

*ORDEN de 2 de mayo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan las condiciones sanitarias y técnicas de los establecimientos de **ortopedia**.*

El Decreto 24/2005, de 8 de febrero, del Gobierno de Aragón, aprueba el Reglamento que tiene por objeto regular el procedimiento de autorización para el funcionamiento, modificación y cierre de establecimientos sanitarios dedicados a actividades de óptica, **ortopedia** y audioprótesis, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón.

El artículo 6 de dicho Reglamento obliga a los titulares de los establecimientos sanitarios, a contar con todos aquellos medios técnicos, instalaciones y profesionales necesarios para llevar a cabo sus actividades sanitarias, desarrollando el mencionado artículo mediante la presente Orden.

La Disposición final primera del citado Decreto 24/2005 faculta a la Consejera titular del departamento competente en materia de Salud para dictar las Disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del Decreto.

El Real Decreto 4737/2002, 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, en cuanto es norma básica del Estado, posibilita que las comunidades autónomas desarrollen normas específicas sobre procedimientos de autorización así como la fijación de criterios sanitarios y técnicos complementarios a los allí establecidos.

En virtud de lo anteriormente expuesto y previa consulta de los sectores directamente afectados, dispongo:

Artículo primero. Objeto y Ambito de aplicación

- El objeto de esta norma es regular las condiciones sanitarias y técnicas que deben cumplir los establecimientos de **ortopedia**.
- Esta Orden se aplicará a todas los establecimientos de **ortopedia**, tanto públicos como privados, ya sea de forma independiente ya sea integrados en otros establecimientos sanitarios definidos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre y en el Decreto 24 /2005, de 8 de febrero, del Gobierno de Aragón.
- Los preceptos establecidos en esta Orden será de aplicación a la fabricación a medida de productos sanitarios de **ortopedia**.

Artículo segundo. Definiciones

-«Establecimientos de **ortopedia**»: son aquellos establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional, o experiencia requerida conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de **ortopedia** considerados como productos de prótesis u órtesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios.

También se considera actividad propia de los establecimientos de **ortopedia** la fabricación a medida de productos de **ortopedia** y venta de productos sanitarios seriados.

-«Producto ortopédico a medida»: es un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que este hace constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño y que se destina únicamente a un paciente determinado.

Las fases más importantes de la fabricación de productos ortopédicos a medida son:

- 1) Interpretación previa de la prescripción.
- 2) Toma de medidas e impresiones al paciente.
- 3) Diseño del producto de acuerdo con la prescripción y las medidas tomadas.
- 4) Elaboración del producto.
- 5) Prueba del producto.
- 6) Adaptación final.

-«Fabricante»: es la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

-«Comercialización en su propio nombre»: es la actividad comercializadora desarrollada por la persona física o jurídica que figura en el etiquetado del producto como fabricante.

Artículo tercero. Sistema de Garantía de Calidad

Los establecimientos de **ortopedia** contarán con un Sistema de Garantía de Calidad documentado que implique una buena práctica en el ejercicio de las actividades y que garantice que:

- El personal esté cualificado y reciba formación continuada
- Los locales sean adecuados y se mantengan en buenas condiciones.
- El utillaje esté en condiciones adecuadas y calibrado según las especificaciones técnicas.
- Las actividades se realicen siguiendo instrucciones y procedimientos escritos y siempre de acuerdo con la correcta praxis profesional y sanitaria según el estado de la ciencia en cada momento.

-Los productos sanitarios que se vendan y adapten y/o fabriquen a medida sean conformes con lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

-Exista trazabilidad en los productos que se utilicen, adapten y dispensen, y en su caso se fabriquen, en la **ortopedia**.

-El paciente sea informado para el buen uso del producto que se le dispensa.

-Las incidencias detectadas sean evaluadas y, en su caso, comunicadas a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.

-Aquellos productos que se vean afectados por una alerta sanitaria sean retirados del establecimiento de forma eficaz.

Artículo cuarto. Director Técnico.

1. Todos los establecimientos de **ortopedia** deberán contar con un Director Técnico, siendo obligatoria su presencia y actuación en el horario de atención al público así como cuando realicen las actividades y funciones definidas en el artículo segundo de esta Orden.

2. El Director técnico no podrá simultanear su actividad profesional en más de un establecimiento sanitario, excepto en aquéllos que estén en la misma ubicación física.

3. En ausencias provisionales el Director Técnico deberá ser sustituido por otro profesional que reúna los mismos requisitos establecidos en el punto 5 de este artículo.

