PROTOCOLO DE REQUISITOS DE CONSULTAS Y CLÍNICAS DENTALES – C.2.5.1 Y U.44.

C.2.5.1 - Clínicas dentales: centros sanitarios en los que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental.

U.44 – Odontología/estomatología: unidad asistencial en la que un odontólogo o estomatólogo es responsable de realizar actividades profesionales encaminadas a la promoción de la salud bucodental, llevando a cabo la prevención, diagnóstico y tratamiento de las anomalías y enfermedades de los dientes, la boca, los maxilares y los tejidos anejos en el individuo y en la comunidad, así como la prescripción de medicamentos, prótesis y productos sanitarios en el ámbito de su ejercicio profesional.

CENTRO:

NICA:

INSPECTOR ACTUANTE:

FECHA:

REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:

Nombre:

En calidad de:

Director técnico asistencial: Nombre y titulación.

TIPO DE SOLICITUD ADMINISTRATIVA DE ACTIVIDAD.			
Autorización Funcionamiento (AF)	☐	Renovación (R)	☐
Modificación oferta asistencial	☐	Modificación por alteraciones estructurales	☐
Actividad programada (AP)	☐		

ÍNDICE DEL PROTOCOLO DE REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIBLES A CONSULTAS Y CLÍNICAS DENTALES – C.2.5.1 Y U.44.

A) DATOS DEL CENTRO SANITARIO. Pg. **1**

B) CARTERA ASISTENCIAL. Pg. **3**

C) PROTOCOLO DE CONSULTAS Y CLÍNICAS DENTALES.

1.- DERECHO Y GARANTÍA DE LOS PACIENTES. Pg. **4**

1.1.- DERECHO A LA INTIMIDAD. Pg. **4**

1.2.- DERECHO A LA INFORMACIÓN (ASISTENCIAL Y NO ASISTENCIAL) Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA. Pg. **5**

1.3.- DERECHO A LA TOMA DE DECISIONES AUTÓNOMAS (CONSENTIMIENTO INFORMADO). Pg. **6**

1.4.- DERECHO A LA PROTECCION DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA. Pg. **7**

1.5.- DERECHO DE PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA. Pg. **8**

1.6.- DERECHO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. Pg. **9**

2.- SEGURIDAD DEL PACIENTE. Pg. **9**

2.1.- IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LA PERSONA**.** Pg. **9**

2.2.- PREVENIR INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA. Pg. **10**

2.3.- USO SEGURO DE LA MEDICACIÓN Y PRODUCTOS SANITARIOS. Pg. **12**

2.4.- SEGURIDAD EN EL USO DE INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO. Pg. **12**

3.- ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Pg. **14**

4.- PROCESO ASISTENCIAL. Pg. **15**

5.- RESULTADOS. Pg. **17**

6.- EQUIPAMIENTO. Pg. **17**

6.1.- EQUIPAMIENTO GENERAL. Pg. **17**

6.2.- EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO. Pg. **18**

7.- PERSONAL SANITARIO. Pg. **19**

8.- REALIZACIÓN DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS FUERA DEL CENTRO. Pg. **20**

Anexo 1 – ACTIVIDAD DEL CENTRO. Pg. **21**

Anexo 2 – ÁREA DE PRESCRIPCIÓN Y PROFILAXIS ANTIBIÓTICA. Pg. **22**

Anexo 3 – PROTOCOLO DE SEDACIÓN CON ÓXIDO NITROSO. Pg. **23**

RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN. Pg. **28**

CARTERA ASISTENCIAL / ACTIVIDAD ASISTENCIAL (Servicios, técnicas, tecnologías y procedimientos) de cada una de las Unidades Asistenciales solicitadas.	SI	NO
- Endodoncia.	☐	☐
- Periodoncia.	☐	☐
- Restauraciones.	☐	☐
- Exodoncia.	☐	☐
- Ortodoncia.	☐	☐
- Cirugía bucal.	☐	☐
- Cirugía periapical.	☐	☐
- Implantología.	☐	☐
- Implantes de tejido óseo humano (U.96).	☐	☐
- Prótesis dentales.	☐	☐
- Blanqueamiento dental.	☐	☐
- Sedación con óxido nitroso. **En caso afirmativo, cumplimentar el Protocolo de sedación con óxido nitroso. (Anexo 3 de este protocolo)**	☐	☐
- Plasma rico en plaquetas.	☐	☐
- Otros (especificar).	☐	☐

1.- DERECHOS Y GARANTÍAS DE LOS PACIENTES.

En los Centros Sanitarios se debe garantizar el desarrollo efectivo de los derechos fundamentales de las personas que son atendidas, desde el primer contacto con el mismo, durante todo el recorrido del proceso asistencial, hasta su finalización. Derechos fundamentales como la intimidad, la confidencialidad, la información, la toma de decisiones, la negativa al tratamiento, etc. los cuales cuentan con una extensa base jurídica para su desarrollo, se constituyen como un eje básico de las relaciones clínico-asistenciales.

1.1.- DERECHO A LA INTIMIDAD.

En el Centro se garantiza el **derecho a la intimidad y privacidad de las personas,** tanto para facilitar la información como para la prestación de la atención sanitaria.

C.2.5.1.-U.44. DG.01
El Centro dispone de espacios y de recursos que permitan **la protección de la intimidad y de la privacidad** de la persona (**visual y auditiva**), que serán de dimensiones suficientes según la naturaleza del Centro y su volumen de actividad.

Para afirmarlo, deberá:

	SI	NO	N/A
• Cuenta con un **área de recepción**, información y/o atención a los usuarios, que debe disponer de espacio suficiente y de medidas estructurales y/o organizativas (sistema de separación, bandas de espere su turno, etc.) que permitan la privacidad y una atención individualizada, y está equipada con un pequeño almacén o archivo.	☐	☐	
• Dispone de **sala de espera** con capacidad y mobiliario adecuados que garanticen la confortabilidad de los usuarios.	☐	☐	
• Cuenta con una **zona reservada** o habitáculo, con un nivel adecuado de intimidad, **para la información a los usuarios** y, en su caso a los familiares de estos. Esta zona puede corresponderse con la propia consulta o bien el Centro puede disponer de otro espacio destinado a tal fin (despacho, área habilitada,…)	☐	☐	☐
• Dispone de **consulta o despacho** profesional que permite llevar a cabo la atención sanitaria garantizando la intimidad de la persona. **Este área se dedicará exclusivamente a la actividad terapéutica propia de estos centros.**	☐	☐	
• El lugar donde se encuentran las instalaciones se sitúa preferentemente de forma independiente, y se encuentra aislado acústicamente.	☐	☐	
OBSERVACIONES:			

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. DG.02 La distribución de los locales del centro y la ubicación de su equipamiento coincide con los planos a escala aportados en el expediente.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

1.2.- DERECHO A LA INFORMACIÓN (ASISTENCIAL Y NO ASISTENCIAL) Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.

