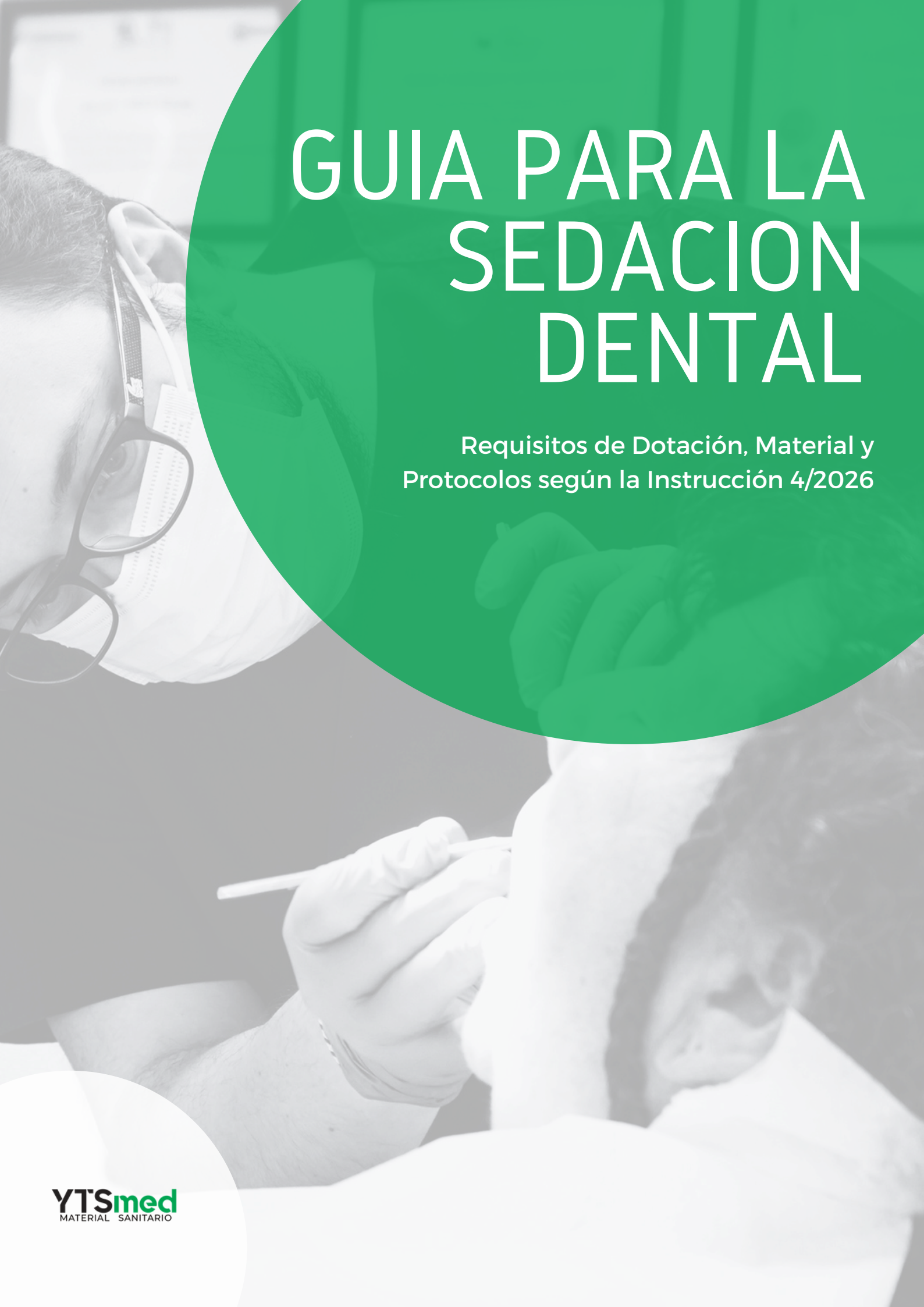

GUIA PARA LA SEDACION DENTAL

Requisitos de Dotación, Material y Protocolos según la Instrucción 4/2026

YTSmed
MATERIAL SANITARIO

COMPROMISO CON LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD ASISTENCIAL

La incorporación de técnicas de sedación en el ámbito de la odontología representa un avance significativo en la mejora de la experiencia del paciente, permitiendo abordar tratamientos complejos con un mayor grado de confort y reduciendo el estrés asociado a la intervención clínica. Sin embargo, la administración de fármacos sedantes, incluso en niveles de ansiolisis mínima, conlleva una responsabilidad clínica y legal que exige el cumplimiento riguroso de unos estándares de seguridad de nivel superior.