4. El Director Técnico, así como el resto del personal, deberán llevar un distintivo en su indumentaria que los identifique con nombre, apellidos y categoría profesional

5. El Director Técnico, deberá contar con una de las siguientes titulaciones o experiencia que le cualifique para ejercer como tal en los establecimientos que realizan venta con adaptación y en los que la fabrican a medida productos de **ortopedia**:

a) Título de Técnico Ortopédico regulado por el Decreto 389/1966, de 10 de febrero.

b) Técnico Superior en Ortoprotésica regulado por el Real Decreto 542/1995, de 7 de abril.

c) Estar en posesión de una titulación universitaria según lo dispuesto en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento de los productos sanitarios a medida.

d) En defecto del profesional titulado, las actividades de fabricación a medida o venta con adaptación de productos ortopédicos podrá realizarse bajo la dirección técnica de un profesional en activo que cuente con experiencia de al menos tres años y así se justifique en la solicitud de autorización sanitaria. El periodo de tres años se podrá contabilizar hasta el 14 de mayo de 1999, mediante certificación de alta en el Impuesto de Actividades Económicas, boletines de cotización de la Seguridad Social o

certificación de dichas cotizaciones acompañadas de ser preciso de cualquier justificación documental, según se establece en el Real Decreto 2727 /1998, de 18 de diciembre.

6. El cambio de Director Técnico deberá comunicarse al Servicio Provincial de Salud y Consumo aportando la siguiente documentación:

- Titulación académica o certificaciones que otorgue la cualificación adecuada del Director Técnico
- Declaración de que no se encuentra incurso en cualquier causa de incompatibilidad.
- Documento que justifique el nombramiento del Director Técnico por parte del titular del establecimiento, firmado por ambos. Este documento sólo será necesario en el caso de que ambas figuras no coincidan.

7. Funciones del Director Técnico:

- a) Ejercer la dirección técnica de todas aquellas actividades que se llevan a cabo en un establecimiento de **ortopedia** según lo dispuesto en el artículo segundo.
- b) Implantar y mantener el Sistema de Garantía de Calidad
- c) Firmar junto con el fabricante la declaración de conformidad de los productos sanitarios fabricados a medida.
- d) Colaborar y actuar de interlocutor con las autoridades sanitarias
- e) Otras que le asigne la legislación vigente en cada momento.

Artículo quinto. Obligaciones e incompatibilidades

1 Las personas titulares de los establecimientos de **ortopedia** tienen, entre otras, las siguientes obligaciones:

-Obtener la autorización sanitaria según lo dispuesto en el Decreto 24/2005, de 8 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de los establecimientos sanitarios dedicados a las actividades de óptica, **ortopedia** y audioprótesis.

-Cumplir con todos los requisitos establecidos en esta Orden y demás normativa que les sea de aplicación

-Disponer de todos los medios necesarios para que el Director Técnico pueda cumplir con las funciones descritas en el punto 7 del artículo cuarto.

-Facilitar toda la información y documentación solicitada por la autoridad sanitaria y colaborar en las actuaciones inspectoras.

-Otras derivadas de su condición de titular.

2. En virtud de lo dispuesto en la Ley 25 /1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aquellos profesionales que se encuentren en el ejercicio clínico de la medicina no tendrán intereses económicos directos en los establecimientos de **ortopedia** y no podrán desarrollar en éstos su actividad profesional.

Artículo sexto: Autorización de fabricación a medida

6.1. El titular de la autorización será siempre el responsable de todas las fases de fabricación que se enumeran en el artículo segundo de esta Orden, pudiendo subcontratar únicamente las fases de diseño y elaboración del producto.

6.2. La autorización sanitaria para la fabricación a medida se obtendrá siguiendo el procedimiento definido en el Decreto 24/2005, de 8 de febrero, del Gobierno de Aragón, presentando además la siguiente documentación:

a) Relación de los productos que se van a fabricar a medida indicando en su caso cuales son fabricados por terceros.

b) Descripción del archivo documental previsto, conforme al artículo noveno de esta Orden.

c) En el caso de que algunas actividades sean contratadas a terceros deberán aportar:

-Copia de los contratos correspondientes en el que se especifiquen los productos a fabricar.

-Si las empresas subcontratadas no requieren autorización por no ajustarse a la definición de fabricante del artículo segundo, aportarán: justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales, plano de sus instalaciones y relación de maquinaria, herramientas y equipos así como su ubicación en dicho plano, memoria que describa las instalaciones, equipamiento, organigrama y relación de procedimientos normalizados de trabajo.

-En el caso de que se contrate el diseño y elaboración propiamente dicha de productos a empresas ubicadas fuera de la Comunidad Autónoma de Aragón, deberán presentar fotocopia compulsada de la autorización sanitaria correspondiente.

