

Procedimientos normalizados de trabajo

Standard Work Methods

Roberto RICO TEIXEIRA (1), Moisés RODRÍGUEZ GARCÍA (2)

(1) Diplomado en Podología. Experto Universitario en Patología y Ortopedia del Miembro Inferior U.C.M.

(2) Prof. Asociado Escuela U. Enfermería Fisioterapia y Podología U.C.M.
Master en Investigación de Cuidados U.C.M.

Correspondencia:

D. Roberto Rico Teixeira.

C/Coraceros 2. 28024 Madrid

Fecha de recepción: 15 de noviembre 2008

Fecha de aceptación: 10 de febrero 2009

Los autores declaran no tener ningún tipo de interés económico o comercial.

RESUMEN

La legislación española establece que todo fabricante, adaptador o dispensador de productos sanitarios, entre los que se encuentran las ortesis plantares y digitales, ha de obtener previamente una licencia para el ejercicio de dichas actividades. La obtención de la citada licencia requiere la presentación ante el organismo competente de una serie de documentos entre los que se encuentran los procedimientos normalizados de trabajo. Por otro lado, estos documentos también se utilizarán para la implantación de sistemas de calidad y control. Mediante el presente trabajo se pretende dar a conocer este documento y la legislación que lo regula con el fin de orientar al profesional en el cumplimiento de la legislación así como de unos estándares de calidad.

Palabras clave: Producto sanitario, fabricación, procedimiento normalizado de trabajo, legislación, calidad.

ABSTRACT

The Spanish legislation marks that all manufacturer, adaptor or health product salesman, such as plantar and digital orthosis, must previously obtain a license to operate. To obtain this license it is necessary to submit to the official authorities several documents, including standard work methods. In addition, these documents will be used to implant quality and control systems. With the following research, we wish to explain this document and it's legislation with the objective to guide the professionals in legal and quality standards fulfillment.

Key words: Health product, manufacturer, standard work methods, legislation, quality.

1. INTRODUCCIÓN

El término “*calidad*” ha dejado de ser algo etéreo y ha pasado a ser un requerimiento extendido en todos los aspectos de la sociedad¹, siendo uno de ellos el de los productos sanitarios, donde encontramos las ortesis plantares y digitales entre otros. La legislación aplicable en materia de sanidad se encargará de controlar que estos productos sanitarios ofrezcan a pacientes y usuarios un nivel de protección elevado así como satisfacer las prestaciones que les haya asignado el fabricante². Para ello, los fabricantes, adaptadores o dispensadores de productos sanitarios requieren de la obtención de una licencia previa^{2,3}. Entre la documentación necesaria para la obtención de la citada licencia se encuentran los procedimientos normalizados de trabajo⁴. Estos procedimientos, según el Dr. Puerto⁵, son además sinónimos de implantación de sistemas de calidad y de mejora en la operativa.

Un *procedimiento normalizado de trabajo* (PNT)^{5,6} es un documento escrito y aprobado según las normas de correcta elaboración y control de calidad, que describe la secuencia específica de las operaciones y métodos que deben aplicarse en la fabricación de un producto sanitario o en su control de calidad, proporcionando una manera única de realizar una operación. Es un documento totalmente personal para cada técnico. En el anexo I se puede consultar un ejemplo de procedimiento normalizado de trabajo, similar a los que se utilizan en farmacia para la elaboración de medicamentos⁵.

Los PNT se pueden clasificar en cuatro tipos^{5,6}:

- Generales (de organización): describen las operaciones generales así como las actividades relacionadas directa o indirectamente con la adaptación y el control de productos sanitarios.
- De equipos (funcionamiento limpieza). Cada PNT corresponde a un aparato determinado. Describe las características técnicas del mismo, el modo operativo de trabajo, las precauciones que hay que tener para su utilización y el método de limpieza apropiado de los equipos.
- De fabricación (controles del proceso, manera de operar). Se utilizan para describir todas las operaciones a realizar en la fabricación así como las operaciones básicas implicadas.
- De control de calidad (materias primas y producto acabado). Describen todas las operaciones a realizar en los controles de calidad.

