

borar en la ejecución de las medidas o programas sanitarios que promueva la Administración sanitaria. j) Actuar como interlocutor ante las autoridades sanitarias.

Artículo 8.- Registro de las prescripciones audioprotésicas.

1.- Bajo la supervisión del director técnico los establecimientos de audioprotésis deberán llevar y cumplimentar adecuadamente un registro de prescripciones audioprotésicas, cuya autorización y sellado corresponderá efectuarlos a la Delegación de Sanidad de la provincia donde esté ubicado el establecimiento.

2.- El registro de prescripciones audioprotésicas deberá ser conservado y a disposición de las Autoridades sanitarias durante un plazo mínimo de 5 años.

Artículo 9.- Procedimientos normalizados de trabajo.

Los establecimientos de audioprotésis deberán disponer de procedimientos normalizados de trabajo, por escrito y actualizados, relativos a cada una de las operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos y a las actividades de adaptación, venta, revisión, evaluación y control de productos audioprotésicos que se realizan en el establecimiento. Estos procedimientos deben estar firmados por el director técnico y ser conocidos y aplicados por todo el personal implicado en dichos procedimientos.

Disposición adicional.

Además de los profesionales titulados a los que se refiere el artículo 6.1 de esta Orden, podrán ejercer como directores técnicos de un establecimiento de audioprotésis los licenciados en farmacia con diploma en óptica oftálmica y acústica audiométrica de las Facultades de Farmacia de Barcelona y Santiago de Compostela y aquellos profesionales a los que hace referencia el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre.

Disposición Transitoria.

Los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de esta Orden, que a la entrada en vigor de la misma estuviesen en funcionamiento y no se adaptaran a sus prescripciones, dispondrán de un año para su adecuación a la misma.

Disposición Final.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, 23 de julio de 2004

El Consejero de Sanidad
ROBERTO SABRIDO BERMÚDEZ

Orden de de 23-07-2004, de la Consejería de Sanidad, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de ortopedia.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan productos sanitarios, en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de 25 de abril, General de Sanidad, establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios, para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

Por otro lado, el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida contiene los criterios que habrán de tener en cuenta los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida establecidos en el territorio español.

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, tiene por objeto, entre otros aspectos, regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las Comunidades Autónomas.

La Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha tiene reguladas las autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios mediante el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el cual derogó el Decreto 16/1990, de 13 de enero, sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En la disposición final primera del Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se faculta al Consejero de Sanidad para que dicte las Órdenes de desarrollo de este Decreto, en las que se establecerán las condiciones y requisitos de deberán cumplir los distintos centros, servicios, establecimientos sanitarios.

Mediante la presente Orden se establecen las condiciones y los requisitos técnicos sanitarios mínimos que deben cumplir los establecimientos de ortopedia.

Una vez oídos los interesados respecto de lo que se regula en la presente Orden y en el ejercicio de la facultad que me confiere el referido Decreto.

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación.

1.- La presente norma tiene por objeto establecer en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha, las condiciones y requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben cumplir los establecimientos de ortopedia para su autorización.

2.- La presente Orden se dicta en desarrollo de lo dispuesto en el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, para las actividades de venta con adaptación de productos ortoprotésicos, y en la normativa que regula la fabricación a medida para aquellos establecimientos de ortopedia que desarrollen dicha actividad.

Artículo 2.- Definiciones y funciones.

1.- A los efectos de la aplicación de esta Orden, se consideran establecimientos de ortopedia aquellos que, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u ortesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios.

2.- En los establecimientos de ortopedia se podrán realizar, además de las actividades a que se ha hecho referen-

cia en el punto anterior, las siguientes:

a) Fabricación a medida de productos ortoprotésicos. No tiene la consideración de fabricación a medida el montaje o agrupación, conforme a la finalidad prevista y para un paciente determinado, de productos fabricados en serie ya comercializados. b) Información y asesoramiento a los pacientes sobre características técnicas, normas de uso y mantenimiento de los productos ortoprotésicos y ayudas técnicas. c) Todas aquellas actividades profesionales que, tradicionalmente o por estar contenidas en normas específicas, pueda desarrollar el director técnico.

Artículo 3.- Autorizaciones y comunicaciones.

1.- Los establecimientos de ortopedia estarán sujetos a las autorizaciones y comunicaciones previstas en el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2.- El procedimiento a seguir en cada caso será el establecido en el mismo Decreto 13/2002; si bien, para la obtención de la autorización administrativa de instalación del establecimiento, deberá presentarse, además de la prevista en el artículo 8 del mencionado Decreto, la siguiente documentación: a) Relación por familias de los productos en los que se realiza una adaptación individualizada. b) Fotocopias compulsadas por las que se acrediten las titulaciones del director técnico y personal adjunto. c) En el supuesto en el que el director técnico no fuera el titular del establecimiento, documento que justifique el nombramiento del director técnico, firmado por el titular del establecimiento y por el técnico designado.

3.- Con el otorgamiento de la autorización administrativa de puesta en funcionamiento del centro sanitario, se considerará efectuado el trámite de comunicación de actividades de venta de productos sanitarios a que hace referencia el artículo 16 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

4.- En caso de tratarse de un establecimiento de ortopedia que lleve a cabo la actividad de fabricación a medida, es necesario la obtención de la licencia de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida, cuyo procedimiento se encuentra regulado en la Orden de la Consejería de Sanidad, de 18 de mayo de 2004, por la

que se regula la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

Artículo 4.- Requisitos físicos del establecimiento.

Los establecimientos de ortopedia deberán reunir los siguientes requisitos físicos:

A) Los locales deberán cumplir la legislación vigente en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas.

B) En la puerta de entrada del local o del edificio donde radique el establecimiento de ortopedia deberá existir una placa identificativa, con un tamaño máximo de 30 x 20 cm, en la que figure la palabra "Ortopedia", el nombre y apellidos del director técnico del establecimiento y el número de inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

C) En un lugar bien visible del interior del local deberá permanecer expuesto el documento acreditativo de la inscripción del establecimiento de ortopedia en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, a que se refiere el artículo 16.2 del Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

D) Las condiciones de temperatura, humedad, ventilación e iluminación de los locales serán las adecuadas para que quede garantizado el correcto desarrollo de las actividades que en ellos se realizan.

E) Los locales mantendrán, en todo momento, unas adecuadas condiciones higiénico-sanitarias.

F) Los locales contarán, al menos, con las siguientes áreas funcionales, debidamente diferenciadas entre sí: a) Área de venta y atención al paciente, que deberá disponer de los elementos necesarios para garantizar una correcta atención a los usuarios de este tipo de establecimientos. Esta dependencia podrá compartirse en aquellos centros o servicios que desarrollen actividades compatibles. b) Sala de espera. c) Gabinete o sala de consulta. d) Gabinete de prueba de marcha. e) Sala de yesos. f) Taller de adaptación y/o fabricación. g) Almacén, que deberá tener los elementos necesarios para garantizar la correcta conservación de los materiales y productos que en él se encuentren. h) Aseo.

G) La superficie de cada una de las áreas será la adecuada para el correcto desarrollo de las actividades que en ellas se llevan a cabo, teniendo en cuenta asimismo el volumen de actividad y la correcta atención al paciente.

H) Las áreas a) y b) del punto F) de este artículo podrán encontrarse integradas.

I) Las áreas c), d) y e) del punto F) podrán asimismo encontrarse integradas, constituyendo un conjunto funcional, siempre que cuenten con la superficie suficiente, según lo expresado en el punto anterior, como mínimo 12 m².

Artículo 5.- Requisitos de equipamiento.

Los establecimientos de ortopedia deberán contar con el siguiente equipamiento mínimo:

A) Equipamiento general del gabinete o sala de consulta: a) Sillón o camilla. b) Podoscopio o instrumentación de similar finalidad, en caso de efectuarse adaptaciones de ortesis de pie. c) Negatoscopio, en caso necesario. d) Herramientas propias de la actividad. f) Lavamanos no manual dotado de dosificador de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso o secador de aire.

B) Equipamiento general del gabinete de prueba de marcha: a) Paralelas. b) Espejo de cuerpo entero.

C.- Equipamiento general de la sala de yesos: a) Camilla. b) Fregadero para escayola con agua caliente y fría. c) Marco con dispositivo para toma de moldes de tronco en corrección. d) Herramientas o material necesario para la correcta toma de medidas y moldes.

D.- Equipamiento general del taller de adaptación y fabricación en su caso:

1) En el taller de venta con adaptación será necesario el siguiente equipamiento: a) Banco de adaptación con tornillo mordaza, si fuera necesario. b) Esmeriladora o fresadora. c) Pistola de aire caliente. d) Sierra de calar. e) Juego de grifos y fresas. f) Herramientas propias de la actividad que se realice.

2) En los establecimientos donde se realice la fabricación a medida, además de lo indicado en el punto A, tendrán que disponer del siguiente equipamiento: a) Taladro de columna.

b) Armarios. c) Grupo de soldar. d) Horno plano. e) Máquina de coser. f) Banco de trabajo. g) Horno alto. h) Bomba de vacío.

3) En el caso de fabricación únicamente de plantillas será necesario, además del equipamiento de venta con adaptación, el siguiente equipamiento: a) Horno pequeño para material termoconformado si se fabrica por este procedimiento. b) Máquina de succión de plantillas. c) Lijadora.

Artículo 6.- Requisitos de personal.

