

Decreto 416/1994, de 25 de octubre, por el que se establecen las condiciones y requisitos técnicos de instalación y funcionamiento de las consultas y clínicas dentales y laboratorios de prótesis dental.

El Decreto 16/1994, de 25 de enero establece el procedimiento administrativo general para la autorización de todos los centros y establecimientos sanitarios ubicados en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se trata de una norma básicamente procedimental, que remite a normas específicas la regulación de las condiciones y requisitos materiales que los distintos centros y establecimientos sanitarios deben cumplir para ser autorizados. En el ámbito estatal, el Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, de 17 de marzo, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental, determina los requisitos básicos y mínimos correspondientes a los centros, servicios y establecimientos de salud dental, y, añade, en su Disposición Final Primera, que las Comunidades Autónomas podrán determinarlos y concretarlos. En consecuencia, con esta norma se pretende que dichos establecimientos se instalen y funcionen con los elementos indispensables y mínimos, que garanticen una adecuada atención sanitaria a los usuarios, permitiendo su control por la Administración, en el ejercicio de su deber de proteger la salud de los ciudadanos. El presente Decreto, dictado en base a las competencias de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de Sanidad interior, atribuidas por el artículo 20.1 del Estatuto de Autonomía a la Comunidad Autónoma de Andalucía, establece, de conformidad con lo dispuesto en el apartado a) del artículo 4 del Decreto 16/1994, de 25 de enero, las condiciones y requisitos técnicos que deben cumplir, para su instalación y funcionamiento, las consultas y clínicas dentales y los laboratorios de prótesis dental, y regula ambos tipos de centros estableciendo la conveniente separación entre ambos; ello sin perjuicio de que les sean de aplicación aquellos otros requisitos que, como básicos o mínimos, se establezcan por la legislación del Estado. En su virtud, a propuesta de la Consejería de Salud, una vez consultados los sectores interesados, oído el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 25 de octubre de 1994.

DISPONGO

CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.

Constituye el objeto de este Decreto establecer las condiciones y requisitos técnicos que deben cumplir las consultas y clínicas dentales y los laboratorios de prótesis dental, tanto públicos como privados, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma Andaluza, para su instalación y funcionamiento.

Artículo 2.

A los efectos del presente Decreto, se considera:

- a) Consulta o clínica dental: El establecimiento sanitario, cualquiera que sea su denominación, destinado a la realización del conjunto de actividades profesionales encaminadas a la promoción de la salud bucodental y a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos.
- b) Laboratorio de prótesis dental: El establecimiento dedicado a diseñar, preparar, elaborar, fabricar y reparar las prótesis y aparatos dento-faciales.

Artículo 3.

1. A las autorizaciones de las consultas y clínicas dentales y de los laboratorios de prótesis dentales le será de aplicación el régimen jurídico previsto en el Decreto 16/1994, de 25 de enero, sobre autorización y registro de centros y establecimientos sanitarios.

2. Para la obtención de la autorización de funcionamiento de dichos centros, deberá acreditarse que los mismos reúnen los requisitos exigidos en el presente Decreto.

Artículo 4.

1. Entre la documentación que deberá presentarse para la obtención de la autorización de instalación de los establecimientos aquí regulados, deberán figurar, formando parte de la memoria a que se refiere el art. 5.1.b) del Decreto 16/1994, una relación de los residuos tóxicos o peligrosos que genera su actividad y la forma en que los mismos se pretenden gestionar, así como un plan de prevención de la contaminación por agentes productores de enfermedades transmisibles.

2. Para la autorización de funcionamiento de los centros cuya actividad genere residuos tóxicos o peligrosos, deberá acreditarse que se ha contratado la cesión de los mismos a un gestor autorizado por la Agencia de Medio Ambiente.

Artículo 5

1. Se organizará un sistema de registro de historias clínicas y radiografías en las consultas y clínicas dentales, y de fichas técnicas en los laboratorios de prótesis dental, en donde quede la debida constancia de las actuaciones realizadas.

2. Dichas historias y fichas deberán ser conservadas, como mínimo, durante cinco años contados desde la finalización del último tratamiento, sin perjuicio del mayor plazo que exigiere la normativa que resultare aplicable a determinados documentos.

Artículo 6.

Los titulares de los centros serán responsables del cumplimiento de los requisitos y condiciones contenidas en el presente Decreto, estando obligados a observar las disposiciones que rijan en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

CAPITULO II. CONSULTAS Y CLINICAS DENTALES

Artículo 7.

