

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control De La Salud a través del
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud

CONSIDERANDO:

Que el Estado velará por la salud de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, la emisión y actualización de normas técnicas para el cumplimiento de las funciones de regulación, acreditación y control de los establecimientos públicos y privados, así como establecer los requisitos para la autorización y supervisión de los establecimientos denominados Laboratorios Mecánico Dentales.

POR TANTO:

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 93, 94 y 95 de la **Constitución Política de la República de Guatemala**; Artículo 19, 27 y 39 **Ley del Organismo Ejecutivo**; Artículos 1, 4, 7, 9 literal a), 121, 122, 123, 157, 193, 194, 195 del **Código de Salud, Decreto 90-97**; Artículos 29, 33, 58 literal f) y g), 61 literales i) y j), 67 literal a) y d) del **Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115-99**; Artículos 6.3, 7.2, 7.3, 7.4, 8 y 9 del **Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus Dependencias, Acuerdo Ministerial 091-2017**; Artículos 2, 3, 4, 6, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32 y 33 del **Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo 376-2007**.

DISPONE

Aprobar la siguiente:

NORMA TÉCNICA No 24-2019
LABORATORIO MECÁNICO DENTAL

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La Presente Norma tiene como objeto la Regulación, Autorización, y Control de los Laboratorios Mecánicos Dentales, en concordancia con el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud; Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 2. Obligatoriedad y ámbito. Esta norma es de carácter obligatorio para los laboratorios mecánicos dentales sean estos de servicios públicos, privados, social o subsector de la seguridad social, en todo el territorio nacional.

Artículo 3. Competencia. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, Direcciones de Áreas de Salud y los Distritos Municipales de Salud deben vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta norma.

Artículo 4. Autoridad reguladora. El Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud que en adelante se denominará DRACES, es responsable de establecer e implementar los instrumentos y procedimientos para la regulación, la autorización, la acreditación y el control de los laboratorios mecánicos dentales así como otorgar la Licencia Sanitaria, además de realizar la supervisión, vigilancia y control según lo establece el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 5. Definiciones. Con el fin de interpretar y aplicar correctamente las disposiciones de esta norma, se entenderá por:

- 5.1. Laboratorio Mecánico Dental:** Es todo centro de servicio de reparación y fabricación de prótesis y aparatos dentales, que en adelante se denominará como EL ESTABLECIMIENTO.
- 5.2. Técnico Dental o Mecánico Dental:** Todo Ciudadano Guatemalteco que acredite estudios técnicos intermedios o auxiliares en reparación y fabricación de prótesis y aparatos dentales en instituciones autorizadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Ministerio de Educación, Universidades del País e Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Si los Estudios fueron realizados en el extranjero debe cumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Relaciones Exteriores (Art. 37 Cap. 4 Ley del Organismo Judicial y Decreto No. 1-2016 del Congreso de la República de Guatemala).
- 5.3. Prótesis Dental:** Elemento artificial destinado a restaurar o reponer la anatomía de una o varias piezas dentales. Se clasifican en Prótesis Fija, Removible y Total.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 5.4 Aparatos Dentales:** Dispositivos terapéuticos adheridos de manera temporal a los dientes para corregir posiciones defectuosas de los dientes o de los maxilares.

CAPÍTULO II
CONDICIONES MÍNIMAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 6. De la infraestructura. Los requisitos mínimos de la infraestructura de EL ESTABLECIMIENTO serán los siguientes:

- a) Estructura física en buenas condiciones generales, higiénica, confortable y de uso exclusivo de EL ESTABLECIMIENTO.
- b) Paredes, pisos y techos limpios y confeccionados con materiales que faciliten su limpieza, libres de humedad y/ o moho.
- c) Ventilación e iluminación natural así como artificial, para realizar los trabajos en forma adecuada.
- d) Área de trabajo adecuada, limpia y ordenada.
- e) Sanitario con inodoro y lavamanos en buen estado con papel higiénico, jabón líquido y toallas de papel para secado de manos.
- f) Basureros con bolsa para desechos comunes.
- g) Entradas y salidas de emergencia, zonas de seguridad sísmica y rutas de evacuación debidamente señalizadas y libres de obstáculos.
- h) Extintor cargado, en buenas condiciones y colocado en un lugar visible. Todo el personal debe conocer el uso y manejo del extintor.

Artículo 7. Mobiliario y Equipo. EL ESTABLECIMIENTO debe cumplir como mínimo con tener lo siguiente:

- a) Mesa de trabajo.
- b) Silla o banco para el mecánico dental.
- c) Mueble para colocación de material, prótesis y aparatos dentales.
- d) Lentes protectores de ojos.
- e) Gabacha de trabajo.
- f) Mascarillas desechables.
- g) Aparatos para pulido.
- h) Vibradores para yeso.
- i) Recortador para modelos.
- j) Espátulas y alicates.
- k) Motor de baja velocidad.
- l) Flameador.
- m) Muflas de bronce y aluminio.
- n) Prensa.
- o) Compresor.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 8. De los recursos humanos. Los Responsables y/o propietarios deben asegurar que el personal que labore en EL ESTABLECIMIENTO cumpla con lo siguiente:

- 8.1 El personal dedicado a la práctica de Mecánica Dental debe contar con diploma que acredite estudios técnicos intermedios o auxiliares en reparación y fabricación de prótesis y aparatos dentales, otorgado por instituciones autorizadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Ministerio de Educación, Universidades del País e Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Si los Estudios fueron realizados en el extranjero debe cumplir los requisitos establecidos por el Ministerio de Relaciones Exteriores (Art. 37 Cap. 4 Ley del Organismo Judicial y Decreto No. 1-2016 del Congreso de la República de Guatemala).
- 8.3 Debe cumplir con las disposiciones establecidas en el Código de Salud Decreto 90-97 del Congreso de la República.
- 8.4 Los Técnicos en Mecánica Dental podrán desarrollar su actividad efectuando únicamente la parte mecánica y de laboratorio de las prótesis dentales sobre modelos rígidos y solo por indicación escrita de un odontólogo habilitado.