1.- Cada establecimiento de ortopedia contará con un director técnico que se encuentre en posesión de la titulación oficial de técnico ortopédico, técnico superior en ortoprotésica o la cualificación profesional o la experiencia requerida conforme a la legislación vigente.

2.- El director técnico ejercerá personalmente las funciones establecidas en el artículo 7, siendo su presencia y actuación profesional inexcusables, de forma permanente y continuada durante el horario de funcionamiento del establecimiento.

3.- En aquellos establecimientos autorizados para la fabricación a medida tendrán que contar con un responsable técnico de la fabricación que deberá cumplir los requisitos establecidos en el artículo 3.4 de la Orden de la Consejería de Sanidad, de 18 de mayo de 2004, por la que se regula la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida y en la normativa aplicable. El responsable técnico podrá o no coincidir con el director técnico del establecimiento; no obstante, éste último supervisará el proceso de fabricación.

4.- Los establecimientos de ortopedia podrán contar además con: a) Personal técnico que cumpla los mismos requisitos de titulación exigidos al director técnico, que podría sustituir a éste en caso de ausencia b) Personal auxiliar.

5.- Todo el personal deberá llevar sobre la ropa de trabajo, de forma que resulte fácilmente visible, una tarjeta identificativa en la que conste su nombre y apellidos y titulación académica o profesional.

6.- La comunicación de cambio o sustitución de director técnico se presentará en un plazo de diez días naturales desde la fecha en que se produjera el

cambio, y se dirigirá al Delegado Provincial de Sanidad. Dicha comunicación deberá ir acompañada de la fotocopia compulsada del DNI y del título que acredite la cualificación del nuevo director técnico.

Artículo 7.- Funciones del director técnico.

Corresponde al director técnico: a) Asumir la responsabilidad técnica de la adaptación individualizada y venta de los productos ortoprotésicos, así como la revisión, evaluación y control de los mismos. b) Asumir la responsabilidad técnica de la venta de ayudas técnicas y otros productos seriados que no precisen adaptación. c) Responsabilizarse de la elaboración, validación e implantación de los procedimientos normalizados de trabajo. d) Responsabilizarse y custodiar toda la documentación técnica y laboral. e) Responsabilizarse del mantenimiento en perfecto estado y uso de los equipos, útiles, herramientas, materiales y locales. f) Asumir la responsabilidad del mantenimiento actualizado del registro de prescripciones ortoprotésicas atendidas en el establecimiento, a que hace referencia el artículo 8 de esta Orden. g) Velar por el cumplimiento de las normas vigentes de seguridad e higiene. h) Colaborar en la ejecución de las medidas o programas sanitarios que promueva la Administración sanitaria. i) Actuar como interlocutor ante las autoridades sanitarias. j) Asumir la responsabilidad técnica de la fabricación a medida, en su caso, así como todas las funciones del responsable de la fabricación a las que se hace referencia en el artículo 3.4 de la Orden de la Consejería de Sanidad, de 18 de mayo de 2004, por la que se regula la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida. k) Todas aquellas otras que por su titulación pueda llevar a cabo.

Artículo 8.- Registro de prescripciones ortoprotésicas.

1.- Bajo la supervisión del director técnico los establecimientos de ortopedia deberán llevar y cumplimentar adecuadamente un registro de prescripciones ortoprotésicas, que incluirá las prescripciones de venta con adaptación y de fabricación, cuya autorización y sellado corresponderá a la Delegación de Sanidad de la provincia donde esté ubicado el establecimiento de ortopedia.

2.- El registro de prescripciones ortoprotésicas deberá ser conservado y a disposición de las autoridades sanita-

rias durante un plazo mínimo de 5 años.

Disposición Adicional.

Los establecimientos que se dediquen exclusivamente a la venta sin adaptación de productos ortoprotésicos no estarán sometidos a las autorizaciones administrativas previstas en el artículo 3 de la presente Orden, pero deberán comunicar dicha actividad a la Consejería de Sanidad, haciendo constar la identificación de los locales de venta, los tipos de productos que venden y la identificación del profesional responsable.

Disposición Transitoria.

Los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de esta Orden, que a la entrada en vigor del mismo estuviesen en funcionamiento y no se adaptaran a sus prescripciones, dispondrán de un año para su adecuación a la misma, con la excepción de la zonificación funcional a que hace referencia el apartado F) del artículo 4, que no les será exigida, mientras continúen en su actual emplazamiento y no sufran modificaciones que precisen de autorización conforme al Decreto 13/2002.

Disposición Final.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, 23 de julio de 2004

El Consejero de Sanidad
ROBERTO SABRIDO BERMÚDEZ

II.- AUTORIDADES Y PERSONAL

CESES

Consejería de Economía y Hacienda

Decreto 244/2004, de 02-08-2004, por el que se cesa a Don Juan Corroto Sánchez como Consejero del Consejo Económico y Social de Castilla-La Mancha.