



GUÍA TÉCNICA SANITARIA PARA SERVICIOS DENTALES

DESCRIPCIÓN: Requisitos sanitarios mínimos con los que debe cumplir un prestador de servicios dentales.

REQUISITOS
<p>1.- Aviso de Funcionamiento del establecimiento a la vista.</p> <p><i>*Este deberá tramitarse en la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ubicada en Oklahoma No. 14 Col. Nápoles, México, D.F. (TRÁMITE GRATUITO)</i></p> <p>https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/aviso-de-funcionamiento-de-responsable-sanitario-y-de-modificacion-o-baja</p>
<p>2.- Aviso de Responsable Sanitario a la vista.</p> <p><i>*Este deberá tramitarse en la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ubicada en Oklahoma No. 14 Col. Nápoles, México, D.F. (TRÁMITE GRATUITO)</i></p> <p>https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/aviso-de-funcionamiento-de-responsable-sanitario-y-de-modificacion-o-baja</p>
<p>3.- Se encuentra a la vista del público el Título profesional de todos (los) odontólogo(s) y/o especialista(s) así como cédula(s) profesional(es).</p>
<p>4.- Registro diario de pacientes.</p>
<p>5.- Expedientes con documentación académica completa de los profesionales de la salud (odontólogos, especialistas, técnicos y auxiliares) que laboran en el mismo y es acorde a los servicios que ofrece.</p>
<p>6.- Recetario médico impreso que incluya en forma completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Nombre del Médico, *Institución que expide el Título, *Número de Cédula Profesional, *Domicilio del establecimiento, *Fecha de expedición y en su caso Número de Cédula de especialidad.
<p>7.- Expedientes clínicos completos que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Identificación del consultorio o unidad * Nombre del Odontólogo * Ficha de Identificación del paciente (Nombre, sexo, edad, domicilio y lugar de residencia) * Fecha, día mes y año * Interrogatorio (Padecimiento actual, motivo de la consulta, antecedentes heredofamiliares, personales patológicos, no patológicos, padecimientos sistémicos bucales previos, aparatos y sistemas) * Exploración física (cavidad oral, cabeza y cuellos, signos vitales) * Padecimiento actual * Odontograma inicial y final * Estudios de gabinete y laboratorio en su caso * Diagnóstico * Fecha de la primera consulta y citas subsecuentes * Nombre y firma del odontólogo y paciente o representante legal del paciente * Notas de evaluación * Nota de interconsulta, en su caso * Nota de referencia en su caso



- * Carta de consentimiento bajo información
- * Hoja de egreso voluntario, en su caso

Se conservan los expedientes como mínimo 5 años.

8.- Realiza la notificación obligatoria de enfermedades infecto-contagiosas (SUIVE).

<https://www.gob.mx/salud/documentos/lineamiento-estandarizado-para-la-vigilancia-epidemiologica-y-por-laboratorio-de-la-enfermedad-respiratoria-viral>

** El formato SUIVE se deberá de notificar en la Jurisdicción Sanitaria correspondiente a la ubicación del establecimiento.
(TRÁMITE GRATUITO)*

Podrá ubicar la Jurisdicción Sanitaria más cercana en

http://data.salud.cdmx.gob.mx/ssdf/transparencia_portal/Archivos/a14f04/Salud.pdf

Para realizar el reporte a la Jurisdicción Sanitaria deberá de tramitar la Clave CLUES (Clave Única de Establecimientos de Salud) de su consultorio.

Requisitos para solicitud alta, validación y/o actualización de CLUES:
(TRÁMITE GRATUITO)

- 1.
2. Solicitud por escrito dirigido al Dr. Jorge Gerardo Morales Velázquez, Director de Información en Salud y Sistemas Institucionales.
3. Copia de la Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento (COFEPRIS).
4. Copia de la cédula profesional del responsable sanitario.
5. Fotografía de la fachada de la Unidad Médica, clínica y/o consultorio (donde se aprecie todo el predio)
6. Coordenadas geográficas (latitud y longitud, en decimales).
7. Copia de comprobante de domicilio.
8. Plano arquitectónico de la unidad médica.

Nota: Todos los documentos los deberá de entregar digitalizados en formato PDF o JPG en la Dirección en Información en Salud y Sistemas Institucionales ubicada en el piso 15 de la Torre Insignia, ubicada Avenida Insurgentes Norte No. 423, U. Hab. Nonoalco Tlatelolco, Alcaldía Cuauhtémoc, tel. 5557410590.

Dudas: 51321250 ext. 1372.

9. Comprobantes de reporte de las sospechas a RAMs (Reacciones Adversas a Medicamentos) al Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV) por parte del personal que labora en el consultorio.

Todo profesional de la salud se deberá de registrar en el Centro Estatal de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Ciudad de México.

(TRÁMITE GRATUITO)

Para completar el presente trámite, deberá enviar la siguiente información en formato electrónico (PDF) a los correos

apsgcdmx.tecnovigilancia@cdmx.gob.mx

- Copia simple del aviso de funcionamiento actualizado, licencia sanitaria (cuando aplique)
 - Comprobante de domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia
 - Copia de la identificación oficial del Director Médico
 - Copia simple de la cédula o Título del Responsable de Farmacovigilancia
- Copia simple de la identificación oficial del Responsable de Farmacovigilancia (INE, cédula profesional o pasaporte)



- Formato de alta del responsable con firma autógrafa.

Para obtener el formato de alta o para la atención de dudas:
Centro Estatal de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Ciudad de México
apsfarmacovigilanciadf@hotmail.com, apsgcdmx.tecnovigilancia@cdmx.gob.mx
5557410590

FORMATO PARA EL AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:
<https://www.gob.mx/tramites/ficha/reporte-de-sospechas-de-reacciones-adversas-de-medicamentos/COFEPRIS5594>

INSTRUCTIVO Y GUÍA DE LLENADO DEL FORMATO DE SOSPECHAS A REACCIONES ADVERSAS:
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/348568/Instructivo_Aviso_Reacciones_Adversas.pdf

FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS POR EL USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROFESIONAL DE LA SALUD):
<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/formatos-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos>

10. Manual de procedimientos para el llenado de formato de sospechas de reacciones adversas y el personal se encuentra capacitado para el llenado de este.

Cada establecimiento deberá de elaborar de acuerdo al personal y recursos con los que cuenten siguiendo la estructura solicitada en *GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE LOS CENTROS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA, DE LOS CENTROS INSTITUCIONALES COORDINADORES DE FARMACOVIGILANCIA Y DE LAS UNIDADES DE FARMACOVIGILANCIA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD*, página 12 4.3.1.1. *Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs)*:

https://www.google.com/search?q=GU%C3%8DA+DE+FARMACOVIGILANCIA+PARA+EL+DESARROLLO+DE+ACTIVIDADES+DE+LOS+CENTROS+INSTITUCIONALES+DE+FARMACOVIGILANCIA%2C+DE+LOS+CENTROS+INSTITUCIONALES+COORDINADORES+DE+FARMACOVIGILANCIA+Y+DE+LAS+UNIDADES+DE+FARMACOVIGILANCIA+DEL+SISTEMA+NACIONAL+DE+SALUD&rlz=1C1GCEU_es&og=GU%C3%8DA+DE+FARMACOVIGILANCIA+PARA+EL+DESARROLLO+DE+ACTIVIDADES+DE+LOS+CENTROS+INSTITUCIONALES+DE+FARMACOVIGILANCIA%2C+DE+LOS+CENTROS+INSTITUCIONALES+COORDINADORES+DE+FARMACOVIGILANCIA+Y+DE+LAS+UNIDADES+DE+FARMACOVIGILANCIA+DEL+SISTEMA+NACIONAL+DE+SALUD&aqs=chrome..69i57.1311j0i4&sourceid=chrome&ie=UTF-8

Para la captura de la información captada en el formato de Reacciones adversas a medicamentos (RAM), deberá capturarlo en la plataforma e-Reporting, tal como lo indica la *GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE EA, SRAM, RAM, ESAVI O CUALQUIER PROBLEMA DE SEGURIDAD RELACIONADO CON EL USO DE MEDICAMENTOS Y VACUNAS*:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/541023/Gu_a_de_FV_para_la_notificaci_n_versi_n_1.1.pdf

Los incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos deberá de capturarse en ***Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos (PROFESIONALES DE LA SALUD)***.
<http://tramiteselectronicos03.cofepris.gob.mx/TecnoVigilancia/NotificacionProfesional.aspx>

El Centro Estatal de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Ciudad de México realiza capacitaciones gratuitas a distancia, durante todo el año, se emite constancia con caducidad de un año.

INSCRIPCIONES:

apsfarmacovigilanciadf@hotmail.com, apsgcdmx.tecnovigilancia@cdmx.gob.mx
5557410590



11. Se cuenta con jabón antiséptico líquido, agua potable y toallas desechables para el lavado de manos.
12. El personal de salud lleva a cabo el lavado de manos antes y después de revisar a cada paciente y/o en cada procedimiento.
13. Los medicamentos e insumos que se encuentran en el establecimiento cuentan con: <ul style="list-style-type: none">• Fecha de caducidad vigente• Registro sanitario• Se almacenan de acuerdo con las indicaciones del fabricante• En caso de ser establecimiento del sector privado, no deberá contar con medicamentos o insumos propiedad del Sector Salud Público• Contar con una política para el manejo de soluciones específicamente de uso pediátrico.
14. Si se utilizan amalgamas, sólo cuenta con presentación de capsulas pre-dosificadas.
15.- Certificados o bitácoras de control de plagas (fumigación) menores a 365 días naturales, los cuales deberán contar con los siguientes datos como mínimo. Empresa: _____ Licencia Sanitaria: _____ Fecha de último servicio: _____
16. Bitácora o registro de esterilización del instrumental empleado en la atención del paciente.
17. Establecimiento limpio, aseado sin residuos de alimentos, bebidas o cigarro.
18. Si el establecimiento cuenta con aparato de rayos X panorámico (ortopantomógrafo), cuenta con protección radiológica para el paciente y el profesional (mandil y collarín para protección de tiroides). <i>En caso de contar con aparato de rayos X panorámico deberá de presentar licencia sanitaria que deberá tramitarse en la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ubicada en Oklahoma No. 14 Col. Nápoles, México, D.F.</i>
19.- Si se cuenta con aparato de rayos X periapical, cuenta con la notificación de adquisición, uso o disposición final del equipo ante la autoridad sanitaria. <i>* La notificación de adquisición, uso o disposición final del equipo de rayos X periapical se deberá tramitar en la Coordinación de Servicios de Salud y de Cuidados Personales de la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de México ubicada en el primer piso del Anexo 1 (edificio de un solo nivel detrás de la Torre Insignia -antes Banobras-) con domicilio Avenida Insurgentes Norte No. 423,U. Hab. Nonoalco Tlatelolco, Alcaldía Cuauhtémoc, tel. 5557410590. (TRÁMITE GRATUITO)</i> <p style="text-align: center;">Para solicitar el formato o atención de dudas: apsdfserviciosdentales@hotmail.com 5557410590</p> <i>**En caso de contar con aparato de rayos X panorámico deberá de presentar licencia sanitaria que deberá tramitarse en la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ubicada en Oklahoma No. 14 Col. Nápoles, México, D.F.</i>
20.- Constancia de capacitación para el manejo de maniobras básicas de reanimación cardiopulmonar (RCP) y soporte básico de vida.



21.- Botiquín de primeros auxilios que cuente como mínimo con:

Algodón	Gasas	Guantes
Cubrebocas	Jeringas desechables	Tiras reactivas para determinación de glucosa
Cloruro de sodio, solución al 0.9%	Alcohol al 70%	Agua bidestilada
Adrenalina (epinefrina)	Ketorolaco sol. Inyectable 30 mg	Vendas elásticas
Sol. Inyectable 1 mg 1:1000ml (1mg7ml)	Soluciones desinfectantes	Ketorolaco tabletas 10 mg.

22.- Protección para el odontólogo: bata de manga larga, guantes, cubrebocas, lentes de protección o careta.

23. Protección para el paciente (vasos desechables, eyectores de saliva, baberos, anteojos de protección contra impactos o especiales en los procedimientos de fotopolimerización).

24. Se utiliza cartucho de anestesia y aguja exclusivamente por paciente y con fecha de caducidad vigente.

25.- El consultorio cuenta con el mobiliario, materiales, equipo e insumos necesarios y acordes al servicios que se presta.

26.- El consultorio dental cuenta con el siguiente equipo y mobiliario:

- Sala de espera
- Mueble para escribir con asientos para paciente y acompañante(s),
- Sanitario,
- Mesa con tarja,
- Autoclave o esterilizador eléctrico,
- Compresora de aire libre de aceite,
- Mueble para guarda de material,
- Instrumental y equipos,
- Mueble guarda expedientes clínicos.
- Asiento para odontólogo,
- Sillón dental con plataforma respaldo reclinable,
- Charola porta instrumentos,
- Lámpara y sistema flush abastecedor de agua para la pieza de mano y jeringa triple.

27.- El consultorio dental cuenta con el instrumental referido en el apéndice normativo B de la NOM-005-SSA3-2010, óptimas condiciones de limpieza, funcionamiento y mantenimiento, requeridas para su operación.

NOM-005-SSA3-2010:

<http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/4132/Salud/Salud.htm>

28.- Cuenta con mandil protector, en buenas condiciones, para la toma radiográfica para el paciente.

29.- El consultorio dental cuenta con instalaciones hidráulica y eléctrica adecuadas para la prestación del servicio.

30.- El consultorio cuenta con un área de lavado, desinfección, preparación y esterilización de material e instrumental.



31.- Cuenta con constancia o registro del correcto funcionamiento del equipo que se utiliza para la esterilización y cuenta con evidencia sobre la aplicación cada dos meses de testigos biológicos como control de calidad de los ciclos de esterilización.

NOTA: Los indicadores biológicos son utilizados para validar procesos de esterilización. Son indicadores que determinan si un material sometido a un proceso de esterilización está completamente libre de microorganismos vivos. Por lo general un indicador biológico está compuesto por un preparado de esporas de bacterias altamente resistentes al método de esterilización utilizado. Estas esporas son utilizadas como organismo prueba, las cuales se exponen al proceso de esterilización al mismo tiempo que los objetos a esterilizar. Después del proceso de esterilización el indicador biológico es analizado para determinar si todavía hay esporas viables en él.

Tabla 1: Métodos comunes de esterilización y las cepas contenidas en los indicadores biológicos utilizados para validarlos

Método	Cepa de esporas
Calor húmedo (autoclave)	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Calor Seco	<i>Bacillus atrophaeus</i>
Óxido de etileno	<i>Bacillus atrophaeus</i>

32.- Se utiliza cubiertas desechables o se desinfecta entre cada paciente las áreas tales como son: lámpara de la unidad dental, lámpara de fotocurado, escupidera, aparato de rayos X, cabezal y bracería de la unidad dental.

33.- En el consultorio se esterilizan las piezas de mano alta, baja velocidad, así como los contra-ángulos, y se esterilizan o desechan las puntas de la jeringa triple, cureta ultrasónica, fresas y piedras rotatorias.

34.- En las áreas del establecimiento se separan y envasan los residuos peligrosos biológicos infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, sin mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.

35.- Se cuenta con contrato con empresa recolectora de R.P.B.I. vigente, así como de los manifiestos de recolección, o constancia de que se han incorporado a alguno existente y cuenta con: **Cesto para basura municipal, bolsa de plástico color rojo para residuos peligrosos biológicos infecciosos, así como contenedor rígido para RPBI y éste no deberá rebasar el 80% de su capacidad.**

36.- El mercurio residual se guarda en frascos de plástico con agua, cerrados herméticamente.

37.- Cuenta con sistema de abastecimiento de agua potable.

38.- Se cuenta con procedimiento, programa y registros de monitoreo de cloro residual en las diferentes áreas del establecimiento.

En el sitio de internet de la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de México, se encuentra el curso gratuito en línea, **Monitoreo de cloro residual libre en Agua de uso y consumo humano Unidades Habitacionales:**

<https://agepsa.cdmx.gob.mx/convocatorias/cursos/28>

39.- Se realiza limpieza y mantenimiento a las cisternas por lo menos una vez al año.

40.- Se realiza determinación de cloro residual en diferentes puntos (al menos tres puntos incluyendo cisterna o depósito, a la salida de esta y en otros puntos de la red de distribución interna).



En el sitio de internet de la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de México, se encuentra el curso gratuito en línea, **Monitoreo de cloro residual libre en Agua de uso y consumo humano Unidades Habitacionales:**

<https://agepsa.cdmx.gob.mx/convocatorias/cursos/28>

Valores de referencia de cloro residual libre, Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=2063863&fecha=22/11/2000

41. Descripción del procedimiento empelado para la desinfección del instrumental, instalaciones y equipo.

42. Si se ofrece consulta de especialidad en endodoncia deberá de contar con el siguiente instrumental mínimo necesario en condiciones de higiene y mantenimiento requeridas para su funcionamiento:

Espaciador de conductos, explorador endodóntico, lámpara de fotocurado, limas diferentes tipos y medidas, pinzas de corte distal, recortador de gutapercha, regla de anillo metálica para conductometría.

43. Si se ofrece consulta de especialidad en parodoncia deberá de contar con el siguiente instrumental mínimo necesario en condiciones de higiene y mantenimiento requeridas para su funcionamiento:

Sonda Periodontal Goldman Fox, Mango de Bisturi, Excavador E2.

44. Si se ofrece consulta de especialidad en ortodoncia deberá de contar con el siguiente instrumental mínimo necesario en condiciones de higiene y mantenimiento requeridas para su funcionamiento:

Arcos Nitinol, empujador de bandas metálicas, estrella posicionadora de bandas, lápiz ligador, lima para bandas, pinza how curva y recta, pinza de la rosa, pinza para abombar, pinza para hacer banda derecha e izquierda, pinza pico de pájaro corta y larga, pinza de tres picos, pinza de corte alambre ligero y pesado, pinzas de mosco, pusher, soplete dental para soldar.

45. Si se ofrece consulta de especialidad en odontopediatría deberá de contar con el siguiente instrumental mínimo necesario en condiciones de higiene y mantenimiento requeridas para su funcionamiento:

Abrebocas, pinzas para abombar coronas.

46. Si se ofrece consulta de especialidad en cirugía maxilofacial deberá de contar con el siguiente instrumental mínimo necesario en condiciones de higiene y mantenimiento requeridas para su funcionamiento:

Lápiz Ligador, Porta agujas, mango para bisturí, retractor gingival.

47. Si se ofrece consulta de especialidad en ortopedia maxilofacial deberá de contar con el siguiente instrumental mínimo necesario en condiciones de higiene y mantenimiento requeridas para su funcionamiento:

Arcos Nitinol, Lápiz Ligador, pinza para hacer banda derecha e izquierda.

48. Si se ofrece consulta de especialidad en implantología dental deberá de contar con el siguiente instrumental mínimo necesario en condiciones de higiene y mantenimiento requeridas para su funcionamiento:

Equipo de Rayos X, negatoscopio, sistema de revelado