

Resumen de Condiciones, Equipamiento y Requisitos exigidos en el Decreto 416/1994 (actualizado con Protocolo de Inspecciones de 02/2018) y en el Decreto 69/2008. Completado con aspectos sobre Hojas de Reclamaciones, Rayos X y normativa vigente complementaria.

Este protocolo y el texto completo de esta normativa están disponibles en la web www.dentistascadiz.com en la zona de **Formularios y Cartelería**.
(Se han incluido casillas para facilitar el punteo y comprobación periódica de todos los elementos).

DECRETO 416/1994

Artículo 4.1. Entre la documentación que deberá presentarse para la obtención de la autorización de instalación [...] deberá figurar un **plan de prevención de la contaminación por agentes productores de enfermedades transmisibles** (Modelo disponibles en: <http://dentistascadiz.com/uploads/headers/PlanPrevContamAqTransm.pdf>).

Artículo 9.1. Las Consultas y clínicas dentales estarán necesariamente **organizadas, gestionadas y atendidas directa y personalmente por uno o varios odontólogos o estomatólogos, colegiados** en el correspondiente Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos.

2. El personal que les sirva de auxiliar en sus labores clínicas deberá tener la **titulación adecuada** a las funciones que se le encomienda.

3. En lugar destacado del área de recepción deberá figurar la **relación completa del personal sanitario del centro** , con expresión de la cualificación o, en su caso, titulación profesional que ostenta (Modelo disponible en www.dentistascadiz.com, zona Formularios y Cartelería).

ANEXO I / CONSULTAS Y CLÍNICAS DENTALES.

I. Área de recepción y espera.

A) Superficie: El espacio físico dedicado a **área de recepción y espera** deberá ser suficiente para albergar el mobiliario necesario para realizar con comodidad las funciones a que está destinado, y **nunca inferior a 9 m²** , procurándose la **suficiente diferenciación entre ambas** .

B) Instalaciones: La zona de recepción estará equipada con un **pequeño almacén o archivo de al menos 0,50 m³** , y la de espera contará con **ventilación e iluminación adecuadas** .

II. Área clínica.

A) Configuración y Superficie: El área de consulta constará de una o varias **salas**, debiendo tener cada una de ellas una **superficie no inferior a 8 m²** .

B) Instalaciones de las **salas**:

a) **Ventilación e iluminación naturales** :

- De dotarse de sistema de aire acondicionado, éste será preferentemente de tipo consola o autónomo; si fuese de tipo centralizado deberá quedar conducido el retorno y dotarse con filtros de una eficacia mínima del 20%.

- La **iluminación general** del local no será inferior a 500 lux, **tipo luz día** , evitándose los deslumbramientos al paciente.

b) Instalaciones eléctricas: Cada sala deberá estar dotada de cuadro de **interruptores magnetotérmicos** independientes y **diferencial de alta sensibilidad** contra descargas electrostáticas.

III. Área de servicios e instalaciones:

- El área de servicios e instalaciones comprende los locales destinados a servicios de aseos y a las instalaciones de los equipos.

- Esta área deberá contar, como mínimo, con un **aseo para el público y el personal del establecimiento** .

- El lugar dónde se alberguen las **instalaciones (compresores)** deberá situarse preferentemente de forma **independiente** , y **estar aislado acústicamente** .

ANEXO II / EQUIPAMIENTO DE LAS CONSULTAS Y CLÍNICAS DENTALES

I. Equipamiento y mobiliario de la salas de consulta:

- **Sillón odontológico** dotado de foco de luz de, al menos, 1000 lúmenes, con escupidor y sistema de aspiración.

- **Lavamanos** de porcelana o acero inoxidable dotado de agua corriente.

- Cubo clínico y demás **recipientes** para la clasificación de los **desechos** clínicos y tóxicos.

- **Mobiliario para el almacenamiento** del instrumental en condiciones adecuadas.

- **Sistema de aspiración** , quirúrgico y de saliva.

- **Equipo dental** con módulos para turbina, micromotor y jeringa con funciones de agua, aire y spray.

- **Negatoscopio** .

- **Instrumental de mano** en número suficiente para poder atender a las medidas de esterilización entre un paciente y el siguiente.