1. Las consultas y clínicas dentales contarán, al menos, con las siguientes áreas:

- a) Área de recepción y espera.
- b) Área clínica.
- c) Área de servicios e instalaciones.

2. Estas áreas deberán disponer de la suficiente separación e independencia entre ellas y reunir las características establecidas en el Anexo I.

3. El área clínica se dedicará exclusivamente a la actividad terapéutica propia de estos centros.

Artículo 8.

1. Las consultas y clínicas dentales deberán dotarse de la tecnología y medios que garanticen una correcta atención al paciente y una adecuada esterilización y desinfección del material e instrumental utilizado, de los métodos que aseguren la máxima higiene de los profesionales, así como del equipamiento de urgencias y las medidas de seguridad que permitan atender cualquier emergencia o complicación que se presente. Para ello les será exigible el equipamiento mínimo establecido en el Anexo II.
2. Los equipos e instalaciones de rayos X se regirán por las disposiciones establecidas en el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre.

Artículo 9.

1. Las consultas y clínicas dentales estarán necesariamente organizadas, gestionadas y atendidas directa y personalmente por uno o varios odontólogos o estomatólogos, colegiados en el correspondiente Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos.
2. El personal que les sirva de auxiliar en sus labores clínicas deberá tener la titulación adecuada a las funciones que se le encomiende.
3. En lugar destacado del área de recepción deberá figurar la relación completa del personal sanitario del centro, con expresión de la cualificación o, en su caso, titulación profesional que ostenta.

CAPITULO III. LABORATORIOS DE PROTESIS DENTAL

Artículo 10.

Los laboratorios de prótesis dental serán necesariamente organizados, gestionados y dirigidos por protésicos dentales que se hallen en posesión del título de Formación Profesional de segundo grado o habilitados para el ejercicio profesional conforme a la Disposición Transitoria de la Ley 10/1986, de 17 de marzo y demás normas que se dicten en su desarrollo, y estarán permanentemente atendidos por uno o varios de estos profesionales.

Artículo 11.

1. Los laboratorios de prótesis dental dispondrán sus dependencias de tal manera que la zona de trabajo esté separada de la zona auxiliar restante. El espacio de la zona de trabajo estará dedicado de forma exclusiva a este fin, y se distribuirá de manera que las distintas etapas del proceso de elaboración estén suficientemente diferenciadas, debiendo contar todas ellas con iluminación y ventilación adecuadas.
2. En función del tipo o tipos de prótesis a que se dediquen los laboratorios de prótesis dental, se les exigirá las áreas de actividad previstas en el Anexo III, con las condiciones e instalaciones mínimas que se especifican en el mismo. A estos efectos se distinguirán los siguientes tipos:
 - a) Prótesis de removible en acrílico.
 - b) Prótesis de removible en metálico.
 - c) Prótesis fija.
3. Cuando un laboratorio de prótesis dental esté encuadrado en una institución pública docente o asistencial, se situará anexo a los Servicios de Odonto-Estomatología o de Cirugía Maxilo-Facial.

DISPOSICION ADICIONAL

Las consultas y clínicas dentales podrán ostentar su condición de centro sanitario autorizado mediante una placa exterior expresiva de dicha circunstancia. En tal caso ésta guardará las características del modelo que se homologue con este objeto.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera:

1. Las consultas y clínicas dentales que a la entrada en vigor del presente Decreto cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento, tendrán un plazo de un año para dotarse del equipamiento previsto en el Anexo II y un plazo de dos años para ajustar sus instalaciones a las previsiones del Anexo I, a contar ambos desde su entrada en vigor.

2. No obstante lo anterior, a los centros que estén funcionando a la entrada en vigor del presente Decreto no se les exigirán las superficies mínimas previstas en el mismo mientras continúen en el lugar de su actual emplazamiento, siempre que las salas de la clínica tengan una superficie mayor de 6 metros cuadrados y no sufran modificaciones que necesiten ser autorizadas a tenor del Decreto 16/1994.

Segunda:

1. Los laboratorios de prótesis dental que a la entrada en vigor del presente Decreto cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento, tendrán un plazo hasta el día 8 de septiembre de 1997, para ajustar sus instalaciones y equipamiento a las previsiones del mismo.