2. ESTRUCTURA DE UN PNT

Como se ha comentado anteriormente, el PNT es un documento personal de cada técnico. Pero existen unos *apartados básicos que siempre han de aparecer*^{5,6,7}:

2. 1.- Encabezamiento. Ha de contener:

- Datos de la consulta de ortopedia o taller de fabricación.
- Título del PNT.
- Identificación del PNT (código de PNT).
- Ubicación del archivo documental y/o informático.
- Fecha de edición de la versión.
- PNT relacionados.
- Cuadro de responsables de la elaboración del PNT donde conste la fecha y firma del responsable de redacción, responsable de revisión y responsable de aprobación.

2.2.- Índice.

2.3.- Objetivo. Describirá de forma clara y breve la finalidad del PNT

2.4.- Aplicación. Se definirán de manera inequívoca las personas sobre las que recae la responsabilidad de su cumplimiento.

2.5.- Definiciones. De documentos, conceptos o términos asociados al PNT.

2.6.- Descripción del PNT. Se describen las actividades relacionadas con el PNT, siguiendo la secuencia de realización. Tendrá una estructura diferente en función del tipo de PNT:

- Generales. Puede redactarse el tema sin necesidad de subapartados específicos.
- De equipos. Se establecen los siguientes subapartados:
 - Descripción técnica. Se indicará la marca comercial del equipo, proveedor (con nombre, dirección y teléfono), número de inventario y fecha de entrada.
 - Partes del equipo. Se describirán y si es posible se acompañara de un esquema o fotografía.
 - Funcionamiento. Se desarrollan detalladamente las indicaciones para su manejo.
 - Limpieza. Se especifican los pasos necesarios para ello.
 - Calibración y/o validación. Explicará los pasos necesarios para la correcta calibración y/o validación del equipo en caso de que proceda. Si existe contrato de calibración y/o validación con otra compañía

- se dejará anotado.
- Mantenimiento. Describirá los pasos necesarios para el mantenimiento del equipo. Si existe contrato de mantenimiento con otra compañía se dejará anotado.
- Precauciones y otros datos de interés.
- De fabricación. Se divide en los siguientes subapartados:
 - Equipo y maquinaria utilizada.
 - Manera de operar. Se explicará de forma detallada todos los pasos para la fabricación del producto sanitario.
 - Control de proceso. Se indicarán todos los controles de proceso necesarios durante la fabricación.
 - Acondicionamiento. Material primario y secundario necesario a utilizar.
 - Precauciones y otros datos de interés.
- De control de calidad. Los subapartados que ha de tener son:
 - Ensayos de calidad.
 - Equipo utilizado.
 - Manera de operar.
 - Biblioteca de ensayos. Se especificarán las unidades conservadas utilizadas en los ensayos así como la técnica utilizada para su conservación.
 - Precauciones y otros datos de interés.

2.7.- Bibliografía. (Si aplica).

2.8.- Registros. Son los documentos que se consideran necesarios para una mejor comprensión y control de PNT. Estos documentos permitirán comprobar que todo se ha realizado correctamente, es decir, la trazabilidad. Básicamente son tres:

- Registro de lectura. Este registro será un documento donde se puedan introducir comentarios particulares que se podrán tener en cuenta para una nueva edición del PNT. Si se encontrasen errores, este PNT deberá ser retirado, corregido y reeditado. Cualquier observación registrada por parte de los usuarios, deberá ir acompañada de su firma y fecha.
- Control de cambios. En este registro se han de anotar los cambios que ha sufrido el PNT a lo largo del tiempo, cuáles han sido y cuándo se han realizado.
- Control de copias. Se utilizará para anotar el nombre y cargo de la persona al que se facilita una copia controlada del PNT. Irán firmadas y

selladas a color para distinguirlas de posibles fotocopias. Además, serán numeradas y se reflejará en la hoja de control. Las copias no controladas no serán válidas.

3. IDENTIFICACIÓN DE UN PNT

Para identificar o codificar un PNT⁵ se utilizarán las siglas PN (procedimiento normalizado) seguidas de las letras T, Y o M dependiendo de si el procedimiento se refiere al taller, yesos o marcha. Seguidamente, atendiendo a la clasificación, emplearemos las letras G, E, F, C (en función de si se trata de un PNT general, de equipos, de fabricación o de control de calidad respectivamente) seguidas de 3 cifras numéricas más dos números correlativos correspondientes a la versión. Un ejemplo de codificación sería PN/T/F001/01.

4. PAUTAS GENERALES DE REDACCIÓN

A la hora de redactar un PNT se han de tener en cuenta las siguientes pautas^{5,6,7}:

- Utilizar un lenguaje claro, inequívoco y fácilmente comprensible.
- Se incorporarán todos los detalles necesarios para que no quede ninguna duda.
- Si alguno de los apartados o subapartados descritos no es necesario, se indicará “no procede” o “no aplica”.
- El tipo de letra a utilizar será Times New Roman 12 puntos.
- Se utilizará papel blanco DIN A-4.

Una vez redactado, el PNT será revisado⁵ por otra persona implicada en el desarrollo del PNT, con el objetivo de comprobar la posibilidad de llevarlo a cabo, y si encontrara dificultades o errores se lo comunicará al redactor con el fin de solucionarlos. Una vez revisado, será el fabricante titular el que apruebe el PNT⁵. Si en la empresa fabricante solo consta un único empleado, este asumirá todas las funciones.

5. LEGISLACIÓN APLICABLE

La importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de productos sanitarios (entre los que se encuentran las ortesis plantares y digita-

les) requiere de la obtención previa de una licencia según lo dispuesto en el artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad³.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios², en su artículo 5.1. hace referencia al artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y vuelve a mencionar la necesidad de la obtención de una licencia previa para la fabricación, agrupación o esterilización de productos sanitarios en el territorio nacional.

En el anexo VII de la Circular Informativa Nº 22/97, de 28 de julio (Dirección general de farmacia y productos sanitarios) sobre la legislación aplicable a los productos sanitarios no activos⁴, se establece la documentación necesaria para la obtención de la licencia previa de fabricantes, esterilizadores y/o agrupadores de productos sanitarios. Entre esta documentación se encuentran los *procedimientos nor-*

malizados de fabricación y control.

Por otro lado, en el anexo VIII del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo², el punto 3.1 señala que el fabricante se comprometerá a mantener a disposición de las autoridades competentes la documentación que permita comprender el diseño, fabricación y prestaciones del producto y deberá conservarse al menos durante 5 años.

Finalmente, el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida⁸, en su artículo 3.4. indica que el archivo documental del fabricante debe contener, entre otras, la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del artículo 6 y del anexo I del Real Decreto 414/1996.

Anexo I: ejemplo de procedimiento normalizado de trabajo

(Similar a los que se utilizan en farmacia para la elaboración de medicamentos⁵)

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT)

FABRICACIÓN DE ORTESIS PLANTARES TERMOCONFORMADAS A MEDIDA DE POLIPROPILENO

DATOS DEL PNT

CÓDIGO: PN/T/F/001/01

FECHA: XX/YY/ZZZZ

DATOS DE LA CONSULTA: Consulta de Podología (Nombre). C/ XXX 1, 28001 Madrid

ARCHIVADO EN: Archivo de PNT Fabricación

ARCHIVADO INFORMÁTICAMENTE EN: Mis documentos / Podología / PNT / Fabricación

PNT RELACIONADOS: PN/Y/F/001/01 Fabricación de un molde positivo.

RESPONSABLES	FECHA	FIRMA
RESPONSABLE REDACCIÓN		
RESPONSABLE REVISIÓN		
RESPONSABLE APROBACIÓN		

ÍNDICE

1. OBJETIVO

2. APLICACIÓN Y ALCANCE

3. DEFINICIONES

- 3.1. Procedimiento
- 3.2. Procedimiento normalizado de trabajo
- 3.3. Producto a medida
- 3.4. Ortesis plantar termoconformada a medida
- 3.5. Fabricante
- 3.6. Facultativo

4. DESCRIPCIÓN

- 4.1. Equipo y maquinaria utilizada
- 4.2. Manera de operar
- 4.3. Control del proceso
- 4.4. Acondicionamiento
- 4.5. Precauciones y otros datos de interés

5. BIBLIOGRAFÍA

6. REGISTROS

- 6.1. Registro de lectura
- 6.2. Control de cambios
- 6.3. Control de copias

1. OBJETIVO

El presente documento pretende describir y documentar todas las operaciones básicas y de fabricación de una ortesis plantar termoconformada (OPT en adelante) a medida de polipropileno y así orientar al fabricante en lo que tiene que hacer, cómo y cuándo con el objetivo de llegar a los estándares de calidad exigidos. Además, si se produjese algún fallo sería localizado e identificado.

2. APLICACIÓN Y ALCANCE

Será de aplicación sobre todo el personal (técnico y/o de taller) que proceda a la fabricación de una OPT a medida.

3. DEFINICIONES

3.1. Procedimiento.

Conjunto de operaciones necesarias, incluidas las precauciones, para la realización de un producto a medida.

3.2. Procedimiento normalizado de trabajo (PNT).

Procedimiento escrito que describe la secuencia específica de las operaciones y métodos que deben aplicarse en la fabricación de un producto a medida. Proporciona una manera única de realizar una operación.

3.3. Producto a medida.

Producto sanitario fabricado específicamente, según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño y que se destine, únicamente, a un paciente determinado.

3.4. Ortesis plantar termoconformada (OPT) a medida.

Dispositivo plantar ortopédico fabricado a medida sobre el pie del paciente o sobre un molde positivo rectificado, que introducido en el calzado y en contacto con la planta del pie tiene como objetivo corregir o compensar las alteraciones del miembro inferior mediante el reparto de presiones sobre la superficie plantar del pie. La adaptación de los materiales se realiza mediante calor y vacío; la estabilización y acabados por medio de pulido de las superficies.

3.5. Fabricante.

Persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

3.6. Facultativo.

Médico o cualquier otro profesional sanitario que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra, legalmente autorizado para prescribir un producto sanitario a medida a un paciente concreto o llevar a cabo investigaciones clínicas con un producto sanitario destinado a ser puesto a su disposición con dichos fines.

4.- DESCRIPCIÓN

4.1. Equipo y maquinaria utilizada.

Molde positivo de escayola rectificado
 Plataforma de prensado mediante vacío (Vaccum)
 Horno con termostato y regulador de temperatura
 Lijadora – pulidora de dos rodillos: uno de grano grueso y otro de grano fino
 Mesa de trabajo
 Cubo de desechos
 Guantes de Keblar
 Gafas de seguridad
 Mascarilla
 Tijeras para cortar plásticos
 Rotulador permanente
 Cola de contacto
 Pincel grueso
 Plancha de polipropileno
 Plancha de caucho – EVA de dureza 60° Shore A
 Rollo de EVA de 1 mm. de espesor
 Plancha de EVA forro sin perforar de 1,5 mm. de espesor

4.2. Manera de operar.

1. Colocación de todos los materiales necesarios sobre la mesa de trabajo.
2. Identificación, sobre el molde positivo rectificado de escayola, de la 1ª y 5ª cabezas metatarsales. Marcar su localización con el rotulador permanente. (Para la obtención del molde positivo rectificado de escayola ver el PNT relacionado PN/Y/F/001/01 FABRICACIÓN DE UN MOLDE POSITIVO).
3. Encender el horno y colocar el regulador de temperatura a 170° C (ver su manual de funcionamiento).
4. Diseñar sobre una plancha de polipropileno (del espesor deseado) la pieza a fabricar. Se coloca el molde positivo rectificado de escayola en posición invertida sobre la plancha de polipropileno elegida. Con el rotulador permanente se dibuja el contorno del molde sobre la plancha de polipropileno, desde la 1ª y hasta la 5ª cabeza metatarsal (ya identificadas previamente en

- el molde positivo rectificado de escayola) pasando por la parte posterior del molde. Se dibuja un nuevo contorno paralelo y exterior al anterior que diste del primero 15 mm. por el lado externo y posterior así como 20 mm. por el lado interno.
5. Se recorta la pieza de polipropileno diseñada con las tijeras para cortar plásticos.
 6. Puesta en funcionamiento del Vaccum (ver su manual de funcionamiento).
 7. Abrir el Vaccum y colocar dentro el molde positivo rectificado de escayola en posición invertida.
 8. Verificar que el horno ha alcanzado la temperatura de 170° C.
 9. Colocarse los guantes de Keblar e introducir la pieza de polipropileno diseñada en el horno. Cerrar el horno.
 10. Dejar calentar durante 1 minuto por cada milímetro de espesor de la pieza de polipropileno. La temperatura ideal de termoconformado se alcanza cuando el polipropileno se vuelve más transparente.
 11. Abrir el horno y sacar la pieza de polipropileno. Colocarla sobre el molde positivo rectificado de escayola que se encuentra situado en posición invertida en el Vaccum. Tener especial cuidado de hacer coincidir la pieza en el molde según el diseño realizado.
 12. Cerrar rápidamente el Vaccum y accionar la bomba de vacío (ver su manual de funcionamiento). Comprobar que se efectúa el vacío dentro del Vaccum y dejar en esta posición hasta que se enfríe la pieza de polipropileno.
 13. Colocar el regulador de temperatura del horno a 120° C (ver su manual de funcionamiento) y quitarse los guantes de Keblar.
 14. Una vez que se ha enfriado la pieza de polipropileno, quitar el vacío del Vaccum (ver su manual de funcionamiento) y abrirlo para extraer la pieza de polipropileno.
 15. Puesta en marcha de la lijadora – pulidora (ver su manual de funcionamiento). Colocarse mascarilla y gafas de seguridad.
 16. Con el rodillo de grano grueso, lijar los bordes de la pieza de polipropileno de forma que quede una cazoleta de la altura deseada. Lijar los cantos de la pieza de polipropileno. Lijar la zona plantar del antepié de la pieza de polipropileno haciéndola morir a cero distalmente. Lijar levemente toda la zona plantar de la pieza de polipropileno.
 17. Apagado de la lijadora – pulidora (ver su manual de funcionamiento). Quitarse la mascarilla y las gafas de seguridad.
 18. Diseñar un post estabilizador de retropié. Colocar el molde positivo rectificado de escayola en posición invertida sobre una plancha de caucho – EVA de dureza 60° Shore A y del espesor elegido. Con el rotulador permanente se dibuja sobre la plancha de caucho – EVA el contorno del retropié del molde. Se dibuja un nuevo contorno, paralelo y exterior al anterior que diste del primero en 5 mm en todos sus lados.
 19. Recortar el diseño del post estabilizador del retropié con las tijeras de cortar plásticos.
 20. Abrir el bote de cola de contacto y con el pincel grueso encolar la superficie del post estabilizador de retropié que vaya a estar en contacto con la pieza de polipropileno. Encolar también la superficie plantar de la pieza de polipropileno donde se va a colocar el post estabilizador de retropié. Dejar secar durante 5 minutos.
 21. Mientras se seca la cola de contacto, colocar dentro del Vaccum el molde positivo rectificado de escayola en posición invertida así como la pieza de polipropileno encajada sobre el molde.
 22. Tras los 5 minutos de secado, comprobar que la temperatura del horno se encuentre a 120° C. Colocarse los guantes de Keblar, abrir el horno e introducir el post estabilizador de retropié con la superficie impregnada de cola de contacto orientada hacia arriba. Cerrar el horno y dejar calentar durante 0,5 minutos.
 23. Abrir el horno y sacar el post estabilizador de retropié para colocarlo sobre la superficie plantar de la pieza de polipropileno, situada sobre el molde positivo rectificado de escayola que se encuentra dentro del Vaccum.
 24. Cerrar el Vaccum y accionar la bomba de vacío (ver su manual de funcionamiento). Comprobar que se efectúa el vacío dentro del mismo y dejar en esta situación hasta que se enfríen los materiales.