- **Limpiador ultrasónico de instrumental o sistema equivalente** que evite la limpieza a mano del instrumental.

- Un **frigorífico** , que podrá ser común a varias salas, para la conservación de los materiales de uso clínico.

II. Equipamiento General.

1. Elementos de higiene personal:

- Detergente líquido en dosificador , - Toallas de papel desechables , - Batas o uniformes .
- Sustancia antimicrobiana , - Mascarillas desechables , - Guantes desechables .

2. Elementos de esterilización y desinfección:

- Esterilizador de calor húmedo, seco u óxido de etileno .
- Baño para desinfección del instrumental que no pueda esterilizarse y para desinfección de las impresiones para prótesis .
- Sistema de mantenimiento de la esterilización del instrumental .

3. Botiquín de urgencias compuesto de los siguientes elementos:

Comprobar requisitos actualizados en página 17 del
PROTOCOLO DE REQUISITOS DE CONSULTAS Y CLÍNICAS DENTALES,
“Medios Básicos para la aplicación de las técnicas de Soporte Vital Básico y de Medicación de Urgencias”:
<http://dentistascadiz.com/uploads/headers/ProtocoloClinicasDentales20022018.pdf>

4. Equipamiento de seguridad e higiene:

- Protección contra incendios.
- Luces de emergencia.
- Elementos de protección personal tales como gafas protectoras oculares o faciales.

5. Funcionamiento:

- Registro de Historias Clínicas.
- El Laboratorio de Prótesis dental proveedor deberá contar con licencia de fabricación de productos sanitarios.
- Contrato de Recogida de Residuos Tóxicos.
- En caso de poseer instalaciones radiactivas: Dispone de Programa de Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico.

6. Carteles informativos “Prohibido Fumar” y “Prohibido el Uso de Cigarrillos Electrónicos” (Disponibles en www.dentistascadiz.com, zona formularios y cartelería).

DECRETO 69/2008

Art.4. b) **Facilitar información** con carácter público y con una **periodicidad anual** sobre la actividad desarrollada, accesibilidad e indicadores de calidad utilizados .

Art. 5. 1. Colocar **en lugar visible un distintivo** que permita a los usuarios conocer que tienen **Autorización de Funcionamiento** y su **clasificación** (Clínicas Dentales / Código: C.2.5.1.), así como su **Oferta Asistencial** (*Modelo disponible en www.dentistascadiz.com, zona Formularios y Cartelería*).

Art. 5. 2. Los centros podrán utilizar en su **publicidad** términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, siempre **que no induzca a error y se limite a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización**. Asimismo, deberán **hacer constar el número de registro** **asignado en la autorización de funcionamiento**.

ANEXO III

CONDICIONES GENERALES. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios objeto del presente decreto, deberán observar las condiciones de funcionamiento exigibles específicamente a las unidades asistenciales que conformen su oferta asistencial y cartera de servicios, y, con carácter general, las siguientes:

1. **Adecuación a la normativa legal aplicable a su actividad** y a su estructura física y personal, especialmente la relativa a seguridad de edificios y locales destinados a uso público y la referida a garantía de seguridad de equipos e instalaciones y al tratamiento de residuos, la contaminación acústica y las emisiones a la atmósfera; así como **adaptación de su actividad a los conocimientos científicos y técnicas utilizadas en cada momento** (**Protocolos Clínicos Aceptados** por el Consejo General de Dentistas. Accesibles desde la zona privada "Dentistas" de la web del Consejo General: www.consejodentistas.es; se puede solicitar copia en el Colegio si no puedes acceder).

2. **Justificación** de que sus **espacios físicos, instalaciones, equipos y recursos humanos son suficientes** para desenvolver la oferta asistencial de forma adecuada a la finalidad pretendida.

3. **Constancia documental** de que dispone de personal facultativo y sanitario no facultativo con la **titulación requerida** para cubrir la atención sanitaria en las Unidades y , en su caso, Especialidades que lo conforman y de acuerdo a sus características y oferta de servicios.

4. **Planificación Funcional del Centro**, plasmada en un documento en el que conste:

- Características de la población a atender.
- Cartera de Servicios.
- Procesos asistenciales: alcance y complejidad de la atención sanitaria a desarrollar.
- Descripción de los aspectos organizativos.
- Recursos necesarios.