El cumplimiento de la Instrucción 4/2026 de la Conselleria de Sanidad no debe entenderse meramente como un trámite administrativo obligatorio para la obtención o renovación de la autorización sanitaria. Su importancia radica en tres pilares fundamentales:

- Garantía de Seguridad del Paciente: La normativa establece los medios técnicos y humanos necesarios para prevenir, monitorizar y reaccionar de forma inmediata ante cualquier eventualidad clínica, asegurando que la clínica dental sea un entorno de riesgo controlado.

- Seguridad Jurídica para el Profesional: Operar bajo el amparo de una certificación oficial y siguiendo los protocolos de inspección unificados protege al profesional y al centro ante posibles reclamaciones, garantizando que la práctica clínica se ajusta a la legalidad vigente en la Comunitat Valenciana.

- Excelencia y Diferenciación: La correcta implementación de los requisitos de espacios, equipamiento y personal cualificado sitúa a la clínica en un plano de calidad asistencial certificada, generando confianza tanto en los usuarios como en los organismos reguladores.

Esta guía ha sido elaborada para facilitar a los equipos directivos y sanitarios la adecuación de sus instalaciones y procesos a los criterios técnicos exigidos por la inspección, asegurando que la transición hacia una oferta asistencial de sedación se realice de forma ágil, segura y plenamente conforme a la norma

MARCO LEGAL

Para que una clínica dental pueda realizar técnicas de sedación en la Comunitat Valenciana, debe cumplir con el marco normativo que unifica los criterios de inspección y seguridad sanitaria.

Obligatoriedad de la Autorización

- Cualquier clínica que desee incorporar la sedación debe solicitar la autorización de funcionamiento o modificación del centro sanitario.
- Esta actividad debe hacerse constar explícitamente en la memoria descriptiva del centro que se presenta ante la administración.
- La instrucción tiene como objetivo garantizar que el centro posee los medios técnicos adecuados, personal cualificado y procedimientos de calidad contrastados.

Clasificación de las Unidades Asistenciales

Dependiendo del tipo de sedación que se pretenda ofrecer, la clínica debe estar adscrita a una unidad específica según el Real Decreto 1277/2003:

- Unidad U.44 (Odontología/Estomatología): Permite la sedación realizada por el propio dentista (siempre que la tabla de la instrucción lo permita, generalmente sedación mínima/ansiolisis) sin necesidad de una unidad adicional.
- Unidad U.35 (Anestesia y Reanimación): Es de obligada inscripción cuando se realice sedación endovenosa o cuando la presencia de un médico anestesiólogo sea preceptiva por el tipo de paciente (ASA III compensado o menores de 5 años).

Responsabilidad Profesional

- Es obligatorio que exista un responsable de la sedación distinto del profesional que realiza la intervención odontológica.
- Excepción: En el caso de sedación mediante medicación oral, el mismo profesional que realiza la intervención puede ser el responsable de la sedación.
- Se recomienda que el odontólogo que realice la sedación cuente con formación en maniobras de soporte vital básico.

CLASIFICACIÓN DEL PACIENTE

La normativa establece una jerarquía estricta basada en el estado de salud del paciente (Escala ASA) y su edad, determinando si la sedación puede ser gestionada por un odontólogo o requiere obligatoriamente un anestesiólogo.

Tipos de Sedación Autorizados en Clínica

- Sedación Mínima (Ansiolisis): El paciente disminuye su ansiedad pero permanece consciente, orientado y responde normalmente a estímulos verbales. La función respiratoria y cardiovascular no se ven afectadas.
- Sedación Moderada (Consciente): Depresión de la conciencia donde el paciente está somnoliento pero responde a estímulos táctiles o verbales simples. Mantiene la ventilación espontánea.

