



Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud

CONSIDERANDO

Que el Estado velará por la salud de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental, y social.

CONSIDERANDO

Que corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, la emisión y actualización de Normas Técnicas para velar el cumplimiento de las funciones de regulación, acreditación y control de los establecimientos públicos y privados, así como establecer requisitos para la autorización y supervisión de los establecimientos denominados Clínicas Dentales.

POR TANTO

Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 93, 94 y 95 de la **Constitución Política de la República de Guatemala**; Artículo 19, 27 y 39 de la **Ley del Organismo Ejecutivo**; Artículos 1, 4, 7, 9 literal a), 45, 51 literal a), 121, 122, 123, 157, 163 literal h), 164 literal h), 169 literal a) numeral 4, 193, 194, 195, 219, 227 numeral 1, 230 numerales 6 y 7, 233 numerales 2 y 3 del **Código de Salud, Decreto No. 90-97**; Artículos 29, 33, 58 literal f) y g), 61 literal i) y j), 67 literal a) y d) del **Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo No. 115-99**; Numerales 6.3, 7.2, 7.3, 7.4, 8 y 9 del **Manual de Organización y Funciones de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud y sus dependencias, Acuerdo Ministerial No. 091-2017**; Artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 numeral 6.16, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34 y 35 del **Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo No. 376-2007**.

DISPONE

Aprobar la siguiente:

NORMA TÉCNICA No. 016-2019-DRACES
CLÍNICA DENTAL

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente Norma Técnica tiene como objeto la Regulación, Autorización y Control de las Clínicas Dentales, en concordancia con el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo 376-2007.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 2. Obligatoriedad y ámbito. Esta norma técnica es de carácter obligatorio para todas las clínicas dentales, sean éstas de servicio público, privado, social o subsector de la seguridad social, en todo el territorio nacional. Las clínicas dentales están sujetas al Código de Salud Decreto No. 90-97, Acuerdo Gubernativo No. 376-2007 Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de atención para la Salud y esta Norma Técnica. Además están sujetas a la supervisión, vigilancia y control según lo establece el Acuerdo Gubernativo No. 376-2007.

Artículo 3. Competencia. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, Direcciones de Áreas de Salud y los Distritos Municipales de Salud deben vigilar el cumplimiento de las disposiciones de esta norma técnica.

Artículo 4. Autoridad reguladora. El Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, que en adelante se denominará DRACES, es el responsable de emitir las normas técnicas, instrumentos y procedimientos para la regulación, autorización, acreditación y control de Clínicas Dentales, así como otorgar la Licencia Sanitaria.

Artículo 5. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente Norma Técnica se establecen las siguientes definiciones:

5.1 Clínica Dental: Establecimiento al servicio de la población para prevenir, curar y rehabilitar la salud oral. La atención es brindada por un profesional de la odontología. En adelante se denominará EL ESTABLECIMIENTO.

5.2 Odontólogo: Profesional de la salud que se especializa en la promoción, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades bucodentales, debidamente acreditado por el Colegio Estomatológico de Guatemala, para trabajar en el país.

5.3 Asistente Dental: Personal auxiliar del odontólogo en los diferentes procedimientos de atención en la clínica dental, realiza las funciones de asepsia y esterilización, así como manejo de algunos materiales dentales.

5.4 Asepsia y Desinfección: Estado libre de gérmenes. Conjunto de procedimientos que impiden el acceso de microorganismos patógenos al organismo, evitando así enfermedades.

5.5 Esterilización: Proceso por el cual se obtiene un producto libre de microorganismos. El proceso de esterilización debe ser diseñado, validado y llevado a cabo para asegurar que es capaz de eliminar la carga microbiana del instrumental a utilizar con los pacientes.

5.6 Desechos Bioinfecciosos: Desechos generados durante las diferentes etapas de atención en salud y que han entrado en contacto con tejidos y fluidos corporales, teniendo éstos potencial de causar infección y efectos nocivos a los seres humanos y al ambiente. En las clínicas dentales deben catalogarse como tales: las piezas dentales extraídas, guantes, mascarillas, eyectores, gasas con fluidos bucales, material que se haya colocado en la cavidad bucal para realizar tratamientos.

5.8 Cartera de Servicios de Clínica Dental: Es el conjunto de servicios de atención odontológica que se brindan en una Clínica Dental. Los servicios que se ofrecen en ésta, deben estar debidamente respaldados (equipo, instrumental, material o especialista de referencia).

CAPÍTULO II

CONDICIONES MÍNIMAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS

- 6.1 La estructura física del establecimiento debe estar en buenas condiciones generales, higiénica, confortable y de uso exclusivo del establecimiento.
- 6.2 Paredes, pisos y techos limpios y confeccionados con materiales que faciliten su limpieza, libres de humedad y/o moho, preferiblemente sin alfombras.
- 6.3 Ventilación e iluminación natural así como artificial adecuada para realizar los procedimientos. Debe contar con una lámpara de emergencia.
- 6.4 Debe tener acceso a un servicio sanitario con inodoro y lavamanos en buenas condiciones de conservación y funcionamiento, contar con toallas de papel desechable para el secado de las manos o secadora de aire, papel higiénico y jabón líquido.
- 6.5 Entrada y salida de emergencia, zonas de seguridad sísmica y rutas de evacuación debidamente señalizadas y libres de obstáculos.
- 6.6 Extintor cargado, en buenas condiciones, colocado en un lugar visible y debidamente sujeto a la pared. Todo el personal debe conocer el uso y manejo de éste.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 6.7 Debe contar con señalización con el símbolo internacional de no fumar, según Decreto No. 74-2008 y Acuerdo Gubernativo No. 137-2009.
- 6.8 Debe disponer de dos áreas diferenciadas, las cuales deben estar limpias y ordenadas:
- Sala de Espera
 - Área Clínica de atención directa al paciente: ésta debe estar dispuesta de modo que se garantice en todo momento un trato individualizado a los pacientes.

Artículo 7. Condiciones de Habitabilidad. Las condiciones mínimas de habitabilidad de EL ESTABLECIMIENTO serán las siguientes:

- 7.1 Todo el instrumental odontológico debe estar en buen estado, no oxidado ni fracturado.
- 7.2 El Establecimiento debe contar con un lavatorio para manos en el área operativa y otro exclusivo para lavado de instrumental, así como los insumos necesario para los procesos de desinfección y esterilización (guantes, cepillos, jabones, agentes químicos, bolsas para esterilizar, cinta testigo, equipo esterilizador).
- 7.3 Se debe realizar un adecuado proceso de desinfección de áreas y equipo odontológico, con algún agente químico como alcohol, desinfectante enzimático (Cavicide, Empower, etc.), clorhexidina, entre otros.
- 7.4 Se debe realizar un adecuado proceso de esterilización del instrumental. Después de utilizado debe lavarse con jabón antibacterial y agua, secarse y empacarse adecuadamente para ser introducido al equipo Esterilizador (calor seco o autoclave).
- 7.5 Es obligatorio el uso de guantes de látex o nitrilo, mascarilla para cubrir boca y vestimenta protectora (bata o filipina) para el odontólogo y asistente durante todos los procedimientos.
- 7.6 El responsable de la Clínica debe asegurar el cumplimiento del "Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios", Acuerdo Gubernativo No.509-2001.
- 7.7 El establecimiento debe contar con recipientes o envases plásticos rojos calibrados (guardianes) con la simbología y especificaciones establecidas en el Acuerdo Gubernativo 509-2001, para el desecho de todo material punzo-cortante desechable, que ha tenido contacto con fluidos o tejidos del paciente.
- 7.8 El establecimiento debe descartar los desechos bioinfecciosos no punzo-cortantes en bolsas rojas con la simbología y especificaciones establecidas en el Acuerdo Gubernativo 509-2001.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 7.9 El siguiente material consumible debe ser de un solo uso y descartado correctamente: agujas dentales, cartuchos de anestesia, guantes, gasas, eyectores, hojas de bisturí, rollos de algodón, hisopos, bandas matrices, cuñas, microbrush, mascarillas y suturas.
- 7.10 El establecimiento debe contar con un espacio específico para almacenar el material y equipo odontológico (gabinete, estantería, etc.). Éste debe estar limpio y ordenado.
- 7.11 El Establecimiento debe contar con un espacio específico para almacenar temporalmente los Desechos Bioinfecciosos (cuarto, gabinete, etc.), debe estar separado y alejado de objetos o superficies que causen filtraciones, rupturas o cualquier situación que dañe la integridad de las bolsas rojas o recipientes para desecho punzocortante.
- 7.12 El Establecimiento debe contar con un espacio específico para almacenar insumos y utensilios de limpieza (gabinete, estantería, etc.).
- 7.13 Si el Establecimiento cuenta con un aparato frigorífico para el almacenamiento de materiales de uso clínico, debe ser exclusivo para la conservación de estos.

