

**CONSELLERIA DE SANIDAD**

**INSTRUCCIÓN:** 4/2026

**NATURALEZA DE LA INSTRUCCIÓN:** Administrativa (GAD)

**ASUNTO:** Autorización de clínicas dentales y su oferta asistencial

**ÓRGANO DEL QUE EMANA:** Subsecretaría

**FECHA:** Fecha en firma electrónica

**DESTINATARIOS:** Órganos superiores y directivos y nivel administrativo de la Conselleria de Sanidad, incluidas direcciones territoriales de Sanidad y las gerencias de los departamentos de salud.

ANTECEDENTES.....	2
INSTRUCCIÓN.....	5
PRIMERA. OBJETO DE LA INSTRUCCIÓN .....	5
SEGUNDA. AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CLINICAS DENTALES Y SU OFERTA ASISTENCIAL.....	5
TERCERA. VERIFICACIÓN DE ESPACIOS FÍSICOS DE LA CLINICA DENTAL .....	5
CUARTA. VERIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO DE LA CLINICA DENTAL .....	6
QUINTA. VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACIÓN DE LA CLÍNICA DENTAL....	7
SEXTA. VERIFICACIÓN DEL PERSONAL DE LA CLÍNICA DENTAL .....	7
SÉPTIMA. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACION CLINICA DE LA CLÍNICA DENTAL .....	8
OCTAVA. OFERTA ASISTENCIAL DE SEDACIÓN EN LA CLÍNICA DENTAL.....	8
8.1    SALA DE SEDACIÓN .....	8
8.2    EQUIPAMIENTO Y MATERIAL PARA LA SEDACIÓN.....	9
8.3    PROTOCOLOS CLÍNICOS DE SEDACIÓN EN LA CLÍNICA DENTAL .....	10
8.3.1    TIPOS DE SEDACIÓN EN CLÍNICAS DENTALES.....	10
8.3.2    SEDACIÓN POR ODONTÓLOGO EN CLÍNICA DENTAL.....	11
8.3.3    SEDACIÓN POR ANESTESIOLOGO EN CLÍNICA DENTAL.....	11
8.3.4    SEDACIÓN POR ANESTESIOLOGO EN HOSPITAL .....	11
8.3.5    TABLA RESUMEN .....	11
8.4    DOCUMENTACIÓN CLÍNICA EN RELACION DE SEDACIÓN EN LA CLÍNICA DENTAL.....	12
NOVENA. MEDICACIÓN Y DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS .....	12
DÉCIMA. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ASISTENCIAL .....	13
UNDÉCIMA. VERIFICACIÓN DE OTROS ASPECTOS .....	13
DUODÉCIMA. EFECTOS .....	13

## ANTECEDENTES

La normativa que incide en la autorización de centros y servicios sanitarios es amplia y de ámbito tanto estatal como autonómico. Entre las estatales cabe destacar la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. En el ámbito autonómico, el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad y la Orden 7/2017, de 28 de agosto de 2017, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla este decreto.

La Ley General de Sanidad constituye el fundamento legal de esta instrucción. El artículo 29.1 establece que los centros y establecimientos sanitarios de cualquier nivel, categoría o titularidad requieren autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse. Este principio fundamental aplica directamente a las clínicas dentales como centros sanitarios especializados.

El artículo 29.2 de la misma ley dispone que la autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento, determinando que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por real decreto. Asimismo, el artículo 40.9 prevé la existencia de un Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud en su artículo 27.3 establece que mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que deberán ser exigidas para la regulación y autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de centros sanitarios.

Determina que estos requisitos básicos irán dirigidos a garantizar que el centro cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado. Crucialmente, especifica que estos requisitos mínimos podrán ser complementados por las comunidades autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Dentro de su clasificación de centros especializados (C.2.5), las clínicas dentales se definen específicamente como "centros sanitarios en los que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental" (C.2.5.1).

El Real Decreto establece que los requisitos mínimos comunes para la autorización de instalación, funcionamiento o modificación de un centro sanitario deben dirigirse a garantizar que el centro cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado. Asimismo, especifica que estos requisitos mínimos podrán ser complementados en cada comunidad autónoma por la Administración sanitaria correspondiente.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias regula la ordenación de las profesiones sanitarias en España, estableciendo los requisitos de titulación, habilitación profesional y colegiación para el ejercicio de actividades sanitarias. Para las clínicas dentales, esta ley es esencial para garantizar que el personal odontológico cuente con la titulación requerida.

La Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana, establece en el artículo 84.1 que los centros, servicios y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular, requieren autorización administrativa para su instalación, apertura, funcionamiento, posibles modificaciones y, en su caso, cierre, especificando que reglamentariamente se determinarán los requisitos necesarios para conceder dicha autorización e inscripción en el registro correspondiente.

El Decreto 157/2014, de 3 de octubre, del Consell constituye la norma fundamental para la autorización sanitaria en la Comunitat Valenciana. Tiene por objeto establecer en una norma unificadora las bases generales para conceder autorizaciones sanitarias de centros y servicios sanitarios, adaptando la normativa autonómica a la normativa estatal, así como actualizar, organizar, modernizar y adaptar los registros de ordenación sanitaria.

En su artículo 4.2 prevé que la Conselleria de Sanidad podrá establecer requisitos complementarios a los mínimos que regula el Real Decreto 1277/2003, en el ámbito de la Comunitat Valenciana. Este artículo confiere la competencia necesaria para desarrollar una instrucción específica sobre clínicas dentales con requisitos más exigentes que los mínimos estatales.

La Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública desarrolla el Decreto 157/2014 y es la norma fundamental para la autorización sanitaria de centros y servicios sanitarios en la Comunitat Valenciana. En su artículo 1.2 establece como objeto "establecer los requisitos técnicos complementarios básicos que los centros y servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana deben cumplir para su autorización sanitaria."

La normativa estatal básica sobre productos farmacéuticos, específicamente respecto a la distribución de medicamentos de uso humano, está regulada por el artículo 3.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. A nivel Autonómico, el suministro de medicamentos a los profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional privada está regulado en la Disposición adicional segunda de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana. Esta disposición establece los casos en los que es necesario contar con un depósito de medicamentos y el procedimiento de su declaración responsable ante la Conselleria de Sanidad, de acuerdo con la Resolución de 12 de julio de 2018, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Conforme a la Orden de 3/2025, de 4 de abril, por la que se desarrolla el Decreto 22/2025, de 11 de febrero, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanidad, es competencia de la Subsecretaria de Sanidad establecer los requisitos y el procedimiento para la autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, gestionar y custodiar el Registro autonómico de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunitat Valenciana, autorizar y gestionar en el Registro autonómico de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunitat Valenciana, los centros según establezca la normativa vigente y coordinar las unidades territoriales con competencia en materia de autorización y registro de centros y servicios sanitarios. Para garantizar el cumplimiento de la normativa y asegurar la correcta aplicación de los procedimientos administrativos, se dicta la presente instrucción.

Detectado error material en la instrucción 30/2025 en los apartados 8.1. Sedación y 8.2. Equipamiento y material para la sedación, en relación con el oxígeno medicinal, se considera necesario proceder a su modificación, así como a la reformulación de la siguiente instrucción con el fin de simplificar la labor inspectora para asegurar que el centro sanitario cumple con los estándares de calidad, seguridad del paciente y eficacia para su autorización de funcionamiento.

A tenor de lo anterior, esta Subsecretaria de Sanidad, en virtud de sus atribuciones y de conformidad con el artículo 6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público, se aprueba la presente

## INSTRUCCIÓN

### PRIMERA. OBJETO DE LA INSTRUCCIÓN

El objeto de esta instrucción es establecer los requisitos de calidad y seguridad que los órganos de inspección, ordenación y autorización sanitaria deben verificar en su informe, en los procedimientos de autorización de instalación, funcionamiento, modificación, de renovación y cierre de las clínicas dentales y su oferta asistencial en la Comunidad Valenciana.

Esta instrucción tiene como objetivos:

- Establecer criterios técnicos unificados y exigentes para el personal inspector de la Conselleria de Sanidad, en orden a garantizar que las clínicas dentales de la Comunitat Valenciana cumplen con estándares mínimos de calidad y seguridad sanitaria.
- Mejorar la protección de la salud pública mediante la garantía de que los centros odontológicos poseen medios técnicos adecuados, personal cualificado y procedimientos de calidad.