25. Cerrar el horno y apagarlo (ver su manual de funcionamiento).
26. Una vez que se han enfriado los materiales, apagar la bomba de vacío y abrir el Vacuum (ver su manual de funcionamiento). Extraer la ortesis plantar termoconformada a medida (OPT).
- 27.- Puesta en marcha de la lijadora – pulidora (ver su manual de funcionamiento). Colocarse mascarilla y gafas de seguridad.
29. Con el rodillo de grano grueso de la lijadora – pulidora se da forma y el espesor adecuado al post estabilizador de retropié.
30. Apagado de la lijadora – pulidora (ver su manual de funcionamiento). Quitarse la mascarilla y las gafas de seguridad.
31. Con las tijeras para plásticos, recortar una pieza de EVA rollo de 1 mm. de espesor del tamaño suficiente para cubrir la OPT en su cara dorsal.
32. Con el pincel grueso, encolar una de las superficies de EVA rollo recortada así como toda la cara dorsal de la OPT. Dejar secar durante 5 minutos.
33. Adherir la pieza de EVA rollo a la OPT en su cara dorsal. Adaptar minuciosamente ambas piezas con la mano de forma que no queden pliegues o zonas sin cubrir.
34. Recortar el excedente de EVA rollo con las tijeras para plásticos.
35. Con las tijeras para plásticos, recortar una pieza de EVA forro sin perforar de 1,5 mm. de espesor del tamaño suficiente para cubrir la OPT en su cara plantar.
36. Con el pincel grueso, encolar una de las superficies de EVA forro recortada así como toda la cara plantar de la OPT. Dejar secar durante 5 minutos.
37. Adherir la pieza de EVA forro a la OPT en su cara plantar. Adaptar minuciosamente ambas piezas con la mano de forma que no queden pliegues o zonas sin cubrir.
38. Recortar el excedente de EVA forro con las tijeras para plásticos.
39. Puesta en marcha de la lijadora – pulidora (ver su manual de funcionamiento). Colocarse mascarilla y gafas de seguridad.
40. Con el rodillo de grano fino, lijado y terminado de todos los bordes de la OPT.
41. Apagado de la lijadora – pulidora (ver su manual de funcionamiento). Quitarse la mascarilla y las gafas de seguridad.
42. Repetir el proceso para la fabricación de la OPT del miembro contralateral. Otra opción es hacer ambas OPT al mismo tiempo.
43. Devolver todo el material a su ubicación original. Depositar los restos de materiales inservibles en el cubo de desechos. Limpieza del taller.

4.3. Control del proceso.

1. Antes de colocar el forro superior e inferior:
 - Verificar que la OPT contiene todos los elementos preescritos así como ser de los materiales solicitados.
 - Comprobar la estabilidad de la OPT y su adaptación tanto al molde como al calzado.
 - Cerciorarse que las OPT son simétricas.
2. Finalizado el proceso de fabricación, revisar los acabados.

4.4.- Acondicionamiento.

No aplica.

4.5.- Precauciones y otros datos de interés.

Durante el proceso de fabricación de la OPT se recomienda tener las siguientes precauciones:

- No comer, beber o fumar.
- Manipular el horno cuidadosamente con guantes de Keblar para evitar quemaduras, incluso después de su apagado, puesto que permanece caliente durante unos minutos.
- Utilizar la lijadora con mascarilla y gafas de seguridad. No meter excesivamente las manos en los rodillos para evitar erosiones en la piel.
- Asegurarse de tener un botiquín cerca, con los elementos necesarios para realizar una cura en

caso de accidente: guantes de latex, desinfectantes, gasas, vendas, tijeras, esparadrapo, ... Recordar el teléfono de emergencias 112 en caso de accidentes más graves.

Documentos de interés son:

- PNT relacionado PN/Y/F/001/001 FABRICACIÓN DE UN MOLDE POSITIVO. Este se encuentra en:
 - Archivo documental, ARCHIVO PNT FABRICACIÓN
 - Archivo informático, MIS DOCUMENTOS / PODOLOGÍA / PNT / FABRICACIÓN
- Manual de funcionamiento del Vaccum. Se encuentra en:
 - Archivo documental, ARCHIVO MANUALES DE MAQUINARIA
 - Archivo informático, MIS DOCUMENTOS / PODOLOGÍA / MANUALES DE MAQUINARIA
- Manual de funcionamiento del horno. Se encuentra en:
 - Archivo documental, ARCHIVO MANUALES DE MAQUINARIA
 - Archivo informático, MIS DOCUMENTOS / PODOLOGÍA / MANUALES DE MAQUINARIA
- Manual de funcionamiento de la lijadora - pulidora. Se encuentra en:
 - Archivo documental, ARCHIVO MANUALES DE MAQUINARIA
 - Archivo informático, MIS DOCUMENTOS / PODOLOGÍA / MANUALES DE MAQUINARIA

5. BIBLIOGRAFÍA

- BAEHLER AR. Técnica ortopédica. Indicaciones. Tomo I. Biomecánica y extremidad inferior. Barcelona: Masson; 1999.
- BAUMGARTNER R, STINUS H. Tratamiento ortésico-protésico del pie. Barcelona: Masson; 1997.
- LAVIGNE A, NOVIEL D. Trastornos estáticos del pie del adulto. Barcelona: Masson; 1994.
- LELIÈVRE J, LELIÈVRE JF. Patología del pie, 4ª ed. Barcelona: Masson; 1993.
- LEVY AE, CORTÉS JM. Ortopodología y aparato locomotor. Ortopedia del pie y tobillo. Barcelona: Masson; 2003.
- LÓPEZ ALONSO A. Fundamentos de ortopedia y traumatología. Barcelona: Masson; 1999.
- MIRALLES RC, MIRALLES I. Biomecánica clínica de los tejidos y las articulaciones del aparato locomotor, 2ª ed. Barcelona: Masson; 2005.
- NÚÑEZ-SAMPER M, LLANOS LF. Biomecánica, medicina y cirugía del pie. Barcelona: Masson; 1997.
- VILADOT R, COHÍ O, CLAVELL S. Ortesis y prótesis del aparato locomotor. (tomo 2.1). Extremidad inferior. Barcelona: Masson; 1991.
- WIESEL MD, DELAHAY JN, CONNELL M. Ortopedia fundamentos. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 1994.

6. REGISTROS QUE GENERA

Tabla 1: registro de lectura

PERSONA	FECHA	OBSERVACIONES

Tabla 2: control de cambios

PERSONA	FECHA	OBSERVACIONES

Tabla 3: control de copias

PERSONA	FECHA	OBSERVACIONES

BIBLIOGRAFÍA

1. GARCÍA E, coordinadora. Implantación de los procedimientos normalizados de trabajo en el laboratorio de oficina de farmacia. *El Farmacéutico* 2000 ene; 235: 66-78.
2. REAL DECRETO 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE núm 99; miércoles 24 de abril de 1996: 14670-14702.
3. LEY 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm 102; martes 29 de abril de 1986: 15207-15224.
4. CIRCULAR INFORMATIVA N° 22/97, Legislación aplicable a los productos sanitarios no activos. Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios.
5. VAILLO M. Saber qué hacer, cómo y cuándo, virtudes esenciales de los PNT. *Correo Farmacéutico* [edición en internet] 2003 ene [fecha 13/01/2003]. (Fuente: Elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo, según el R.D. 17572001. Rafael Puerto, doctor en Farmacia por la UCM). Disponible en la dirección de página web: http://www.correofarmaceutico.com/rec-templating/templatets/correofarmaceutico/cmp/viewDocument_CF.jsp
6. CIMBREÑO S, PÉREZ FL. Elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo. *Offarm: Farmacia y Sociedad* 2003 abr; 22 (4): 179-181.
7. Redacción de procedimientos normalizados de trabajo (PNT), *El Farmacéutico* 2000 feb 1; 236: 71-72.
8. REAL DECRETO 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida. BOE núm 128; miércoles 29 de mayo de 2002: 19052-19053.