Los Centros sanitarios y los profesionales que intervienen en la actividad asistencial están obligados no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los **deberes de información y de documentación clínica**, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. DG.03 El Centro Sanitario difunde **información sobre su funcionamiento** (servicios y unidades asistenciales disponibles, cartera de servicios, cuadro de profesionales, horarios, ubicación, requisitos de acceso, etc.) así como otra información que considera de interés, ya sea en soporte papel o electrónico. Para afirmarlo, deberá:	☐	☐
• Cumplir la normativa de aplicación en materia de **Publicidad** (Real Decreto 1907/1.996, art. 5 del Decreto 69/2008). La publicidad debe ser acorde con el contenido de la autorización sanitaria[1].	☐	☐
• En lugar destacado del área de recepción, figurar una **relación completa del personal sanitario del centro**, con expresión de la titulación profesional que ostenta.	☐	☐
OBSERVACIONES: [1] Se observará el texto de la publicidad prevista por el centro: la identificación exterior del centro, en la publicidad impresa que exista en el interior del centro, en folletos, en páginas webs, en vallas publicitarias, etc. Esta publicidad no podrá hacer alusión a terapéuticas sin evidencia científica.		

	SI	NO	N/A
C.2.5.1.-U.44. DG.04 La **identificación de los profesionales** debe permitir a los usuarios conocer al profesional que le atiende y al profesional de referencia en cada momento del proceso asistencial, así como identificar la categoría profesional y funciones desarrolladas.	☐	☐	☐
Para afirmarlo:			
• La totalidad de los profesionales del Centro Sanitario, que facilitan información y/o prestan la asistencia, llevan **identificación personal visible**.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES: El N/A solo se aplica en consultas unipersonales.			

	SI	NO	N/A
C.2.5.1.-U.44. DG.05 El Centro garantiza el **derecho a la información clínica del paciente**, información que como regla general será verbal, dejando **siempre constancia en la historia clínica** de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, que como mínimo, comprende la finalidad y la naturaleza de cada actuación sanitaria, sus riesgos y sus consecuencias, así como, la identificación de los médicos y de demás profesionales que han intervenido en ellos.	☐	☐	
Para afirmarlo, deberá:			
• Que quede constancia escrita o en soporte técnico de su proceso, guardando la información en su **historia clínica [1]**. La información incluirá el estado de salud y evolución, así como pruebas y tratamientos que recibe.	☐	☐	

• Disponer la historia clínica de los **contenidos mínimos** establecidos en el artículo 15.2 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.	☐	☐	
• Contar con un modelo de **Informe de Asistencia** para entregar a los pacientes, de forma que se asegure el derecho a recibir un informe clínico sobre las actuaciones sanitarias prestadas en el Centro.	☐	☐	☐
• Recibir un **informe clínico de alta** [2] al dar por finalizado el proceso asistencial.	☐	☐	☐

OBSERVACIONES:

[1] Los contenidos mínimos serán:

d) La anamnesis y la exploración física.
e) La evolución.
f) Las órdenes médicas.
g) La hoja de interconsulta.
h) Los informes de exploraciones complementarias.

Los párrafos c), i), j), k), l), y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

c) El informe de urgencia.
i) El consentimiento informado (si procede).
j) El informe de anestesia (si procede).
k) El informe de quirófano (si procede).
l) El informe de anatomía patológica (si procede).
o) El informe clínico de alta.

[2] El Informe de Alta tendrá estos contenidos mínimos: datos de la persona, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

1.3.- DERECHO A LA TOMA DE DECISIONES AUTÓNOMAS (CONSENTIMIENTO INFORMADO)

Los profesionales deben respetar el derecho de la **participación de las personas** en las tomas de decisiones sanitarias que les afecten. Asimismo, deben ofrecer una **información suficiente y adecuada** para que el paciente pueda ejercer su **derecho al consentimiento** sobre dichas decisiones.

	SI	NO	N/A
C.2.5.1.-U.44. DG.06 El Centro promueve que sus profesionales faciliten una **información veraz, pertinente, suficiente, comprensible y adecuada a las necesidades** de la persona, sobre las actuaciones a realizar, ya sean para el diagnóstico como para el tratamiento y de las alternativas posibles, de forma que le permita participar en la decisión y elegir libremente con conocimiento. Se realiza con el paciente, un proceso válido de información y obtención del consentimiento o rechazo previo a la toma de decisiones clínicas. Para afirmarlo, deberá:	☐	☐	
• Quedar registrado en la Historia Clínica de la persona, el **proceso verbal** de **Consentimiento Informado** (información facilitada y decisión tomada). Sólo aplicable en centros en funcionamiento.	☐	☐	☐

• Disponer de **formularios de Consentimiento Informado por escrito (CIe)** sólo para las actuaciones sanitarias que establece la Ley 41/2002 básica de autonomía del paciente: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en general para aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, siendo **específico** para cada una de estas actuaciones sanitarias.	☐	☐
• La **estructura de contenidos** de los formularios de Consentimiento Informado por escrito atiende a los preceptos establecidos en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica de autonomía del paciente (art. 8.3 y 10) [1]	☐	☐
• Entregar al paciente una **copia del formulario** de CIe, quedando archivado el original en su Historia Clínica.	☐	☐
• Dejar registrado en la Historia Clínica o en el formulario de CIe la **negativa al tratamiento**, en caso de rechazo por el paciente.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

1.4.- DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES Y DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA.

El Centro garantiza la **confidencialidad de la información y la protección de los datos personales de los pacientes**, haciendo un uso adecuado de los mismos, especialmente los contenidos en la documentación e Historia Clínica. Asimismo adoptarán las medidas oportunas para garantizar los **derechos de conservación, mantenimiento y custodia**, y elaborarán normas y procedimientos/protocolos que garanticen el **acceso legal a los datos** de los pacientes y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley. Siempre que se proceda a la creación de un fichero que contenga datos de carácter personal, deberá notificarse a la Agencia Española de Protección de Datos.

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. DG.07 El Centro **evita actuaciones que vulneren la confidencialidad y la protección de los datos** personales de las personas que son atendidas, especialmente la publicación de información personal no autorizada por los pacientes.	☐	☐
Para afirmarlo, deberá:		
• No exponer listados de pacientes en áreas (paredes, paneles, puertas, etc.) de recepción, consulta, exploración, diagnósticas, de tratamiento u otras.	☐	☐
• No difundir actos médicos fotografiados y/o filmados que permitan la identificación de la persona sin su previo consentimiento expreso.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. DG.08 El Centro tiene la **obligación de archivar la documentación y la historia clínica** de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte (papel, audiovisual, informático o de otro tipo) de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y mantenimiento, y la recuperación de la información, a efectos de garantizar la trazabilidad.	☐	☐
Para afirmarlo, deberá:		

• Disponer de **procedimiento protocolizado de uso de la historia** y adoptar las **medidas técnicas y organizativas** adecuadas para archivar y proteger la historia clínica, que permitan la localización de la misma, la trazabilidad y evitar su destrucción o su pérdida accidental (Ley 41/2002, de 14 de noviembre).	☐	☐
• Disponer de un **sistema de archivo seguro** (espacio adecuado, de equipos y material de archivo, persona responsable) para la documentación e historia clínica, con un **sistema de custodia**, activo y diligente, y medidas técnicas que garanticen la seguridad y confidencialidad de los ficheros que contienen datos de carácter personal, en el sentido que establece la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO	N/A
C.2.5.1.-U.44. DG.09 El Centro establece **métodos que posibilitan el acceso a la información e historia clínica** por los profesionales en el ejercicio de sus funciones (recordando que están sujetos al deber de secreto) y garantizando que no sea accesible a ninguna persona ajena al proceso de atención. Asimismo, el Centro garantiza el derecho de acceso de los pacientes a la información e historia clínica, y a obtener copia de los documentos y datos que figuran en ella, cumpliendo con las normas establecidas en la Ley 41/2002. Para afirmarlo, deberá:	☐	☐	
• Disponer de un **procedimiento/protocolo de protección de la confidencialidad** que regule y garantice la observancia de estos derechos de uso y acceso a la información e historia clínica, tanto en lo relacionado con los profesionales como con los pacientes y familiares/representantes.	☐	☐	
• Cuando se utilicen **equipos informáticos** para recoger y almacenar datos de salud de los pacientes, además de ser declarados los ficheros a la Agencia Española de Protección de Datos, cuentan con **accesos restringidos.**	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

1.5.- DERECHO DE PARTICIPACIÓN DE LA CIUDADANÍA.

En los Centros sanitarios, los usuarios tienen derecho a la información sobre **guías/fórmulas de participación, sugerencias, quejas y reclamaciones.** El tener en cuenta la opinión de los pacientes constituye un importante instrumento para mejorar. Las opiniones expresadas en quejas, reclamaciones, sugerencias, encuestas de satisfacción son una fuente imprescindible para recoger una valiosa información, que posibilita adoptar medidas de mejora, evitar errores y en resumen, aumentar la calidad asistencial y la satisfacción de los usuarios.

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. DG.10 El Centro establece **procedimientos y sistemas** para garantizar el efectivo desarrollo de estos preceptos.	☐	☐
Para afirmarlo, deberá:		
• Disponer de **hoja de quejas y reclamaciones** de las personas usuarias de Andalucía, establecido en el Decreto 72/2008 de 4 de marzo.	☐	☐

• Tener establecido un **procedimiento para la gestión de las reclamaciones** que contempla circuitos, plazos, informes y responsables de los mismos; designa la persona en que recae la responsabilidad del análisis y respuesta de las reclamaciones realizadas y establece un mecanismo de implantación de acciones de mejora o correctivas en su caso y la difusión de estas a los profesionales del Centro.	☐	☐
• Contar con un **procedimiento para verificar la satisfacción del usuario**: encuestas y/o cuestionarios de satisfacción, buzón de quejas y sugerencias.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

1.6.- DERECHO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

El Centro y sus profesionales deben garantizar que el paciente esté libre de daño durante su estancia en el Centro y en el proceso de atención sanitaria, incorporando medidas y prácticas relacionadas con la **seguridad del paciente**.

	SI	NO	N/A
C.2.5.1.-U.44. DG.11 El Centro sanitario es un **Centro libre de humo de tabaco**. El Centro garantiza la protección a sus usuarios del efecto dañino del tabaco durante su estancia en el mismo, cumpliendo con la normativa en vigor y ejerciendo un papel de modelo para la ciudadanía ante el consumo de tabaco. Para afirmarlo, deberá:	☐	☐	
• Disponer de **carteles** que prohíban el consumo de tabaco en el Centro, establecidos por la normativa antitabaco vigente.	☐	☐	
• Tener establecidas **medidas** que eviten el consumo de tabaco en el Centro por parte de pacientes y profesionales.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES: Las medidas que eviten el consumo de tabaco solo se solicitaran en centros sanitarios de cierta complejidad (centros polivalentes, de CMA , etc.).			

2.- SEGURIDAD DEL PACIENTE.

El Centro debe garantizar la seguridad del paciente desarrollando actuaciones que la incrementen, con el propósito de eliminar el daño evitable del paciente durante su atención.

2.1.- IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA DE LA PERSONA.

El Centro garantiza una **segura identificación de los pacientes** antes de ser atendidos, especialmente previa a la realización de procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos, o antes de la administración de medicamentos y hemoderivados.

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. SP.01 El Centro aplica medidas para la **identificación inequívoca de la persona** (dos códigos identificativos diferentes: nombre y apellidos, fecha de nacimiento y/o DNI) en la recepción y/o contacto con el paciente. Para afirmarlo, deberá:	☐	☐

• Disponer de un **sistema de registro de pacientes**, en el que deben constar estos datos, además de su filiación, fecha, hora y profesional sanitario que le atendió, permitiendo garantizar la trazabilidad de la atención prestada.	☐	☐
• Dejar constancia de estos datos identificativos en toda **documentación** (solicitudes de pruebas complementarias, informes, etc.) y/o **historia clínica** del paciente.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

2.2.- PREVENIR INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ATENCIÓN SANITARIA.

El Centro identifica actuaciones o procesos que suponen **riesgo de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria**, e incorpora procedimientos y recomendaciones dirigidas a modificar la práctica y facilitar la disminución de ese riesgo.

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. SP.02 Se llevan a cabo medidas generales de **higiene de manos** y uso correcto de guantes. (El centro aplica la estrategia multimodal de la Organización Mundial de la Salud para mejorar el cumplimiento de las recomendaciones sobre la higiene de las manos.) Para afirmarlo, deberá:	☐	☐
• Disponer de **infraestructuras y recursos** en materia de higiene de manos siempre en relación a la actividad que se desarrolla: lavabo, agua corriente, productos de base alcohólica, jabón, toallas, etc.	☐	☐
• El **área de exploración y/o tratamiento** disponer de los dispositivos adecuados y de los elementos de higiene de manos necesarios para garantizar una correcta asepsia.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

C.2.5.1.-U.44. SP.03
Se aplican normas de **asepsia y antisepsia** en las áreas, unidades o servicios que lo requieran, y se desarrollan medidas para la **prevención y control de infecciones en el área determinada.**

Para afirmarlo, deberá:

	SI	NO	N/A
• Dispone de **protocolo para la prevención de las infecciones**, que debe incluir las recomendaciones para la profilaxis quirúrgica en los casos que se desarrolle dicha actividad.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

C.2.5.1.-U.44. SP.04
El Centro utiliza **material sanitario o instrumental no desechable.**

En caso afirmativo, deberá:

	SI	NO
• Contar con un espacio diferenciado para el **área de esterilización.**	☐	☐

• Disponer de **Protocolo de limpieza, desinfección y esterilización del material reutilizable**, que garantiza un triple sistema de validación mediante controles físicos, químicos y biológicos. El protocolo incluirá necesariamente la organización de la actividad, los métodos, los productos utilizados, el listado de elementos a limpiar y esterilizar, la periodicidad, el sistema de registro de la actividad, las responsabilidades del personal, las indicaciones y las actuaciones.	☐	☐
• El protocolo está validado por la dirección del centro u órgano competente.	☐	☐
• Haber un **profesional sanitario responsable** del proceso de esterilización. Se constatará su nombre y categoría profesional:	☐	☐
• Disponer de **equipo y sustancia para desinfección** del instrumental.	☐	☐
• Disponer de **autoclave a vapor** dotada de controles de tiempo, de temperatura de y presión.	☐	☐
• Realizar y registrar los **controles físicos** (tiempo, temperatura y presión) en cada carga (gráfica-registro digital).	☐	☐
• Realizar y registrar los **controles químicos** en todos los ciclos.	☐	☐
• Realizar y registrar los **controles biológicos** que cuenta con la fecha, registro de nº de carga, resultado de la lectura, operario. Al menos una vez a la semana, y en todo caso, tras cada reparación del autoclave.	☐	☐
• Constar la **fecha y firma** de la persona responsable de esos registros.	☐	☐
• Constar la **fecha de esterilización y de caducidad** en el embolsado del material esterilizado.	☐	☐
• Para el reprocesamiento de material reutilizable sensible al calor, disponer de métodos alternativos de desinfección de alto nivel (especificar qué método).	☐	☐
• Disponer de **protocolos de desinfección del sistema de aspiración y de limpieza del gabinete dental** entre paciente y paciente y al terminar la jornada.	☐	☐
• Disponer de **protocolos escritos sobre desinfección/esterilización** de las prótesis dentales, pruebas de las mismas, aparatos de ortodoncia y cubetas de impresión.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

Comprobación de una limpieza manual.			
	SI	NO	N/A
• Se comprobara el tipo de guantes empleados en la limpieza manual del material (tienen que utilizarse guantes de uso domestico y no de látex). También si se emplean máscaras y gafas de protección.	☐	☐	
• Comprobar cómo se prepara el agua con detergente a concentración y temperatura adecuada, (para la concentración se seguirán las recomendaciones del fabricante y la temperatura no debe sobrepasar los 45^0) **(1)**	☐	☐	
• Comprobar cómo se ha realizado el secado después de haber realizado la limpieza (las superficies externas debe realizarse con paños de papel o textil absorbentes que no desprendan residuos).	☐	☐	
• Comprobar, una vez empaquetado el material, que se identifica la fecha de esterilización con rotulador blando en la cara plástica de la bolsa o fuera del termosellado en la cara de papel.	☐	☐	
• Se esteriliza el motor de implante entre paciente y paciente. Se registra.	☐	☐	☐

OBSERVACIONES:
1) El agua para la limpieza manual debe estar tibia, ya que el agua caliente favorece la coagulación de las proteínas y el agua fría solidifica a los lípidos presentes en los contaminantes. Esto dificultaría la limpieza, por lo que no deben ser utilizadas.

2.3.- USO SEGURO DE LA MEDICACIÓN Y PRODUCTOS SANITARIOS.

El Centro fomenta el **uso responsable y seguro del medicamento y productos sanitarios** por los profesionales, a fin de evitar posibles problemas relacionados con el mismo.

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. SP.05 Establece medidas e implanta **buenas prácticas** para conseguir un uso más adecuado, eficiente y seguro del medicamento y productos sanitarios. Para afirmarlo, deberá:	☐	☐
• Disponer de un **protocolo de uso adecuado de los antibióticos en la práctica odontológica. Cumplimentar Anexo 3 de este protocolo.**	☐	☐
• Disponer de un **espacio adecuado y seguro** destinado al **almacenamiento de los medicamentos y productos sanitarios**, con una capacidad acorde a las necesidades del Centro y que permita su correcta identificación, clasificación, conservación, control y dispensación. [1]	☐	☐
• Disponer de un **procedimiento de control de la caducidad y condiciones** (de acceso, ubicación, de conservación, temperatura, cantidades, etc.) de los medicamentos y productos utilizados y/o almacenados (material fungible, medicamentos, vacunas, reactivos, prótesis, etc.)	☐	☐

OBSERVACIONES:
[1] Los medicamentos y/o sustancias estupefacientes o psicotrópicas se almacenarán separadamente de los demás medicamentos y productos sanitarios.
Para medicamentos o productos sanitarios termolábiles que precisen el mantenimiento de la cadena de frío para su conservación, deberá disponer de un frigorífico específico para su conservación (separado físicamente de alimentos y otros productos), equipado con termómetro de máximas y mínimas y registro de temperaturas máximas y mínimas.

2.4.- SEGURIDAD EN EL USO DE INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTO.

El Centro establece las medidas necesarias y realiza actuaciones en sus instalaciones, infraestructuras y equipamiento a fin de garantizar la seguridad en su uso y mantenimiento.

	SI	NO	N/A
C.2.5.1.-U.44. SE.01 El Centro garantiza en sus **estructuras e instalaciones** el desarrollo de sus actividades bajo condiciones de seguridad.	☐	☐	
Para afirmarlo, deberá:			
• Disponer de locales/espacios de **dimensiones** suficientes y acordes a la naturaleza del Centro, su cartera de servicios, su volumen de actividad y complejidad.	☐	☐	
• Disponer de adecuadas **condiciones de accesibilidad, confort y seguridad estructural,** y no discriminación de las personas con discapacidad. Para ello el centro dispondrá de la licencia de apertura del ayuntamiento o en su defecto presentada su solicitud.	☐	☐	

• Disponer de la **comunicación de puesta en servicio de las instalaciones** y de las **fichas técnicas descriptivas para cada una de las instalaciones existentes, comunicadas a industria** si cuenta con alguna de las siguientes instalaciones: equipos a presión, instalaciones térmicas en los edificios (RITE), almacenamiento de productos químicos (APQ), ascensores, instalaciones eléctricas de baja tensión (BT), instalaciones frigoríficas, instalaciones de gas, instalaciones de protección contra incendios e instalaciones de productos petrolíferos líquidos (PPL).[3]	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. SE.02 El Centro realiza un correcto mantenimiento de las **condiciones higiénico-sanitarias** precisas en sus locales, instalaciones y equipos. Para afirmarlo, deberá:	☐	☐
• Existe **Protocolo de limpieza y desinfección de locales e instalaciones y del equipamiento general**, y contrato de prestación del servicio (salvo que se acredite que se realiza con medios propios). El protocolo incluirá necesariamente la organización de la actividad, los métodos, los productos, el listado de instalaciones a limpiar y desinfectar, la periodicidad, sistema de registro de la actividad, las responsabilidades del personal, las indicaciones y las actuaciones en caso de vertidos o derrames, así como, normas y circuito para la eliminación de basuras y material sucio.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. SE.03 La actividad del Centro genera **residuos peligrosos** de origen sanitario. **En caso afirmativo** se comprobará que:	☐	☐
• Existe **Protocolo de identificación, clasificación y gestión interna de residuos sanitarios** que garantice su adecuada retirada y/o eliminación.	☐	☐
• Dispone de un **contenedor de residuos sanitarios** de acuerdo con la cartera de servicios del Centro.	☐	☐
• Si se tratan de **residuos peligrosos**, se acreditará que se ha contratado la cesión de los mismos a un gestor autorizado por la Agencia de Medio Ambiente.	☐	☐
OBSERVACIONES: Los residuos punzantes y cortantes que hayan estado en contacto con fluidos corporales, con independencia de su origen, se consideran residuos peligrosos. Decreto 73/2012, de 22 de marzo.		

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. SE.04 El Centro dispone de **equipos electromédicos.** **En caso afirmativo** se constata que:	☐	☐

• Existe un **censo/inventario de equipos electromédicos** con los siguientes datos: Código de Inventario interno alfanumérico, para la identificación de los mismos, marca, modelo y nº de serie, fabricante/distribuidor, fecha de compra/fecha de instalación, garantía, servicio técnico (documentación), mantenimiento preventivo/técnico legal, servicio/sección/planta al que está asignado.	☐	☐
• Dispone de los **manuales de utilización y mantenimiento de cada uno de los equipos** (debiendo estar redactado, al menos, en castellano).	☐	☐
• Dispone de un plan de **mantenimiento de los equipos y un registro** de los mismos, en el que queda registrado: fecha de la revisiones periódicas así como de las calibraciones, o de los accidentes y averías, tipo de control o reparación efectuada, resultado del control o reparación, medidas correctoras adoptadas en su caso e identificación del técnico responsable o empresa responsable.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. SE.05 El Centro cuenta con **instalaciones de radiaciones ionizantes.**	☐	☐
En caso afirmativo se constata que:		
• Están inscritas en el **"Registro de instalaciones de RX de diagnóstico médico"** adscrito al órgano competente de la Junta de Andalucía.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

3.- ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. OF.01 El centro dispone del documento denominado **"Cartera de Servicios"** la cual se define como el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. OF.02 El centro dispone de un **sistema de registro de peticiones** de prótesis y de laboratorios protésicos proveedores en donde quedará la debida constancia de las actuaciones realizadas.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. OF.03 Dispone de una copia de la **licencia de fabricación de productos sanitarios del laboratorio proveedor de prótesis dentales.**	☐	☐

OBSERVACIONES:

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. OF.04 Dispone de la **declaración de conformidad** a que se refieren el artículo 16 y el anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y de la **tarjeta identificativa** del producto y las instrucciones de conservación y funcionamiento.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO	N/A
C.2.5.1.-U.44. OF.05 Dispone el fabricante proveedor de implantes osteointegrables de la preceptiva **Declaración CE** (certificación Europea) **de Conformidad del Sistema completo de Garantía de Calidad** (excepto examen del diseño del producto), aplicado en la fabricación y control final de los implantes dentales.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES: Directiva 93/42/CEE, modificada por al Directiva 2007/47/CE y Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, relativos a los productos sanitarios (Anexo II excepto sección 4).			

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. OF.06 **Documento de prescripción** de prótesis dental emitida por el facultativo dentista.	☐	☐
OBSERVACIONES: El consejo de dentistas dispone de un modelo de formulario oficial de prescripción de prótesis dentales.		

4.- PROCESO ASISTENCIAL.

Mediante la gestión por procesos, el Centro puede mejorar, ser más eficiente y adaptarse a las necesidades de los usuarios. Con este propósito, el Centro identifica y define los procesos claves que afectan a la prestación de la actividad asistencial.

