



Número 47 - Fecha: 19/04/1999

## I. COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA - Disposiciones Generales. Ordenes Forales

**ORDEN FORAL 86/1999, de 16 de marzo, del Consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios mínimos para la obtención de la autorización administrativa previa de los establecimientos de ortopedia.**

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, establece, en su artículo 16, que la distribución y venta de productos sanitarios estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, quien podrá establecer el procedimiento exigido para la autorización de tales actividades. Dicho Real Decreto dispone, en su artículo 18, que los establecimientos que realicen la venta directa al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones.

El Decreto Foral 214/1997, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios, introduce una serie de modificaciones respecto a la anterior regulación aprobada por Decreto Foral 47/1990, de 8 de marzo, incluyendo en su ámbito de aplicación, entre otros, las ortopedias.

En el citado Decreto Foral 214/1997, se establece el procedimiento administrativo de autorización previa para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de los establecimientos de ortopedia, entre otros, así como las exigencias comunes para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, entre las que destacan, a efectos de la presente norma, la contenida en el artículo 3.º d), referente al "cumplimiento de las condiciones y los requisitos técnicos que establezca el Departamento de Salud para su correcto funcionamiento y de las normativas específicas vigentes". El artículo 9.º establece, a este respecto, que "el otorgamiento o la denegación de las autorizaciones administrativas quedará condicionada al cumplimiento de los requisitos establecidos en este Decreto Foral, al de las disposiciones que lo desarrollen y demás normativas específicas aplicables a cada tipo de centro, servicio o establecimiento, así como al cumplimiento de los criterios que pueda establecer el Departamento de Salud para el correcto funcionamiento de los centros".

La disposición transitoria del citado Decreto Foral 214/1997, establece que "lo dispuesto en este Decreto Foral respecto a los centros y establecimientos dedicados a la venta de productos sanitarios que requieran adaptación individualizada, se aplicará a partir de la entrada en vigor de las Ordenes Forales que, en su desarrollo, se dicten por el Consejero de Salud para dichos establecimientos".

Se hace preciso aprobar una norma de desarrollo del citado Decreto Foral en la que se establezcan los requisitos técnico-sanitarios mínimos para la obtención de la autorización administrativa previa de los establecimientos de ortopedia, en relación a la actividad de venta con adaptación de productos ortoprotésicos.

En su virtud, tras la consulta a las entidades afectadas y en ejercicio de las competencias que me atribuye el artículo 36.2 de la Ley Foral 23/1983, de 11 de abril, del Gobierno y de la administración de la Comunidad Foral de Navarra,

ORDENO:

Artículo 1.º Objeto.

1.º 1. La presente Orden tiene por objeto el establecer los requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben reunir los establecimientos de ortopedia en la Comunidad Foral de Navarra, para obtener la autorización administrativa previa, en relación a la actividad de venta con adaptación de productos ortoprotésicos, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto Foral 214/1997, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios y con el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

2.º 2. No es objeto de la presente Orden Foral la regulación de los requisitos técnico sanitarios exigibles para la actividad de fabricación de productos ortoprotésicos. Para el ejercicio de dicha actividad se requerirá licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Artículo 2.º Definición.

A efectos de esta Orden Foral se entiende por establecimientos de ortopedia aquellos en los que se realizan actividades de adaptación individualizada, dispensación, revisión, control y evaluación de productos ortoprotésicos, tanto de aquellos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie, como de productos a medida.

Artículo 3.º Dirección Técnica.

3.º 1. Los establecimientos de ortopedia contarán con un Responsable

Técnico que se encuentre en posesión de la titulación de Técnico Ortopédico, obtenida conforme al Decreto 389/1966, de 10 de febrero, de Técnico Superior en Ortoprotésica, regulada en el Real Decreto 524/1995, de 7 de abril, que deroga el anterior o de cualquier otra titulación homologada a éstas o reconocida por el organismo competente que acredite una cualificación adecuada para desarrollar las funciones propias de la Dirección Técnica en este tipo de establecimientos, de acuerdo con la legislación vigente.

3.º 2. De conformidad con el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, de regulación de productos sanitarios, la actividad de venta con adaptación individualizada de productos ortoprotésicos se podrá realizar bajo la supervisión de un profesional en activo que cuente con una experiencia de, al menos tres años, contabilizada hasta la fecha de entrada en vigor del citado Real Decreto 2727/1998, el 14 de mayo de 1999, y siempre que haya sido identificado como responsable técnico en la comunicación de actividad a las autoridades sanitarias de esta Comunidad Foral, exigida en el Real Decreto 414/1996.

3.º 3. La presencia y actuación del responsable técnico en el establecimiento de ortopedia será permanente y continuada durante el horario de funcionamiento del establecimiento. Los cambios del responsable técnico de cada establecimiento será objeto de autorización administrativa previa por parte del Departamento de Salud.

#### Artículo 4.º Funciones del Responsable Técnico.

Las funciones del Responsable Técnico serán las siguientes:

1. Responsabilizarse y custodiar toda la documentación técnica relativa a los productos sanitarios y materiales que se utilizan en el establecimiento de ortopedia.
2. Facilitar información sobre la utilización de los productos sanitarios adaptados así como de la que determinen las autoridades sanitarias.
3. Responsabilizarse personalmente de la elaboración, vigilancia y control de los procedimientos normalizados de trabajo del establecimiento relativos a las operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos o de la actividades de elaboración, adaptación, dispensación, revisión, control y evaluación de productos ortoprotésicos, conforme a las prescripciones del facultativo especialista correspondiente.
4. Supervisar y ejecutar la adaptación de los productos sanitarios que lo requieran.
5. Establecer, custodiar y mantener a disposición de las autoridades

sanitarias competentes un registro actualizado de las prescripciones ortoprotésicas atendidas en el establecimiento, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la presente Orden Foral.

6. Responsabilizarse del mantenimiento en perfecto estado y uso del equipamiento, material y locales.

7. Garantizar la correcta conservación de los productos y materiales.

8. Realizar un seguimiento de la adaptación del producto así como establecer y mantener un sistema de vigilancia y registro sobre cualquier funcionamiento defectuoso, o cualquier irregularidad, alteración o efecto adverso que se pueda relacionar con la utilización de los productos sanitarios y/o materiales que se utilizan. En los casos en que sea preciso, se deberá informar inmediatamente a la empresa responsable de la comercialización del producto y a las autoridades sanitarias competentes.

9. Actuar como interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan (retirada del mercado, inmovilización, etc.).

#### Artículo 5.º Requisitos en relación a los locales y equipamiento.

5.º 1. La superficie total y la relativa a cada una de las áreas, serán adecuadas a las necesidades del establecimiento y vendrán determinadas por el volumen del trabajo y las actividades realizadas, debiendo garantizar una correcta atención al usuario.

5.º 2. Todos los establecimientos deberán ser accesibles para las personas con minusvalías, no debiendo existir barreras arquitectónicas que impidan o dificulten el acceso y el movimiento de dichas personas.

5.º 3. Los locales deberán contar, como mínimo, con las siguientes áreas diferenciadas:

a) Sala de venta, recepción y sala de espera. Deberán estar equipadas con los elementos necesarios que garanticen la correcta atención a los pacientes. Los centros o servicios que desempeñen otras actividades comerciales compatibles podrán utilizar para esta finalidad las mismas dependencias.

b) Aseos. Deberán permitir el acceso de personas minusválidas, adaptando todos los elementos necesarios para ello. Este requisito se exigirá a todos los establecimientos de nueva apertura, así como en los casos de reforma o traslado. Dispondrán de los elementos de higiene necesarios.

c) Almacén. Deben reunir las condiciones necesarias e idóneas para que quede garantizada la correcta conservación de los materiales y

productos. Los materiales inflamables y/o peligrosos requerirán un acondicionamiento especial en un área aislada de cualquier foco de calor y dotada de las necesarias medidas de seguridad. El almacén deberá contar con un área diferenciada, perfectamente rotulada y delimitada, para ubicar los materiales y productos defectuosos, alterados, rechazados, etc.

d) Gabinete o sala de consulta. Contará como mínimo con los siguientes elementos:

Sillón o camilla.

Podoscopio, en caso de efectuarse adaptación de órtesis/prótesis de pie.

Espejo de cuerpo entero.

Negatoscopio, en caso necesario.

Herramientas propias para la actividad que realice.

e) Gabinete para pruebas de marcha, si procede. Esta sala se podrá integrar en el gabinete o sala de consulta, si tiene unas medidas adecuadas para la realización de esta prueba. Deberá contar con paralelas regulables en altura.

f) Sala de yesos, si procede. Deberá contar con los siguientes elementos:

Camilla.

Fregadero para escayola con agua fría y caliente.

Marco o dispositivo para toma de moldes de tronco en corrección (puede estar en otra sala).

Herramientas o instrumentos necesarios.

g) Taller de adaptación. Será obligatorio en caso de adaptación de productos a medida. Contará, como mínimo, con los siguientes elementos:

Banco de adaptación con tornillo mordaza, si procede.

Esmeriladora.

Pistola de aire caliente.

Sierra de calar.

Juego de grifas y fresas.

Herramientas propias de la actividad a realizar.

5.º 4. Los locales reunirán las condiciones idóneas para que quede garantizada la correcta conservación de los productos sanitarios, vigilando especialmente las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, iluminación y limpieza de los locales y asegurando el correcto estado de conservación del suelo y las paredes. Los suelos y paredes deberán ser fácilmente lavables en las áreas que se especifican en los apartados b), c), d), e), f) y g) del apartado anterior.

5.º 5. En el taller de adaptación y de manipulación de productos sólidos que se genere gran cantidad de polvo se dispondrá de un sistema de aspiración y recogida de polvo. En el área de manipulación de resinas se dispondrá de un sistema de extracción adecuado. El personal que realice estas operaciones deberá estar protegido con la ropa adecuada (mascarillas, gorros, etc.).

5.º 6. En la zona de adaptación y/o manipulación de los productos se deberá contar con lavamanos dotado de los elementos de higiene adecuados.

5.º 7. Los residuos generados se clasificarán y gestionarán conforme a lo dispuesto en el Decreto Foral 296/1993, de 13 de septiembre, por el que se establece la normativa para la gestión de los Residuos Sanitarios en la Comunidad Foral, así como normativa concordante y su desarrollo.

#### Artículo 6.º Documentación.

##### 6.º 1. Documentación General.

Para uso propio y a disposición de las autoridades sanitarias, debe existir en el establecimiento la siguientes documentación general:

- .Autorizaciones necesarias para el desarrollo de la actividad.
- .Organización del establecimiento y organigrama del personal.
- .Titulación y funciones del responsables técnico y del resto del personal con indicación de las sustituciones en caso de ausencia.
- .Relación de aparatos y utillaje.
- .Seguridad de las instalaciones.

##### 6.º 2. Procedimientos normalizados de trabajo (P.N.T.):

Se debe disponer de procedimientos escritos en los que se describan

las diferentes operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos o a la actividades de elaboración, adaptación, dispensación, revisión, control y evaluación de productos ortoprotésicos, conforme a las prescripciones del facultativo especialista correspondiente. Dichos P.N.T. deben estar firmados por el responsable técnico y ser conocidos y aceptados por todo el personal implicado en dichos procedimientos. Se deben elaborar y aplicar, como mínimo, P.N.T. relativos a:

- a) Higiene del personal.
- b) Registro de formación del personal.
- c) Gestión de productos y materiales: adquisición, recepción, almacenamiento y registro.
- d) Limpieza de los locales.
- e) Limpieza y mantenimiento del equipamiento.
- f) Adaptación de las distintas órtesis y prótesis.
- g) Sistema de tratamiento de incidencias y/o reclamaciones.
- h) Sistema de archivo documental.

#### 6.º 3. Registro de las prescripciones ortoprotésicas.

Los establecimientos de ortoprótesis deberán mantener actualizado un registro de prescripciones ortoprotésicas atendidas en el establecimiento. Este registro deberá incluir, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Fecha de la prescripción.
- b) Identificación del prescriptor.
- c) Identificación del cliente.
- d) Producto ortoprotésico prescrito.
- e) Adaptación realizada.
- f) Fecha de adaptación.
- g) Firma y sello del responsable técnico.

El Registro podrá ser realizado en soporte manual o informático. En caso de que el registro se realice por sistemas informáticos, se deberá efectuar una impresión, con una periodicidad mínima mensual, debidamente firmada y sellada por el Responsable Técnico.

Dichos registros deberán ser conservados y a disposición de las autoridades sanitarias competentes durante, al menos, cinco años desde la fecha de entrega de los trabajos.

#### Artículo 7.º Autorización para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de lo establecimientos.

El procedimiento administrativo para la autorización de creación, modificación, traslado y funcionamiento de los establecimientos de ortopedia se ajustará a lo establecido en el Decreto Foral 214/1997, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Dado que los requisitos en cuanto a locales y equipamiento de los establecimientos de ortopedia van a depender del tipo de adaptaciones que se realicen en los mismos, en la solicitud de autorización del establecimiento se deberá especificar los tipos de adaptaciones para los que se solicita dicha autorización. Las autorizaciones o denegaciones se podrán otorgar para realizar todo tipo de adaptaciones ortoprotésicas o para llevar a cabo un tipo determinado de adaptación.

#### Artículo 8.º Infracciones.

Las infracciones a lo establecido en esta Orden Foral se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

#### DISPOSICION TRANSITORIA UNICA

Los establecimientos de ortopedia dedicados a la venta con adaptación individualizada de productos ortoprotésicos que estuvieran en funcionamiento a la entrada en vigor de esta Orden Foral, hecho que deberá ser acreditado mediante la correspondiente licencia de apertura y documento oficial que indique la fecha de alta de la actividad de licencia fiscal o Impuesto de Actividades Económicas, dispondrán de un plazo de un año para adecuarse a los requisitos establecidos en el mismo.

#### DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.-Lo dispuesto en esta Orden Foral será de aplicación a las secciones de ortopedia de las oficinas de farmacia siempre que se dediquen a la actividad de venta con adaptación de productos ortoprotésicos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.º de la presente norma.

Segunda.-Los establecimientos dedicados a la venta sin adaptación de productos ortoprotésicos, no estarán sujetos a un procedimiento de autorización administrativa previa de creación y funcionamiento, pero deberán comunicar dicha actividad al Departamento de Salud, haciendo constar la identificación de los locales de venta y los tipos de productos que venden.

#### DISPOSICION FINAL UNICA

Esta Orden Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el BOLETIN OFICIAL de Navarra.

Pamplona, a dieciséis de marzo de mil novecientos noventa y nueve.-El Consejero de Salud, Santiago Cervera Soto. -- -- A9902770 --

**cfnavarra** ← **B.O.N.** **Sumario**