2. No obstante lo anterior, a los centros que estén funcionando a la entrada en vigor del presente Decreto no se les exigirá las superficies mínimas previstas en el mismo, mientras continúen en el lugar de su actual emplazamiento y no sufran modificaciones que necesiten ser autorizadas a tenor del Decreto 16/1994, sin perjuicio del cumplimiento de las demás condiciones que resulten exigibles.

3. Durante el plazo previsto en la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, y hasta tanto se desarrolle su Disposición Transitoria Primera, a los laboratorios de prótesis dental organizados, gestionados o dirigidos por quienes hayan ejercido la profesión de protésico antes de la entrada en vigor de la Ley 10/1986, de 17 de marzo, les será exigible la documentación prevista en el párrafo segundo de la referida Disposición Transitoria Primera.

DISPOSICIONES FINALES

Primera:

Se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Segunda:

Este Decreto entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 25 de octubre de 1994

MANUEL CHAVES GONZALEZ

Presidente de la Junta de Andalucía

JOSE LUIS GARCIA DE ARBOLEYA TORNERO

Consejero de Salud

ANEXO I. CONSULTAS Y CLINICAS DENTALES

I. Área de recepción y espera

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

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

II. Área clínica

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

B) Instalaciones de las salas:

a) Ventilación e iluminación naturales:

- De dotarse de sistema de aire acondicionado, éste será preferentemente de tipo consola o autónomo; si fuese de tipo centralizado deberá quedar conducido el retorno y dotarse con filtros de una eficacia mínima del 20%.
- La iluminación general del local no será inferior a 500 lux, tipo luz día, evitándose los deslumbramientos al paciente.

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

III. Área de servicios e instalaciones

El área de servicios e instalaciones comprende los locales destinados a servicios de aseos y a las instalaciones de los equipos. Éste área deberá contar, como mínimo, con un aseo para el público y el personal del establecimiento. El lugar donde se alberguen las instalaciones deberá situarse preferentemente de forma independiente, y estará aislado acústicamente.

ANEXO II. EQUIPAMIENTO DE LAS CONSULTAS Y CLINICAS DENTALES

I. Equipamiento y mobiliario de las salas de consulta

- Sillón odontológico dotado de foco de luz de, al menos, 1.000 lúmenes, con escupidor y sistema de aspiración.
- Lavamanos de porcelana o acero inoxidable dotado de agua corriente.
- Cubo clínico y demás recipientes para la clasificación de los desechos clínicos y tóxicos.
- Mobiliario para el almacenamiento del instrumental en condiciones adecuadas.
- Sistema de aspiración quirúrgico y de saliva.
- Equipo dental con módulos para turbina, micromotor y jeringa con funciones de agua, aire y spray.
- Nagatoscopio.

- Instrumental de mano, en número suficiente para poder atender a las medidas de esterilización entre un paciente y el siguiente.
- Limpiador ultrasónico de instrumental o sistema equivalente que evite la limpieza a mano del instrumental.
- Un frigorífico, que podrá ser común a varias salas, para la conservación de los materiales de uso clínico

II. Equipamiento general

1. Elementos de higiene personal:

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

2. Elementos de esterilización y desinfección:

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

3. Botiquín de urgencias compuesto de los siguientes elementos:

- a) Unidad de ventilación artificial: Bolsa autoinflable 3-5 litros, válvula y máscara facial completa transparente.
- b) Unidad de ventilación artificial enriquecida con oxígeno: Tubo-bala tipo E de oxígeno comprimido con regulador manométrico de presión, regulador de flujo y sistema de conexión a la bolsa autoinflable.
- c) Vía aérea oral artificial: Tubo arqueado de polietileno tipo Guedel.
- d) Unidad de monitoreo:

- Fonendoscopio.
- Manómetro para presión sanguínea.

e) Unidad de administración farmacológica:

- Jeringas desechables estériles (2 y 5 ml.).
- Alcohol sanitario. -Torundas de gasa.
- Torniquete de goma.
- Tela plástica adhesiva.
- Esparadrapo.
- Dispositivo de punción venosa y venoclisis con sistemas de conexión.

f) Unidad farmacológica:

- Adrenalina 1 mgr./ml.
- Difenhidramida 50 mgr./ml.
- Metilprednisolona 125 mgr.
- Atropina 0,5 mgr./ml.
- Isoprotenerol 1 mgr.
- Teofilina 250 mgr./5 ml.
- Nitroglicerina 0,3 mgr.
- Diazepam 5 mgr./ml.
- Dextrosa 50% 25 gr./50 ml.