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. PA.01 El Centro adopta las **medidas organizativas y procedimentales** necesarias para el desarrollo correcto de su actividad clínico asistencial. Para afirmarlo, se comprueba que:	☐	☐
• Dispone de acceso a **Protocolos Asistenciales** de sociedades científicas de los procesos claves de los servicios que oferta, así como, de las exploraciones y técnicas de tratamiento que efectúa.	☐	☐
• Dispone de un **protocolo preoperatorio para el tratamiento de pacientes que toman anticoagulantes orales.**	☐	☐
• Facilita información escrita con instrucciones postoperatorias que refleja claramente qué hacer o a dónde ir si surge una complicación en el domicilio.	☐	☐
• Dispone de **Protocolos de urgencias y emergencias más frecuentes**, basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y regularmente actualizados.	☐	☐
• Dispone de **Protocolo** que contemple el traslado de enfermos, en caso de situaciones urgentes, a otros centros para su tratamiento.	☐	☐

OBSERVACIONES:

C.2.5.1.-U.44. PA.02 El Centro garantiza la atención de urgencias al disponer de los **medios básicos para la aplicación de las técnicas de Soporte Vital Básico y de medicación de urgencias.** La **dotación mínima** al respecto deberá ser:	SI	NO
• Tubos orofaríngeos (Guedel) de diferentes tamaños.	☐	☐
• Unidad de ventilación artificial: Bolsa autoinfable 3-5 litros, válvula y máscara facial transparente, provista de bordes almohadillados que faciliten el sellado hermético: en tamaños de adultos y niños.	☐	☐
• Equipo de oxígeno, al menos con una botella de oxígeno comprimido, con caudalímetro manorreductor y sistema de aspiración, permitiendo de forma simultanea e independiente la administración de oxigeno y la función de aspiración.	☐	☐
• Mascarillas de oxigeno con FIO_2 regulable.	☐	☐
• Tubo de goma para conexión mascarilla-caudalímetro.	☐	☐
• Unidad compuesta de fonendoscopio y esfigmomanómetro.	☐	☐
• Sistema de gotero, torniquete de goma, jeringas y agujas.	☐	☐
Medicamentos.		
• Adrenégicos solución inyectable.	☐	☐
• Atropina.	☐	☐
• Antihistamínicos de uso sistémico por vía parenteral.	☐	☐
• Glucocorticoides por vía parenteral.	☐	☐
• Nitratos orgánicos por vía sublingual.	☐	☐
• Benzodiacepinas por vía parenteral.	☐	☐
• Suero glucosado y salino.	☐	☐
• Monodosis de glucosa.	☐	☐
OBSERVACIONES: Nota: *Estos medicamentos podrán ser sustituidos por sus bioequivalentes y las presentaciones han de ser las adecuadas para su uso en caso de urgencias.		

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. PA.03 El centro conoce cómo **notificar las enfermedades de declaración obligatoria,** según lo establecido en el Decreto 66/1996 y sus Órdenes de desarrollo.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO

C.2.5.1.-U.44. PA.04 Cuando realiza la prescripción de medicamentos, utiliza el modelo de **receta privada** establecido en el Real Decreto 1718/2010 de 17 de diciembre.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

5.- RESULTADOS.

	SI	NO	N/A
C.2.5.1.-U.44. R.01 El Centro dispone de un **sistema de monitorización** (cuadro de mandos, objetivos, indicadores, etc.) de los resultados asistenciales (datos de actividad, tiempos de respuesta, satisfacción usuarios, quejas y reclamaciones, etc.)	☐	☐	☐
Para afirmarlo, se comprobará que:			
• Existe un **programa de monitorización de resultados asistenciales.**	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

	SI	NO	N/A
C.2.5.1.-U.44. R.02 El Centro analiza los resultados y se establecen **medidas de mejora** en aquellos resultados que no alcanzan los objetivos propuestos. Para afirmarlo, se constatará:	☐	☐	☐
• La existencia de documento/informe sobre las medidas de mejora implantadas en relación a los resultados evaluados.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

6.- EQUIPAMIENTO.

6.1.- EQUIPAMIENTO GENERAL.

El centro debe contar con:

C.2.5.1.-U.44. E.01
Elementos de higiene personal. La dotación mínima al respecto será (Anexo II del Decreto 416/1994):

	SI	NO
• Detergente líquido en dosificador.	☐	☐
• Toallas de papel desechables.	☐	☐
• Batas o uniformes.	☐	☐
• Sustancia antimicrobiana.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

C.2.5.1.-U.44. E.02
Elementos de seguridad e higiene. La dotación mínima al respecto será (Anexo II del Decreto 416/1994):

	SI	NO
• Elementos de protección personal tales como gafas protectoras, guantes, mascarillas, protectores oculares o faciales.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

6.2.- EQUIPAMIENTO ESPECÍFICO.

Según la oferta de servicios deberán disponer además de los siguientes elementos.

C.2.5.1.-U.44. E.03
Equipamiento y mobiliario de las salas de consulta. La dotación mínima al respecto será:

	SI	NO
• 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 de instrumental en condiciones adecuadas.	☐	☐
• Sistema de aspiración, quirúrgico y de saliva.	☐	☐
• Equipo dental con módulos de turbina, micromotor y jeringa con funciones de agua, aire y spray.	☐	☐
• Dispositivo de visualización de imágenes diagnósticas.	☐	☐
• 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.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. E.04 En la **oferta de servicios se incluye la realización de implantes**. En caso afirmativo dispone de:	☐	☐
• Motor de implante.	☐	☐
• Caja de implante.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. E.05 **Ha concertado el centro con la Consejería de Salud la asistencia dental infantil**. En caso afirmativo dispone de:	☐	☐
• Aparato de ultrasonidos para tartrectomías.	☐	☐
• Lámpara de polimerización con una sola función, regulación de baja tensión con temporizador, lámpara de 120 W y conexión a la red de 220 V.	☐	☐

• Equipo de radiodiagnóstico para la realización de radiografías intraorales.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. E.06 El equipamiento del centro coincide con el aportado en la Memoria Descriptiva.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

7.- PERSONAL SANITARIO.

	Número
Número de odontólogos/estomatólogos/cirujanos maxilofaciles **estables** que realizan actividad en el Centro**.**	

	Número
Número de odontólogos/estomatólogos/cirujanos maxilofaciles **ocasionales** que realizan actividad en el Centro y actividad que realizan.	

	SI	NO	N/A
• Implantes.	☐	☐	☐
• Ortodoncias.	☐	☐	☐
• Cirugía Oral.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. PS.01 ¿Coincide el personal del centro con el aportado en el expediente?	☐	☐
OBSERVACIONES:		

En caso <u>negativo</u> relacionar el personal que no coincide y que tienen que <u>dar de alta</u> en el SICESS.

DNI	Apellidos y Nombre	Titulación

Relacionar el personal que se encuentre en el SICESS y que ya <u>no preste sus servicios</u> en el Centro.

DNI	Apellidos y Nombre	Titulación

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. PS.02 El personal acreditará formación en Soporte Vital Básico y RCP, actualizada al menos cada dos años.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

	SI	NO
C.2.5.1.-U.44. PS.03 La consulta y/o **clínica estará necesariamente organizada, gestionada y atendidas directa y personalmente por uno o varios odontólogos o estomatólogos** (Art. 9.1 D.416/1194 y Art. 3 R.D. 1594/1994).	☐	☐
OBSERVACIONES:		

8.- REALIZACIÓN DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS FUERA DEL CENTRO.

	SI	NO	N/A
C.2.5.1.-U.44. IQ.01 En la oferta asistencial del centro se contempla que las intervenciones quirúrgicas se realizan en hospitales o centros quirúrgicos diferentes al centro objeto de inspección.	☐	☐	
OBSERVACIONES:			

C.2.5.1.-U.44. IQ.02 Se ha aportado copia del contrato/acuerdo con el hospital o centro quirúrgico donde se realizaran las intervenciones quirúrgicas.	☐	☐	☐
OBSERVACIONES:			

INSPECCIÓN PROVINCIAL DE S.S.

Anexo 1

ACTIVIDAD DEL CENTRO.

Relación de actividades del año anterior.	Número
Número de pacientes a los que se les han realizado implantes.	
Número de pacientes a los que se les ha realizado extracciones cordales.	
Número de pacientes sometidos a tratamientos de ortodoncias.	
Número de pacientes a los que se le ha aplicado sedación con óxido nitroso.	
Número total de asistencias realizadas a pacientes adultos.	
Número total de asistencias prestadas a población infantil (≤14 años).	

Anexo 2

ÁREA DE PRESCRIPCIÓN Y PROFILAXIS ANTIBIÓTICA.

*El Consejo Oficial de Colegios de Dentistas de Andalucía ha firmado un convenio de colaboración con la Consejería de Salud, el convenio **PIRASOA**, para extender el programa a todos sus colegiados. En la guía de referencia del programa PIRASOA para los tratamientos antibióticos en infecciones extrahospitalaria, figura un capítulo titulado "Tratamiento de infecciones bucales y odontógenas".*

*Para conocer la situación actual del uso de los antibióticos en las consultas dentales, solicitamos la cumplimentación por parte del odontólogo de la siguiente tabla: informe sobre el tipo de tratamiento antibiótico, la pauta y la duración respecto de una serie de procesos que a continuación se detallan, **no siendo obligatorio el uso de los mismos en todos los casos.***

Procesos	¿Está indicado tratamiento antibiótico?	Antibiótico de elección	Pauta y duración del tratamiento
1. Pulpitis SIN signos de infección			
2. Pulpitis CON signos de infección			
3. Absceso periapical SIN signos de infección			
4. Absceso periapical CON signos de infección			
5. Periodontitis y gingivitis ulcerativa necrotizantes			
6. Periodontitis crónica			
7. Absceso periodontal SIN manifestaciones sistémicas de infección			
8. Absceso periodontal CON manifestaciones sistémicas de infección			
9. Pericoronaritis			
10. Periimplantitis			
11. Profilaxis antibiótica antes de realizar un implante			

ANEXO 3

PROTOCOLO DE SEDACIÓN CON ÓXIDO NITROSO: REQUISITOS TÉCNICOS OBJETO DE INSPECCIÓN /VERIFICACIÓN.

1.- CRITERIOS GENERALES.

En el Centro se garantiza el **derecho a la intimidad y privacidad de las personas,** tanto para facilitar la información como para la prestación de la atención sanitaria.

S.D. RT.01
La realización de técnicas de sedación, debe estar:

	SI	NO
• Especificada en la **Oferta de Servicio** del centro y **autorizada.**	☐	☐
• Especifica qué **profesional sanitario (odontólogo, médico, enfermero) se responsabiliza**, en exclusiva, durante la realización de dicha actividad.	☐	☐
• Dispone de la **certificación de la empresa instaladora** de gases medicinales sobre equipo y mantenimiento.	☐	☐

OBSERVACIONES:
Cualquier centro que disponga o quiera incorporar esta técnica en su cartera de servicio tendrá la **obligación de notificarlo a la administración**, de acuerdo con la normativa.

2.- REQUISITOS FÍSICOS DE LOS CENTROS Y SERVICIOS QUE REALICEN SEDACIÓN MÍNIMA.

2.1.- CARACTERÍSTICAS DEL CENTRO.

S.D. RT.02
Además de los requisitos técnicos **específicos para la autorización** de las consultas y clínicas dentales, el lugar donde se realice esta actividad, debe tener las siguientes características:

	SI	NO
• Ubicado en la sala de tratamiento odontológico. Deberá disponer de la suficiente aireación para impedir la acumulación de gases anestésicos.	☐	☐
• Tiene una superficie mínima para el adecuado desenvolvimiento de equipo y personal.	☐	☐
• Dispone de un **sistema de alimentación eléctrica alternativo.**	☐	☐
• Dispone de un sillón que permita colocar al paciente en posición horizontal.	☐	☐

OBSERVACIONES:

2.2.- EQUIPAMIENTO.

El equipamiento: el desfibrilador y el **equipo de mezcla de gases respiratorios** relacionados en este apartado debe disponer de un adecuado **mantenimiento**, registrándose las revisiones periódicas realizadas, la empresa responsable y las reparaciones y/o sustituciones realizadas.

S.D. RT.03
Dotación de material de urgencias:

	SI	NO
• Pulsioxímetro.	☐	☐
• Esfigmomanómetro.	☐	☐
• Fonendoscopio.	☐	☐
• Oxígeno, central o portátil. Caudalímetro y máscaras de distintos tipos y tamaños.	☐	☐
• Aspirador de secreciones y sondas de aspiración.	☐	☐
• Desfibrilador semiautomático (DESA).	☐	☐
• Laringoscopio, juego de palas, tubos de intubación endotraqueal, fiadores y cánulas de Guedell.	☐	☐
• Respirador manual autohinchable con reservorio.	☐	☐
• Sistemas de canalización intravenosa, sistemas de goteo y sueros.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

S.D. RT.04
Si se realiza sedación con óxido nitroso:

	SI	NO
• Se usan aparatos que permitan la mezcla de gases respiratorios con **un mínimo de oxígeno del 30%.**	☐	☐
• **Tomas portátiles o fijas de protóxido de nitrógeno y vacío**. La instalación dispone de un sistema de alerta de baja presión de gases y de conexiones codificadas por colores y no intercambiables.	☐	☐
• Toma de extracción de gases anestésicos o **sistemas** alternativos de aspiración para **evitar la acumulación de óxido nitroso**.	☐	☐
• Existe un **sistema de seguridad** que permita **bloquear el suministro de óxido nitroso**, de acuerdo al porcentaje de seguridad máximo.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

3.- REQUISITOS DE PERSONAL.

S.D. RT.05
Para aplicar la sedación mínima a **adultos o niños mayores de 5 años y clasificados como pacientes ASA I o ASA II,** se debe acreditar formación a través de:

	SI	NO
• Un **curso presencial y homologado, de duración mínima de 14 horas**, que incluya, además de la **técnica de sedación** propiamente dicha, la formación en la monitorización del paciente y el manejo de las **posibles complicaciones.**	☐	☐
• Un curso d**e duración mínima de 8 horas** de **reanimación cardiopulmonar básica y desfibrilación,** y al menos cada dos años ha realizado un curso de RCP para revisión de protocolos.	☐	☐

OBSERVACIONES:

S.D. RT.06
Se requiere la presencia de un **especialista en Anestesiología y Reanimación,** que es el responsable de la ansiolísis, en los siguientes casos:

	SI	NO
• Niños menores de 5 años.	☐	☐
• Niños mayores de 5 años clasificados como pacientes ASA III o ASA IV o que presenten patologías o estén sometidos a medicación que la desaconsejen.	☐	☐
• Pacientes adultos clasificados como ASA III o ASA IV.	☐	☐

OBSERVACIONES:
En los casos anteriores el equipamiento exigible será de RCP avanzada.

4.- REQUISITOS DE ADMISIÓN, EXCLUSIÓN Y ALTA DE PACIENTES SOMETIDOS A SEDACIÓN CON ÓXIDO NITROSO.

S.D. RT.07

	SI	NO
• **En el caso de pacientes clasificados como ASA III,** la práctica de la sedación deberá realizarse en ausencia de descompensaciones hemodinámicas en el último mes previo a la sedación.	☐	☐
• **En el caso de pacientes clasificados como ASA IV**, podrán ser atendidos si se mantienen sin descompensaciones en los últimos 3 meses y siempre que sean tratamientos de urgencia y mínimamente invasivos y en los que el motivo de la actuación médica esté justificado y no se haya podido solucionar previamente de forma no invasiva.	☐	☐

OBSERVACIONES:

5.- REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO.

5.1.- PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN.

S.D. RT.08
El centro dispone de **protocolos de actuación** que incluyan al menos:

	SI	NO
• Criterios de selección / exclusión de pacientes.	☐	☐
• Protocolos de intervención.	☐	☐
• Actuación ante emergencias.	☐	☐
• Procedimientos de revisión del equipamiento.	☐	☐

OBSERVACIONES:
Se recomienda que, en un lugar del centro, visible para el personal del mismo, exista un número de teléfono de emergencias sanitarias o de ambulancias.

5.2.- INFORMACIÓN AL PACIENTE.

	SI	NO
S.D. RT.09 El paciente es **informado previamente** de los riesgos e inconvenientes que conlleva la aplicación de sedación.	☐	☐
S.D. RT.10 Previamente a su asistencia el paciente formaliza el **Consentimiento Informado** mediante documento escrito, en el que figura el/**los profesionales** que realizarán el **procedimiento** diagnóstico o quirúrgico que requiera sedación y el profesional que correrá a cargo de dicha sedación.	☐	☐
S.D. RT.11 Se le entrega al paciente un **informe escrito** en el que figura el procedimiento quirúrgico empleado, y pautas de tratamiento postquirúrgico, con las **recomendaciones sobre las precauciones** que hay que tener en el postoperatorio inmediato, como la **prohibición de conducir vehículos a motor**, en las 24 horas siguientes.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

5.3.- SISTEMA DE REGISTRO.

S.D. RT.12
Deben registrase los siguientes elementos:

	SI	NO
En la **historia clínica** del paciente constan los datos de anamnesis suficientes para valorar los criterios de inclusión.	☐	☐
La **Hoja de sedación**, en documento aparte, contiene: las **técnicas de sedación** realizadas sobre cada paciente, incluyendo:		
	SI	NO
• Los medicamentos utilizados y dosis: % de Oxido Nitroso y de Oxigeno.	☐	☐

• Hora de inicio y final de la sedación.	☐	☐
• Identificación de los profesionales responsables de la misma y de su titulación.	☐	☐
□ Responsable de la intervención.	☐	☐
□ Responsable de la sedación.	☐	☐
• Fecha y Firma del responsable.	☐	☐
OBSERVACIONES:		

INSPECCIÓN PROVINCIAL DE S.S.

RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.

1	Publicidad del centro.	DG.03
2	Modelo de historia clínica.	DG.05
3	Modelo de informe de alta.	DG.05
4	Formularios de consentimientos informados, (SP).	DG.06
5	Procedimiento para archivar y proteger la historia clínica.	DG.08
6	Procedimiento de protección de la confidencialidad y acceso a la historia clínica, (SP).	DG.09
7	Declaración de los ficheros en la Agencia de Protección de Datos, (SP).	DG.09
8	Procedimiento para la gestión de las reclamaciones.	DG.10
9	Registro de pacientes.	SP.01
10	Protocolo de higiene de manos y uso correcto de guantes.	SP.02
11	Protocolo para la prevención de infecciones, (SP).	SP.03
12	Protocolo de esterilización, (SP).	SP.04
13	Registro de los controles de esterilización, (SP).	SP.04
14	Registro de control de la caducidad de los medicamentos, (SP).	SP.05
15	Protocolo uso adecuado de los antibióticos en la practica odontológica.	SP.05
16	Licencia municipal de apertura.	SE.01
17	Comunicación de puesta en servicios de las instalaciones a Industria, (SP).	SE.01
18	Protocolos de limpieza y desinfección de locales e instalaciones y del equipamiento general.	SE.02
19	Protocolo de gestión de residuos, (SP).	SE.03
20	Censo de los equipos electromédicos, (SP).	SE.04
21	Plan de mantenimiento de los equipos, (SP).	SE.04
22	Inscripción en el registro de instalaciones de Rx, (SP).	SE.05
23	Cartera de servicios del centro.	OF.01
24	Protocolos asistenciales.	PA.01
25	Protocolo preoperatorio para el tratamiento de pacientes que toman anticoagulantes orales.	PA.01
26	Sistema de registro de peticiones de prótesis y de laboratorios protésicos proveedores.	OF.02
27	Copia de la licencia de fabricación de productos sanitarios del protésico.	OF.03
28	Documento de prescripción de prótesis dental.	OF.06
29	Procedimiento de notificación de enfermedades profesionales.	PA.03
30	Modelo de receta privada, (SP).	PA.04
31	Acreditación en SVB y en RCP, (SP).	PS.02
32	Contrato con el hospital o centro quirúrgico, (SP).	IQ.02