Artículo 9. De los documentos y archivos: EL ESTABLECIMIENTO debe contar con un archivo físico que contenga la siguiente información:

- 9.1 Listado de Odontólogos que refieren trabajos a EL ESTABLECIMIENTO, éste debe incluir nombre completo, número de colegiado y número de teléfono.
- 9.2 Registro en el cual consignarán los trabajos que reciban para su ejecución, así como un archivo de las correspondientes órdenes de trabajo expedidas por los odontólogos.
- 9.3 Expedientes actualizados del personal que labora en EL ESTABLECIMIENTO.
- 9.4 Plan de contingencia escrito para el manejo de desastres naturales o provocados de acuerdo a la vulnerabilidad de EL ESTABLECIMIENTO (terremotos, incendios, inundaciones, etc.) y socializado con todo el personal.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

CAPÍTULO III
INFRACCIONES, SANCIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 10. Infracciones, sanciones y procedimientos. Todo incumplimiento por acción u omisión a las disposiciones de esta norma, constituye infracción sanitaria que debe sancionarse administrativamente de conformidad a lo establecido en el Libro Tercero y Capítulo Tercero del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala y el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 11. Prohibiciones.

- 11.1 Bajo ningún concepto, EL ESTABLECIMIENTO está autorizado para tener sillón dental ni instrumental propio de un profesional odontólogo.
- 11.2 El ESTABLECIMIENTO no debe ofrecer publicidad engañosa al público, solo podrá anunciar y ofrecer directamente sus servicios a Odontólogos, Colegiados Activos o a Técnicos y/o Mecánicos Dentales.
- 11.3 El Técnico o Mecánico Dental no puede realizar maniobras ni tratamientos en boca de pacientes, ni prestar asistencia o tener relación directa con ellos. No puede expender o entregar al público materiales o prótesis elaboradas.

CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 12. Para la habilitación, registro y autorización. Los responsables de EL ESTABLECIMIENTO para la habilitación, registro y autorización de funcionamiento de los mismos, deben presentar la documentación legal y las condiciones de funcionamiento establecidas en los instrumentos complementarios que se desarrollen para los efectos. De igual manera deben cumplirse para la renovación de la licencia sanitaria, el traslado, modificación o ampliación o cierre de los mismos establecidos en el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 13. Traslado del establecimiento. Los Responsables deben dar aviso por escrito a DRACES, del cambio de dirección de EL ESTABLECIMIENTO y realizar el trámite antes de que se opere el traslado a la nueva dirección.

Artículo 14. Aviso de Cierre. Los Responsables están obligados a dar aviso por escrito a DRACES del cierre de EL ESTABLECIMIENTO en un plazo no mayor de veinte días luego de cerrado, adjuntando la Licencia Sanitaria otorgada. Si el Establecimiento se encuentra fuera del departamento de Guatemala deberá presentar también certificación emitida por el Centro de Salud de su jurisdicción, donde se haga constar el cierre.

Artículo 15. Aviso de Cambios. Los Responsables de EL ESTABLECIMIENTO registrados en la Licencia Sanitaria, están obligados a informar por escrito del cambio de nombre de EL ESTABLECIMIENTO, propietario o representante legal a DRACES, en un plazo no mayor de diez días a partir de haberse efectuado, adjuntando la documentación legal que acredite los cambios realizados y la Licencia Sanitaria otorgada.

Artículo 16. Autorización de ampliación o modificación de Los Establecimientos.

Toda ampliación o modificación de un Establecimiento de salud debe ser autorizada por DRACES, para lo cual Los Responsables deben presentar por escrito la solicitud de autorización para realizar los trabajos correspondientes con quince días de anticipación previos a llevarse a cabo. Sin la autorización previa otorgada por DRACES, no podrá realizarse ampliación o modificación alguna. Para que DRACES pueda otorgar la autorización a que se refiere este artículo, los Responsables deberán presentar fotocopia legalizada de la licencia de construcción otorgada por la municipalidad correspondiente, en los casos que aplique.

Artículo 17. Diseño de formularios. Para el cumplimiento de las funciones de regulación, acreditación y control de LOS ESTABLECIMIENTOS, DRACES diseñará los formularios necesarios.

Artículo 18. Revisión y Actualización. La presente norma deberá revisarse en un plazo no mayor de tres años y ser modificada o complementada si procede.

Artículo 19. Derogatoria. Queda derogada la Norma Técnica No. 24-2018 Laboratorio Mecánico Dental.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 20. Situaciones no previstas. Cualquier situación no prevista en esta norma, será resuelta por el "MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, de acuerdo a las leyes correspondientes.

Artículo 21. Epígrafes. Los epígrafes que preceden a los artículos de este norma no tienen validez interpretativa y no se pueden citar con respecto al contenido y alcances de sus normas.

Artículo 22. Vigencia de la norma. La presente norma entrará en vigencia inmediatamente de su aprobación.

Guatemala, Abril de 2019

UTN-NT-24-2019.2		
 Dra. Ruth Anabella Ballester Massequín ELABORA UNIDAD TÉCNICA NORMATIVA DRACES	 Dr. Luis Armando Rosales Recinos EMITE DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	 Dra. Karla Pamela Chávez Cheves APRUEBA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD