LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA AUTORIZACIÓN DE CLÍNICAS DENTALES

Índice:

SOLICITUD DE INSTALACIÓN (Obligatoria en el caso de creación de centros nuevos o que impliquen realización de obra nueva con instalaciones electromédicas fijas o alteraciones sustanciales en su estructura)..... 2

SOLICITUD DE FUNCIONAMIENTO CON INSTALACIÓN PREVIA (Una vez obtenida la Resolución de instalación. Es la que faculta a los centros sanitarios el poder realizar su actividad)..... 7

SOLICITUD DE FUNCIONAMIENTO SIN INSTALACIÓN PREVIA (Para locales donde previamente ya hubiera autorización de funcionamiento y no se va a realizar modificaciones en la estructura. Es la que faculta a los centros sanitarios el poder realizar su actividad)..... 9

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (Cuando se realicen cambios no sustanciales en los espacios físicos del centro): 14

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE TITULARIDAD (Cuando haya un nuevo titular con un NIF distinto al existente en la Resolución concedida) 15

SOLICITUD DE VARIACIÓN DE OFERTA ASISTENCIAL (Cuando se produzcan cambios en las unidades asistenciales, ya sea por aumento o por disminución de las unidades concedidas): 17

SOLICITUD DE RENOVACIÓN (Cuando no ha habido cambios, debe solicitarse la renovación de funcionamiento cada cinco/ocho años, según fecha de última resolución, con una antelación mínima de tres meses) 20

NORMATIVA A CONSULTAR.....22

PÍLDORA INFORMATIVA 24

SOLICITUD DE INSTALACIÓN (Obligatoria en el caso de creación de centros nuevos o que impliquen realización de obra nueva con instalaciones electromédicas fijas o alteraciones sustanciales en su estructura):

- ☐ Solicitud según las unidades asistenciales solicitadas:
  - Tipología: C.2.5.1 Clínicas Dentales si se solicitan las unidades U.44 Odontología/ Estomatología, U.45 Cirugía maxilofacial y/o U. 35 Anestesia y reanimación para la realización de sedación consciente
  - Tipología: C.2.4 Centro Polivalente o C.2.90 Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento si además de las unidades anteriormente mencionadas se incluyen cuatro o más unidades asistenciales
  - Dependiendo de las unidades asistenciales que se soliciten se les asignará la tipología de centro correspondiente
- ☐ Autorización de representación (sólo en caso de que la solicitud no la presente el titular del centro sanitario)
- ☐ Justificación abono de tasas de 222,02 €
- ☐ Documento acreditativo de la titularidad del centro sanitario (DNI si es persona física o bien, estatutos de constitución de la sociedad y CIF si es persona jurídica)
- ☐ Acuerdo de creación de servicio sanitario (en caso de persona jurídica)
- ☐ Disponibilidad jurídica del inmueble a nombre del titular (arrendamiento, contrato compra-venta, herencia, cesión, etc.)
- ☐ Proyecto técnico firmado por técnico competente que incluya:
  - Memoria del proyecto técnico incluyendo conformidad a la ley en materia de urbanismo, construcción, instalaciones y seguridad
  - Cumplimiento de la normativa de prevención de incendios
  - Planos de conjunto y detalle ubicando claramente equipamiento, mobiliario y las unidades asistenciales solicitadas
  - Planos de instalaciones teniendo en cuenta la normativa en cuanto a accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas

- Justificación que acredite cumplimiento con la normativa vigente Orden 1158/2018 de 7 de noviembre en cuanto a espacios, equipamiento, limpieza, desinfección, esterilización, personal y documentación clínica

☐ Cartera de servicios (se deberá indicar un listado detallado de todas y cada una de las actividades que va a realizar el profesional en la unidad de odontología o, si fuera el caso, cirugía maxilofacial y/o anestesia)

☐ Equipamiento (a tener en cuenta que cada unidad asistencial debe tener su propio listado que incluirá equipamiento sanitario, medicación y mobiliario)

☐ Previsión de plantilla sanitaria (desglosada por categoría profesional en caso de que en la plantilla se incluya higienista dental, odontólogo, cirujano maxilofacial y/o anestesista)

☐ Requisitos específicos para la unidad de odontología:

- Espacios físicos:
  - Independientes que preserven la intimidad del paciente y destinados en exclusiva a este fin
  - Superficie mínima del gabinete odontológico será de 8 m^2
  - Para ortodoncia infantil para ortodoncia infantil podrán ubicarse varios sillones en el mismo gabinete
  - Área de preparación instrumental en la sala de tratamiento
  - Área de vaciado de impresiones si se realizase dicha actividad
- Equipamiento básico:
  - Sillón odontológico reclinable y con posición Trendelenburg
  - Lámpara articulada de iluminación adecuada
  - Aire a presión con módulos de instrumental rotativos y jeringa con aire-agua-spray
  - Sistema de aspiración
  - Escupidera o embudo escupidor conectado al sistema de aspiración
  - Negatoscopio o sistema de radiología digital
  - Equipamiento y material de urgencias con equipo de RCP básico
  - Autoclave a vapor con controles de presión y temperatura (en caso de emplearse material y/o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado)

- Equipamiento en caso de actividad quirúrgica:
  - Anchura de pasillos y puertas suficiente para evacuación del paciente
  - Gabinete dental donde se realizan las actividades quirúrgicas:
    - Paredes, suelo y techo lisos, lavables y resistente a desinfectantes y fuego.
    - Sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales (dado que es un espacio quirúrgico deberá existir la máxima asepsia para evitar posibles infecciones al paciente por lo tanto no podrá existir ángulos entre pared o mobiliario y suelo donde se acumule suciedad)
    - Sistema de aire acondicionado
    - Iluminación adecuada
    - Toma de oxígeno central o portátil
    - Lavamanos con grifo quirúrgico no manual (deberá facilitar en todo momento el lavado de manos quirúrgico sin la necesidad de usar las manos para manipularlo)
    - Sistema de dispensación automático de toallas
    - Equipo de RCP básico
    - Desfibrilador semiautomático
- Personal:
  - Si se realiza sedación intravenosa será necesaria la presencia de un médico especialista en anestesiología y reanimación (además de solicitar la correspondiente unidad y cumplir los requisitos)
- Documentación en caso de realizar actividad quirúrgica:
  - Selección de pacientes
  - Procedimientos a realizar
  - Limpieza y desinfección de la sala de intervenciones
  - Actuación postoperatoria y derivación de los enfermos en caso de complicaciones
  - Libro de quirófano

☐ Requisitos específicos en caso de realizar sedación consciente:

- La sala donde se realice la sedación consciente estará delimitada físicamente y tendrá una superficie mínima de 12 m^2 y con un lado mínimo de 3m
- Paredes lavables

- Alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, al menos durante 20 minutos, todos los aparatos de electromedicina
- Monitor multiparamétrico con ECG, pulsioximetría y capnografía
- Oxígeno central o portátil (en caso de oxígeno portátil la capacidad mínima de la botella será de 200 L y se dispondrá de repuesto)
- Carro de parada para soporte vital avanzado con desfibrilador manual y semiautomático con marcapasos externo
- Electrodos de descarga o palas infantiles si se realiza sedación consciente a pacientes infantiles
- Bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, sedoanalgésicos, naloxona, flumacenil, antiarrítmicos y fluidos
- Aspirador de secreciones
- Tomas portátiles de protóxido de nitrógeno y vacío
- Los preparados de óxido nitroso serán al 50% en oxígeno
- Sistemas de canalización, sistema de gotero y equipo de cricotiroidotomía si se administra medicación por vía endovenosa
- Sistema de evacuación de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nitroso, garantizar la ventilación idónea si la sedación se realiza con óxido nitroso y un sistema de alerta de baja presión de gases
- Responsable de sedación (médico, médico especialista en anestesia y reanimación, odontólogo o podólogo que será siempre distinto profesional al que realiza la intervención y con acreditación en formación en anestesiología y reanimación cardiopulmonar avanzada)
- En caso de sedación endovenosa o intervención en pacientes ASA III, será obligatoria la presencia de un médico especialista en anestesia y reanimación
- Libro de memoria de actividades del centro (se recogerá la actividad de sedación consciente y el profesional responsable que la realiza)
- Protocolo de selección y clasificación de pacientes según criterios ASA
- Protocolo de sedación de pacientes según la intervención (se excluirán intervenciones con duración prevista superior a 60 minutos, las que puedan comprometer la vía aérea y las que exista riesgo de hemorragia)
- Protocolo de alta del paciente

- Informe de alta del paciente
- Protocolo de actuación para el paciente tras la sedación
- Libro de registro de actividades de sedación consciente realizadas
- Certificado de adecuación de la instalación de gases medicinales si se administran
- Libro de registro de equipamiento del centro y su mantenimiento

SOLICITUD DE FUNCIONAMIENTO CON INSTALACIÓN PREVIA (Una vez obtenida la Resolución de instalación. Es la que faculta a los centros sanitarios el poder realizar su actividad):

- ☐ Solicitud según las unidades asistenciales solicitadas:
  - Tipología: C.2.5.1 Clínicas Dentales si se solicitan las unidades U.44 Odontología/ Estomatología, U.45 Cirugía maxilofacial y/o U. 35 Anestesia y reanimación junto con U.84 Depósito de medicamentos para la realización de sedación consciente
  - Tipología: C.2.4 Centro Polivalente o C.2.90 Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento si además de las unidades anteriormente mencionadas se incluyen cuatro o más unidades asistenciales
  - Dependiendo de las unidades asistenciales que se soliciten se les asignará la tipología de centro correspondiente
- ☐ Autorización de representación (sólo en caso de que la solicitud no la presente el titular del centro sanitario)
- ☐ Justificación abono de tasas de 318,27€
- ☐ Plantilla sanitaria completa y definitiva (se designará dentro de la propia plantilla al director asistencial así como el nombre y apellidos de todos los profesionales, categoría profesional y la correspondiente unidad o unidades asistenciales en las que estén asignados)
  - Titulación académica (título universitario, homologación, convalidación, etc.)
  - Certificado de colegiación (documento obligatorio salvo para logopedia, terapia ocupacional y nutrición y dietética. El certificado de colegiación es un documento expedido por el colegio oficial correspondiente con vigencia máxima de 6 meses. No es válido el justificante del abono de las tasas del colegio ni el carnet de colegiado)
  - Póliza de responsabilidad civil profesional en vigor (en el documento se deberá incluir el riesgo asegurado ara la unidad asistencial solicitada)
  - Justificante de abono bancario del seguro (recibo vigente)
- ☐ Contrato de retirada de residuos con empresa autorizada a nombre del titular (Documento firmado por ambas partes)
- ☐ Comunicación previa al inicio de las actividades que generen residuos peligrosos presentado a la consejería competente en materia de medio ambiente (NIMA)

- ☐ Documento emitido por la dirección general competente en materia de industria que acredite la inscripción de los equipos de radiodiagnóstico en el registro de instalaciones de rayos X con diagnóstico médico. (IRCAM)
- ☐ Certificado de los controles de las instalaciones efectuados por la unidad técnica de protección radiológica (UTPR)
- ☐ Certificado de acreditación de director/operador de instalaciones radiológicas
- ☐ Documento que acredite la presentación del programa de garantía de calidad
- ☐ En caso de sedación consciente el centro contará con un depósito de medicamentos debidamente autorizado por la autoridad sanitaria competente.

SOLICITUD DE FUNCIONAMIENTO SIN INSTALACIÓN PREVIA (Para locales donde previamente ya hubiera autorización de funcionamiento y no se va a realizar modificaciones en la estructura. Es la que faculta a los centros sanitarios el poder realizar su actividad):

☐ Solicitud según las unidades asistenciales solicitadas:
- Tipología: C.2.5.1 Clínicas Dentales si se solicitan las unidades U.44 Odontología/ Estomatología, U.45 Cirugía maxilofacial y/o U. 35 Anestesia y reanimación junto con U.84 Depósito de medicamentos para la realización de sedación consciente
- Tipología: C.2.4 Centro Polivalente o C.2.90 Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento si además de las unidades anteriormente mencionadas se incluyen cuatro o más unidades asistenciales
- Dependiendo de las unidades asistenciales que se soliciten se les asignará la tipología de centro correspondiente

☐ Autorización de representación (sólo en caso de que la solicitud no la presente el titular del centro sanitario)

☐ Justificación abono de tasas de 318,27€

☐ Documento acreditativo de la titularidad del centro sanitario (DNI si es persona física o bien, estatutos de constitución de la sociedad y CIF si es persona jurídica)

☐ Acuerdo de creación de servicio sanitario (en caso de persona jurídica)

☐ Disponibilidad jurídica del inmueble a nombre del titular (arrendamiento, contrato compra-venta, herencia, cesión, etc.)

☐ Plano completo del inmueble (se deberá ubicar el equipamiento, mobiliario, la unidad o unidades asistenciales y la zona de espera)

☐ Documento justificativo que acredite cumplimiento con la normativa vigente Orden 1158/2018 de 7 de noviembre en cuanto a espacios, equipamiento, limpieza, desinfección, esterilización, personal y documentación clínica

☐ Cartera de servicios (se deberá indicar un listado detallado de todas y cada una de las actividades que va a realizar el profesional en la unidad de odontología o, si fuera el caso, cirugía maxilofacial y/o anestesia)

- ☐ Equipamiento (a tener en cuenta que cada unidad asistencial debe tener su propio listado que incluirá equipamiento sanitario, medicación y mobiliario)
- ☐ Plantilla sanitaria completa y definitiva (se designará dentro de la propia plantilla al director asistencial así como el nombre y apellidos de todos los profesionales, categoría profesional y la correspondiente unidad o unidades asistenciales en las que estén asignados)
  - Titulación académica (título universitario, homologación, convalidación, etc.)
  - Certificado de colegiación (documento obligatorio salvo para logopedia, terapia ocupacional y nutrición y dietética. El certificado de colegiación es un documento expedido por el colegio oficial correspondiente con vigencia máxima de 6 meses. No es válido el justificante del abono de las tasas del colegio ni el carnet de colegiado)
  - Póliza de responsabilidad civil profesional en vigor (en el documento se deberá incluir el riesgo asegurado ara la unidad asistencial solicitada)
  - Justificante de abono bancario del seguro (recibo vigente)
- ☐ Contrato de retirada de residuos con empresa autorizada a nombre del titular (Documento firmado por ambas partes)
- ☐ Comunicación previa al inicio de las actividades que generen residuos peligrosos presentado a la consejería competente en materia de medio ambiente (NIMA)
- ☐ Documento emitido por la dirección general competente en materia de industria que acredite la inscripción de los equipos de radiodiagnóstico en el registro de instalaciones de rayos X con diagnóstico médico. (IRCAM)
- ☐ Certificado de los controles de las instalaciones efectuados por la unidad técnica de protección radiológica (UTPR)
- ☐ Certificado de acreditación de director/operador de instalaciones radiológicas
- ☐ Documento que acredite la presentación del programa de garantía de calidad
- ☐ Requisitos específicos para la unidad de odontología:
  - Espacios físicos:
    - Independientes que preserven la intimidad del paciente y destinados en exclusiva a este fin
    - Superficie mínima del gabinete odontológico será de 8 m^2
    - Para ortodoncia infantil para ortodoncia infantil podrán ubicarse varios sillones en el mismo gabinete