Artículo 8. Mobiliario, Equipo, Instrumental y Material: Cada área del Establecimiento deberá disponer de superficie suficiente para albergar el mobiliario necesario y realizar con comodidad las funciones que están destinadas. Debe tener el equipo, instrumental y material consumible que asegure el abordaje adecuado según la cartera de servicio que oferte y realice.

8.1 Área de Sala de Espera: El área de sala de espera debe contar con sillas en buen estado para que el paciente o acompañantes puedan utilizar, procurándose la suficiente diferenciación con el Área clínica de atención al paciente.

8.2 Área de clínica de atención odontológica: El Área clínica de atención al paciente puede constar de una o varias salas de clínica o tratamiento, y debe contar como mínimo, con el mobiliario, equipo, instrumental y material siguiente:

8.2.1 Mobiliario y Equipo:

a) El Establecimiento deberá disponer del mobiliario y equipo que garanticen una correcta atención al paciente y que, como mínimo debe ser: sillón odontológico reclinable con escupidera, lámpara de iluminación oral, unidad dental con succión, silla para el odontólogo, jeringa triple, instrumento rotatorio de alta velocidad (turbina), instrumento rotatorio de baja velocidad (micromotor, contrángulo y pieza recta), compresor, mobiliario para almacenamiento de material e instrumental dental.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

b) Si el establecimiento cuenta con Equipo de Rayos X Periapical deberá contar con gabacha de protección plomada con cuello para el operador y el usuario, así como la respectiva Licencia de Operación tipo III del establecimiento emitida por la Dirección General de Energía del Ministerio de Energía y Minas, y Licencia de Operador de quienes toman las imágenes radiológicas.

c) Si el establecimiento cuenta con Equipo de Rayos Panorámico deberá contar con gabacha de protección plomada con cuello para el operador y usuario, así como la Licencia de Operación tipo II del establecimiento emitida por la Dirección General de Energía del Ministerio de Energía y Minas, y Licencia de Operador de quienes toman las imágenes radiológicas.

d) Equipos opcionales para las diferentes especialidades: motor para endodoncia, localizador de ápice, motor para implantes, recortadora de yeso, ultrasonido periodontal, negatoscopio, termoformadora, equipo de láser dental, lámpara de fotocurado, lámpara de aclaramiento (blanqueamiento), equipo piezoeléctrico quirúrgico, equipo para obturación con guatpercha termo-plastificada, microscopio dental, entre otros.

8.2.2 Instrumental:

El establecimiento debe contar en el área clínica de atención con el instrumental necesario para cubrir los tratamientos según cartera de servicios y especialidad. Se listan a continuación instrumental mínimo según servicio ofertado:

a. Instrumental Básico: espejos dentales, exploradores, pinzas, jeringa aspiradora y abrebocas.

b. Instrumental para Prótesis y Operatoria Dental: fresas para corte, porta impresiones, instrumental de corte para cavidad, talladores, condensadores y bruñidores, dicaleros, portaplásticos, cucharillas dentales, espátulas para cementos, porta amalgamas, mortero y pistilo, grapas dentales, portagrapas, arco de young, perforador de dique, empacador de hilo retractor, entre otros.

c. Instrumental para Periodoncia: sonda periodontal, curetas, raspadores en forma de garra y cinceles, entre otros.

d. Instrumental para Endodoncia: explorador endodóntico, ensanchadores y tiranervios, condensadores, mechero, léntulos, regla milimetrada, endoblock, espaciadores, entre otros.

e. Instrumental para Exodoncia y Cirugía Oral: separadores diferentes funciones, depresores, fórceps, elevadores, limas de hueso, mango de bisturí, periostótomos, tijeras, porta sutura, entre otros.

f. Instrumental para Ortodoncia: alicates, pinzas especializadas, adaptadores, posicionadores, recortadores, entre otros.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

8.2.3 Material Consumible:

Todo el material consumible e insumo que se utiliza en el Establecimiento para realizar los tratamientos dentales debe estar en buen estado, adecuadamente almacenado y con fecha de expiración vigente.

