

ORDEN FORAL 39/2003, de 9 de abril, del Consejero de Salud, por la que se establecen los requisitos para las autorizaciones de creación, modificación y funcionamiento de los establecimientos de óptica.

La naturaleza sanitaria de los establecimientos de óptica se desprende de su finalidad, de las técnicas empleadas y de los productos dispensados. La consideración sanitaria de éstos ya fue recogida en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones de creación, modificación traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

El citado Decreto Foral señala en su disposición final segunda que mediante Orden Foral se regularán las condiciones y requisitos específicos que deberán reunir los diferentes centros para obtener las correspondientes autorizaciones administrativas.

Por otro lado el nuevo enfoque dado a los productos sanitarios en el Real Decreto 414/1996, se basa en la implantación de un sistema de calidad aplicado al producto por el fabricante. Para seguir esta cadena de calidad la adaptación, realizada en los establecimientos de óptica, deberá contar con un sistema de Garantía de Calidad documentado que asegure la conformidad de los productos finales con las prescripciones realizadas.

En el artículo 18.1 del Real Decreto anteriormente mencionado, establece que los establecimientos de venta con adaptación individualizada, deberán contar con los medios personales y de utillaje necesarios para desempeñar de forma adecuada la actividad a la que se dedican.

Por todo lo anteriormente expuesto, se hace preciso establecer los requisitos técnicos y las condiciones mínimas exigibles a todos los establecimientos de óptica ubicados en la Comunidad Foral con el objetivo de garantizar a los ciudadanos unos niveles básicos de calidad en las actividades desarrolladas y unas prestaciones adecuadas de los productos adaptados en estos establecimientos.

Capítulo I.-Ámbito de aplicación.

Art. 1. Objeto.

1. La presente Orden Foral tiene por objeto establecer los requisitos técnico-sanitarios necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los establecimientos de óptica, de conformidad con 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, por el que se regulan los Productos Sanitarios.

Art. 2. Definición y actividades.

1 A efectos de esta Orden Foral se consideran establecimientos de óptica las ópticas, secciones de óptica de las oficinas de farmacia, los gabinetes optométricos y los talleres de óptica.

2 Se entiende por establecimientos de óptica aquellos establecimientos sanitarios capacitados para realizar alguna de las siguientes funciones:

a) Evaluación de las capacidades visuales por medio de pruebas optométricas.

b) Mejora del rendimiento visual por medios físicos tales como ayuda óptica (gafas graduadas, protectoras y filtrantes de las radiaciones solares o lumínicas de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados).

c) Entrenamientos, reeducación, prevención, higiene visual u otras actividades similares que no supongan alteración anatómica del aparato visual o actos que impliquen tratamientos físico-quirúrgicos ni procedimientos que exijan la prescripción de fármacos.

d) Adaptación de prótesis oculares.

e) Tallado, recortado y montaje de artículos ópticos destinados a la prevención, detección, protección, corrección y mejora de la visión

f) Venta y adaptación de artículos ópticos.

g) Verificación y control de los artículos anteriormente mencionados.

h) Cualquier otra función para la que el título de óptico capacite legalmente.

3. Se entiende por óptica o sección de óptica de oficina de farmacia el establecimiento sanitario que puede desarrollar cualquiera de las funciones del punto 2.

4. Se entiende por gabinete optométrico el establecimiento sanitario en el que únicamente se realizan funciones optométricas, y en concreto, las reseñadas en los apartados a), b), c), d) y h) del punto 2.

5. Se entiende por taller de óptica el establecimiento sanitario en el que sólo se desarrollan las funciones reseñadas en el apartado e) del punto 2.

6. Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas con carácter general, las actividades de los establecimientos de óptica serán in-

compatibles con cualquier clase de intereses económicos directos en el ejercicio clínico de la oftalmología; igualmente no se podrá desarrollar en los mismos dicho ejercicio profesional, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Capítulo II.-Requisitos de personal.

Artículo 3. Responsable técnico.

1 Los establecimientos de óptica deberán contar con un óptico en posesión de la titulación reconocida según la legislación vigente, que será el responsable técnico de la actividad asistencial y demás servicios que se presten en los establecimientos de óptica.

2 Durante el tiempo en que los establecimientos de óptica permanezcan abiertos al público estarán atendidos por el responsable técnico, o en su defecto, por otro profesional debidamente capacitado, que le sustituya.

El responsable técnico no podrá simultanear sus funciones, actos y servicios en más de un establecimiento.

La sustitución temporal del responsable técnico deberá comunicarse con antelación al Departamento de Salud.

3 El cambio de responsable técnico deberá ser autorizado por el Departamento de Salud según lo establecido en el Decreto Foral 214/1997.

Artículo 4. Personal adjunto.

El resto del personal del establecimiento, que actuará bajo la supervisión del responsable técnico, contará con la titulación adecuada para el desempeño de las funciones que le sean asignadas.

Capítulo III.-Locales y equipos.

Artículo 5. Identificación de los locales.

En la puerta de acceso al local habrá un rótulo en el que se identificará como mínimo, de modo visible y permanente, el nombre del establecimiento y el nombre y apellidos del responsable técnico.

Artículo 6. Requisitos de los locales

1 Los establecimientos de óptica deberán disponer de un local con las siguientes zonas perfectamente delimitadas:

a) Zona de despacho y atención al público.

b) Zona de optometría y contactología que garantice en todo momento una atención personalizada y por lo tanto aislada del resto de las instalaciones.

c) Zona de taller o montaje, excepto los gabinetes optométricos.

d) Aseo.

En el supuesto de que se trate de una óptica o sección de óptica de oficina de farmacia en los que no se realice funciones de tallado y montaje y en el caso de un gabinete optométrico les será de aplicación los puntos a), b) y d).

En el supuesto de que se trate de un taller de óptica le será de aplicación los puntos c) y d).

2 Las condiciones de iluminación, ventilación, mantenimiento y limpieza serán las idóneas para prestar una asistencia adecuada al usuario y llevar a cabo correctamente las funciones técnicas.

2.1 Los suelos y las paredes, de las zonas b) y c), serán lisos, revestidos de materiales no porosos que soporten limpieza enérgica y desinfección.

2.2 El aseo dispondrá de lavamanos, dosificador de jabón, secamanos de aire caliente o toallas desechables y cubo de pedal.

3 En las zonas donde se manipulen los diferentes productos deberá existir un lavabo con los elementos de higiene necesarios. El lavabo de la zona de contactología será de uso exclusivo.

Artículo 7. Equipamiento.

1 Los establecimientos de óptica en los que se realicen funciones de optometría deberán disponer, como mínimo, del siguiente equipamiento:

-Caja de pruebas o foróptero con prismas y cilindros cruzados.

-Optotipo con test Duocrom.

-Refractómetro o retinoscopio.

-Oftalmoscopio.

-Interpupímetro.

-Frontofocómetro.

2 Los establecimientos de óptica que además desarrollen trabajos de contactología deberán poseer el equipamiento del apartado 1 y los siguientes instrumentos:

-Caja de pruebas de lentes de contacto.

-Oftalmómetro o queratómetro.

-Lámpara de hendidura o biomicroscopio.

-Luz de Wood (en caso de que la lámpara de hendidura no disponga de filtro azul cobalto).

3 Los establecimientos de óptica que realicen funciones de tallado y montaje, en exclusiva o junto a otras actividades propias deberán disponer de:

- Biseladora.
- Ventilador en horno de arena o de viento.
- Máquina centradora.
- Banco de taller equipado con utillaje complementario de aliteria y pequeñas herramientas.
- Frontofocómetro.

Capítulo IV.-Documentación.

Artículo 8. Libro de registro.

1 Todas las ópticas deberán llevar y cumplimentar un libro de registro de prescripciones ópticas. Este libro podrá ser sustituido por sistemas de registro informático validados.

2 Este registro deberá incluir, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del cliente.
- Identificación del oftalmólogo que haya realizado el diagnóstico y/o la prescripción oftalmológica inicial, si la hubiera.
- Identificación del óptico que ha efectuado la prescripción óptica.
- Fecha de las prescripciones inicial y sucesivas.
- Agudeza visual.
- Fecha y características de la adaptación óptica realizada.

3 Dicho registro se conservará a disposición de las Autoridades Sanitarias durante, al menos, cinco años. En todo momento deberá garantizarse la confidencialidad de la información clínica que se disponga de acuerdo con la legislación vigente.

Artículo 9. Documentación complementaria.

1 Además del libro de registro, los establecimientos de óptica contarán con la documentación necesaria para el desarrollo de su actividad. Esta deberá contar con los documentos que se especifican a continuación y estar disponible a petición de las Autoridades Sanitarias.

- a) Autorizaciones necesarias para el desarrollo de la actividad.
- b) Organización del personal, titulación, funciones y responsabilidades del mismo.
- c) Responsable técnico; titulación, funciones y sustitución
- d) Relación de aparatos, mantenimiento y limpieza de los mismos.
- e) Seguridad de la instalación.
- f) Los establecimientos de óptica que no dispongan de taller deberán acreditar documentalmente la relación con el establecimiento óptico que les realice el tallado y montaje.

Capítulo V.-Garantía de calidad.

Artículo 10. Sistema de Garantía de Calidad.

1 Todos los establecimientos de óptica contarán con un sistema de Garantía de Calidad documentado. La documentación hará referencia a todos los procesos que se llevan a cabo en las mismas desde la adquisición de los productos y accesorios hasta su adaptación, incluyendo los controles finales que se realizan para comprobar que los productos entregados al consumidor cumplen con las especificaciones previstas.

2 Esta documentación deberá ser conocida por todo el personal que trabaja en el establecimiento y estará a disposición de las Autoridades Sanitarias.

Artículo 11. Sistema de vigilancia de productos sanitarios.

1 Los establecimientos de óptica contarán con un plan de emergencia para las actuaciones que requieran una retirada o inmovilización inmediata de los productos sanitarios que se adapten o vendan en los mismos.

2 Para poder recibir del Departamento de Salud las alertas que se produzcan y poner en marcha el citado plan de emergencia, deberán contar con los medios electrónicos adecuados.

Capítulo VI.-Tramites Administrativos.

Artículo 12. Solicitud de autorización para la creación, modificación, traslado y funcionamiento.

El procedimiento administrativo de solicitud y obtención de autorizaciones será el establecido en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones de creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 13. Registro.

El Departamento de Salud llevará un registro actualizado de los establecimientos de ópticas autorizados, junto con el nombre del responsable técnico y personal del establecimiento.

Artículo 14. Residuos.

Los residuos generados en los establecimientos de óptica se regularán por lo establecido en el Decreto Foral 296/1993, de 13 de septiembre, por el que se establece la normativa para la gestión de residuos sanitarios en la Comunidad Foral, así como normativa concordante y de desarrollo.

Artículo 15. Publicidad.

Toda publicidad realizada por los establecimientos de óptica se regulará por lo establecido en el Decreto Foral 213/1993, de 5 de julio de 1993, por el que se regula la autorización administrativa previa de la publicidad sanitaria y en el Decreto Foral 203/1997, de 28 de julio, por el que se regula el procedimiento para la autorización administrativa de publicidad de productos sanitarios.

Artículo 16. Infracciones y sanciones.

Las infracciones a lo previsto en la presente Orden se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 32 y siguientes de la Ley 14/1986, General de Sanidad; Ley 25/1990, del Medicamento; Ley Foral 10/1990, de Salud; Real Decreto 414/1996 y demás legislación concordante.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.-1. Las ópticas que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en la Disposición Transitoria del Decreto 1387/1961, de 20 de julio, podrán continuar su actividad en idénticas condiciones que las descritas en dicha disposición, sin perjuicio que deban adecuarse a la presente Orden Foral conforme a lo previsto en su Disposición Transitoria.

2. No obstante dichos establecimientos deberán solicitar las autorizaciones de creación y funcionamiento, acreditando para ello las circunstancias previstas en el Decreto 1387/1961, de 20 de julio.

Segunda.-Sin perjuicio del cumplimiento de las previsiones contenidas en la presente Orden, las ópticas quedarán sujetas al cumplimiento de la regulación específica sobre Productos Sanitarios establecida en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-Las ópticas que a la entrada en vigor de la presente Orden Foral se encuentren en funcionamiento, dispondrán del plazo de un año para la adecuación a la presente normativa. Para ello adjuntarán a la documentación recogida en el artículo 5 del Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, los siguientes documentos:

-Licencia municipal del establecimiento.

-Documento que acredite la fecha de alta en la actividad en el impuesto de actividades económicas.

DISPOSICION FINAL

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOLETIN OFICIAL de Navarra.

Pamplona, a nueve de abril de dos mil tres-El Consejero de Salud, *Santiago Cervera Soto*.

C3103872

Disposiciones Generales. Resoluciones

RESOLUCION 1500/2003, de 18 de marzo, del Director Gerente del Instituto Navarro de Bienestar Social, por la que se aprueban los criterios de gestión que regularán las Ayudas Extraordinarias y de Asistencia Especializada en el área de Personas con Discapacidades para el año 2003.

Visto el informe propuesta de Resolución de la Sección de Personas con Discapacidades en relación a los criterios de gestión que regularán las Ayudas Extraordinarias y de Asistencia Especializada en el área de Personas con Discapacidad para el año 2003.

Visto el Decreto Foral 168/1990, de 28 de junio, por el que se regulan las prestaciones y ayudas individuales y familiares en materia de Servicios Sociales.

La Dirección del Instituto Navarro de Bienestar Social, en uso de las facultades conferidas por el Decreto Foral 374/1999, de 13 de septiembre,

RESUELVE:

1.º Aprobar los criterios de gestión que regularán las Ayudas Extraordinarias y de Asistencia Especializada en el área de Personas con Discapacidad para el año 2003, que figuran en el anexo I a esta Resolución.

2.º Trasladar la presente Resolución a la Sección de Personas con Discapacidades del Instituto Navarro de Bienestar Social, a los efectos oportunos.

Pamplona, dieciocho de marzo de dos mil tres. El Director Gerente. *José María Jiménez Bolea*.