



I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

C. OTRAS DISPOSICIONES

CONSEJERÍA DE SANIDAD

ORDEN SAN/949/2010, de 25 de junio, por la que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los centros y servicios que desarrollen en Castilla y León la actividad de Odontología y Estomatología.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprobó el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que, con carácter de norma básica, regula las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y establece una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, contemplando las Clínicas Dentales como centros sanitarios y, entre los servicios sanitarios, el de Odontología/Estomatología. El mencionado Real Decreto, en su artículo 3.4, dispone que las Comunidades Autónomas regularan los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en su ámbito territorial.

Por otra parte, es necesario tener en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista Dental, que determina los requisitos básicos y mínimos correspondientes a los centros, establecimientos y servicios de salud dental, y añade, en su Disposición Final Primera, que las Comunidades Autónomas podrán determinarlas y concretarlas.

La Comunidad de Castilla y León, conforme se establece en el artículo 74 de la Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, ostenta competencias sobre sanidad.

La Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, en su artículo 33, exige la autorización administrativa y registro previo para la creación, funcionamiento, modificación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios y, en su artículo 56, atribuye la competencia de control de dichas actividades a la Consejería de Sanidad.

En desarrollo de esta Ley 1/1993, de 6 de abril, y de conformidad con las previsiones del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases y el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, la Comunidad de Castilla y León aprueba el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

La necesidad de garantizar la calidad del servicio prestado a los ciudadanos, usuarios de estos servicios sanitarios, ha aconsejado la elaboración de esta orden para establecer los requisitos técnicos y condiciones mínimas de obligado cumplimiento relativas a la actividad, equipamiento y personal de este sector.

En virtud de lo expuesto, de conformidad con lo dispuesto en la disposición final primera del Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios previa audiencia de las entidades corporativas afectadas y en uso de las atribuciones que confiere el artículo 26.1.f) de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León,

DISPONGO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.– Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente Orden tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y las condiciones mínimas, exigibles a los centros y servicios sanitarios ubicados en el territorio de la Comunidad de Castilla y León, públicos o privados, que desarrollen la actividad de Odontología y Estomatología para la obtención de las preceptivas autorizaciones sanitarias, sin perjuicio de lo que pueda requerir la normativa específica que en cada caso resulte aplicable.

Artículo 2.– Definiciones.

1. A efectos de lo dispuesto en la presente Orden, se considerarán Clínicas Dentales aquellos centros sanitarios que conforme a la clasificación recogida en el Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, responden a la concepción establecida en el Anexo II de la citada norma.

2. Asimismo, se considerarán Servicios de Odontología/Estomatología aquellos servicios sanitarios que conforme a la clasificación recogida en el Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, responden a la concepción establecida en el Anexo II de la citada norma.

Artículo 3.– Régimen Jurídico y Autorizaciones sanitarias.

1. El régimen jurídico y el procedimiento para la obtención de las preceptivas autorizaciones administrativas de los centros y servicios en los que se desarrolle la actividad de Odontología y Estomatología, se regirán por lo dispuesto en el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

2. Los centros y servicios comprendidos en el ámbito de aplicación de la presente Orden, con carácter previo al inicio de su actividad, deberán contar con las autorizaciones sanitarias preceptivas, mantener en todo momento las condiciones que motivaron su autorización y cumplir las obligaciones que, con carácter general, señala el decreto citado en el párrafo anterior, así como aquellas obligaciones establecidas por la normativa específica que les sea de aplicación.

CAPÍTULO II*Requisitos de personal**Artículo 4.– Del Responsable de la Actividad Asistencial y otros profesionales.*

1. Las Clínicas Dentales y los Servicios de Odontología/Estomatología deberán estar necesariamente organizados, gestionados y atendidos directa y personalmente por uno o varios Odontólogos o Médicos Estomatólogos, uno de los cuales asumirá la responsabilidad de la actividad asistencial de la Clínica Dental y/o Servicio de Odontología/Estomatología, sin perjuicio de aquellos otros profesionales que requiera la prestación de este tipo de servicios. Dicho personal deberá llevar en lugar visible una identificación en la que conste su nombre y categoría profesional.

2. Todas las Clínicas Dentales y los Servicios de Odontología/Estomatología contarán con un Responsable de la Actividad Asistencial que deberá ser un Odontólogo o Médico Estomatólogo y que será el responsable directo de la actividad odontoestomatológica efectuada en el centro o servicio sanitario, sin perjuicio de la responsabilidad profesional del resto de profesionales del centro o servicio.

3. En todo caso, el Responsable de la Actividad Asistencial será directamente responsable de:

- a) No incurrir en incompatibilidad profesional de acuerdo con el artículo 3, punto 1 de la Ley 29/2006, de 20 de diciembre, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, que además le será exigida al titular de la clínica dental en el supuesto de no coincidencia entre ambos.
- b) Actuar como interlocutor ante las Autoridades Sanitarias.
- c) Supervisar que la publicidad sanitaria que se realice por el centro o servicio sanitario se ajuste a criterios de veracidad.

4. A la solicitud de autorización de funcionamiento deberá acompañarse certificado actualizado de colegiación del Responsable de la Actividad Asistencial y del resto de Odontólogos o Médicos estomatólogos que presten sus servicios de odontoestomatología. En el caso de que el Responsable de la Actividad Asistencial, no sea el titular de la Clínica Dental o del Servicio de Odontología/Estomatología, a la solicitud de autorización de funcionamiento y de las correspondientes renovaciones de la misma, deberá adjuntarse, además, documento de nombramiento del Director Técnico Asistencial y aceptación del cargo de Responsable de la Actividad Asistencial, suscrito por el titular del Centro y/o Servicio y por el mismo Responsable de la Actividad Asistencial, en la que consten sus datos identificativos y de habilitación profesional. El Responsable de la Actividad Asistencial autorizará expresamente a la Administración de la Comunidad de Castilla y León para acceder a la verificación de sus datos a través de los medios electrónicos habilitados al efecto, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 23/2009, de 26 de marzo, de medidas relativas a la simplificación documental en los procedimientos administrativos. En caso contrario estará obligado a aportar la documentación que contenga tales datos.

Artículo 5.– Del Titular de la Clínica Dental o Servicio de Odontología/Estomatología.

El titular o propietario de una Clínica Dental o de un Servicio de Odontología/Estomatología es directamente responsable de:

- a) Asumir la responsabilidad final de la actividad odontoestomatológica efectuada en la clínica o servicio, sin perjuicio de la responsabilidad profesional de aquellos profesionales que prestaran servicios en el centro.
- b) Disponer de las preceptivas autorizaciones sanitarias de la clínica o servicio, de acuerdo con la normativa sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- c) Disponer del personal, las instalaciones, el equipamiento y la documentación necesarios para cumplir debidamente con los requisitos establecidos en la presente orden y permitir la directa comprobación por la Autoridad Sanitaria cuando así se le requiera.
- d) La adecuación de la titulación oficial o cualificación profesional de los profesionales contratados para el desempeño de sus funciones dentro de la actividad desarrollada en la clínica o servicio.
- e) El nombramiento del Responsable de la Actividad Asistencial, que deberá ser un Odontólogo o Médico Estomatólogo.
- f) Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas del Código Deontológico de los Colegios Oficiales de Dentistas de Castilla y León para el funcionamiento de las Clínicas Dentales y los Servicios de Odontología/Estomatología y dotar al Director Técnico de los medios necesarios para ello.
- g) La publicidad relacionada con la actividad sanitaria que se realice en la clínica o servicio sanitario que no podrá inducir a error o engaño y deberá limitarse a los servicios y actividades para los que se cuenta con autorización.
- h) La correcta facturación en la que se detalle el tipo de tratamiento realizado y los servicios prestados, desglosando, cuando así se reclame por parte del paciente o al final de tratamiento, el importe correspondiente a la prescripción de prótesis o aparatología o la reparación o modificación de éstas.

CAPÍTULO III

Requisitos relativos a la actividad

Artículo 6.– Registro de historias clínicas.

1. Se organizará un sistema de registro de historias clínicas en las Clínicas Dentales y en los Servicios de Odontología/Estomatología, en donde quede la debida constancia de las actuaciones realizadas, así como su adecuada confidencialidad y custodia.

2. Dichas historias deberán ser conservadas, como mínimo, durante cinco años contados desde la finalización del último tratamiento. Su eliminación deberá realizarse de modo que se preserve la privacidad de los datos contenidos en las mismas.

Artículo 7.– Publicidad.

La publicidad relativa a las Clínicas Dentales y Servicios de Odontología/Estomatología se regirá por las disposiciones vigentes sobre publicidad médico sanitaria, debiendo en todo caso hacer mención expresa al número de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Castilla y León, en todas las actuaciones de publicidad realizadas.

Artículo 8.– Esterilización de materiales.

1. Se garantizará la esterilización de los materiales y equipos utilizados en la consulta y se dispondrá de protocolos escritos y actualizados que especifiquen el proceso de esterilización realizado.

2. Cada Centro y/o Servicio de Odontología/Estomatología deberá contar con un registro de material de diagnóstico y tratamiento disponible en perfectas condiciones y en cantidad suficiente para una jornada de trabajo. Del mismo modo, deberán registrarse los procesos de desinfección y esterilización realizados a los materiales, así como el personal implicado en los mismos, conforme a los protocolos del centro y/o servicio.

CAPÍTULO IV

Requisitos relativos al local

Artículo 9.– Áreas de las Clínicas Dentales y los Servicios de Odontología/Estomatología.

1. Las Clínicas Dentales y los Servicios de Odontología/Estomatología deberán disponer, al menos, de tres áreas diferenciadas:

- a) Área de recepción y sala de espera de pacientes.
- b) Área clínica para diagnóstico y tratamiento odontoestomatológico.
- c) Área de servicios e instalaciones.

2. Estas áreas deberán disponer de la suficiente independencia entre ellas y reunir los requisitos establecidos en los artículos siguientes.

3. Las condiciones higiénicas y sanitarias de cada una de las áreas serán en todo momento las adecuadas para la correcta asistencia al usuario.

Artículo 10.– Área de recepción y sala de espera de pacientes.

1. Deberá contar con el espacio físico suficiente que le permita albergar el mobiliario necesario para asegurar y realizar con comodidad las funciones a que está destinado.

2. En un lugar destacado del área de recepción, deberá figurar un rótulo perfectamente visible y legible en el que conste nombre, apellidos y titulación del/los profesionales sanitarios que allí ejerzan.

3. Asimismo, conforme dispone el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios

y Establecimientos Sanitarios, realizada la correspondiente inscripción, procederá la exhibición en lugar visible al público del certificado de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 11.– Área clínica para diagnóstico y tratamiento odontoestomatológico.

1. El área clínica constará de una o varias salas de consulta y tratamiento odontoestomatológico, debiendo tener cada una, una superficie no inferior a 8 m² y con la siguiente instalación:

- a) Ventilación e iluminación adecuada: Las condiciones de iluminación serán en todo momento las necesarias para prestar la asistencia adecuada al usuario. 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) Instalación eléctrica: La instalación deberá estar dotada de cuadro de interruptores magnetotérmicos y diferencial de alta sensibilidad contra descargas electrostáticas.

2. En el caso de clínicas dentales con varias salas de consulta y tratamiento odontoestomatológico, podrán contar con una sala de higiene, desinfección y esterilización del material, común a todas ellas, que contará con espacio suficiente para albergar el equipamiento necesario y para el desarrollo de las funciones asignadas.

Artículo 12.– Área de servicios e instalaciones.

El área de servicios e instalaciones comprenderá los locales destinados a servicios de aseos, así como a las instalaciones y maquinaria auxiliar de los equipos dentales. Deberá contar, como mínimo, con un aseo accesible para los usuarios del centro y/o servicio, y un lugar independiente y aislado acústicamente para las instalaciones de maquinaria.

CAPÍTULO V

Requisitos relativos al equipamiento

Artículo 13.– Equipamiento y mobiliario de las salas de consulta y tratamiento odontoestomatológico.

La sala de consulta y tratamiento odontoestomatológico deberá estar provista del equipamiento siguiente:

- a) Sillón odontológico reclinable dotado de foco de luz de, al menos, 1.000 lúmenes. Asimismo deberá estar dotado de escupidera con agua corriente para la limpieza automática y sistema de aspiración de alta velocidad, para su uso en aquellas técnicas que lo precisen.
- b) Lavamanos de porcelana o acero inoxidable dotado de agua corriente.
- c) Cubo clínico y demás recipientes para la clasificación de los desechos clínicos y tóxicos.

- d) Mobiliario para el almacenamiento de instrumental y material en condiciones adecuadas.
- e) Sistema de aspiración quirúrgico y de saliva.
- f) Equipo dental con módulos para turbina, micromotor y jeringa con funciones de agua, aire y spray.
- g) Negatoscopio o dispositivo de visualización para exploraciones radiográficas.
- h) Instrumental de mano, en número suficiente para poder atender a las medidas de esterilización entre un paciente y el siguiente.
- i) Un frigorífico que podrá ser común a varias salas, para conservación de los materiales de uso clínico.

Artículo 14.– Equipamiento de higiene, esterilización y desinfección de la sala de consulta y tratamiento odontoestomatológico.

1. La sala de higiene, desinfección y esterilización del material o, en su defecto, la sala de consulta y tratamiento odontoestomatológico, deberá estar provista del siguiente equipamiento:

- a) Detergente líquido en dosificador.
- b) Toallas de papel desechables.
- c) Baño ultrasónico para higiene del instrumental que evite la limpieza a mano del mismo.
- d) Sustancias antimicrobianas y sistema de desinfección del instrumental que no pueda esterilizarse.
- e) Sustancias antimicrobianas y sistema de desinfección de las impresiones para prótesis.
- f) Autoclave para esterilización de material.
- g) Sistema de mantenimiento de la desinfección y/o esterilización del material.

2. La sala de consulta y tratamiento odontoestomatológico deberá estar provista del siguiente equipamiento de higiene del personal:

- a) Detergente líquido en dosificador.
- b) Toallas de papel desechables.
- c) Batas o uniformes.
- d) Los elementos descritos en el punto c) del artículo 16 de la presente norma.

Artículo 15.– Equipamiento para urgencias.

1. Deberán tener un equipamiento mínimo de urgencias compuesto por los siguientes elementos:

- a) Unidad de ventilación artificial: Bolsa autoinflable 3-5 litros, válvula y máscaras faciales completas transparentes para adultos y niños.
- b) Unidad de ventilación artificial enriquecida con oxígeno: Tubo-bala, tipo E, de oxígeno comprimido, con regulador manométrico de presión, regulador de flujo y sistema de conexión a la bolsa autoinflable.
- c) Vía aérea oral artificial: Tubo arqueado de polietileno, tipo Guedel.
- d) Unidad de monitoreo: Fonendoscopio y Esfigmomanómetro para medición de la presión sanguínea.
- e) Unidad de administración farmacológica:
 - Jeringas desechables estériles (2 y 5 ml.).
 - Alcohol sanitario.
 - Torundas de gasa.
 - Torniquete de goma.
 - Tela plástica adhesiva-esparadrapo.
 - Dispositivo de punción venosa y venoclisis con sistemas de conexión.
- f) Unidad farmacológica:
 - Adrenalina 1 mg./ml., inyectable.
 - Salbutamol 500 mcg./ml., inyectable.
 - Salbutamol, inhalador.
 - Dexclorfeniramina maleato 5 mg./ml., inyectable.
 - Metilprednisolona 125 mg., inyectable.
 - Atropina 0,5 mg./ml., inyectable.
 - Diazepam 10 mg./ml., inyectable.
 - Glucosa 50%, 36 gr./50 ml.
 - Suero fisiológico isotónico intravenoso, 1.000 ml.
 - Nitroglicerina 0,4 mg., comprimidos.
 - Captopril 25 mg., comprimidos.

2. Asimismo, dispondrán de protocolos escritos y actualizados con las directrices de Reanimación CardioPulmonar (RCP) y de tratamiento del Broncoespasmo.

Artículo 16.– Equipamiento de seguridad e higiene del centro o servicio.

El equipamiento de seguridad e higiene deberá constar al menos de:

- a) Prevención y protección contra incendios de acuerdo con la normativa vigente en la materia.
- b) Instalación eléctrica adecuada a la normativa vigente.
- c) Elementos de protección personal, tales como gafas protectoras, guantes, mascarillas, protectores oculares o faciales.

Disposición adicional única.– Régimen jurídico.

Las Clínicas Dentales y los Servicios de Odontología/Estomatología estarán sujetos, además de a lo dispuesto en la presente orden, al cumplimiento de la normativa sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, así como a lo establecido en relación con el cumplimiento de los criterios de calidad en radiodiagnóstico y las normas de gestión, tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios y biocontaminados.

Disposición transitoria única.– Plazo de adaptación.

1. Las Clínicas Dentales y los Servicios de Odontología/Estomatología que, a la entrada en vigor de la presente orden, cuenten con la oportuna autorización sanitaria de funcionamiento, tendrán un plazo de dieciocho meses para dotarse del equipamiento previsto en el Capítulo V de la presente norma y un plazo de tres años para ajustar sus instalaciones a lo dispuesto en el Capítulo IV de la misma, a contar ambos desde su entrada en vigor.

2. No obstante lo anterior, las Clínicas Dentales y los Servicios de Odontología/Estomatología que se encuentren en funcionamiento a la entrada en vigor de la presente orden y cuenten con la oportuna autorización sanitaria de funcionamiento, no les será exigido el requisito de superficie mínima, siempre que no cambien el lugar de su emplazamiento y no sufran modificaciones que necesiten ser autorizadas a tenor del Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios en la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

Disposición final única.– Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Valladolid, 25 de junio de 2010.

El Consejero,

Fdo.: FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GUIASOLA