-El cambio de empresas y actividades que se han subcontratado requerirán una comunicación, aportando los contratos correspondientes y el resto de la documentación descrita anteriormente cuando proceda.

6.3. La autorización sanitaria de funcionamiento como establecimiento sanitario de **ortopedia** se podrá conceder conjuntamente para las dos actividades, adaptación individualizada y fabricación a medida; siempre que se haya solicitado y se cumpla con lo establecido en esta Orden y demás normativa de aplicación.

Artículo séptimo. Locales e instalaciones:

a) Sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional segunda los locales destinados a establecimientos de **ortopedia**, deben ser totalmente independientes de

cualquier otro tipo de actividad que no sea propia de un establecimiento sanitario de los regulados en el Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, y deberán disponer en función de las actividades que realicen de las siguientes zonas:

- Zona de atención al público que podrá ser común a los establecimientos sanitarios contemplados en el Real Decreto 1277/2003, siempre y cuando permita una atención personalizada y sean de la misma titularidad.
- Sala o gabinete de consulta para la toma de medidas, impresiones y pruebas
- Gabinete de prueba de marcha.
- Sala de yesos.

Estas tres últimas podrán constituir una o varias dependencias.

- Taller de adaptación o fabricación, separada físicamente del resto.
- Zona de almacenamiento que podrá ser común a la de cualquier otro establecimiento sanitario autorizado al mismo titular.

b) Condiciones higiénico-sanitarias:

- Todas las superficies, paredes, suelos y techos deben ser de material lavable y mantenerse en perfecto estado de limpieza y conservación.
- La iluminación será la adecuada para el desarrollo de la actividad.
- Las condiciones de humedad y temperatura serán las adecuadas para la perfecta conservación de los productos que se manejan y dispensan en el establecimiento.
- Estos establecimientos deberán contar con un lavamanos dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso o secador de aire caliente, que sea accesible desde las zonas donde se manipulan productos.
- Cuando en el taller de adaptación o fabricación por la actividad que se realice se genere gran cantidad de polvo, contará con un sistema de aspiración y recogida de polvo. El área de manipulación de resinas dispondrá de un sistema de extracción adecuado. El personal deberá llevar ropa de protección adecuada a las actividades que realice.

c) En el acceso principal del establecimiento de **ortopedia** se colocará un rótulo que indique la actividad que realice. Además en el interior se exhibirá el documento acreditativo de que cuenta con la preceptiva autorización sanitaria y su número de registro.

Artículo octavo. Equipamiento mínimo

Las características y equipamiento mínimo de los locales de fabricación y adaptación individualizada de productos de **ortopedia**, dependerán de la actividad que se realice en el mismo.

El utillaje, cuando proceda, deberá estar calibrado y conservado según sus especificaciones técnicas

Estos establecimientos contarán con el equipamiento que a continuación se detalla, dependiendo del tipo de producto que adapte o fabrique:

a) La sala o gabinete de consulta:

-Sillón o camilla en caso necesario

-Podoscopio o instrumentación de similar finalidad, en caso de efectuarse adaptación de prótesis de pie.

-Espejo de cuerpo entero.

-Negatoscopio, en caso necesario.

-Herramientas propias de la actividad que realice.

b) El gabinete de prueba de marcha:

-Paralelas

-Espejo de cuerpo entero

c) La sala o zona de yesos:

-Camilla

-Fregadero para escayola con agua caliente y fría.

-Marco con dispositivo para toma de moldes de tronco en corrección.

-Herramientas o material necesario para la correcta toma de medidas y moldes.

d) El taller de adaptación o fabricación a medida:

-Banco de adaptación con tornillo mordaza, si fuera necesario.

-Esmeriladora.

-Pistola de aire caliente.

-Sierra de calar.

-Juego de grifas y fresas.

-Herramientas propias de la actividad que se realice.

Artículo noveno. Documentación

9.1. Todos los establecimientos de **ortopedia**, contarán con procedimientos de trabajo y registros asociados que describan las actividades más significativas y que serán como mínimo los siguientes:

1. Higiene del personal.
2. Gestión (adquisición, recepción, almacenamiento y registro) de productos sanitarios y materiales.
3. Limpieza de los locales.
4. Limpieza, mantenimiento y calibración, en su caso, del utillaje y equipamiento.
5. Limpieza y conservación de productos sanitarios que lo requieran.
6. Adaptación, verificación y control de los distintos productos sanitarios.
7. Sistemas de tratamiento de incidencias, reclamaciones y devoluciones
8. Sistemas de archivo documental.
9. Plan de retirada de productos sanitarios.
10. Otros que sean necesarios para la actividad.