Material Básico consumible: guantes, mascarillas, rollos de algodón, gasas, eyectores, cartuchos de anestesia, agujas dentales, odontopectoprotector, porta odontopectoprotector, sutura, bandas matrices, cuñas, materiales para restauración, materiales para impresión, materiales para cementación.

Artículo 9. De los recursos humanos. Los Responsables y/o propietarios deben asegurar que el personal que labore en EL ESTABLECIMIENTO cumpla con lo siguiente:

- 9.1 El personal (profesional, administrativo o técnico) que labora en la Clínica Dental debe cumplir con las disposiciones establecidas en el Código de Salud Decreto No. 90-97 del Congreso de la República.
- 9.2 El personal que brinde atención odontológica al paciente, debe ser Odontólogo graduado y colegiado activo.
- 9.3 El personal debe contar con tarjeta de salud o certificado médico de buena salud (evaluación anual) incluyendo constancias de vacunación contra la Hepatitis B.
- 9.4 Si en EL ESTABLECIMIENTO laboran asistentes dentales, deben contar con diplomas o constancias que las acrediten o validen su experiencia. En su defecto carta emitida por el odontólogo responsable donde haga constar la experiencia y capacitación recibida como asistente dental.
- 9.5 Todo odontólogo especialista que llegue a la Clínica Dental a realizar tratamientos, debe estar debidamente registrado en el expediente entregado en DRACES para el trámite de la Licencia Sanitaria de EL ESTABLECIMIENTO.

Artículo 10. De los documentos y archivos. EL ESTABLECIMIENTO debe contar con un archivo físico que contenga los siguientes documentos:

- 10.1 Archivo de fichas clínicas de cada paciente atendido. Éstas deben incluir datos personales, historia médica, historia odontológica anterior y tratamientos realizados en el establecimiento.
- 10.2 Manual de procedimientos para la atención de emergencias médicas que se presenten.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 10.3 Expedientes individuales del personal que labora en la clínica (incluyendo profesionales, administrativos y auxiliares) que incluya como mínimo copia de: Documento Personal de Identificación -DPI-, constancia de colegiado activo (cuando aplique), tarjeta de salud o certificado médico de buena salud, constancia del Registro Nacional de Agresores Sexuales -RENAS-
- 10.4 Plan de contingencia escrito para el manejo de desastres naturales o provocados de acuerdo a la vulnerabilidad de EL ESTABLECIMIENTO (terremotos, incendios, inundaciones, etc.) y socializado con todo el personal.

CAPÍTULO III
INFRACCIONES, SANCIONES Y PROHIBICIONES

Artículo 11. Infracciones, sanciones y procedimientos. Todo incumplimiento por acción u omisión a las disposiciones del Código de Salud, el reglamento y esta normativa técnica constituye infracción sanitaria que debe sancionarse administrativamente por DRACES de conformidad a lo establecido en el Libro Tercero del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República de Guatemala y el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 12. Prohibiciones: Quedan prohibidas las siguientes acciones:

- 12.1 La apertura y funcionamiento de una Clínica Dental sin la Licencia Sanitaria correspondiente.
- 12.2 El funcionamiento de una Clínica Dental con licencia sanitaria vencida o con datos registrados en la misma que no correspondan al establecimiento.
- 12.3 Realizar actividades o acciones diferentes para las cuales se otorgó la licencia, o realizar tratamientos o procedimientos que no estén descritos en la cartera de servicios que debe ofertar una Clínica Dental, o que estén fuera de las competencias de la especialidad de Odontología.
- 12.4 Delegar la atención odontológica de los usuarios a otro personal que no tenga el grado académico de Odontólogo, o que no esté autorizado en la Licencia Sanitaria correspondiente.
- 12.5 Mantener en funcionamiento Clínicas Dentales con equipo, insumos o materiales en malas condiciones o vencidos de acuerdo a la fecha de caducidad.
- 12.6 Realizar la esterilización de instrumental en frío por inmersión, con agente químico (glutaraldehído u otros) como proceso único de esterilización, se debe contar con un aparato esterilizador (calor en seco, autoclave).