### SEGUNDA. AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CLINICAS DENTALES Y SU OFERTA ASISTENCIAL

Para el procedimiento de autorización, certificación e inscripción de clínicas dentales en la Comunitat Valenciana se estará a lo establecido en la Orden 7/2017, de 28 de agosto, de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por la que se desarrolla el Decreto 157/2014, de 3 de octubre, por el que se establecen las autorizaciones sanitarias y se actualizan, crean y organizan los registros de ordenación sanitaria de la Conselleria de Sanidad, de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

### TERCERA. VERIFICACIÓN DE ESPACIOS FÍSICOS DE LA CLINICA DENTAL

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deberá verificar los espacios físicos de la clínica dental, en orden a verificar que dispone de los siguientes espacios:

- Área de recepción y/o sala de espera: el espacio físico dedicado a esta área de recepción y espera deberá ser suficiente para albergar el mobiliario necesario para realizar con comodidad las funciones a que está destinado. En un lugar destacado del área de recepción deberá figurar un rotulo en el que conste, nombre y apellidos del responsable sanitario y de los demás profesionales sanitarios que allí ejercen y el certificado de inscripción del centro en el Registro autonómico de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Área clínica: el área constará con una o varias salas de consulta y tratamiento, dedicadas exclusivamente a la actividad de odonto-estomatología.
- Área de servicios e instalaciones: comprende los locales destinados a servicios y a instalaciones de equipos. El lugar donde se alberguen las instalaciones de equipos deberá situarse preferentemente de forma independiente, y estar aislado acústicamente.
- Aseos: integrados en el centro con lavamanos e inodoro. Los centros que comparten locales con espacios destinados a vivienda deberán contar con aseos de uso exclusivo para la consulta.

#### **CUARTA. VERIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO DE LA CLINICA DENTAL**

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deberá verificar el equipamiento de la clínica dental, en orden a verificar que dispone de los siguientes elementos:

- Equipamiento sanitario: planos de ubicación de los equipos, manuales de funcionamiento de los equipos, manuales de conservación y mantenimiento, registros periódicos de los equipos, de las calibraciones, accidentes o averías.
- Sillón odontológico reclinable dotado de luz de intensidad suficiente para las prácticas odontológicas.
- Sistema de aspiración quirúrgico y escupidera con agua sanitaria.
- Equipo dental con módulos para turbina, micromotor y jeringa con funcionamiento de agua, aire y spray.
- Lavamanos de porcelana o acero inoxidable, dotado de agua sanitaria.
- Cubo clínico y demás recipientes para la clasificación y posterior tratamiento de los residuos clínicos.
- Instrumental de mano, en número suficiente para poder atender a las medidas de esterilización entre un paciente y otro.
- Limpiador ultrasónico de instrumental o sistema equivalente que complete la limpieza manual del instrumental con un detergente apropiado.
- Mobiliario para el almacenamiento del instrumental en condiciones adecuadas.
- Equipo de radiodiagnóstico: deberá cumplir el Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, y el Real decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de apartos de rayos X con fines de diagnóstico médico. Negatoscopio o dispositivo digital.
- Material fungible: registro actualizado que deberá incluir como mínimo control de entradas y salidas, especificarán la ubicación del material, documentación de las condiciones de almacenamiento y controles de caducidad.
- Elementos de higiene personal: batas o uniformes, toallas de papel desechables, sustancias antimicrobianas, y detergente líquido.

#### **QUINTA. VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LA CLÍNICA DENTAL**

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deberá verificar la limpieza, desinfección y esterilización de la clínica dental, y asegurarse que dispone de los siguientes elementos:

- Protocolos de Limpieza, desinfección y esterilización
- Protocolo específico de prevención y control de la legionelosis
- Materiales de las superficies: Los suelos, paredes y techos en las zonas asistenciales, de instalaciones y servicios generales serán de materiales que permitan una fácil limpieza. En caso de necesidad, deben poder ser desinfectados.
- Esterilización: Si está previsto el empleo de material o instrumental no fungible que requiera ser esterilizado: El centro debe contar con un sistema de esterilización, propio o concertado, con capacidad suficiente. También debe disponer de controles de garantía de calidad del proceso.

#### **SEXTA. VERIFICACIÓN DEL PERSONAL DE LA CLÍNICA DENTAL**

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deberá revisar la adecuación de la titulación del personal de la clínica dental, en orden a verificar que dispone de los siguientes elementos:

- Documentación acreditativa de la titulación del personal sanitario legalmente requerida o habilitación profesional correspondiente y de la colegiación profesional, en su caso.
- Protocolo de identificación de este en su indumentaria con su nombre y categoría profesional.
- Nombramiento de un director técnico asistencial con la titulación de odontólogo/estomatólogo que será el responsable sanitario de las actividades que se realicen y al que se le exigirá la presencia física durante el tiempo que permanezca abierto al público y se realice la actividad sanitaria. No obstante, en caso de ausencia, podrá delegar en otro profesional con la misma titulación oficial, que esté incluido en la plantilla del personal, quién tendrá las mismas obligaciones y responsabilidades que el director técnico asistencial.
- El resto del personal sanitario que realice su actividad en los centros o servicios de odontología/estomatología deberá estar en posesión del título oficial, o del correspondiente título extranjero homologado o reconocido por el ministerio competente, y de la formación complementaria específica, en su caso, que le habilite para su ejercicio profesional.
- Acreditación de director/operador del personal sanitario para dirigir y operar instalaciones con rayos X con fines de diagnóstico odontológico.
- El personal no sanitario que vaya a desarrollar funciones auxiliares o complementarias a la atención sanitaria en un centro o servicio sanitario deberá actuar siempre bajo la tutela, dirección, supervisión y coordinación del personal sanitario facultativo.

## **SÉPTIMA. VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACION CLINICA DE LA CLÍNICA DENTAL**

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deberá verificar la documentación clínica de la clínica dental, para comprobar que dispone de los siguientes elementos:

- Historia clínica individual que deberá incluir los contenidos, confidencialidad de esta y formas de acceso, de acuerdo con la normativa específica en la materia.
- Consentimiento informado por escrito al menos para los casos siguientes: intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

## **OCTAVA. OFERTA ASISTENCIAL DE SEDACIÓN EN LA CLÍNICA DENTAL**

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deberá verificar las condiciones, equipamiento y personal que participa en las técnicas de sedación en la clínica dental, y asegurarse que dispone de los elementos que se incluyen en este apartado. Deberá comprobarse que han incluido dicha actividad asistencial haciéndola constar en la memoria descriptiva del centro junto a la solicitud de autorización de funcionamiento o de modificación del centro sanitario, de acuerdo a la normativa vigente.

A los efectos de realizar estas comprobaciones se indica que será preciso contar con la U.35 Anestesia y Reanimación conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuándo en el centro sanitario se lleve a cabo sedación endovenosa o en los casos en los que la presencia de un médico especialista en anestesiología y reanimación sea preceptiva conforme a la tabla 8.3.5 de esta instrucción.

En los casos en los que la sedación pueda ser realizada por un dentista conforme a dicha tabla, se podrá realizar dentro de la U.44 Odontología/Estomatología sin necesidad de contar con otra unidad asistencial específica de las definidas en el Real Decreto 1277/2003.

### **8.1 SALA DE SEDACIÓN**

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deberá verificar las condiciones, de la sala de sedación de la clínica dental, y comprobar que dispone de los siguientes elementos, de acuerdo a la normativa vigente:

- **Delimitación y Acabados:** El área donde se lleve a cabo la sedación (denominada sala de sedación) debe constituir un espacio asistencial cerrado e independiente de las zonas de espera o recepción. Sus superficies (paredes, suelos y techos) deberán estar revestidas con materiales que permitan la fácil limpieza y desinfección.
- **Superficie y Acceso:** La sala deberá contar con una superficie adecuada que permita la movilidad fluida del personal sanitario y el manejo del equipo de emergencia. Se debe garantizar un acceso libre de alrededor de los cuatro lados del paciente.
- **Garantía de evacuación en camilla:** Se deberá garantizar la evacuación eficiente y segura en caso de urgencia médica.
- **Suministro eléctrico:** Dispondrá de un sistema de alimentación eléctrica alternativa que pueda mantener en funcionamiento, durante un mínimo de 20 minutos, todos los aparatos de electromedicina necesarios.

- Posicionamiento: La sala dispondrá de un sillón o camilla que permita colocar al paciente en posición de Trendelenburg.
- Instalación de Gases: Tomas portátiles o fijas de oxígeno
- Óxido nitroso: Un sistema de evacuación de gases anestésicos, un sistema de alerta de baja presión de gases. Los aparatos deben permitir la mezcla con un mínimo de oxígeno del 30%.
- Certificado de adecuación de la instalación de gases medicinales si se administran

## 8.2 EQUIPAMIENTO Y MATERIAL PARA LA SEDACIÓN

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deberá verificar el equipamiento y material para la sedación de la clínica dental, para garantizar que dispone de los siguientes elementos, de acuerdo a la normativa vigente:

1. Sistemas de monitorización y diagnóstico
2. Monitorización Fisiológica Avanzada: Se exigirá un equipo de monitorización multiparamétrico continuo capaz de registrar las funciones vitales esenciales, incluyendo:
  - 2.1. Electrocardiografía (ECG).
  - 2.2. Oximetría de pulso (Saturación de oxígeno - SpO2).
  - 2.3. Capnografía para el seguimiento de la ventilación espontánea (EtCO2).
  - 2.4. Medición de la Presión Arterial No Invasiva (PANI). Se debe determinar la frecuencia cardíaca previa y posteriormente al procedimiento de sedación.
3. Soporte Vital y Manejo de la vía aérea.
4. Equipo de Reanimación: Disponibilidad de un carro de paradas completo, equipado para la intervención inmediata en situaciones críticas, que incluirá:
  - 4.1. Dispositivo Monitor-Desfibrilador con capacidad de operar al menos en modo semiautomático (DESA) para la gestión de arritmias malignas. (Se deberá disponer de palas o electrodos pediátricos si se atiende a población infantil).
  - 4.2. Equipamiento completo para la ventilación manual (Bolsa-balón autoinflable tipo Ambú® con reservorio).
  - 4.3. Oxígeno, central o portátil. Caudalímetro y máscaras de distintos tipos y tamaños.
  - 4.4. Aspirador de secreciones funcional con el juego de sondas apropiado.
    - 4.4.1. Instrumentación de vía aérea: Kit completo para la gestión avanzada y el restablecimiento de la permeabilidad de la vía aérea, compuesto por:
    - 4.4.2. Laringoscopio con juego de palas de diferentes tamaños.
    - 4.4.3. Tubos de intubación endotraqueal y cánulas de Guedel.
    - 4.4.4. Material para el acceso de emergencia a la vía aérea (ej. equipo de cricotiroidotomía).
    - 4.4.5. Acceso Vascular y farmacológico

5. Acceso Endovenoso: Sistemas y material necesario para la canalización venosa inmediata (catéteres, sistemas de gotero y soluciones cristaloides). Se dispondrá de bombas de infusión si su uso está protocolizado para los fármacos sedantes.
6. Botiquín de emergencia farmacológica: Se debe garantizar la presencia y el correcto control de caducidad de los fármacos esenciales para el manejo de la emergencia, incluyendo: agentes reversiones específicos de los sedantes utilizados, fármacos para el soporte circulatorio y otros medicamentos.

### **8.3 PROTOCOLOS CLÍNICOS DE SEDACIÓN EN LA CLÍNICA DENTAL**

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deberá verificar la existencia y el cumplimiento de los protocolos para la sedación de la clínica dental, y comprobar que dispone de los siguientes elementos, de acuerdo a la normativa vigente:

#### **8.3.1 TIPOS DE SEDACIÓN EN CLÍNICAS DENTALES**

- **SEDACIÓN MINIMA (ANSIOLISIS).** En este nivel, el paciente experimenta una leve alteración del estado cognitivo que disminuye principalmente la ansiedad, pero permanece completamente consciente.
  - Respuesta a estímulos: El paciente responde normalmente a estímulos verbales, manteniendo la capacidad de abrir los ojos simplemente al escuchar su nombre.
  - Nivel de conciencia: El paciente permanece orientado en tiempo, espacio y persona
  - Capacidad de respuesta: Mantiene total capacidad cooperativa y puede seguir instrucciones y responder preguntas
  - Función respiratoria: Completamente normal, sin afectación de la ventilación espontánea
  - Función cardiovascular: No está comprometida
- **SEDACIÓN MODERADA (CONSCIENTE).** La sedación moderada, también denominada sedación consciente, produce una depresión moderada de la conciencia inducida farmacológicamente.
  - Respuesta a estímulos: El paciente responde de manera propositiva a estímulos verbales aislados o a estimulación táctil leve. No requiere estimulación repetida o dolorosa para responder
  - Nivel de conciencia: El paciente se encuentra somnoliento, claramente afectado en su nivel de conciencia, pero no pierde totalmente la conciencia
  - Capacidad de respuesta: Puede seguir órdenes verbales simples, aunque de manera menos coordinada que en ansiolisis
  - Función respiratoria: Mantiene ventilación espontánea adecuada sin requerir intervenciones para mantener una vía aérea permeable
  - Función cardiovascular: Se mantiene relativamente estable