9.2. Estos procedimientos deben ser claros y de fácil comprensión, aprobados y firmados por el Director Técnico y revisarse y actualizarse periódicamente.

9.3. La formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en los establecimientos de **ortopedia** estará documentada mediante los registros correspondientes.

9.4 El fabricante de productos sanitarios a medida dispondrá de un sistema de archivo documental, según lo dispuesto en el Real Decreto 437/2002, que incluirá, la siguiente documentación:

A) Procedimientos de trabajo escritos de la toma de medidas e impresiones, diseño, elaboración, prueba y adaptación final, control, etiquetado y dispensación de los distintos productos sanitarios fabricados a medida.

B) Documentación relativa a la experiencia adquirida en la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

C) Además para cada producto que se fabrique:

-La documentación que permita conocer la trazabilidad desde la toma de medidas hasta su dispensación y que permita comprender su diseño y fabricación (prescripción, medidas, especificaciones técnicas, orden de taller, materias primas utilizadas, pruebas y controles realizados)

-Declaración de conformidad con los requisitos esenciales realizada por el fabricante y firmada por él y el responsable técnico; se elaborará sobre la base de la documentación descrita en los apartados A y C.

9.5 Requisitos esenciales y declaración de conformidad.

-Los requisitos esenciales están regulados en el artículo 6 y el Anexo I del Real Decreto 414/1996, con el objetivo de que el diseño y fabricación de los productos fabricados a medida no comprometa la salud y seguridad de los pacientes ni de los usuarios y de que presenten las prestaciones declaradas por el fabricante durante su periodo de validez, en su caso, y en las condiciones de utilización.

-La declaración de conformidad con los requisitos esenciales se describe en

el artículo noveno y el anexo VIII del mencionado Real Decreto 414/1996; Esta declaración es preceptiva para la comercialización y puesta en servicio de los productos a medida y en el caso de los productos IIa, IIb o III debe ir acompañando a los mismos.

-La declaración de conformidad comprenderá las indicaciones siguientes:

a) Los datos que permitan identificar el producto.

b) La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un solo paciente, y el nombre de dicho paciente

c) El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y en su caso el nombre del centro sanitario

d) Las características específicas del producto indicadas en la prescripción médica.

e) La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el artículo sexto y anexo I del Real Decreto 414/1996 y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales, que no se han cumplido completamente, indicando los motivos.

Esta documentación deberá estar a disposición de las autoridades sanitarias durante un periodo de 5 años.

Artículo décimo. Registro de adaptaciones ortoprotésicas.

1. Todos los establecimientos de **ortopedia** mantendrán un registro de adaptaciones ortoprotésicas.

En el caso de la fabricación a medida al mantener este registro, se entenderá por cumplida la obligación de disponer de la documentación o registro relativo a la comercialización que indica el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, sobre fabricación a medida.

2. El Registro de adaptaciones lo gestionará directamente el Director Técnico.

3. Este registro comprenderá los siguientes datos:

-Nombre del paciente.

-Prescripciones con fecha de prescripción e identificación del prescriptor.

-Identificación del producto adaptado, incluido el modelo y nº de serie.

-Fecha de la adaptación y fecha de entrega.

-Firma del Director Técnico.

4. Si la gestión es en soporte informático garantizará la integridad, exactitud, fiabilidad, seguridad y consistencia de los datos gestionados; contará con un control de acceso; siendo capaz de generar listados con los datos especificados en el punto 3 de este artículo y de realizar copias de seguridad periódicas.

5. Este Registro deberá conservarse durante 5 años desde la última anotación y cumplir con la Ley Orgánica 15 /1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal

Disposición Adicional Primera: *Venta de productos sanitarios*

Los establecimientos de **ortopedia** autorizados para adaptación individualizada y para la fabricación a medida, quedarán habilitados para vender productos sanitarios que no requieran adaptación previa, entendiéndose como cumplida la obligación de efectuar la comunicación a que se refiere el artículo 16 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Disposición Adicional Segunda: *Consultas podológicas*

Las consultas podológicas solo podrán fabricar y adaptar prótesis u ortesis del pie siempre y cuando cuenten con la autorización prevista en el artículo quinto de esta Orden y cumplan con los requisitos que se establecen en esta norma respecto a locales e instalaciones, utillaje y documentación.

Disposición Transitoria: *Adaptación a esta norma.*

Los establecimientos de **ortopedia**, deberán adaptarse a la presente Orden antes del día 23 de febrero de 2007.

Disposición Final: *Entrada en vigor*

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

En Zaragoza a 2 de mayo de 2006.

La Consejera de Salud y Consumo,

LUISA M^a NOENO CEAMANOS