Criterios de Selección: Tabla de Competencias

Dependiendo del nivel de riesgo del paciente, la instrucción define quién debe liderar el procedimiento:

Perfil del Paciente	Nivel ASA I / II	Nivel ASA III (Compensado)	Nivel ASA III (Descom.) / IV
Adulto	Odontólogo en Clínica	Anestesiólogo en Clínica	Anestesiólogo en Hospital
Pediátrico (> 5 años)	Odontólogo en Clínica	Anestesiólogo en Clínica	Anestesiólogo en Hospital
pediátrico (< 5 años)	Anestesiólogo en Clínica	Anestesiólogo en Clínica	Anestesiólogo en Hospital

Requisitos según el Profesional

- Si lo realiza el Odontólogo:
  - Solo se permite el uso de medicación oral (tipo midazolam) u óxido nitroso inhalatorio.
  - La mezcla de óxido nitroso nunca debe exceder el 50% de N_2O (mínimo 50% de O2).
  - Debe haber un responsable de la sedación distinto al que opera, salvo en sedación oral.

- Si lo realiza el Anestesiólogo:
  - Puede utilizar vía oral, inhalatoria o intravenosa.
  - Es obligatorio que el registro de sedación sea realizado por este especialista.
  - La clínica debe contar con la Unidad U.35 autorizada

REQUISITOS DE LA SALA DE SEDACIÓN

La sala de sedación (o área asistencial dedicada) debe cumplir con condiciones específicas de diseño y mantenimiento para garantizar la seguridad del paciente y la maniobrabilidad del personal sanitario.

Configuración del Espacio Asistencial

- Independencia y Acabados: Debe ser un espacio cerrado e independiente de las zonas de recepción o espera. Las superficies (paredes, suelos y techos) deben ser de materiales que permitan una fácil limpieza y desinfección.
- Movilidad 360°: La superficie de la sala debe permitir el manejo del equipo de emergencia y garantizar un acceso libre alrededor de los cuatro lados del paciente.
- Evacuación de Emergencia: Se debe garantizar que el paciente pueda ser evacuado en camilla de forma eficiente y segura hacia el exterior en caso de urgencia médica.

Monitorización Fisiológica Obligatoria

- Durante todo el proceso, el paciente debe estar monitorizado mediante un equipo multiparamétrico continuo que registre:
- Electrocardiografía (ECG).
- Oximetría de pulso (SpO_2).
- Capnografía (EtCO_2): Esencial para el seguimiento de la ventilación espontánea.
- Presión Arterial No Invasiva (PANI): Se debe registrar antes y después del procedimiento.

Instalaciones Técnicas y Suministro Eléctrico

- Respaldo Eléctrico (SAI): La sala debe disponer de un sistema de alimentación eléctrica alternativa que mantenga en funcionamiento todos los aparatos de electromedicina durante un mínimo de 20 minutos.
- Posicionamiento del Paciente: Es obligatorio disponer de un sillón o camilla que permita colocar al paciente en posición de Trendelenburg (cabeza más baja que los pies).
- Instalación de Gases Medicinales: * Tomas de oxígeno (fijas o portátiles) y botella de repuesto.
- En caso de usar óxido nitroso, debe existir un sistema de evacuación de gases anestésicos y una alerta de baja presión.
- Se debe contar con el certificado de adecuación de la instalación de gases

EQUIPO DE REANIMACIÓN

La clínica debe contar con un carro de paradas completo, equipado para la intervención inmediata en situaciones críticas, asegurando que todo el material sea funcional y adecuado a la edad del paciente.

Soporte Vital y Manejo de la Vía Aérea

El equipamiento mínimo obligatorio incluye:

- Monitor-Desfibrilador: Dispositivo con capacidad de operar al menos en modo semiautomático (DESA). Si se atiende a población infantil, es obligatorio disponer de palas o electrodos pediátricos.
- Ventilación Manual: Bolsa-balón autoinflable (tipo Ambú®) con reservorio.
- Oxígeno Medicinal: Fuente de alimentación central o botella de al menos 200 litros, siempre con una botella de repuesto.
- Aspirador de Secreciones: Debe ser funcional y contar con un juego de sondas apropiado.

Acceso Vascular y Farmacológico

Para la administración inmediata de medicación de emergencia, la clínica debe tener:

- Material de canalización: Catéteres venosos, sistemas de gotero y soluciones cristaloides (sueros).
- Bombas de infusión: En caso de que el protocolo de los fármacos sedantes utilizados así lo exija.

Botiquín de Emergencia Farmacológica

Es imperativo asegurar la presencia y el control estricto de la caducidad de los siguientes fármacos esenciales:

- Agentes reversores específicos: Para los sedantes utilizados (como el flumazenil para benzodiacepinas).
- Fármacos de soporte circulatorio: Para el manejo de crisis cardiovasculares durante la sedación.

DOCUMENTACIÓN CLÍNICA Y PROTOCOLOS DE SEDACIÓN

La clínica debe disponer de una serie de documentos específicos que garanticen la trazabilidad del proceso y la seguridad legal del centro.

Protocolos Operativos Obligatorios

El centro debe tener redactados y a disposición de la inspección los siguientes protocolos:

- Protocolo de Selección de Pacientes: Debe incluir la valoración clínica previa y la clasificación según el nivel ASA.
- Protocolo de Emergencia y Evacuación: Garantía por escrito de la evacuación inmediata a un centro hospitalario en caso de complicación.
- Protocolo de Valoración al Alta: Criterios estrictos que aseguren que el paciente está consciente, orientado, con constantes estables y puede deambular sin ayuda.

Documentación Específica por Paciente

Para cada procedimiento de sedación, la historia clínica individual debe incorporar:

- Consentimiento Informado (CI) Específico: Documento por escrito, distinto al de la intervención dental, donde se expliquen riesgos, ventajas y alternativas a la sedación. Debe identificar al profesional responsable y su titulación.
- Instrucciones Previas y Posteriores: Información entregada al paciente sobre el ayuno, medicación y cuidados post-sedación.
- Informe de Alta y Recomendaciones: Incluirá la prohibición expresa de conducir o realizar actividades de riesgo en las 24 horas siguientes. Los menores deben ser acompañados obligatoriamente por un adulto si han recibido sedación intravenosa.

Registro y Trazabilidad (Libro de Sedación)

Es obligatorio llevar un registro exhaustivo (libro de registro) que detalle:

- Identificación del fármaco: Nombre, fabricante y número de lote.
- Detalles de la administración: Dosis exacta, vía utilizada y duración del procedimiento.
- Profesionales intervinientes: Identificación de todos los sanitarios que han participado.
- Nota: Si la sedación la realiza un anestesiólogo, este será el responsable de realizar dicho registro

MEDICACIÓN Y DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS

La adquisición y custodia de los fármacos necesarios para la sedación y las emergencias debe cumplir estrictamente con la normativa farmacéutica vigente para garantizar su trazabilidad y seguridad.

Adquisición Legal de Medicamentos

- La compra de medicamentos por parte de profesionales sanitarios para su actividad privada debe ajustarse a la Resolución de 12 de julio de 2018.
- Solo se permite la venta directa a profesionales que ejerzan en centros sanitarios debidamente autorizados.
- Los productos sanitarios y sus accesorios deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009 y portar el marcado correspondiente.

Depósito de Medicamentos

- Dependiendo del volumen y tipo de fármacos, la clínica debe cumplir con la Ley 6/1998 de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana respecto a la existencia de un depósito de medicamentos.
- Es obligatorio realizar la declaración responsable ante la Conselleria de Sanidad para la gestión de dicho depósito.

Seguridad y Calidad Asistencial

- El equipo inspector verificará no solo la presencia de los fármacos, sino también los protocolos de comunicación y notificación de incidentes.
- Se revisará que el almacenamiento del material fungible y fármacos se realice en condiciones óptimas de temperatura y humedad, según las especificaciones del fabricante.

CHECKLIST DE VERIFICACIÓN: CERTIFICACIÓN EN SEDACIÓN

(Cumplimiento Instrucción 4/2026 - Comunitat Valenciana)

1. INFRAESTRUCTURA Y SALA DE SEDACIÓN

- ☐ Espacio Independiente: La sala es un espacio asistencial cerrado y separado de zonas comunes.
- ☐ Superficies: Paredes, suelos y techos de materiales de fácil limpieza y desinfección.
- ☐ Movilidad: Espacio suficiente para la movilidad del personal y acceso libre por los 4 lados del paciente.
- ☐ Evacuación: Se garantiza físicamente la salida del paciente en camilla en caso de emergencia.
- ☐ Posicionamiento: El sillón o camilla permite la posición de Trendelenburg.
- ☐ Respaldo Eléctrico: Sistema de alimentación alternativa (SAI) con autonomía mínima de 20 minutos para todos los equipos.

Te recomendamos

Lapara LA-ITR-2000-SH

- SAI honda pura
- 2000v
- Ideal para el concentrador

255€ + IVA

2. DOCUMENTACIÓN Y PROTOCOLOS (TRAZABILIDAD)

- ☐ Protocolos Escritos:
  - ☐ Selección de pacientes (Valoración clínica previa y Escala ASA).
  - ☐ Emergencia y evacuación inmediata a hospital.
  - ☐ Valoración clínica al alta (paciente orientado y estable).
- ☐ Documentación por Paciente:
  - ☐ Consentimiento Informado escrito y específico para sedación.
  - ☐ Registro de sedación: Libro con fármaco, dosis, fabricante y número de LOTE.
  - ☐ Recomendaciones al alta entregadas por escrito.

3. PERSONAL Y TITULACIÓN

- ☐ Responsable de Sedación: Profesional distinto al que opera (salvo en sedación oral).
- ☐ Anestesiólogo: Presente si se realiza sedación IV, en menores de 5 años o pacientes ASA III.
- ☐ Identificación: Todo el personal lleva placa con nombre y categoría profesional.

CHECKLIST DE VERIFICACIÓN: MATERIAL

4. MONITORIZACIÓN (ELECTROMEDICINA)

- ☐ Monitor Multiparamétrico: Equipo de registro continuo con las siguientes funciones:
  - ☐ Electrocardiografía (ECG).
  - ☐ Oximetría de pulso (SpO_2).
  - ☐ Capnografía (EtCO_2): Para seguimiento de ventilación espontánea.
  - ☐ Presión arterial no invasiva (PANI).
- ☐ Desfibrilador (DESA): Funcionamiento semiautomático con electrodos para adultos y pediátricos.

Te recomendamos

Monitor E12

- Electrocardiografía ECG
- Oximetría de pulso SpO-2
- Capnografía EtCO-2
- Presion arterial no invasiva PANI

1380€ + IVA

876€ + IVA sin Capno.

DESA Primedic Y

- Electrodo adulto pediátrico
- 300 Julios de descarga
- Pantalla con instrucciones

990€ + IVA

5. SOPORTE VITAL Y VÍA AÉREA (MATERIAL FUNGIBLE)

- ☐ Oxígeno Medicinal:
  - ☐ Fuente principal (concentrador oxigeno)
- ☐ Ventilación Manual:
  - ☐ Bolsa-balón autoinflable (tipo Ambú) con reservorio.
  - ☐ Mascarilla Para balon resucitador talla 3, 4, 5 con valvula o filtros
- ☐ Aspiración: Aspirador de secreciones funcional con juego de sondas de varios calibres.
- ☐ Kit de acceso a Vía Aérea:
  - ☐ Laringoscopio con juego de palas de diferentes tamaños.
  - ☐ Tubos endotraqueales N° 6, 7, 7.5, 8
  - ☐ Cánulas de Guedel (Kit 8 canulas)
  - ☐ Material para cricotiroidotomía (Kit esteril de acceso de emergencia).
  - ☐ Mascarilla laringea tallas 3, 4, 5.

YTSmed
MATERIAL SANITARIO

Te recomendamos

Concentrador O2

- Fuente primaria de O2
- concentración estable entre 87 % y 96 %.
- 5 litros de oxígeno por minuto
- Sistema de flujo continuo

490€ + IVA

Maletín oxígeno

- Botella 2 litros
- Equipo basico de rescate
- ideal para complementar

373 + IVA

Aspirador secreciones

- regulable: -0.80 Bar / -80KPa / -600 mmHg
- Flujo Maximo de aspiracion: 40L/ minuto
- Con vaso autoclavable

225 + IVA

Laringo

- Luz de fibra óptica
- 4 palas
- con lente

125 + IVA

- ☐ Acceso Vascular:
  - ☐ Catéteres venosos 18G, 20G, 22G, 24G.
  - ☐ Sistemas de gotero sin latex.
  - ☐ Llaves de tres vias.
  - ☐ Alargadera de via.
  - ☐ Agujas 21G 0.80x40mm.
  - ☐ Agujas de carga 18G 1.2x40mm.
  - ☐ Jeringas 3 cuerpos 1ml.
  - ☐ Jeringas 3 cuerpos 5ml.
  - ☐ Jeringas 3 cuerpos 10ml.
  - ☐ Parche tegaderm para via o esparadrapo plástico.