- Dextrosa 5% 500 ml.
- Terrones de azúcar.

4. Equipamiento de seguridad e higiene:

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

ANEXO III. LABORATORIOS DE PROTESIS DENTAL

I. Prótesis de removible en acrílico

A) Área de escayola, polimerización y pulido:

a) Características:

- Superficie: 6 m², como mínimo.
- Revestimiento de las paredes:
Alicatadas o con pintura lavable hasta una altura mínima de 2 metros.
- Rejillas a ras del suelo con superficie de 150 cm². -Extracción de aire con capacidad de, al menos, diez renovaciones por hora.

b) Instalaciones:

- Punto de agua corriente.
- Pileta vertedero con decantadora.
- Punto de luz con intensidad de 500 lux sobre plano de trabajo, además de la iluminación general.
- Frigorífico.
- Extintor de polvo seco polivalente de 5 Kg.
- Polimerizadora.
- Pulidora.
- Vibrador.
- Aire comprimido.

B) Área de montaje, modelado y desbastado:

a) Características:

- Superficie: 6 m² como mínimo.
- Ventilación: Dotada de sistema complementario de ventilación mediante rejilla a ras del suelo.

b) Instalaciones:

- Punto de luz, con lámpara de luz fría, por puesto de trabajo.
- Extintor de polvo seco polivalente de 5 Kg.
- Mechero de gas tipo Butsen.
- Motor rotatorio.
- Aire comprimido.
- Mobiliario para guardar el instrumental.

II. Prótesis de removible en metálico

A) Área de escayola y fundición:

a) Características:

- Superficie mínima: 12 metros cuadrados.
- Revestimiento de las paredes: Alicatadas hasta una altura mínima de 2 metros.
- Ventilación adecuada con instalación de extracción de humos y gases, y rejilla a ras del suelo de 150 cm² de superficie.

b) Instalaciones:

- Detector iónico de temperatura.
- Extintor de polvo seco polivalente de 5 Kg.
- Instalación de aire para chorros de arena.
- Instalación de tres enchufes para horno de precalentamiento y centrífuga.
- Vibrador.
- Aire comprimido.
- Recipiente de líquido desinfectante.
- Horno.
- Sistema de fundición.
- Equipo de fundición.

c) Otras instalaciones:

- En caso de contar con instalación de gas y oxígeno para soplete de soldadura, éste se ubicará en un espacio del local próximo al exterior.

B) Área de modelado, desbastado y pulido:

a) Características:

- Superficie mínima de 6 m².
- Revestimientos: Paramentos alicatados hasta una altura de 2 m., el resto pintado con pintura fácilmente lavable.
- Ventilación adecuada, completada con extractores de aire con capacidad de, al menos, diez renovaciones por hora.

b) Instalaciones:

- Punto de luz con intensidad de 500 lux sobre plano de trabajo, además de la iluminación general.
- Baño electrolítico.
- Mesa de trabajo dotada de motor rotatorio y aspiración.
- Mechero tipo Butsen.
- Aire comprimido.
- Motor rotatorio.

III. Especialidad en prótesis fija

A) Área de escayola y fundición:

a) Características:

- Superficie mínima de 12 m².
- Revestimiento de paredes alicatadas hasta una altura mínima de 2 metros.
- Ventilación adecuada, con instalación de extracción de humos y gases y con rejilla a ras del suelo.

b) Instalaciones:

- Punto de luz sobre mesa de trabajo de 1.000 lux, tipo luz día.
- Vibrador. -Aire comprimido.
- Horno.
- Sistema de fundición.
- Extintor de polvo seco polivalente de 5 Kg.

B) Área de modelado y desbastado:

a) Características:

- Superficie de 6 m².
- Ventilación adecuada con extractor de aire con capacidad de, al menos, diez renovaciones por hora.

b) Instalaciones:

- Mechero tipo Butsen.
- Motor rotatorio.
- Aire comprimido.
- Horno de cerámica.
- Bomba de vacío.
- Polimerizadora.
- Mobiliario diverso y utillaje.
- Guía de colores para la confección de prótesis.

Nota: Las áreas de escayola, fundición y modelado previstas en este Anexo III podrán ser comunes para todos los tipos de prótesis que se distinguen en el mismo.