5. **Acreditación documental de que se registra la atención sanitaria dispensada, mediante un archivo** cuyo contenido permita el seguimiento del proceso.

6. Cumplimiento de la normativa en materia de archivo, documentación clínica y **Libro de Reclamaciones** , respetando, en todo caso, las normas sobre confidencialidad y **Protección de datos** de carácter personal.

7. **Registro de los documentos** que resulten exigibles legal o administrativamente para cada tipo de centros y para sus instalaciones y equipos.

8. En caso de que en el centro se realice alguna función propia del mismo, por una **empresa ajena a su titular o un profesional mediante la prestación de servicios** por cuenta propia, el **contrato se formalizará por escrito** y deberá asegurar el cumplimiento de todos los requisitos exigibles al centro para tales cometidos, tanto estructurales, como de organización y funcionamiento, así como cualquiera que les sean de aplicación según la legalidad vigente.

CONDICIONES ESPECÍFICAS

Los centros incluidos en este apartado dispondrán del personal, instalaciones y equipamiento acordes a su oferta asistencial y a su cartera de servicios, por lo que les serán de aplicación los requisitos específicos exigibles a las unidades asistenciales que conformen su oferta, incluidos los relativos a su organización y funcionamiento.

Los centros sanitarios sin internamiento, cumplirán los requisitos generales y los requisitos específicos de aquellas unidades funcionales de que dispongan, entre las que estarán incluidas necesariamente las siguientes, cuyos requisitos se concretarán en las **guías de funcionamiento**:

- Dirección y administración.
- Mantenimiento y plan de seguridad.
- Archivo de documentación sanitaria.
- Área de recepción y espera de usuarios.
- Área para la actividad sanitaria.

Los centros sanitarios de los tipos «consultas médicas» (medicina general y especialidades) y «consultas de otros profesionales sanitarios» **no están obligadas a constituir de forma diferenciada las unidades funcionales anteriores, pudiendo ser asumidas sus funciones por el profesional sanitario titular, personalmente o por delegación en un colaborador o empleado**.

HOJAS DE QUEJAS Y RECLAMACIONES

DECRETO 72/2008, de 4 de marzo, por el que se regulan las hojas de quejas y reclamaciones de las personas consumidoras y usuarias en Andalucía y las actuaciones administrativas relacionadas con ellas.

Artículo 3. **Obligación de disponer de las hojas de quejas y reclamaciones.**

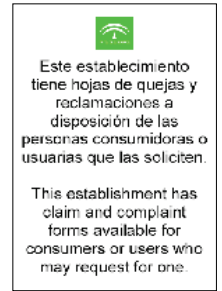
1. Todas las personas titulares de actividades que comercialicen bienes o presten servicios en la Comunidad Autónoma de Andalucía deberán tener las **Hojas de Quejas y Reclamaciones** a disposición de las personas consumidoras y usuarias en sus centros y establecimientos.

Artículo 4. **Publicidad de la existencia de hojas de quejas y reclamaciones.**

1. En todos los centros y establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto existirá, de modo permanente y perfectamente visible y legible, un **cartel en el que se anuncie que existen hojas de quejas y reclamaciones** a disposición de quienes las soliciten. El cartel se colocará **en las zonas de entrada y, en su caso, de salida** de los establecimientos o centros, **así como en las zonas de atención a la clientela**. En caso de existir varios locales, físicamente independientes, se colocará un cartel en cada uno de ellos.

(El Colegio Oficial de Dentistas de Cádiz **facilita gratuitamente los Talonarios y Carteles.**

Solicitud disponible en <http://dentistascadiz.com/uploads/headers/SolicitudTalonarioHojasReclamaciones.pdf>).



CARTEL AVISO EMBARAZADAS - RAYOS X

REAL DECRETO 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Artículo 9. **Información al paciente.**

1. En el caso de mujeres con capacidad de procrear que vayan a ser sometidas a una prueba diagnóstica con rayos X, el médico prescriptor y el médico especialista deberán preguntarles si están embarazadas o creen estarlo. Además, el titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico o el médico especialista responsable adoptará las medidas de información necesarias, tales como **carteles en lugares adecuados** u otras dirigidas a mujeres para advertirles que, antes de someterse al procedimiento con rayos X, deben comunicar al médico prescriptor y al médico especialista si están **embarazadas** o creen estarlo.

(Modelo disponible en <http://dentistascadiz.com/uploads/headers/cartelRXembarazadas.pdf>).



SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL PROFESIONAL

Ley 10/2003 de 6 de noviembre, reguladora de los Colegios Profesionales de Andalucía: Artículo 27. Deberes. Son deberes de los colegiados: c) **Tener cubierto mediante un seguro los riesgos de responsabilidad civil** en que puedan incurrir como consecuencia del ejercicio profesional. Ley 44/2003 de 21 de Noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias: Artículo 46. Cobertura de responsabilidad. Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, vienen **OBLIGADOS a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad**, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios.

OBLIGATORIEDAD DEL SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL TAMBIÉN EN SOCIEDADES. Al ser habitual que las reclamaciones por supuestos errores profesionales se dirijan tanto contra el profesional como contra las sociedades o centros sanitarios que, de una manera u otra, han intervenido en la relación asistencial con el paciente, **resulta imprescindible actualmente la contratación de tantas pólizas como personas físicas o jurídicas puedan ser demandadas, para evitar que, en caso de condena, quede sin cobertura alguna de ellas.** Aunque no sea el caso de los que estéis dados de alta como Autónomos (o Comunidad de Bienes), sí deberéis revisar este aspecto los que seáis responsables de Clínicas que estén registradas como Sociedades u otro tipo de personalidad jurídica. A estos efectos puedes ponerte en contacto con A.M.A. (956 80 80 48) o con la compañía con la que tengas suscrito tu Seguro de R.C. para solicitar la pertinente contratación o cuantas aclaraciones requieras al respecto.

□ **Póliza/s** y □ **último/s recibo/s** bancario/s (ó certificado/s actualizado/s en caso de Póliza Colectiva del Colegio).

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (IMPLANTES, PRÓTESIS DENTALES...). La actual normativa que regula los productos sanitarios (R.D. 1591/2009) **obliga a los protésicos dentales a emitir una Declaración de Conformidad para todas y cada una de las prótesis que fabrica, al igual que a los fabricantes de implantes dentales.** Deben entregarla los fabricantes (protésicos en caso de prótesis dentales) y recepcionarla el dentista, que deberá conservarla a disposición de las autoridades competentes durante el plazo de 5 años desde que el implante ó prótesis fueran colocados en la boca del paciente. A su vez, el paciente debe ser informado de la existencia de dicha declaración, siendo obligatoria su entrega si así lo solicita. Esta obligación ha pasado a tener relevancia penal con la última reforma del Código Penal (art. 361), que tipifica como delito la comercialización o puesta en el mercado de productos sanitarios (prótesis e implantes) sin dicha documentación. **Declaraciones de Conformidad de Prótesis e Implantes**.

EN CASO DE QUE LA CLÍNICA DENTAL HAYA CONCERTADO CON LA CONSEJERÍA DE SALUD, LA ASISTENCIA DENTAL INFANTIL:

La dotación mínima al respecto será:

- Aparato de ultrasonidos para tartrectomías.
- Lámpara de polimerización con una sola función, regulación de baja tensión con temporizador, lámpara para 120 W y conexión a la red de 220 V.
- Equipo de Radiodiagnóstico para la realización de radiografías intraorales.
- Vibrador para amalgama de plata.

RENOVACIÓN CADA CINCO AÑOS DE LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO:

Recordamos que el **Decreto 69/2008**, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios exige que **los centros, servicios y establecimientos sanitarios tendrán que renovar las Autorizaciones de Funcionamiento cada cinco años**, mediante solicitud cursada al menos tres meses antes de la finalización de la vigencia de la anterior.

Existe una Guía Práctica en nuestra web para facilitar este trámite:

<http://dentistascadiz.com/uploads/headers/GuiaTramiteSolicitudRenovacion.pdf>



PUNTO 2 DEL ANEXO II DEL R.D. 486/1997

“Los locales y sus respectivos equipos e instalaciones, se limpiarán periódicamente y siempre que sea necesario para mantenerlos en todo momento en condiciones higiénicas adecuadas. A tal fin, las características de los suelos, techos y paredes serán tales que permitan dicha limpieza y mantenimiento”.

En nuestra web existe un **Plan de Prevención de la Contaminación por Agentes Productores de Enfermedades Transmisibles que incluye un Protocolo de Limpieza de Clínicas Dentales:**

<http://dentistascadiz.com/uploads/headers/PlanPrevContamAgTransm.pdf>

CERTIFICACIÓN NEGATIVA DEL REGISTRO CENTRAL DE DELINCUENTES SEXUALES

En aplicación de la Ley Orgánica 1/1996 de Protección Jurídica del Menor y de la Ley 26/2015 de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, **el actual criterio de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía es verificar que el Titular de la clínica vigila que el personal cumple con el requisito previsto en el artículo 13.5 de la Ley Orgánica 1/1996**, en caso de actividades que impliquen contacto habitual con menores, por lo que **exige que se disponga de “Certificación Negativa del Registro Central de Delincuentes Sexuales” del personal sanitario del centro y se aporte además copias en los trámites de Solicitud de Autorización de Funcionamiento y Renovación** de Centros y Establecimientos Sanitarios. Información y trámites para obtenerlos en este enlace:

<http://www.mjusticia.gob.es/cs/Satellite/Portal/es/ciudadanos/tramites-gestiones-personales/certificado-delitos>

REQUISITOS DOCUMENTALES EXIGIDOS POR EL DECRETO 69/2008, DE 26 DE FEBRERO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS Y SE CREA EL REGISTRO ANDALUZ DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS, Y EN PARTICULAR EL ARTICULO 10.2.c). EN RELACIÓN CON EL CONTENIDO DEL ANEXO III.

- **Protocolo de esterilización de material.** (Solo aplicable cuando haya material reutilizable). □
Modelo disponible en: <http://dentistascadiz.com/uploads/headers/GuiaLimpDesinfeccEsterilizASTURIAS.pdf>
- **Registro de controles químicos y biológicos del equipo de esterilización.** (Aplicable en el caso de existencia de equipos de esterilización). □
- **Hojas de reclamaciones en formato papel o en Sistema de Hojas Electrónicas solo para empresas adheridas al Sistema.** □
- **Protocolo de limpieza y desinfección de locales.** □
En nuestra web existe un Modelo de **Plan de Prevención de la Contaminación por Agentes Productores de Enfermedades Transmisibles que incluye un Protocolo de Limpieza de Clínicas Dentales:**
<http://dentistascadiz.com/uploads/headers/PlanPrevContamAgTransm.pdf>
- **Modelo de consentimiento informado** (En caso de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente). (Artículo 8.2. de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). □
Desde la página web del Consejo General puedes descargar el **Programa Informático de Impresión de Consentimientos Informados:** www.consejodentistas.org. Puedes solicitar modelos orientativos en el Colegio si no dispones de recursos informáticos.
- **Modelo de Historia Clínica.** (Contenido mínimo conforme a lo establecido por el artículo 15 de la Ley 41/2002, según las características del Centro Sanitario). □
- **Documento de notificación del fichero de datos de carácter personal a la Agencia de Protección de Datos.** (Artículo 55.2. del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal). □
- **Plan de prevención de riesgos laborales.** □
- **Plan de prevención de la contaminación de agentes transmisibles.** (Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo). □
Modelo disponible en: <http://dentistascadiz.com/uploads/headers/PlanPrevContamAgTransm.pdf>
- **Contrato con gestor de residuos tóxicos o peligrosos.** (Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba, el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos). □
- **Seguro de responsabilidad civil del Centro y Seguro de responsabilidad civil de los profesionales.** (Artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias). □
- Dispone de un **Servicio de Protección Radiológica** propio, o en su defecto, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, contratada una Unidad Técnica de Protección Radiológica, para que les proporcionen asesoramiento específico en protección radiológica y encomendarle la ejecución de las obligaciones que en ellos recaen (Art. 20 y del R.D. 1085/2009). □

Más información sobre la normativa aplicable y la documentación necesaria en:

<http://dentistascadiz.com/contenido-72-autorizaciones-instalacion-funcionamiento-clinicas-dentales-junta-andalucia>