El costo del materia fungible, aproximado

YTSmed
MATERIAL SANITARIO

500€ + IVA

6. FARMACOS

- ☐ Fluidoterapia (Soluciones Cristaloides)
  - ☐ Suero Fisiológico (Salino 0,9%): 2 a 4 bolsas de 250 cc o 500 cc.
  - ☐ Ringer Lactato: 2 bolsas de 500 cc
- ☐ Agentes Reversores Específicos:
  - ☐ Flumazenilo (Anexate): Presentación de 0,5 mg en 5 cc (concentración de 0,1 mg/cc)
  - ☐ Naloxona: Presentación de 0,4 mg en 1 cc. Reversor para opioides
- ☐ Fármacos de Soporte Circulatorio y Emergencia Crítica
  - ☐ Adrenalina: Ampollas de 1 mg en 1 cc (concentración 1:1000).
  - ☐ Atropina: Ampollas de 1 mg en 1 cc.
  - ☐ Amiodarona: Viales de 150 mg en 3 cc.
- ☐ Otros Medicamentos Esenciales (Botiquín Complementario)
  - ☐ Corticoides (Metilprednisolona/Hidrocortisona): Viales liofilizados de 40 mg o 125 mg.
  - ☐ Broncodilatadores (Salbutamol): Inhalador de 100 mcg/pulsación para broncoespasmo.
  - ☐ Antianginosos (Nitroglicerina): Spray sublingual de 0,4 mg/dosis.
  - ☐ Antiagregantes (Aspirina): Comprimidos de 300 mg
  - ☐ Glucosa al 50%: Ampollas de 20 cc (10 gramos de glucosa)

EL CARRO DE PARADAS

Es una duda frecuente si la normativa exige un modelo de "carro de emergencias" metálico, con ruedas y cajones estancos de tipo hospitalario. La Instrucción 4/2026 no especifica un diseño físico, marca o modelo concreto de mueble para este fin.

La normativa se centra en la disponibilidad inmediata y la funcionalidad del equipamiento. Por tanto, para cumplir con los requisitos de inspección en la Comunitat Valenciana, se considera válido el siguiente enfoque:

- Libertad de Formato: No es obligatorio disponer de un carro móvil si la clínica opta por otras soluciones de almacenamiento, como un armario específico o un sistema de maletines rígidos.
- Identificación y Etiquetado: Lo que el equipo inspector verificará es que el lugar de almacenamiento esté claramente señalizado y etiquetado como "Equipo de Emergencia / Carro de Paradas", facilitando su localización instantánea por cualquier miembro del personal.
- Organización Interna: El contenido (farmacología, fluidoterapia y material para vía aérea) debe estar organizado y compartimentado, permitiendo un acceso rápido y sin confusiones en situaciones de alta tensión.
- Centralización: Todo el material de reanimación, desde el desfibrilador hasta las sondas de aspiración y los agentes reversores, debe estar agrupado en un mismo punto o unidad funcional para garantizar una intervención inmediata.

En resumen, la clínica puede elegir la solución que mejor se adapte a su espacio y flujo de trabajo, siempre que garantice que todo el equipamiento y material fungible detallado en esta guía esté presente, sea funcional, esté dentro de su fecha de validez y sea accesible de forma inmediata

Te recomendamos

Posibles carros carros de paradas

- Varias configuraciones

650 + IVA

550 + IVA

ESTAMOS A TU LADO

Como empresa con más de 10 años de trayectoria en el sector de la distribución de material sanitario, ponemos a su disposición nuestra experiencia para facilitar la adaptación de su clínica a esta nueva normativa. Podemos ofrecerle tanto la adquisición integral de los equipos necesarios (electromedicina y mobiliario clínico) como un asesoramiento continuo en sus futuras compras de material fungible, garantizando siempre productos que cumplan estrictamente con los estándares de calidad exigidos por la Conselleria de Sanidad.

Le invitamos a visitarnos en nuestra tienda física en Valencia, ubicada en la Avenida de Gaspar Aguilar, 105, donde nuestro equipo técnico podrá asesorarle personalmente sobre las mejores soluciones para su centro y mostrarle el equipamiento necesario para cumplir con la Instrucción 4/2026

YTSmed
MATERIAL SANITARIO

Gaspar Aguilar 105. Valencia
www.YTSmed.com
96 104 94 49