- Área de preparación instrumental en la sala de tratamiento
- Área de vaciado de impresiones si se realizase dicha actividad

- Equipamiento básico:
  - Sillón odontológico reclinable y con posición Trendelenburg
  - Lámpara articulada de iluminación adecuada
  - Aire a presión con módulos de instrumental rotativos y jeringa con aire-agua-spray
  - Sistema de aspiración
  - Escupidera o embudo escupidor conectado al sistema de aspiración
  - Negatoscopio o sistema de radiología digital
  - Equipamiento y material de urgencias con equipo de RCP básico
  - Autoclave a vapor con controles de presión y temperatura (en caso de emplearse material y/o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado)
- Equipamiento en caso de actividad quirúrgica:
  - Anchura de pasillos y puertas suficiente para evacuación del paciente
  - Gabinete dental donde se realizan las actividades quirúrgicas:
    - Paredes, suelo y techo lisos, lavables y resistente a desinfectantes y fuego.
    - Sin ángulos entre paramentos verticales y horizontales (dado que es un espacio quirúrgico deberá existir la máxima asepsia para evitar posibles infecciones al paciente por lo tanto no podrá existir ángulos entre pared o mobiliario y suelo donde se acumule suciedad)
    - Sistema de aire acondicionado
    - Iluminación adecuada
    - Toma de oxígeno central o portátil
    - Lavamanos con grifo quirúrgico no manual (deberá facilitar en todo momento el lavado de manos quirúrgico sin la necesidad de usar las manos para manipularlo)
    - Sistema de dispensación automático de toallas
    - Equipo de RCP básico
    - Desfibrilador semiautomático

- Personal:
  - Si se realiza sedación intravenosa será necesaria la presencia de un médico especialista en anestesiología y reanimación (además de solicitar la correspondiente unidad y cumplir los requisitos)
- Documentación en caso de realizar actividad quirúrgica:
  - Selección de pacientes
  - Procedimientos a realizar
  - Limpieza y desinfección de la sala de intervenciones
  - Actuación postoperatoria y derivación de los enfermos en caso de complicaciones
  - Libro de quirófano

☐ Requisitos específicos en caso de realizar sedación consciente:

- La sala donde se realice la sedación consciente estará delimitada físicamente y tendrá una superficie mínima de 12 m^2 y con un lado mínimo de 3m
- Paredes lavables
- Alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, al menos durante 20 minutos, todos los aparatos de electromedicina
- Monitor multiparamétrico con ECG, pulsioximetría y capnografía
- Oxígeno central o portátil (en caso de oxígeno portátil la capacidad mínima de la botella será de 200 L y se dispondrá de repuesto)
- Carro de parada para soporte vital avanzado con desfibrilador manual y semiautomático con marcapasos externo
- Electrodos de descarga o palas infantiles si se realiza sedación consciente a pacientes infantiles
- Bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, sedoanalgésicos, naloxona, flumacenil, antiarrítmicos y fluidos
- Aspirador de secreciones
- Tomas portátiles de protóxido de nitrógeno y vacío
- Los preparados de óxido nitroso serán al 50% en oxígeno
- Sistemas de canalización, sistema de gotero y equipo de cricotiroidotomía si se administra medicación por vía endovenosa

- Sistema de evacuación de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nitroso, garantizar la ventilación idónea si la sedación se realiza con óxido nitroso y un sistema de alerta de baja presión de gases
- Responsable de sedación (médico, médico especialista en anestesia y reanimación, odontólogo o podólogo que será siempre distinto profesional al que realiza la intervención y con acreditación en formación en anestesiología y reanimación cardiopulmonar avanzada)
- En caso de sedación endovenosa o intervención en pacientes ASA III, será obligatoria la presencia de un médico especialista en anestesia y reanimación
- Libro de memoria de actividades del centro (se recogerá la actividad de sedación consciente y el profesional responsable que la realiza)
- Protocolo de selección y clasificación de pacientes según criterios ASA
- Protocolo de sedación de pacientes según la intervención (se excluirán intervenciones con duración prevista superior a 60 minutos, las que puedan comprometer la vía aérea y las que exista riesgo de hemorragia)
- Protocolo de alta del paciente
- Informe de alta del paciente
- Protocolo de actuación para el paciente tras la sedación
- Libro de registro de actividades de sedación consciente realizadas
- Certificado de adecuación de la instalación de gases medicinales si se administran
- Libro de registro de equipamiento del centro y su mantenimiento
- Solicitud de funcionamiento de la unidad U.84 Depósito de medicamentos

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA (Cuando se realicen cambios no sustanciales en los espacios físicos del centro):

- ☐ Solicitud marcando todas las unidades que el centro tiene autorizadas.
- ☐ Autorización de representación (sólo en caso de que la solicitud no la presente el titular del centro sanitario)
- ☐ Justificación abono de tasas:
  - Si en la modificación no hay instalación electromédica fija: 96,21€
  - Si en la modificación hay instalación electromédica fija simple: 318,27€
- ☐ Memoria explicativa de la naturaleza, fines y actividades de la modificación solicitada.
- ☐ Planos de conjunto y detalle ubicando claramente equipamiento, mobiliario y las unidades asistenciales
- ☐ Justificación que acredite cumplimiento con la normativa vigente Orden 1158/2018 de 7 de noviembre en cuanto a espacios, equipamiento, limpieza, desinfección, esterilización, personal y documentación clínica
- ☐ En caso de modificación de equipos de radiodiagnóstico:
  - Documento emitido por la dirección general competente en materia de industria que acredite la inscripción de los equipos de radiodiagnóstico en el registro de instalaciones de rayos X con diagnóstico médico. (IRCAM)
  - Certificado de los controles de las instalaciones efectuados por la unidad técnica de protección radiológica (UTPR)
  - Certificado de acreditación de director/operador de instalaciones radiológicas
  - Documento que acredite la presentación del programa de garantía de calidad

SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE TITULARIDAD (Cuando haya un nuevo titular con un NIF distinto al existente en la Resolución concedida):

- ☐ Solicitud marcando las unidades que el centro tiene autorizadas
- ☐ Autorización de representación (sólo en caso de que la solicitud no la presente el titular del centro sanitario)
- ☐ Justificación abono de tasas de 87,06€
- ☐ Documento acreditativo de la titularidad del centro sanitario (DNI si es persona física o bien, estatutos de constitución de la sociedad y CIF si es persona jurídica)
- ☐ Acuerdo de creación de servicio sanitario (en caso de persona jurídica)
- ☐ Disponibilidad jurídica del inmueble a nombre del nuevo titular (arrendamiento, contrato compra-venta, herencia, cesión, etc.)
- ☐ Documento notarial de transmisión (documento ante notario que acredite la transmisión de la titularidad de la autorización del funcionamiento del centro sanitario del antiguo al nuevo titular)
- ☐ Plantilla sanitaria completa y definitiva (se designará dentro de la propia plantilla al director asistencial así como el nombre y apellidos de todos los profesionales, categoría profesional y la correspondiente unidad o unidades asistenciales en las que estén asignados)
    - Titulación académica de las nuevas incorporaciones (título universitario, homologación, convalidación, etc.)
    - Certificado de colegiación de las nuevas incorporaciones (documento obligatorio salvo para logopedia, terapia ocupacional y nutrición y dietética. El certificado de colegiación es un documento expedido por el colegio oficial correspondiente con vigencia máxima de 6 meses. No es válido el justificante del abono de las tasas del colegio ni el carnet de colegiado)
    - Póliza de responsabilidad civil profesional en vigor de las nuevas incorporaciones (en el documento se deberá incluir el riesgo asegurado ara la unidad asistencial solicitada)
    - Justificante de abono bancario del seguro de las nuevas incorporaciones (recibo vigente)
- ☐ Contrato de retirada de residuos con empresa autorizada a nombre del nuevo titular (Documento firmado por ambas partes)
- ☐ Comunicación previa al inicio de las actividades que generen residuos peligrosos presentado a la consejería competente en materia de medio ambiente a nombre del nuevo titular (NIMA)

- ☐ Documento emitido por la dirección general competente en materia de industria que acredite la inscripción de los equipos de radiodiagnóstico en el registro de instalaciones de rayos X con diagnóstico médico a nombre del nuevo titular (IRCAM)
- ☐ Certificado de acreditación de director/operador de instalaciones radiológicas
- ☐ Documento que acredite la presentación del programa de garantía de calidad a nombre del nuevo titular
- ☐ Solicitud de modificación de titularidad si se tiene autorizada la unidad U.84 Depósito de medicamentos

SOLICITUD DE VARIACIÓN DE OFERTA ASISTENCIAL (Cuando se produzcan cambios en las unidades asistenciales, ya sea por aumento o por disminución de las unidades concedidas):

- ☐ Solicitud según las unidades asistenciales solicitadas:
  - Tipología: C.2.5.1 Clínicas Dentales si se solicitan las unidades U.44 Odontología/ Estomatología, U.45 Cirugía maxilofacial y/o U. 35 Anestesia y reanimación junto con U.84 Depósito de medicamentos para la realización de sedación consciente
  - Tipología: C.2.4 Centro Polivalente o C.2.90 Otros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento si además de las unidades anteriormente mencionadas se incluyen cuatro o más unidades asistenciales
  - Se deberá marcar en la solicitud las unidades que ya tiene el centro autorizadas y las nuevas unidades a autorizar, o bien si se produce una disminución de oferta asistencial, indicar las unidades que mantiene.
  - Dependiendo de las unidades asistenciales que se soliciten se les asignará la tipología de centro correspondiente
- ☐ Autorización de representación (sólo en caso de que la solicitud no la presente el titular del centro sanitario)
- ☐ Justificación abono de tasas de 96,21€
- ☐ Plano completo del inmueble (se deberá ubicar el equipamiento, mobiliario, la zona de espera y la unidad o unidades asistenciales autorizadas y las nuevas a autorizar)
- ☐ Documento justificativo que acredite cumplimiento con la normativa vigente Orden 1158/2018 de 7 de noviembre en cuanto a espacios, equipamiento, limpieza, desinfección, esterilización, personal y documentación clínica
- ☐ Cartera de servicios de las nuevas unidades asistenciales solicitadas (a tener en cuenta que cada unidad asistencial debe tener su propia cartera de servicios, es decir, se deberá indicar un listado detallado de todas y cada una de las actividades que va a realizar el profesional en cada una de las unidades)

☐ Equipamiento de las nuevas unidades asistenciales solicitadas (a tener en cuenta que cada unidad asistencial debe tener su propio listado que incluirá equipamiento sanitario, medicación si los hubiere y mobiliario)

☐ Plantilla sanitaria completa y definitiva (se designará dentro de la propia plantilla al director asistencial así como el nombre y apellidos de todos los profesionales, categoría profesional y la correspondiente unidad o unidades asistenciales en las que estén asignados)

- Titulación académica de las nuevas incorporaciones (título universitario, homologación, convalidación, etc.)
- Certificado de colegiación de las nuevas incorporaciones (documento obligatorio salvo para logopedia, terapia ocupacional y nutrición y dietética. El certificado de colegiación es un documento expedido por el colegio oficial correspondiente con vigencia máxima de 6 meses. No es válido el justificante del abono de las tasas del colegio ni el carnet de colegiado)
- Póliza de responsabilidad civil profesional en vigor de las nuevas incorporaciones (en el documento se deberá incluir el riesgo asegurado ara la unidad asistencial solicitada)
- Justificante de abono bancario del seguro de las nuevas incorporaciones (recibo vigente)

☐ Requisitos específicos en caso de realizar sedación consciente:

- La sala donde se realice la sedación consciente estará delimitada físicamente y tendrá una superficie mínima de 12 m^2 y con un lado mínimo de 3m
- Paredes lavables
- Alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, al menos durante 20 minutos, todos los aparatos de electromedicina
- Monitor multiparamétrico con ECG, pulsioximetría y capnografía
- Oxígeno central o portátil (en caso de oxígeno portátil la capacidad mínima de la botella será de 200 L y se dispondrá de repuesto)
- Carro de parada para soporte vital avanzado con desfibrilador manual y semiautomático con marcapasos externo
- Electrodos de descarga o palas infantiles si se realiza sedación consciente a pacientes infantiles
- Bicarbonato, adrenalina, atropina, lidocaína, sedoanalgésicos, naloxona, flumacenil, antiarrítmicos y fluidos
- Aspirador de secreciones

- Tomas portátiles de protóxido de nitrógeno y vacío
- Los preparados de óxido nitroso serán al 50% en oxígeno
- Sistemas de canalización, sistema de gotero y equipo de cricotiroidotomía si se administra medicación por vía endovenosa
- Sistema de evacuación de gases anestésicos o sistemas alternativos de aspiración para evitar la acumulación de óxido nitroso, garantizar la ventilación idónea si la sedación se realiza con óxido nitroso y un sistema de alerta de baja presión de gases
- Responsable de sedación (médico, médico especialista en anestesia y reanimación, odontólogo o podólogo que será siempre distinto profesional al que realiza la intervención y con acreditación en formación en anestesiología y reanimación cardiopulmonar avanzada)
- En caso de sedación endovenosa o intervención en pacientes ASA III, será obligatoria la presencia de un médico especialista en anestesia y reanimación
- Libro de memoria de actividades del centro (se recogerá la actividad de sedación consciente y el profesional responsable que la realiza)
- Protocolo de selección y clasificación de pacientes según criterios ASA
- Protocolo de sedación de pacientes según la intervención (se excluirán intervenciones con duración prevista superior a 60 minutos, las que puedan comprometer la vía aérea y las que exista riesgo de hemorragia)
- Protocolo de alta del paciente
- Informe de alta del paciente
- Protocolo de actuación para el paciente tras la sedación
- Libro de registro de actividades de sedación consciente realizadas
- Certificado de adecuación de la instalación de gases medicinales si se administran
- Libro de registro de equipamiento del centro y su mantenimiento
- Solicitud de funcionamiento de la unidad U.84 Depósito de medicamentos

SOLICITUD DE RENOVACIÓN (Cuando no ha habido cambios, debe solicitarse la renovación de funcionamiento cada cinco/ocho años, según fecha de última resolución, con una antelación mínima de tres meses):

- ☐ Solicitud marcando todas las unidades que el centro tiene autorizadas
- ☐ Autorización de representación (sólo en caso de que la solicitud no la presente el titular del centro sanitario)
- ☐ Justificación abono de tasas de 318,27€
- ☐ Para realizar la comprobación de que se cumplen las condiciones y requisitos exigidos por la legislación vigente:
  - Plano completo del inmueble (se deberá ubicar el equipamiento, mobiliario, la unidad o unidades asistenciales y la zona de espera)
  - Documento justificativo que acredite cumplimiento con la normativa vigente Orden 1158/2018 de 7 de noviembre en cuanto a espacios, equipamiento, limpieza, desinfección, esterilización, personal y documentación clínica
  - Declaración de no modificación de estructura, cartera de servicios y plantilla sanitaria
  - Documento emitido por la dirección general competente en materia de industria que acredite la inscripción de los equipos de radiodiagnóstico en el registro de instalaciones de rayos X con diagnóstico médico. (IRCAM)
  - Certificado de los controles de las instalaciones efectuados por la unidad técnica de protección radiológica (UTPR)
- ☐ Plantilla sanitaria completa y definitiva (se designará dentro de la propia plantilla al director asistencial así como el nombre y apellidos de todos los profesionales, categoría profesional y la correspondiente unidad o unidades asistenciales en las que estén asignados)

  -Titulación académica de las nuevas incorporaciones (título universitario, homologación, convalidación, etc.)

  -Certificado de colegiación de las nuevas incorporaciones (documento obligatorio salvo para logopedia, terapia ocupacional y nutrición y dietética. El certificado de colegiación es un documento expedido por el colegio oficial correspondiente con vigencia máxima de 6 meses. No es válido el justificante del abono de las tasas del colegio ni el carnet de colegiado)

-Póliza de responsabilidad civil profesional en vigor de las nuevas incorporaciones (en el documento se deberá incluir el riesgo asegurado ara la unidad asistencial solicitada)

-Justificante de abono bancario del seguro de las nuevas incorporaciones (recibo vigente)

NORMATIVA A CONSULTAR:

- ☐ Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Esta normativa regula las bases generales del procedimiento, establece una clasificación, denominación y definición común para todos los centros, servicios y establecimientos incluyendo las unidades asistenciales.

Las disposiciones de este Real Decreto no son aplicables a los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios ni a los servicios y unidades técnicas de protección radiológicas.

- ☐ Decreto 51/2006 de 15 de junio, del Consejo de Gobierno, regulador del régimen jurídico y procedimiento de autorización y registros de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid.

Esta normativa regula el régimen jurídico y el procedimiento de las autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos o privados de la Comunidad de Madrid.

Las disposiciones de este Decreto no serán de aplicación para las oficinas de farmacia, servicios de farmacia, botiquines, establecimientos de óptica, ortopedia y audioprótesis, los establecimientos dedicados a la distribución, importación, elaboración y almacenamiento, y los servicios y unidades técnicas de protección radiológicas.

- ☐ Orden 1158/2018 de 7 de noviembre del Consejero de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid.

Esta normativa regula los requisitos generales y específicos que deben cumplir los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio para obtener las correspondientes autorizaciones de instalación, funcionamiento, renovación y modificación.

Esta Orden no será de aplicación en los centros de análisis clínicos, bioquímica clínica, inmunología, microbiología y parasitología, anatomía patológica, laboratorio de hematología, genética, centros de reproducción humana asistida, y centros de reconocimiento que se regirán por su normativa específica.

PÍLDORA INFORMATIVA:

UNIDAD	U.44 ODONTOLOGÍA
ESTRUCTURA	La estructura y distribución de los espacios debe coincidir con los planos aportados al expediente de autorización. Requisitos generales + Requisitos específicos **(Orden 1158/2018)**: • Gabinete odontológico: superficie mínima de 8 m2, destinado en exclusiva a este fin (no se puede realizar ningún otro de tipo de actividad sanitaria) • Ortodoncia infantil en exclusiva: posibilidad de disponer de varios sillones dentales en mismo gabinete • Si realizan actividad quirúrgica: requisitos extra (anchura pasillos y puertas, paredes, ángulos paramentos, lavamanos con grifo quirúrgico no manual) • Si realizan sedación consciente: espacio mínimo de 12 m2 + requisitos extra **(ANEXO II Orden 1158/2018)**
EQUIPAMIENTO	Según tipo de actividad **(Orden 1158/2018):** • Equipamiento específico de carácter general (común para todos los gabinetes) • Los envases de recogidas de residuos biosanitarios deben estar etiquetados. Deben acreditar ultimo albarán de recogida de residuos. • Si realizan actividad quirúrgica: aire acondicionado e iluminación adecuada, toma de oxígeno central o portátil, sistema de dispensación automático de toallas, equipo de reanimación cardiopulmonar nivel básico (ambú, mascarillas, guedel, corticoide y dos ampollas precargadas de adrenalina) y de desfibrilador semiautomático • Se debe extremar la vigilancia de la fecha de caducidad de la medicación de urgencias, bala de oxígeno portátil y de los productos sanitarios utilizados • Si realizan sedación consciente: requisitos extra **(ANEXO II Orden 1158/2018)** • Debe existir autoclave propio o concertado para la esterilización del material (si es propio, debe existir registro de controles biológicos y químicos) • El instrumental no fungible debe estar embolsado y con viraje de bolsa.

EN CASO DE TENER EQUIPOS DE RADIACIONES IONIZANTES	• Aportarán IRCAM + Copia del registro del PGC + Últimos controles efectuados por la UTPR + Acreditación para dirigir instalación radiactiva. • Las zonas con riesgo de irradiación deben estar señalizadas. • Los equipos intraorales no requieren blindaje de la sala (sus cambios y/o sustituciones no suponen modificaciones de estructura, aunque documentalmente deban aportar IRCAM actualizado, PGC actualizado y revisión de UTPR actualizada). Para poner nuevos equipos intraorales no se precisa instalación ni MOE • Los cambios de equipos de cualquier tipo (sustitución de un equipo por otro) no suponen modificaciones de estructura, aunque documentalmente deban aportar IRCAM actualizado, PGC actualizado y revisión de UTPR actualizada) • Los cambios de ubicación de la sala plomada precisan nuevo Proyecto Técnico + planos firmados por técnico competente. Deben solicitar autorización de instalación (en los casos en que la obra no ha sido ejecutada), y una vez resuelto el procedimiento de instalación, solicitarán modificación por cambio de estructura. En los casos en los que la obra ya esté ejecutada, solicitarán directamente la modificación por cambio de estructura, pero aportarán igualmente PT + planos firmados.
DOCUMENTACIÓN	• Precisa Proyecto Técnico + Planos firmados por Técnico Competente (al considerar que tanto sillón odontológico como equipos de rayos X en salas blindadas son equipamiento electromédico fijo) • Necesaria memoria sanitaria en la que especifiquen si realizarán actividad quirúrgica y/o sedación consciente • En caso de actividad quirúrgica, declaración firmada en la que se indique que dispone de los protocolos recogidos en la **Orden 1158/2018** para dicha actividad. • Si realizan sedación consciente, declaración firmada en la que se indique que dispone de los protocolos recogidos en la **Orden 1158/2018** para dicha actividad. • Las historias clínicas deben cumplir con la normativa de "Protección de datos". Deben acreditar los datos del personal sanitario que realiza la historia clínica y contener los documentos necesarios, incluido el consentimiento informado cuando sea necesario, firmado por el odontólogo y el paciente.
PERSONAL	• GRADUADO / LICENCIADO EN ODONTOLOGÍA / ESTOMATOLOGÍA • TECNICO SUPERIO EN HIGIENE BUCODENTAL • Debe existir un Director Asistencial, que debe formar parte de la plantilla del centro. • La plantilla sanitaria debe estar expuesta al público. • El personal sanitario debe estar identificado.

	• Debe mantenerse actualizada comunicando cualquier "variación de la plantilla sanitaria"
OBSERVACIONES	**<u>En relación a los espacios físicos:</u>** • En caso de que algún gabinete no cuente con superficie mínima de 8 m2, no podrán destinar dicho espacio a gabinete dental: si hacen obras, deben pedir modificación de estructura para ampliarlo o bien, si no hacen obras, deben desinstalar el sillón dental y destinar ese espacio a otros usos (aportando plano actualizado con ubicación de equipamiento y mobiliario, indicando el nuevo uso de la sala) • Disponer de un separador de amalgamas o, en caso de no retirar amalgamas, disponer de un cartel indicativo de dicha circunstancia. • Debe existir un cartel de prohibido fumar. **<u>En relación al equipamiento:</u>** • El autoclave puede estar ubicado en el gabinete dental (no es necesaria una sala de esterilización independiente). **La Orden de Visibilidad que acredita la existencia de autorización sanitaria debe estar expuesta al público**. **La publicidad del centro debe ser acorde con la cartera de servicios comunicada y con la actividad sanitaria realizada en el mismo.**