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

- 12.7 La realización de jornadas odontológicas sin la previa autorización de DRACES, las cuales deben cumplir con las condiciones requeridas de higiene, habitabilidad, instrumental y equipo según Norma Técnica No. 35-2019 "Autorización de Jornadas Médicas o de Salud emitida por DRACES".
- 12.8 Promocionar publicidad falsa acerca de servicios, tratamientos, equipo o materiales que se brinden en la Clínica Dental, que puedan poner en riesgo la salud del paciente o diferentes a los que se autorizaron en la emisión de la licencia sanitaria.

CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 13. Publicidad. Toda publicidad de EL ESTABLECIMIENTO debe regirse según las disposiciones contenidas en la Norma Técnica No. 36-2019 "Regulación de la Publicidad de los Establecimientos de Atención para la Salud" emitida por DRACES.

Artículo 14. Para la habilitación, registro y autorización. Los responsables de EL ESTABLECIMIENTO para la habilitación, registro y autorización de funcionamiento de los mismos, deben presentar la documentación legal y las condiciones de funcionamiento establecidas en los instrumentos complementarios que se desarrollen para los efectos. De igual manera debe cumplirse para la renovación de la licencia sanitaria, el traslado, modificación o ampliación o cierre de los mismos establecidos en el Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimientos de Atención para la Salud, Acuerdo Gubernativo número 376-2007.

Artículo 15. Traslado del establecimiento. Los Responsables deben dar aviso por escrito a DRACES, del cambio de dirección del establecimiento y realizar el trámite antes de que se opere el traslado a la nueva dirección.

Artículo 16. Aviso de Cierre. Los Responsables están obligados a dar aviso por escrito a DRACES del cierre del establecimiento en un plazo no mayor de veinte días hábiles luego de cerrado, adjuntando la Licencia Sanitaria otorgada. Si EL ESTABLECIMIENTO se encuentra fuera del departamento de Guatemala deberá presentar también Certificación emitida por el Centro de Salud de su jurisdicción, donde haga constar el cierre.

Artículo 17. Aviso de Cambios. El Responsable de EL ESTABLECIMIENTO registrado en la Licencia Sanitaria, está obligado a informar por escrito del cambio de nombre de EL ESTABLECIMIENTO, propietario o representante legal a DRACES, en un plazo no mayor de diez días hábiles a partir de haberse efectuado, adjuntando la documentación legal que acredite los cambios realizados y la Licencia Sanitaria otorgada.

Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud
Unidad Técnica Normativa

Artículo 18. Autorización de ampliación o modificación de Los Establecimientos. Toda ampliación o modificación de un ESTABLECIMIENTO de salud debe ser autorizada por DRACES, para lo cual El Responsable debe presentar por escrito la solicitud de autorización para realizar los trabajos correspondientes con quince días hábiles de anticipación previos a llevarse a cabo. En los casos en que aplique, deberá presentarse fotocopia legalizada de la Licencia de Construcción extendida por la Municipalidad correspondiente.

Artículo 19. Diseño de formularios. Para el cumplimiento de las funciones de regulación, acreditación y control de LOS ESTABLECIMIENTOS, DRACES diseñará los formularios necesarios.

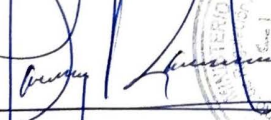
Artículo 20. Revisión y Actualización. La presente normativa deberá revisarse en un plazo no mayor de tres años y ser modificada o complementada si procede.

Artículo 21. Situaciones no previstas. Cualquier situación no prevista en esta normativa, será resuelta por el "MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL", de acuerdo a las leyes correspondientes.

Artículo 22. Epígrafes. Los epígrafes que preceden a los artículos de este reglamento no tienen validez interpretativa y no se pueden citar con respecto al contenido y alcances de sus normas.

Artículo 23. Vigencia de la normativa. La presente normativa entrará en vigencia inmediatamente de su aprobación.

Guatemala, Mayo del 2019

UTN-NT-16-2019.1		
  Dra. Ruth Anabella Batres Marroquín ELABORA UNIDAD TÉCNICA NORMATIVA DRACES	  Dr. Luis Armando Rosales Recinos EMITE DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN, ACREDITACIÓN Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD	  Dra. Karla Pamela Chávez Cheves APRUEBA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD