrada;
- Pruebas intermedias;
- Pruebas finales.

Pruebas de entrada

Las pruebas de entrada tienen lugar, por un lado, cuando el producto entra en el laboratorio y, además, cada vez que entra en el siguiente departamento.

Pruebas intermedias

Las pruebas intermedias tienen lugar siempre cuando el producto abandona un departamento y se transfiere la responsabilidad al siguiente departamento. Así puede haber varias pruebas intermedias.

Pruebas finales

Tras el control de salida, el trabajador de control de salida/comunicación técnica confirma con su sello en la hoja de pedido que el trabajo responde a los criterios de la lista de comprobación "control de salida".

Principio del "cliente interno": integración de los sistemas

Los departamentos técnicos especializados llevan a cabo todos los pasos de trabajo de modo que, según los criterios predeterminados, se cumplan:

- las exigencias del trabajo en el departamento correspondiente;
- las exigencias del departamento de transformación como cliente interno;
- las exigencias del odontólogo como cliente.

- dado el caso, la ejecución sin problemas por parte del técnico encargado de implementarlo en el protocolo de acompañamiento del producto;
- dado el caso, las irregularidades en el protocolo de acompañamiento del producto (causante, tipo de irregularidad, tiempo de reparación, persona encargada).

ARTÍCULO ESPECIAL BIOCOMPATIBILIDAD

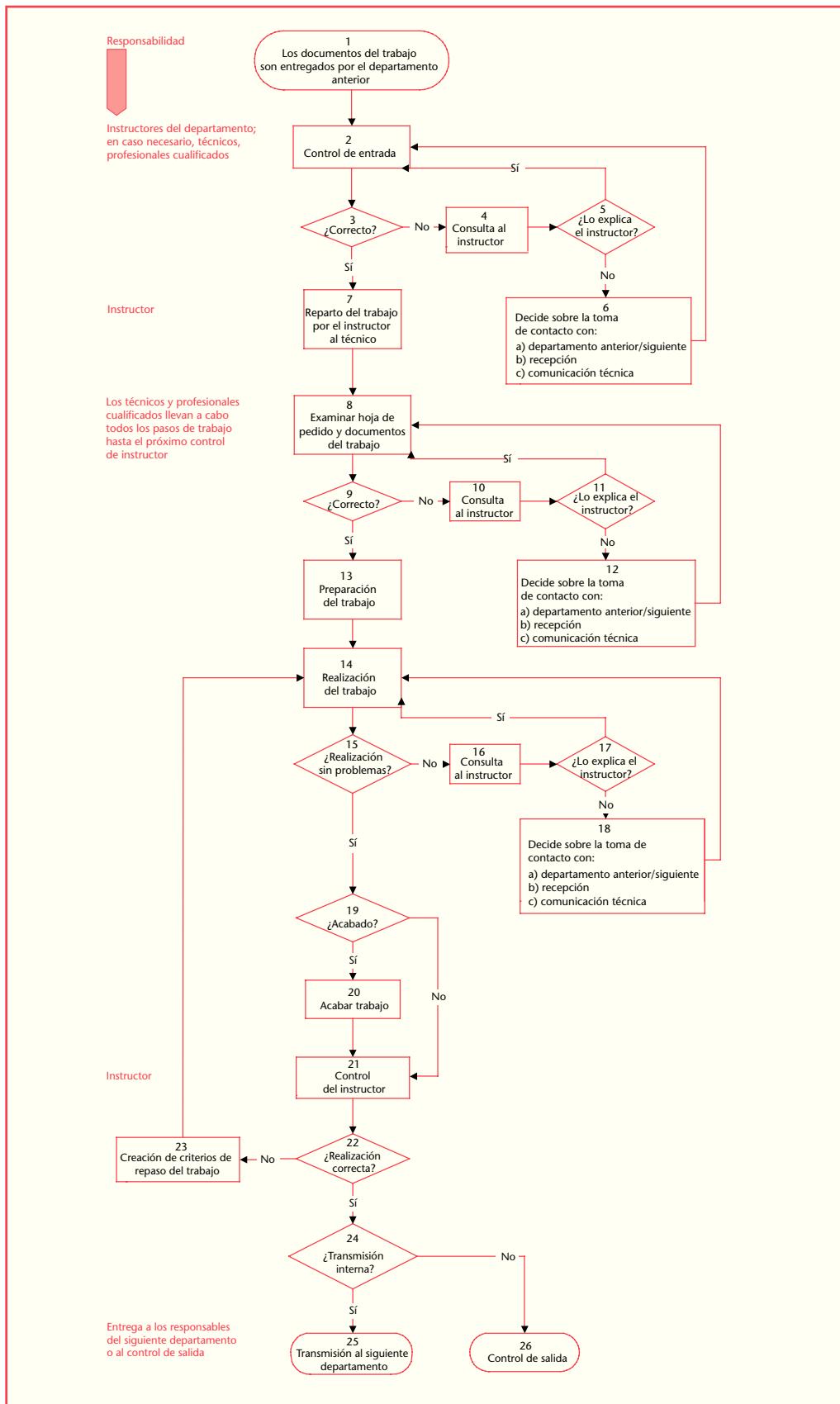


Fig. 5. Diagrama de flujo "Desarrollo del departamento de metales preciosos".

En la interfaz, las listas de comprobación sirven como punto de referencia. El concepto de interfaz designa el límite, la superficie de transición de dos unidades vinculadas y su definición. Si se consideran dos departamentos como subsistemas de un todo, es importante un buen engranaje y una adaptación recíproca.

Cuanto más diferenciados sean los perfiles de cada uno de los departamentos, más variadas sean las dimensiones que ofrece un subsistema y más completo sea el engranaje, más estrecha será la integración de los sistemas.

Cuanto más consistente sea la integración de los sistemas, más se combinan los dos subsistemas con sus características particulares en el nuevo sistema común, que presenta propiedades de sistema más marcadas y por tanto una mayor eficiencia³.

Las listas de comprobación garantizan los requisitos fundamentales y un engranaje óptimo de los departamentos son indispensables para la función del laboratorio. El proceso de mejora crece continuamente en sí mismo.

Flujo de información estructurado

Cada mes se celebran reuniones de instructores en las que están presentes todos los instructores y miembros del equipo directivo. En ellas se intercambian informaciones de forma general y se determinan los objetivos y tareas y los períodos correspondientes. Esto se documenta en los protocolos de reunión de instructores, que están a disposición de todos los trabajadores.

Todo instructor es responsable de transmitir a los miembros de su equipo toda información sobre el trabajo y los materiales o que afecta directamente a los intereses de los trabajadores (p. ej., medidas de formación). Esto ocurre en coordinación con los miembros del equipo directivo. Las reuniones periódicas del equipo, cuyos participantes son el instructor y los miembros del equipo, se encargan de garantizar este flujo de información. Así, los trabajadores tienen la posibilidad de transmitir sus intereses al equipo directivo a través del instructor (por ejemplo, propuestas de mejora o referencias a alteraciones del proceso, etc.). Dado el caso se determinan los objetivos y tareas y los períodos correspondientes. Esto se documenta en el protocolo de la reunión del equipo. Además, se informa a todos los trabajadores a través de un aviso o de un escrito.

Cualificación y formación avanzada

En relación con cada tipo de tarea se designan trabajadores cualificados y se adscriben a los departamentos o equipos. Los trabajadores que se forman e instruyen son guiados y controlados por un trabajador cualificado. Obviamente, al asignar los trabajadores se procura siempre la competencia necesaria para satisfacer las tareas designadas.

Dentro de los equipos, los instructores son responsables de la clasificación y el desarrollo de los trabajadores. La necesidad personal se observa constantemente y, en caso necesario, se discute en las reuniones de instructores. En base a esto, el equipo directivo toma una decisión sobre las asignaciones, los cursos, etc. Mediante cursos periódicos se adapta la cualificación de los trabajadores a las necesidades del mercado. Además, se garantiza que se cumplan todos los cursos oficiales.

La necesidad de formación la calcula el director del laboratorio cada año junto con los instructores de forma individual teniendo en cuenta las propuestas de los trabajadores. Así se llega a una evaluación del nivel de conocimiento actual de los trabajadores (experiencia y aptitudes). Sobre ello se crea un plan de formación. Si existe la necesidad, se organizan cursos internos o los trabajadores son enviados a seminarios y cursos avanzados.

Los instructores solicitan a los trabajadores por escrito su opinión sobre el curso y sobre su eficacia; esto sirve por ejemplo para evaluar referentes y eventos. Las consultas se analizan y los resultados se tienen en cuenta en futuros planes de formación.

El éxito de un curso lo juzgan los instructores y se lo comunican a los directores del laboratorio. Esta valoración se tiene en cuenta en el futuro desarrollo y plan de formación de cada trabajador.

Tras la participación en los cursos (externa e interna) se expiden certificados de formación. Los cursos realizados se documentan como complementos de la formación escolar, experiencia y aptitudes en los archivos personales de los trabajadores.

Formación para protésicos dentales

Con un ciclo formativo estructurado se garantiza que:

- los alumnos se formen según el "decreto sobre formación profesional para protésicos dentales" aplicable;

ARTÍCULO ESPECIAL

BIOCOMPATIBILIDAD

- en los departamentos se disponga de suficiente tiempo para la formación;
- se asegure un proceso sensato de formación y paso por los departamentos.

Proceso básico de formación para protésicos dentales: la duración de 3,5 años engloba:

- aprox. 3 meses en preparación del trabajo;
- aprox. 12 meses en departamento de prótesis;
- aprox. 8 meses en departamento de esqueléticos;
- aprox. 12 meses en departamento de metales preciosos;
- aprox. 7 meses en departamento de recubrimiento.

En cada departamento se autoriza un formador por alumno. Los objetivos de la formación son documentados continuamente por éste. Las carpetas de formación, los libros de registro y los certificados de formación son controlados y sellados.

El alumno se evalúa por escrito cada trimestre. Las evaluaciones se adscriben a los archivos personales. La calidad de este plan de formación se refleja en que el laboratorio dental Lubberich siempre puede volver a ser campeón del país.

Inspección de los dispositivos

Del mantenimiento, la inspección y el funcionamiento de los dispositivos son responsables:

- técnicos de inspección propios del laboratorio;
- trabajadores instruidos;
- el depósito con el que hay un contrato de inspección;
- técnicos de inspección de los fabricantes.

En los planes de inspección se determinan los intervalos y los trabajos de inspección para garantizar la constante seguridad del proceso.

Esto está documentado en el contrato de inspección con el depósito y en los documentos de los técnicos de inspección.

Si existen requisitos especiales de productos médicos, éstos se detallan en los planes de trabajo o en las instrucciones de la prueba.

En el laboratorio presentado se procuran las mejores condiciones en todos los puestos de trabajo, es decir, que se

respeten las directrices ergonómicas, que exista una iluminación óptima del puesto de trabajo, que la molestia del ruido sea la mínima posible y que se cumplan todas las pautas y cláusulas de seguridad. Para ello se recurre al asesoramiento de profesionales de seguridad laboral.

Instrucciones de los fabricantes

En cada departamento hay un trabajador responsable de que las instrucciones de procesamiento de los fabricantes relevantes para el departamento y las instrucciones de uso de los dispositivos estén actualmente a disposición de todos los trabajadores.

Suministradores: socios con objetivos comunes

En la tecnología CAD/CAM, especialmente en el procesamiento del dióxido de zirconio –en este sentido, el concepto de “biocompatibilidad” se hace bastante frecuente–, el laboratorio Lubberich ha optado por la colaboración con un centro de fabricación, la empresa Etkon, Gräfelfing, Alemania. La colaboración es acorde con la filosofía de la empresa, un equipo de producción con unas exigencias de calidad orientadas al mercado, ya que en la empresa Etkon trabaja un equipo comprometido de informáticos e ingenieros que promueve con gran energía el desarrollo de *software* y *hardware*. Esta empresa se ha concebido como mero centro de fabricación. La empresa Etkon está certificada como fabricante de productos médicos según la DIN EN ISO 13485:2001 y, como suministradora, está sujeta a los criterios de valoración de proveedores del sistema de gestión de la calidad. Todas las irregularidades emergentes respecto a calidad se registran y en seguida se reclaman. En cuanto a los clientes odontólogos y sus pacientes no asumimos ningún compromiso: conocemos la calidad de los productos Etkon y los exigimos en todos los trabajos. A través de la empresa Etkon hay acceso a una red de fabricantes de renombre, entre otros actualmente Nobel Biocare (Colonia, Alemania) y Bego Medical (Bremen, Alemania). Estos socios aseguran con procesos de fabricación y materiales certificados la biocompatibilidad y la calidad de sus productos. Esto tiene especial importancia para la garantía. La empresa Etkon distribuye la calidad *Made in Germany* en el mercado alemán y ofrece con actos para el laboratorio y el odontólogo la posibilidad de formación avanzada y retención de clientes.

Trato con productos defectuosos

Los productos finales e intermedios que no cumplen los requisitos son retirados del proceso de trabajo por cualquier trabajador sin demora y por cuenta propia y se señalan. De este modo se evita que lleguen a un cliente que se sigan procesando internamente. Los trabajadores no sólo están autorizados sino también obligados a hacerlo. Los responsables de evaluar y decidir sobre otros procesos son cada uno de los instructores y, en su caso, el asesor de productos médicos responsable del trabajo. Para evitar la repetición de un fallo se detecta la causa del fallo en todo caso. La documentación del fallo se realiza en el protocolo de acompañamiento del producto, y así, una vez analizado, pueden iniciarse medidas de corrección y prevención cuando sea necesario.

Las irregularidades que puedan o hubieran podido provocar daños deben comunicarse rápidamente al encargado de seguridad según la Ley de Productos Médicos alemana. Éste comprueba y valora las reclamaciones o la irregularidad y emprende las medidas legales necesarias. Para la consiguiente comunicación, el laboratorio utiliza el proceso DIMDI. Así mismo, en el caso de un fallo de calidad grave conocido a nivel interno o notificado por un suministrador, se inicia una segunda prueba para evitar riesgos para la salud de los pacientes.

Medidas de corrección

Si surgen problemas o irregularidades, en función de una segunda conversación con el instructor, se decide:

- si la irregularidad hace que se deseche el producto;
- si la irregularidad puede eliminarse con unos retoques.

Las irregularidades se incluyen en el protocolo de acompañamiento del producto. Éste se examina y se analizan las irregularidades incluidas por el director técnico del laboratorio y los instructores. Así se determina si se trata de irregularidades aisladas o sistemáticas que pueden aparecer reiteradamente. Esto se registra en el protocolo de la reunión del equipo.

Procedimiento en caso de irregularidades internas

Las irregularidades internas, por ejemplo, colados defectuosos o problemas por aleaciones con impurezas, son comunicadas rápidamente por el técnico al o a los instructores. Dado el caso, tras una segunda conversación

con el director del laboratorio, éstos emprenden todas las medidas necesarias (por ejemplo, comprobación de la disposición del colado por parte de un técnico de inspección, cambio de aleaciones, etc.) y las supervisan.

Reclamaciones de los clientes

En caso de reclamación del cliente, éste escribe una nueva hoja de pedido en la que además de la irregularidad se determina la medida que debe ser implementada. El técnico que ha elaborado originalmente el trabajo lleva a cabo estas instrucciones, dado el caso tras la segunda conversación con su instructor y/o la comunicación técnica. Las irregularidades se fijan en el protocolo de acompañamiento del producto, donde se listan la causa, el causante, el tiempo de reparación y quién ha eliminado la irregularidad y con qué medida.

Si aparece una reclamación de cliente tras la incorporación del trabajo, se determina el tipo de daño, la fecha de entrada del daño, la fecha de fabricación del trabajo, el material, el técnico encargado y la medida de corrección. El director técnico del laboratorio analiza todo esto y se protocoliza el resultado.

El resultado de la medida de corrección y su eficacia se evalúan en la reunión de instructores y se documentan en el protocolo.

Prevención de irregularidades

Con medidas de prevención se garantiza que las causas de posibles irregularidades se conozcan antes de su aparición y se puedan eliminar.

Mediante reuniones periódicas de la dirección y de los instructores se averiguan las posibles irregularidades y sus causas. Se comprueba si se han emprendido medidas de prevención. En caso necesario, se determinan y se ejecutan. Para ello, además de la persona responsable, se indica el período de cumplimiento así como la persona y el momento de la comprobación de la eficacia de la medida. La ejecución es supervisada por la dirección. El protocolo se orienta a esto. El tema "Medidas de prevención y su eficacia" es parte de la orden del día de cualquiera de estas reuniones de instructores. El análisis de irregularidades potenciales se ejecuta mediante:

- información de los trabajadores/propuestas de mejora de los trabajadores al instructor responsable;

ARTÍCULO ESPECIAL

BIOCOMPATIBILIDAD

- procesos y procesos de trabajo en los que pueden aparecer irregularidades;
- entrevistas con clientes.

Documentación

Todas las notas que hacen referencia a un pedido (incluso en caso de reclamaciones) contienen el nombre del paciente y del odontólogo, se encuadernan y se incluyen en el trabajo en curso. Esto suele hacerlo la recepción o, en notas posteriores, el trabajador encargado.

Todas las notas necesarias se guardan según el siguiente esquema. Para cada trabajo, ordenadas por odontólogo, año/mes: hoja de pedido, hoja de facturación, protocolo de acompañamiento del producto (cinco años), factura, certificado del material (diez años). Así, las notas se asignan claramente.

Los tiempos de conservación y la documentación para la fabricación de productos médicos cumplen los requisitos de la Ley de Productos Médicos alemana.

Control de partida

Antes del envío a la consulta odontológica, el asesor de productos médicos realiza un control final durante las pruebas y el acabado; acompaña el trabajo desde el principio. Este paso de control se efectúa mediante criterios de comprobación determinados y con una experiencia de muchos años. Si no son necesarios retoques, se autoriza el envío del trabajo y se documenta.

Conclusión

La biocompatibilidad de un tratamiento protésico depende del proceso de preparación así como de la biocompatibilidad de los productos de partida. El artículo muestra el inmenso esfuerzo técnico, personal y organizativo necesario para la rentabilidad de un laboratorio dental de esta envergadura y con unas exigencias de producción tan elevadas.

Bibliografía

1. Kimmel, K.: Die zahnmedizinische Versorgung. Deutscher Zahnärzte-Verlag DÄV, Köln, München 2005.
2. Sprenger, R.K.: Der dressierte Bürger. Campus, Frankfurt, New York 2005.
3. Spiegel, B.: Die obere Hälfte des Motorrads. 3. überarb. u. erw. Aufl., Motorbuch Verlag, Stuttgart 2002.

Correspondencia

ZTM Alois C. Lubberich
ZT Karl Walkenbach, Betriebswirt des Handwerks
Dental-Labor Lubberich
Bahnhofstr. 24-26
56068 Coblenza, Alemania.
Correo electrónico: info@lubberich.de