### 8.3.2 SEDACIÓN POR ODONTÓLOGO EN CLÍNICA DENTAL

- Se podrá utilizar medicación oral (benzodiacepinas tipo midazolam).
- Se podrá utilizar óxido nitroso (vía inhalatoria), agente gaseoso clásico para sedación mínima inhalatoria. La dosis para sedación mínima: 20-30% de óxido nitroso con 70-80% de oxígeno, nunca excediendo el 50% de N2O (máximo 50% N2O + mínimo 50% O2).
- Es fundamental que exista un responsable de la sedación distinto del profesional que realiza la intervención odontológica, salvo en el caso de la utilización de medicación oral, la cuál podrá ser utilizada por el mismo profesional que realiza la intervención.
- Se recomienda que el odontólogo que vaya a realizar la sedación esté formado en maniobras de soporte vital básico.
- Se podrá utilizar solamente en pacientes adultos o pediátricos mayores de 5 años y siempre que, en la valoración clínica previa, se califiquen de ASA I o II.

### 8.3.3 SEDACIÓN POR ANESTESIOLOGO EN CLÍNICA DENTAL

- Se podrá utilizar medicación oral, inhalatoria (óxido nitroso) o intravenosa, según criterio de elección de fármacos y dosis del facultativo anestesiólogo.
- Se podrá utilizar en pacientes adultos o pediátricos mayores de 5 años y siempre que, en la valoración clínica previa, se califiquen de ASA III compensados y, por supuesto, en ASA I y II.
- Se podrá utilizar en todos los pacientes menores de 5 años inclusive que, en la valoración clínica previa, se califiquen de ASA I, II y III compensados.

### 8.3.4 SEDACIÓN POR ANESTESIOLOGO EN HOSPITAL

- En todos los pacientes ASA III (descompensados) y ASA IV el anestesiólogo procederá a realizar la sedación en un centro hospitalario.

### 8.3.5 TABLA RESUMEN

PACIENTE	NIVEL ASA I	NIVEL ASA II	NIVEL ASA III compensados	NIVEL ASA III descompensados	NIVEL ASA IV
ADULTO	ODONTÓLOGO EN CLINICA DENTAL	ODONTÓLOGO EN CLINICA DENTAL	ANESTESIOLOGO EN CLINICA DENTAL	ANESTESIOLOGO EN HOSPITAL	ANESTESIOLOGO EN HOSPITAL
PEDIATRICO (mayor de 5 años)	ODONTÓLOGO EN CLINICA DENTAL	ODONTÓLOGO EN CLINICA DENTAL	ANESTESIOLOGO EN CLINICA DENTAL	ANESTESIOLOGO EN HOSPITAL	ANESTESIOLOGO EN HOSPITAL
PEDIATRICO (hasta 5 años inclusive)	ANESTESIOLOGO EN CLINICA DENTAL	ANESTESIOLOGO EN CLINICA DENTAL	ANESTESIOLOGO EN CLINICA DENTAL	ANESTESIOLOGO EN HOSPITAL	ANESTESIOLOGO EN HOSPITAL

#### **8.4 DOCUMENTACIÓN CLÍNICA EN RELACION DE SEDACIÓN EN LA CLÍNICA DENTAL**

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deberá verificar si el centro dispone de protocolos para la sedación de la clínica dental, y cercionarser que dispone de los siguientes elementos, de acuerdo a la normativa vigente:

- Protocolos de selección de pacientes que incluya una valoración clínica previa y la actividad de sedación, de acuerdo con lo señalado en los puntos anteriores de este apartado octavo.
- Protocolo de emergencia y evacuación. En todo caso, se debe garantizar la evacuación inmediata del paciente a centro hospitalario en caso de necesidad o complicación.
- Instrucciones previas y posteriores al procedimiento de sedación.
- Consentimiento Informado (CI): escrito y específico para la sedación se explicarán de forma clara las ventajas, inconvenientes, riesgos y otras formas de actuación frente a la ansiedad en el paciente. Debe identificar al profesional responsable y su titulación.
- Registro de sedación: Libro de registro que detalle medicamentos utilizados, dosis, fabricante, lote, vía de administración, duración y los profesionales intervinientes. En el caso de que la sedación sea realizada por un anestesiólogo, el registro de sedación deberá ser realizado por este profesional.
- En la historia clínica se deberá recoger información sobre cualquier historia previa de sedación, la existencia de consentimiento y cualquier anotación relevante para el paciente.
- Protocolo de valoración clínica al alta. Debe incluir que el paciente debe estar consciente y orientado, con criterios hemodinámicos y respiratorios estables y sin necesidad de ayuda para la deambulaci3n.
- Recomendaciones al alta. Los pacientes menores que se han sometido a sedaci3n intravenosa deben ser acompañados por un adulto responsable. El informe de alta debe incluir la prohibici3n expresa de conducir veh3culos a motor y realizar actividades de riesgo en las veinticuatro horas siguientes. En el caso de sedaci3n con 3xido nitroso en adultos, pueden no necesitar ser acompañados seg3n el criterio del profesional.

#### **NOVENA. MEDICACI3N Y DEP3SITO DE MEDICAMENTOS**

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deber3 verificar las condiciones de los medicamentos y productos sanitarios de la cl3nica dental, para comprobar si se cumplen, de acuerdo a la normativa vigente:

- La adquisici3n de medicamentos por los profesionales sanitarios para el ejercicio de su actividad profesional deber3 ajustarse a lo dispuesto en la Resoluci3n de 12 de julio de 2018, de la Direcci3n General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dan instrucciones para la venta directa a profesionales sanitarios que ejercen en centros sanitarios autorizados de medicamentos de uso humano.
- Solo podr3 utilizarse productos sanitarios y accesorios que cumplan con lo regulado en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y dem3s normativa vigente.

#### **DÉCIMA. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ASISTENCIAL**

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad deberá verificar la calidad y seguridad asistencial de la clínica dental de acuerdo a la normativa vigente, y revisar los protocolos de que dispone el centro, entre los que se incluirá, además de los ya mencionados en apartados anteriores, el Procedimiento para la comunicación y notificación de incidentes.

#### **UNDÉCIMA. VERIFICACIÓN DE OTROS ASPECTOS**

El equipo inspector de la Conselleria de Sanidad verificará otros aspectos de la clínica dental, entre los que se encuentran de los siguientes elementos, de acuerdo a la normativa vigente:

- Cobertura de riesgos: seguro de responsabilidad civil para todas las actividades que se lleven a cabo en la clínica y debe incluir cobertura para todos los profesionales sanitarios que presten sus servicios en la clínica
- Residuos sanitarios: Los centros deben disponer de un protocolo de eliminación de residuos sanitarios antes de su funcionamiento. La eliminación debe realizarse de conformidad con la normativa específica de la Comunitat Valenciana.
- Reclamaciones de pacientes y acompañantes: Los centros están obligados a disponer de hojas de reclamaciones a disposición de los pacientes o sus acompañantes. Estas hojas deben cumplir la normativa vigente sobre el procedimiento de reclamaciones en servicios sanitarios.
- Denominación y señalización: Las clínicas dentales solo podrán hacer referencia en su identificación al contenido de la oferta asistencial solicitada. La denominación no podrá dar lugar a equívocos en relación con la tipología y actividad asistencial autorizada. Debe existir una clara señalización del centro que permita su identificación como centro sanitario.
- Inscripción de los equipos de radiodiagnóstico en el registro de instalaciones de rayos X con diagnóstico médico.
- Certificado de los controles de las instalaciones efectuados por la unidad técnica de protección radiológica (UTPR).
- Programa de garantía de calidad.

#### **DUODÉCIMA. EFECTOS**

Esta instrucción surtirá efectos desde la fecha de su firma, quedando sin efecto la instrucción 30/2025/GAD de la Subsecretaría de 23 de diciembre de 2025.

EL SUBSECRETARIO DE SANIDAD