

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALENCIA
SAN VICENTE MÁRTIR



**Evolución sanitaria y formativa
del Óptico-Optometrista a través de los
establecimientos de óptica en España y Portugal**

TESIS DOCTORAL PRESENTADA POR:

D^a. Mari Carmen Morales Hernández

DIRIGIDA POR:

Dra. D^a. Cristina Peris Martínez

Dr. D. José Vicente Morote Sarrión

2016

Índice de contenidos

Índice	III
Agradecimientos	VII
Abreviaturas	IX
Resumen	1
Resumo	13
1. INTRODUCCIÓN	25
1.1. Estado del arte: Antecedentes de la investigación.	29
1.2. Antecedentes históricos de la Optometría en la Península Ibérica	30
1.2.1. Orígenes del sistema gremial	31
1.2.2. El fin de los gremios	35
1.2.3. Las asociaciones de ópticos en España	37
1.3. Evolución de la regulación de la profesión en España	39
1.3.1. Necesidad de regular la profesión: los inicios	39
1.3.2. Evolución formativa del óptico-optometrista.	57
1.3.3. El óptico-optometrista profesional sanitario	62
1.4. La regulación sanitaria de los establecimientos de óptica en España	64
1.4.1. Antecedentes históricos de la sanidad en España	64
1.4.2. Normativa sanitaria	67
1.4.3. La descentralización: estatutos de autonomía	71
1.4.4. Normativa autonómica de la establecimientos de óptica	72
1.5. La regulación sanitaria de los establecimientos de óptica en Portugal	75
1.5.1. Antecedentes históricos	75
1.5.2. Evolución de la regulación en Portugal	78
1.5.3. Normativa en Portugal	88
2. JUSTIFICACIÓN	95
2.1. Justificación de esta investigación	97

3. HIPOTESIS	99
3.1. Hipótesis planteadas	101
4. OBJETIVOS	103
4.1. Objetivos de esta tesis	105
5. MATERIAL Y METODO	107
5.1. Introducción a la metodología	111
5.2. Instrumentos de evaluación utilizados	112
5.2.1. Análisis de las normativas sanitarias relacionadas con los establecimientos de óptica	112
5.2.2. Análisis del conocimiento de la normativa	114
5.2.2.1. Cuestionario	115
5.2.2.2. Muestra	122
5.2.3. Análisis DAFO de los establecimientos de óptica	122
5.3. Metodología estadística	124
6. RESULTADOS	127
6.1. Introducción a los resultados	131
6.2. Diferencias y similitudes entre las diferentes normativas en la Península Ibérica.	131
6.2.1.- Normativas autonómicas en España	131
6.2.2.- Comparativa de las normativas sanitarias España – Portugal	141
6.3. Resultados del análisis del conocimiento de la normativa vigente por parte del óptico-optometrista español	142
6.4. Resultados del análisis DAFO de los establecimientos de óptica.	157
6.4.1.- Debilidades	157
6.4.2.- Amenazas	159
6.4.3.- Fortalezas	159
6.4.4.- Oportunidades	160

7. DISCUSIÓN	161
7.1.- Análisis de la normativa autonómica	165
7.1.1.- Relacionada con el titular del establecimiento	166
7.1.2.- Requisitos propios de la actividad	169
7.1.3.- Equipamiento mínimo exigido	170
7.1.4.- Estructura del local	173
7.1.5.- Funcionamiento para realizar la actividad	176
7.2.- Situación española	178
7.2.1.- Conocimiento de la normativa	180
7.3.- Situación portuguesa	183
7.4.- Comparativa de las normativas sanitarias España - Portugal	186
7.5.- Implicaciones en España y Portugal	187
7.6.- Valoración del análisis DAFO	190
7.7.- Limitaciones del estudio	194
7.7.1.- Limitaciones	194
7.7.2.- Implicaciones para investigaciones posteriores	195
8. CONCLUSIONES / CONCLUSÕES	197
8.1.- Conclusiones	199
8.2.- Conclusões	201
9. BIBLIOGRAFIA	203
10. ACTIVIDAD CIENTIFICA GENERADA	215
Lista de tablas	221
Lista de figuras	225
ANEXOS	231
Anexo I – Tabla resumen de las normativas reguladoras autonómicas de los establecimientos sanitarios de óptica	233
Anexo II – Normativas que regulan los establecimientos sanitarios de óptica en las comunidades autónomas	239

AGRADECIMIENTOS

A mi marido Andrés, que ha hecho posible llevar adelante este proyecto, y sin su ayuda hubiera sido imposible.

A mis hijos Andrés y Javier, por la paciencia que han tenido con su madre durante todo el tiempo que me ha llevado la tesis y lo “abandonados” que han estado.

A toda la familia por su apoyo en los momentos bajos y en los momentos altos. En especial a mi padre.

A los directores, Cristina y José Vicente, por el esfuerzo que les ha supuesto llevar a cabo este proyecto y la paciencia que han tenido. A Julio Muelas y Luisa Vicedo por su generosidad.

A todo el mundo, amigos, compañeros (en especial a M^a José Rico) por los ánimos que me han dado y el interés mostrado. A todos los que me han ayudado en la búsqueda de información, a veces localizándola “debajo de las piedras”

Todo tiene un comienzo y tiene un final, la ilusión de llevar un proyecto adelante, con gran esfuerzo, combinándolo con el trabajo y las actividades del hogar. Y adicionalmente, sin tener experiencia en desarrollar un proyecto de esta envergadura, pero suplido con mucha ilusión.

¡Muchas gracias a todos!

ABREVIATURAS

Listado de abreviaturas y acrónimos empleados en la presente tesis por orden alfabético. En algunos casos, para facilitar la comprensión, se ha considerado mantener el término en su idioma original, por lo extendido de su uso.

AEMPS:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
ANO:	Associação Nacional dos Ópticos (Asociación Nacional de Ópticos).
APLO:	Associação de Profissionais Licenciados de Optometria (Asociación de Profesionales Licenciados de Optometría).
APOR:	Associação Portuguesa de Ortoptistas (Asociación Portuguesa de Ortoptistas).
Art:	Artículo
BOCM:	Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.
BOE:	Boletín Oficial del Estado.
CCAA:	Comunidades Autónomas.
CGCOO:	Consejo General de Colegios de Ópticos Optometristas.
CNO:	Colegio Nacional de Ópticos.
CNOO:	Colegio Nacional de Ópticos Optometristas.
COOCV:	Colegio de Ópticos Optometristas de la Comunitat Valenciana.
DAFO:	Debilidades, Amenazas, Fortalezas, Oportunidades.
DL:	Decreto-Lei / Decreto-Ley
DMAE:	Degeneración Macular Asociada a la Edad.
DR:	Diario de la República / Diário da República.
ECOO:	European Council of Optometry and Optics (Consejo Europeo de Optometría y Óptica).
ECTS:	European Credit Transfer and Accumulation System (Sistema Europeo de Transferencia de Créditos).
EEES:	Espacio Europeo de Educación Superior.
EPOO:	Escola Portuguesa de Óptica Ocular.
ERS:	Entidade Reguladora da Saúde.
GM:	Gaceta de Madrid.
ISEC:	Instituto Superior de Educação e Ciências (Instituto Superior de Educación y Ciencias).

LC:	Lentes de contacto.
LOPS:	Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
OIT:	Organización Internacional del Trabajo.
Pag:	Página.
PNT:	Procedimientos Normalizados de Trabajo.
RD:	Real Decreto.
RO:	Real Orden.
SRER:	Sistema de Registro de Establecimientos Regulados.
SWOT:	Ver DAFO.
UBI:	Universidade da Beira Interior.
UCM:	Universidad Complutense de Madrid.
UE:	Unión Europea.
UM:	Universidade do Minho.
UP:	Universidad Politécnica de Cataluña.
UPOOP:	Unión Profesional de Ópticos Optometristas Portugueses.
WCO:	World Council of Optometry (Consejo Mundial de Optometria).

RESUMEN

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La Optometría ha tenido una gran evolución a nivel profesional, siendo una parte fundamental en ello los establecimientos de óptica donde se realiza la mayor parte de la actividad, pasando de un papel meramente mercantil de un oficio, a tener un carácter sanitario.

La regulación por parte de las autoridades sanitarias, abarca diversos aspectos con el fin de establecer las garantías mínimas de seguridad y calidad exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento, dado su papel de centros de atención primaria visual. Más si se tiene en cuenta la labor que en ellos se desarrolla, con la dispensación y adaptación de productos sanitarios a medida, debiendo ser supervisadas todas las actividades que en dichos establecimientos se realizan por un óptico-optometrista responsable.

En el primer capítulo se hace una revisión bibliográfica sobre los antecedentes para conocer la evolución en la regulación legislativa del sistema nacional de salud, desde los inicios hasta nuestros días, así como el reconocimiento como sanitarios de los establecimientos de óptica y de los profesionales que en ellos ejercen, los ópticos optometristas. También se ha analizado la evolución en cuanto a la formación académica, y la aparición de las figuras asociativas que ha habido a través de los tiempos, desde los gremios iniciales hasta el Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas. Así como la evolución, tras el desarrollo legislativo promovido en la Constitución de 1978, y las distintas fases, hasta llegar a la normativa actual de apertura y funcionamiento que regula los establecimientos de óptica en la mayoría de las comunidades autónomas.

En cuanto a los establecimientos de óptica y los optometristas, es en el año 1961 cuando, por primera vez, se regula el funcionamiento de los centros y se hace obligatoria la presencia del optometrista titulado, disposición aún vigente hoy en día. Hay que esperar hasta el año 1996, al Real Decreto que regula los Productos Sanitarios, para que se describa la definición de productos sanitarios de adaptación individualizada, identificando como sanitarios los

artículos que se venden en estos establecimientos (lentes oftálmicas y lentes de contacto). Y por fin, en el año 2003 es cuando se reconoce oficialmente a los ópticos-optometristas como profesionales sanitarios, y a los establecimientos de óptica también como establecimientos sanitarios.

En el estudio de la evolución histórica de la Optometría, no podía faltar la formación, por lo que también se ha hecho la búsqueda de ésta, desde los primeros cursos no universitarios que se impartieron en el Instituto de Óptica “Daza de Valdés”, hasta llegar al Grado en Óptica y Optometría, titulación que se imparte actualmente en varias universidades españolas, tanto públicas como privadas.

Desde la aprobación y publicación de la Constitución de 1978, se producen una serie de importantes cambios en el ordenamiento político, con el establecimiento de las comunidades autónomas, una nueva organización territorial del Estado, entre los que se contempla la descentralización de competencias a las diecinueve comunidades autónomas (CCAA). La asunción de éstas, entre otros temas, el aspecto sanitario, y en el que atañe al tema que versa esta tesis, hace que inicialmente se realice una regulación general de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios por parte de cada Comunidad Autónoma. Posteriormente se realiza una ordenación específica por sectores, siendo regulados los establecimientos de Óptica en cuanto a requisitos de apertura y funcionamiento. Actualmente en dieciséis CCAA hay normativa específica, en una la hay pero muy general no regulando requisitos, mientras que en dos de ellas no la hay, por lo que se regulan por la general de centros servicios y establecimientos sanitarios, es por lo que en adelante se hablará de tres CCAA sin normativa.

En el último punto de este capítulo se describe la evolución histórica de la optometría en Portugal, siendo bastante difícil de encontrar antecedentes debido a la exclusividad que tenían los médicos oftalmólogos hasta hace medio siglo más o menos. La primera actividad relacionada con la salud visual fuera del ámbito médico fue la de ortoptista.

En 1963, se fundó el “Grémio Nacional dos Comerciantes de Artigos de Óptica”, era la primera asociación portuguesa del gremio de ópticos con fines comerciales únicamente. En 1970 se creó la Asociación Portuguesa de Prevención Visual, esta era con fines profesionales, aunque los optometristas

tenían prohibido graduar todavía. Y en 1975, la primera, se transformó en Asociación Nacional de Ópticos, que aunque sus asociados eran empresarios mayoritariamente, es la que se encargó de comenzar a formar optometristas, siendo la primera vez que se comienza a impartir cursos de este tipo en Portugal.

Tras estos inicios en formación, en el año 1978, se crea el curso de técnico optometrista, que aunque no tiene el rango universitario, es la primera escuela de formación de optometristas portugueses.

Mientras tanto, como ya comenzaba a haber un número suficiente de ópticos y de optometristas, en 1979 se funda la Unión Profesional de Ópticos Optometristas Portugueses (UPOOP), siendo la primera asociación profesional que se forma en el país. Una de sus normas fundamentales es la formación, obligando a realizar un mínimo de cuarenta horas cada dos años, para los Optometristas, en el caso de los Ópticos, para poder continuar ejerciendo, deberán completar 20 horas de formación en cada periodo de dos años, ambos en cursos impartidos por la UPOOP.

Al año siguiente de su creación, en 1980, esta asociación, creó la Escuela Portuguesa de Óptica Ocular (EPOO), como la anterior, también se trata de estudios no universitarios, y su finalidad es formar ópticos oculares.

Al igual que ocurrió en España (entre 1934 y 1936), en 1987 comienzan en Portugal las fricciones entre los médicos oftalmólogos y los ópticos y los optometristas. En España este roce entre ambos colectivos se solucionó separando las funciones de ambos. Se publicó, en lo que entonces era la Gaceta de Madrid, ahora BOE, una norma en la que prohibía a los médicos oftalmólogos ejercer en las tiendas de óptica, así como tener cualquier relación con estas, normativa aun vigente hoy en día, y a los ópticos la graduación de la vista, actividad hoy atribuida y reconocida a los ópticos-optometristas por las autoridades sanitarias.

El afán de formación y reconocimiento gubernamental de los ópticos y optometristas, hace que en el curso lectivo 1988/1989 en dos Universidades públicas portuguesas, en la Universidade da Beira Interior (UBI) (Covilha) y en la Universidade do Minho (UM) (Braga) se instaure la Licenciatura en Física Aplicada en el ramo de Óptica, con una duración de 4 años y un semestre de prácticas. Conforme pasa el tiempo, este título de licenciado evoluciona hasta

llegar a convertirse en Licenciado en Óptica y Optometría, y en Optometría y Ciencias de la Visión, respetivamente. Con la adaptación al plan europeo de Bolonia, ha pasado a ser un Grado de licenciado con una duración de 3 años, como primer ciclo, pudiendo cursar posterior y voluntariamente, un segundo ciclo, el “*mestrado*”, que en la UBI es en “*Optometria e Ciências da Visão*” y en la UM es en “*Optometria Avançada*”. Este ciclo consta de 120 ECTS, repartidos en 4 semestres.

Ante el aumento de optometristas universitarios en el país, surge la necesidad de crear una asociación para defender la profesión y luchar por el reconocimiento de ésta, así nace en 1998, la Asociación de Profesionales Licenciados de Optometría (APLO), paralela a la creada años antes, independientes entre sí, pero que tienen los mismos intereses.

En el curso académico 2013/2014 empieza a impartir la licenciatura en Óptica y Optometría, una nueva Universidad, el Instituto Superior de Educación y Ciencias (ISEC), ubicada en Lisboa y de carácter privado, la cual esta vinculada a la colaboración con UPOOP.

El 5 de mayo de 2010, se aprueba por el Consejo Superior de Estadística la clasificación de las profesiones, en la cual aparecen los optometristas en el grupo de otros profesionales de la salud. Por fin son reconocidos profesionales sanitarios, pero a pesar de ello, no se lleva ningún registro oficial, como es el caso de los ortoptistas.

En el siguiente apartado de este capítulo, se analiza la optometría portuguesa en la actualidad y la lucha por conseguir el reconocimiento de los establecimientos como sanitarios. En el año 2014, se publica en el Diario de la República la obligatoriedad de inscribir los centros sanitarios, y que corresponderá “à la Entidade Reguladora da Saúde” proceder “ao registo obrigatório e público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.....”, entendiendo que los establecimientos de óptica están en este grupo, por extensión le es aplicable la norma. Por fin se reconoce a los establecimientos como sanitarios.

El “11 de fevereiro de 2015” se publica el “Regulamento nº 66/2015” que recoge el reglamento para varios tipos de centros sanitarios, fijos y móviles, entre los que enumera a los gabinetes de optometría. Por fin ya son

reconocidos oficialmente sanitarios los ópticos-optometristas y los establecimientos donde ejercen su labor.

MATERIAL Y METODO

Estudio comparativo:

En el capítulo quinto, se explica el estudio comparativo que se llevó a cabo entre las diferentes normativas de las diecinueve comunidades autónomas¹, analizando una serie de ítems que fueron seleccionados previamente. Los ítems seleccionados, por ser tan diferentes, para facilitar su comparación se han agrupado en cinco puntos:

- 1.- Relacionados con el titular del establecimiento, (sea óptico-optometrista o no).
 - o 1.a) Obligatoriedad de presencia del óptico-optometrista cuando el centro está abierto al público.
 - o 1.b) Obligatoriedad de colegiación.
 - o 1.c) Si el titular del centro debe tener en la fachada una placa identificativa del centro de que se trata.
 - o 1.d) Si es necesario llevar identificación personal con la categoría que se ostenta.
- 2.- Requisitos propios de la actividad.
 - o 2.a) Obligatoriedad del libro de prescripciones ópticas.
 - o 2.b) Si debe haber lavamanos en el gabinete de optometría y/o contactología, si este está aparte.
 - o 2.c) Si es obligatorio disponer en el establecimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (P.N.T.).
- 3.- Equipamiento mínimo exigido.
 - o 3.a) Equipamiento mínimo para el trabajo de Optometría.
 - o 3.b) Equipamiento mínimo para el trabajo de Contactología o con lentes de contacto (L.C.).

¹ Tal como se comentó anteriormente hay tres comunidades que no tienen normativa específica de apertura y funcionamiento de establecimientos de óptica, (Ceuta, Melilla y La Rioja) por lo que se regulan por la normativa general de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de sus respectivas comunidades.

- 3.c) Equipamiento mínimo para el taller de montaje (cuando esté dentro del establecimiento de óptica o se dedique sólo a ello),
- 4.- Estructura del local.
 - 4.a) Características que deben tener las paredes, suelos y techos.
 - 4.b) Medidas del gabinete de Optometría – Contactología.
 - 4.c) Si en la normativa específica de autorización de establecimientos de óptica se hace referencia a la eliminación de barreras arquitectónicas.
- 5.- Funcionamiento para realizar su actividad.
 - 5.a) Si la Dirección General que resuelve las autorizaciones de apertura y funcionamiento da, en primer lugar una autorización previa y posteriormente definitiva.
 - 5.b) Si la publicidad que hacen los establecimientos sanitarios de óptica está regulada o no.

Cuestionario:

En la segunda parte de este capítulo, se ha elaborado un cuestionario, para valorar el conocimiento que tienen estos profesionales sobre la normativa sanitaria que regula los establecimientos de óptica, y la que regula los productos sanitarios, con los que ellos trabajan diariamente, como son las lentes oftálmicas y las lentes de contacto.

En este cuestionario se preguntaban datos tales como edad, nivel de estudios al comenzar su primer trabajo y el actual, si se ha hecho formación continuada, y en caso afirmativo, número de horas dedicadas a ello en los últimos tres años, nivel de conocimiento de la normativa específica de establecimientos de óptica y de la de productos sanitarios, estas dos últimas preguntas se valoraban en una escala likert de 0 a 4 siendo 0 conocimiento nulo y 4 muy alto.

Este cuestionario se hizo online, difundiéndose a través de las redes sociales de la profesión, contestaron 294 sujetos de los cuales 101 eran hombres y 193 mujeres. En el estudio se tiene representación de casi todas las Comunidades Autónomas.

A partir de aquí, y con los datos obtenidos se estudiaron varios criterios a nivel estadístico, como el título con el que empezaron a trabajar y el que tienen hoy día, representado en diagrama de barras, y se puede observar la gran evolución en formación que ha habido en los últimos años y el nivel de conocimiento de ambas normativas.

Análisis DAFO:

Se analizará el estado actual de los establecimientos de óptica, para ello utilizaremos el análisis DAFO, es decir, debilidades, amenazas, fortalezas y Oportunidades.

RESULTADOS

Todos y cada uno de los ítems seleccionados se plasmaron en una tabla, para poder observar mejor las diferencias que hay en cuanto a requerimientos de una comunidad autónoma a otra. Al comparar, en la tabla se puede ver que hay pocos puntos en común, habiendo sólo dos en los que coinciden la mayoría. La obligatoriedad de presencia del óptico-optometrista, mientras el establecimiento este abierto al público, coinciden todas; el otro punto común es la obligatoriedad de colegiación, en este coinciden casi todas, pero las que no lo especifican en la normativa específica, está la Ley de Profesiones Sanitarias en la que se puede leer: “para el ejercicio de la profesión será obligatoria la colegiación” por lo tanto, también es obligatoria.

En el resto de apartados hay muchas diferencias, en cuando a requisitos de equipamiento mínimo obligatorio, aunque mayoritariamente es el mismo, con excepciones; que el centro disponga de procedimientos normalizados de trabajo; que el gabinete de optometría disponga de lavamanos automático, etc. Un punto que se considera importante en esta actividad es el gabinete de optometría, que es donde se desarrolla principalmente la actividad, pues la diferencia de medidas de que debe disponer éste, es totalmente variable dependiendo de la comunidad autónoma donde se ejerza la profesión.

En el último apartado de este capítulo se compara la normativa española con la portuguesa, y como se ha descrito, poco tiene que ver a día de hoy, ya que en España casi todas las comunidades tienen su normativa específica e incluso las que no la tienen, Ceuta, Melilla y La Rioja, pese a estar reguladas por la normativa general de centros, servicios y establecimientos sanitarios,

tienen más requisitos que cumplir que los establecimientos ubicados en Portugal. Sin embargo, en cuanto a formación, no hay diferencia alguna con España, ya que como nosotros, están a nivel europeo como se ha podido ver en el capítulo anterior.

Cuestionario:

A continuación, se hizo un análisis estadístico del conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento de establecimientos de óptica, por rangos de edad, diferenciados en: hasta 29 años, de 30 a 39 años, de 40 a 49 años y mayores de 50 años. Ante la pregunta del nivel de conocimiento de normativa sobre los establecimientos, se llega a la conclusión de que los más desinformados son los más jóvenes, de 29 años o menores, sin embargo los dos grupos de más edad son los que más informados están y más conocimiento tienen de ella, (de 40 años en adelante). En el análisis que se hizo sobre el conocimiento de la normativa de productos sanitarios, se recogieron resultados semejantes al anterior, los más desinformados siguen siendo los menores de 29 años y los que más conocen la normativa son los dos grupos de 40 años en adelante.

Al realizar la comparativa por rango de edad y del conocimiento de las dos normativas, en los dos grupos más mayores, es ligeramente superior la que regula los establecimientos de óptica que la que regula los productos sanitarios.

También se estudió y comparó por rangos de edad, la formación continuada que habían recibido en los últimos 3 años. Un dato muy satisfactorio fue que el 92,9% de los encuestados se había formado. En cuanto a las horas de formación recibidas, como las respuestas eran cerradas se dieron varias opciones de respuesta: menos de 20 horas, de 20 a 39 horas, de 40 a 59 horas, de 60 a 79 horas, de 80 a 99 horas y más de 100 horas. Se obtuvo que el 40,7% había dedicado más de 100 horas, mientras que los que habían dedicado menos de 20 tan solo fue un 8,8% de los encuestados, el resto de sujetos están repartidos entre las otras opciones de respuestas representado entre un 10 y un 15% del total.

A continuación se hizo el análisis por rangos de edad llegando a la conclusión que los que más se forman son los de edad comprendida entre los

30 y los 49 años, siendo los que menos formación realizan los mayores de 50 años. También se analizó por sexo, existiendo una clara diferencia entre los hombres y las mujeres, la diferencia mayor existe en el rango de los 30 a 39 años, en el que las mujeres realizan mucha más formación que los hombres. Mientras que en el rango de los menores de 29 años, la sorpresa es en el último rango, desaparece la disparidad por sexos siendo igual la formación recibida en ambos sexos.

Análisis DAFO:

Se analiza una a una, y haciendo una breve descripción se puede resumir en:

- Debilidades – Comparando los dos países, se observan más debilidades en Portugal. Justificadas en primer lugar por la falta de normativa que regule la profesión, lo que da lugar al intrusismo, y en segundo lugar, por la falta de unión entre los profesionales, agrupados en dos asociaciones diferentes pero con los mismos objetivos. En España el punto débil está en el gran número de ópticas que hay. Según un estudio realizado “España es el país europeo con más ópticas por habitante”, lo que unido a la crisis ha hecho que muchos centros tengan que cerrar sus puertas, teniendo que buscar los optometristas otras salidas profesionales.
- Amenazas – Una de las principales amenazas es el propio “optometrista”, que ante las campañas publicitarias de ofertas de las grandes cadenas o grupos, con una agresiva política comercial, contagian a los negocios familiares en un intento de competir, llevándoles a la pérdida de rentabilidad y en algunos casos a la ruina. Estas agresivas campañas comerciales afectan a la calidad del producto, siendo el cliente/paciente el afectado, dado que a veces se merma su salud visual. Otro punto a tener en cuenta en este apartado, es la desinformación que tiene la clase política de este sector sanitario. Y en Portugal, aunque ya se comentó también en el apartado anterior, una amenaza es el intrusismo que hay en la profesión.
- Fortalezas – La principal fortaleza de esta profesión, está basada en la formación. Con el paso de diplomado a grado, los nuevos

egresados adquieren una mayor formación lo que redundará en mejores cuidados de la salud visual, adquieren un mayor conocimiento, sobre todo en patología y farmacología ocular, respecto a los estudios anteriores. Un tema muy importante es, una vez finalizada la universidad, la formación continuada postgrado, entendida ésta como el proceso de enseñanza-aprendizaje activo y permanente, al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, según recoge la Ley de Profesiones sanitarias.

- Oportunidades - Tras el reconocimiento del Óptico-Optometrista como profesional sanitario y la lucha por la defensa de la profesión, en la actualidad, en algunas Comunidades Autónomas se están empezando a convocar plazas en la Administración Pública para trabajar en centros de especialidades como tal, cosa que hasta ahora esa actividad, la de realizar la refracción en la consulta junto al oftalmólogo, era desarrollada por otros profesionales sanitarios no cualificados. Es un gran avance en la historia de la optometría que la figura del Óptico-Optometrista esté empezando a formar parte de la Red Sanitaria Pública.

CONCLUSIONES

Se observa la ausencia de normas comunes en todo el territorio nacional español, con un crecimiento desigual de las exigencias, una falta de adecuación de algunas de ellas y la propia falta de rigor y énfasis en la eficiencia del funcionamiento de los establecimientos. El modelo en Portugal es diferente y por tanto difícilmente equiparable con el español.

El estudio realizado resulta útil para todas las personas que se pueden ver involucradas en el manejo de la normativa relacionada con los establecimientos sanitarios de óptica en algún momento, dado que esta toda la evolución que se ha producido así como el resumen de los aspectos positivos.

RESUMO

RESUMO

INTRODUÇÃO

Optometria teve uma grande evolução a nível profissional, devendo-se uma parte fundamental desta aos estabelecimentos de ótica, onde a maior parte da atividade se realiza. Evolução a partir de um papel puramente comercial, para ter uma natureza da saúde.

A regulação pelas autoridades de saúde abrange vários aspectos, a fim de estabelecer as garantias mínimas de segurança e qualidade necessárias para uma regulação e autorização das regiões autonómicas da abertura e funcionamento, dado o seu papel de centros de cuidados primários de saúde visual. Tem-se em conta o trabalho que neles se desenvolve com a dispensa e adaptação de dispositivos médicos devendo ser supervisionadas todas as atividades destes estabelecimentos por um optometrista responsável.

No primeiro capítulo é efetuada uma revisão bibliográfica da evolução da regulamentação legislativa do sistema nacional de saúde, desde o início até aos nossos dias, assim como o reconhecimento, como sanitários, dos estabelecimentos de ótica e dos profissionais que neles exercem, os óticos-optometristas. Também se analisou a evolução no que se refere à formação, e a evolução relativamente às associações que existiram através dos tempos, desde os grémios até ao Conselho Geral das Ordens dos Óticos Optometristas, assim como a evolução desde a Constituição de 1978, passando por diferentes fases na regulação dos estabelecimentos de ótica, até se chegar à normativa de abertura e funcionamento que os regula na maioria das comunidades autónomas.

Quanto aos estabelecimentos de ótica e aos optometristas, foi no ano de 1961 que, pela primeira vez, se regulou o funcionamento dos centros e se tornou obrigatória a presença do optometrista licenciado, disposição ainda em vigor. Foi necessário aguardar até ao ano de 1996 pelo Real Decreto que regula os Produtos Sanitários, para que fosse efetuada a definição de produtos sanitários de adaptação individualizada, identificando como sanitários os artigos que são vendidos nestes estabelecimentos (lentes oftálmicas e lentes de contacto). E finalmente, foi no ano de 2003 que os óticos-optometristas

foram oficialmente reconhecidos como profissionais de saúde e os estabelecimentos de ótica também como estabelecimentos sanitários.

No estudo da evolução histórica da Optometria, não podia faltar a formação, pelo que a procura desta também foi efetuada, desde os primeiros cursos que foram ministrados no Instituto de Ótica “Daza de Valdés”, até se chegar à Graduação em Ótica e Optometria, qualificação que é atualmente ministrada nas 15 universidades espanholas, públicas e privadas, passando pelas diversas qualificações de Diplomado.

Desde a aprovação e publicação da Constituição de 1978, foi efetuada uma série de alterações importantes no ordenamento político: o estabelecimento das Comunidades Autónomas, uma nova organização territorial do Estado, contemplando a descentralização de competências para as 19 Comunidades Autónomas. A assunção destas, e no aspeto sanitário e no que diz respeito ao tema tratado, a regulação em primeiro lugar de todos os centros, serviços e estabelecimentos sanitários por parte de cada Comunidade Autónoma, e posteriormente a regulação por setores, sendo regulados os estabelecimentos de Ótica quanto a requisitos de abertura e funcionamento em 16 Comunidades, enquanto em 3 delas não há normativa específica, pelo que se regulam pela geral sobre centros de serviços e estabelecimentos sanitários.

No último ponto deste capítulo descreve-se a evolução histórica da optometria em Portugal, facto este que é bastante difícil, devido à exclusividade que os médicos oftalmologistas tinham até há meio século, mais ou menos. A primeira atividade relacionada com a saúde visual fora do âmbito médico foi a de ortoptista.

Em 1963 foi fundado o “Grémio Nacional dos Comerciantes de Artigos de Ótica”. Foi a primeira associação portuguesa do grémio de óticos, mas tinha apenas fins comerciais. Em 1970 foi criada a Associação Portuguesa de Prevenção Visual, com fins profissionais, embora os optometristas tivessem a licenciatura proibida. E em 1975 a primeira transformou-se em Associação Nacional dos Óticos e, embora os seus associados fossem maioritariamente empresários, foi ela que se encarregou de começar a formar optometristas, tendo sido a primeira vez que se começou a ministrar cursos deste tipo em Portugal.

Após este início em formação, no ano de 1978 foi criado o curso de técnico optometrista, que não é um título universitário, tendo sido a primeira escola de formação de optometristas portugueses.

Como já começava a haver um número suficiente de óticos e de optometristas, em 1979 foi fundada a União Profissional dos Óticos Optometristas Portugueses, que foi a primeira associação profissional formada no país. Uma das suas normas fundamentais consiste na formação, obrigando à execução de um mínimo de quarenta horas de dois em dois anos, para os Optometristas e, no caso dos Óticos, deverão completar 20 horas de formação em cada período de dois anos, ambos em cursos ministrados pela UPOOP, para poderem continuar a exercer.

No ano seguinte ao da sua criação, esta associação, em 1980, criou a Escola Portuguesa de Ótica Ocular. Tal como acontece com a anterior, também se trata de estudos não universitários, e a sua finalidade consiste em formar óticos oculares.

Tal como aconteceu na Espanha durante muitos anos, entre 1934 e 1936, em 1987 começaram as fricções entre os médicos oftalmologistas e os óticos e os optometristas, estes últimos profissionais diferentes e com diferentes atribuições. Em Espanha esta fricção entre os dois grupos foi solucionada com a separação das funções dos dois. Foi publicada, na que nessa altura era a Gazeta de Madrid, agora BOE, uma norma em que se proibia aos médicos oftalmologistas o exercício nas lojas de ótica, assim como que tivessem qualquer relação com estas, normativa atualmente em vigor, e aos óticos a graduação da vista, atividade atualmente atribuída e reconhecida aos óticos-optometristas pelas autoridades sanitárias.

O afã de formação e reconhecimento governamental dos óticos e optometristas fez com que, no ano letivo de 1988/1989, em duas Universidades públicas, na Universidade da Beira Interior (UBI) (Covilhã) e na Universidade do Minho (UM) (Braga) fosse instaurada a Licenciatura em Física Aplicada ramo de Ótica, com uma duração de 4 anos e um semestre de estágio. Com o decorrer do tempo, este título de licenciado evoluiu até se converter em Licenciado em Ótica e Optometria, e em Optometria e ciências da visão, respetivamente. Com a adaptação ao plano europeu de Bolonha, passou a ser uma Graduação em Ótica e Optometria com uma duração de 3 anos, como

primeiro ciclo, podendo ser efetuado, posterior e voluntariamente, um segundo ciclo, o “mestrado”, que na UBI é de “Optometria e Ciências da Visão” e na UM é de “Optometria Avançada”. Este ciclo é composto por 120 ECTS, distribuídos por 4 semestres.

Face ao aumento de optometristas universitários no país, surgiu a necessidade da criação de uma associação para se defender a profissão e se lutar pelo reconhecimento desta. Desta forma, surgiu em 1998 a Associação dos Profissionais Licenciados de Optometria (APLO), paralela à que foi criada alguns anos antes, independentes entre si, mas com os mesmos interesses.

No curso académico de 2013/2014 começou a ser ministrada a Graduação em Ótica e Optometria por outra nova Universidade, o Instituto Superior de Educação e Ciências, localizado em Lisboa e de carácter privado, e vinculado à União Profissional dos Óticos Optometristas Portugueses. A graduação tem a mesma duração e condições que a que é ministrada nas outras duas universidades do país.

Em 5 de maio de 2010 foi aprovada, pelo Conselho Superior de Estatística, a classificação das profissões, em que os optometristas aparecem no grupo de outros profissionais de saúde. Finalmente são reconhecidos como profissionais de saúde, mas, apesar disso, não é efetuado nenhum registo oficial, como acontece com os ortoptistas.

No ponto seguinte deste capítulo vamos ver a optometria portuguesa na atualidade e a luta para conseguir o reconhecimento dos estabelecimentos como sanitários.

No ano de 2014 foi publicada no Diário da República a obrigatoriedade da inscrição dos centros de saúde e que cabe à Entidade Reguladora da Saúde proceder ao registo obrigatório e público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. Entendendo-se que os estabelecimentos de ótica estão neste grupo, por extensão a norma é aplicável aos mesmos. Finalmente os estabelecimentos foram reconhecidos como sanitários.

Em 11 de fevereiro de 2015 foi publicado o Regulamento nº 66/2015 que regista o regulamento para vários tipos de centros de saúde, fixos e móveis, entre os quais enumera os gabinetes de optometria. Finalmente já são reconhecidos oficialmente como profissionais de saúde os óticos-optometristas e os estabelecimentos onde exercem o seu trabalho.

MATERIAL E MÉTODOS

Estudo comparativo:

Começa em seguida o Capítulo V, em que explica o estudo comparativo que será efetuado às diferentes normativas das 19 comunidades autónomas² numa série de itens que foram previamente selecionados.

Os itens selecionados, pelo facto de serem tão diferentes, foram agrupados em cinco pontos diferentes:

- 1.- Relacionados com o titular do estabelecimento, (quer ótico-optometrista quer não).
 - o 1.a) Obrigatoriedade da presença do ótico-optometrista quando o centro estiver aberto ao público.
 - o 1.b) Obrigatoriedade de associação profissional.
 - o 1.c) Se o titular do centro deve ter na fachada uma placa de identificação do centro em questão.
 - o 1.d) Se é necessário usar identificação pessoal com a categoria que se detém.
- 2.- Requisitos próprios da atividade.
 - o 2.a) Obrigatoriedade do livro de prescrições óticas.
 - o 2.b) Se deve haver lavatório no gabinete de optometria e/ou contactologia, se este estiver separado.
 - o 2.c) Se é obrigatório dispor no estabelecimento dos Procedimentos Normalizados de Trabalho (P.N.T.).
- 3.- Equipamento mínimo exigido.
 - o 3.a) Equipamento mínimo para o trabalho de Optometria.
 - o 3.b) Equipamento mínimo para o trabalho de Contactologia ou com lentes de contacto (L.C.).
 - o 3.c) Equipamento mínimo para a oficina de montagem (quando estiver dentro do estabelecimento de ótica ou se dedicar apenas a isso).

² Como discutido acima, há três comunidades que não têm normativa específica de abertura e funcionamento de estabelecimentos de ótica, (Ceuta, Melilla e La Rioja), pelo que são regulados pela normativa geral de autorização de centros, serviços e estabelecimentos sanitários das respetivas comunidades.

- 4.- Estrutura do local.
 - o 4.a) Características que as paredes, chão e tetos devem ter.
 - o 4.b) Medidas do gabinete de Optometria–Contactologia.
 - o 4.c) Se na normativa específica de autorização de estabelecimentos de ótica se faz referência à eliminação de barreiras arquitetónicas.
- 5.- Funcionamento para o desenvolvimento da sua atividade
 - o 5.a) Se a Direção Geral que decide sobre as autorizações de abertura e funcionamento dá, em primeiro lugar, uma autorização prévia e posteriormente definitiva.
 - o 5.b) Se a publicidade que os estabelecimentos sanitários de ótica fazem está regulada ou não.

Questionário:

Como segunda parte deste capítulo, foi elaborado um questionário para se saber qual o conhecimento que estes profissionais têm sobre a normativa sanitária que regula os estabelecimentos de ótica e a que regula os produtos sanitários, com que eles trabalham diariamente, como por exemplo as lentes oftálmicas e as lentes de contacto.

Neste questionário eram solicitados dados tais como idade, nível de estudos no início do seu primeiro trabalho e no atual, se foi efetuada formação e, em caso afirmativo, número de horas dedicadas a isso nos últimos três anos, nível de conhecimento da normativa específica sobre estabelecimentos de ótica e de produtos sanitários. Estas duas últimas perguntas eram valorizadas de 1 a 5, sendo 1 conhecimento nulo e 5 muito alto.

Este questionário foi efetuado online, carregado nas redes sociais da profissão. Responderam 294 sujeitos, 101 dos quais eram homens e 193 mulheres. No estudo estão representadas quase todas as Comunidades Autónomas. Algumas delas, como Melilla, apenas com um sujeito; de Ceuta não há representação.

A partir daqui, e com os dados obtidos, foram aplicados vários critérios a nível estatístico, como o título com que começaram a trabalhar e o que têm hoje em dia, representado em diagrama de barras, e pode-se observar a grande evolução em formação que existiu nos últimos anos. Um dado curioso é

o facto de terem respondido maioritariamente à pesquisa aqueles que terminaram os seus estudos nos anos de 2000 e 2010.

Análise SWOT:

Em seguida analisa-se-se o estado atual dos estabelecimentos de ótica. Para tal utilizaremos a análise SWOT, isto é, Fraquezas, Ameaças, Forças e Oportunidades.

RESULTADOS

Estudo comparativo:

Todos e cada dos itens selecionados foram plasmados numa tabela, para se poderem observar melhor as diferenças existentes quanto a requisitos entre uma comunidade autónoma e outra. Na tabela pode-se ver que há poucos pontos em comum, só há dois em que a maioria coincide, a obrigatoriedade da presença do ótico-optometrista enquanto o estabelecimento estiver aberto ao público, coincidem todas; o outro ponto comum é a obrigatoriedade de associação profissional. Neste coincidem quase todas, mas as que não o especificam na normativa específica, regulam-se pela Lei sobre Profissões Sanitárias, em que se pode ler: “para o exercício da profissão será obrigatória a associação profissional”. Portanto, também é obrigatória.

Nas restantes secções há muitas diferenças quanto a requisitos de equipamento mínimo obrigatório, embora maioritariamente seja o mesmo, com exceções, que o centro disponha de procedimentos normalizados de trabalho, que o gabinete de optometria disponha de lavatório automático, etc. Um ponto que se considera importante nesta atividade é o gabinete de optometria, que é onde se desenvolve principalmente a atividade, dado que a diferença de medidas de que este deve dispor é totalmente variável, dependendo da comunidade autónoma onde a profissão seja exercida.

No último ponto deste capítulo compara-se a normativa espanhola com a portuguesa e, tal como se pôde ver até agora, pouco tem a ver atualmente, dado que na Espanha quase todas as comunidades têm a sua normativa específica e inclusive as que não a têm - Ceuta, Melilla e La Rioja - apesar de serem reguladas pela normativa geral sobre centros, serviços e estabelecimentos sanitários, têm mais requisitos a satisfazer do que os estabelecimentos localizados em Portugal. No entanto, quanto a formação não

há qualquer diferença em relação à Espanha, dado que, tal como nós, estão a nível europeu como se pôde ver no capítulo anterior.

Questionário:

Em seguida foi efetuada uma análise do conhecimento da normativa sobre abertura e funcionamento de estabelecimentos de ótica por faixas etárias, diferenciados em: até 29 anos, de 30 a 39 anos, de 40 a 49 anos e mais de 50 anos. Este estudo foi efetuado a todos eles e sobre o nível de conhecimento que tinham pontuado, tendo-se chegado à conclusão de que os mais desinformados são os mais jovens, de 29 anos ou menos. No entanto, os dois grupos de idade mais alta são os que estão mais informados e que dela têm mais conhecimento, (de 40 a 49 anos e de 50 anos em diante).

Na análise que foi efetuada sobre o conhecimento da normativa sobre produtos sanitários, foram recolhidos resultados semelhantes ao anterior. Os mais desinformados continuam a ser os menores de 29 anos e os que mais conhecem a normativa são os dois grupos de 40 a 49 anos e de 50 anos em diante.

Em seguida foi efetuada uma comparação por faixa etária e sobre o conhecimento das duas normativas, sendo em todos os grupos, exceto no de menos de 29 anos, ligeiramente superior a que regula os estabelecimentos de ótica do que a que regula os produtos sanitários.

Também se estudou e comparou, por faixas etárias, a formação que tinham recebido nos últimos 3 anos. Um dado muito satisfatório foi o facto de 92,9% dos pesquisados se terem formado. Aqui introduziu-se mais outro dado: as horas dedicadas à formação. Como as respostas eram fechadas, foram dadas várias opções de resposta: menos de 20 horas, de 20 a 39 horas, de 40 a 59 horas, de 60 a 79 horas, de 80 a 99 horas e mais de 100 horas. Obtivemos os resultados seguintes: 40,7% tinham dedicado mais de 100 horas, enquanto os que tinham dedicado menos de 20 foi apenas de 8,8% dos pesquisados. Os restantes sujeitos estão distribuídos pelas restantes respostas, representando entre 10 e 15% do total. Foi possível extrair daqui dados muito satisfatórios.

Em seguida foi efetuada a análise por faixas etárias, tendo-se chegado à conclusão de que os que mais se formam são os que têm idades

compreendidas entre os 30 a 39 anos e de 40 a 49 anos, sendo os que menos se formam os maiores de 50 anos. Também se analisou por sexo, existindo uma clara diferença entre os homens e as mulheres. A diferença maior regista-se na faixa dos 30 aos 39 anos, em que as mulheres recebem muito mais formação do que os homens - a diferença é grande - assim como na faixa dos menores de 29 anos. A surpresa está na última faixa: desaparece a disparidade por sexos, sendo a recebida pelo sexo masculino igual à do feminino. Todas estas análises comparativas estão representadas no capítulo com os respetivos diagramas e tabelas.

Análise SWOT:

O estado atual dos estabelecimentos de ótica através a análise SWOT, isto é, Fraquezas, Ameaças, Forças e Oportunidades. Analisa-se uma a uma, e efetuando uma breve descrição pode-se resumir em:

- Fraquezas – Comparando os dois países, observam-se mais fraquezas em Portugal, em primeiro lugar pela falta de normativa que regule a profissão, o que dá lugar à intrusão e, em segundo lugar, a falta de união entre os profissionais, agrupados em duas associações diferentes mas com os mesmos objetivos. Em Espanha, o ponto fraco está no grande número de óticas existentes. De acordo com um estudo efetuado, a “Espanha é o país europeu com mais óticas por habitante” o que, juntamente com a crise, fez com que muitos centros tivessem que fechar as suas portas, tendo os optometristas que procurar outras saídas profissionais.
- Ameaças – Uma das principais ameaças é o próprio “optometrista”, que face às campanhas publicitárias de ofertas das grandes cadeias ou grupos - que para eles é um comércio sem mais - os negócios familiares querem concorrer, o que algumas vezes os leva à ruína. O que acontece é que o cliente/doente que acorre a uma ótica não se apercebe de que a oferta não tem qualidade, descuidando assim a sua saúde visual. Outro ponto a ter em conta nesta secção é a desinformação que a classe política tem em relação a este setor sanitário. E em Portugal, embora também já se tenha comentado na secção anterior, uma ameaça é a intrusão existente na profissão.

- Forças – A principal força desta profissão baseia-se na formação. Com a passagem de Diplomado a Graduado, os recém-formados adquirem mais formação, o que redundará nos cuidados da saúde visual, adquirem mais conhecimento sobretudo de patologia e farmacologia ocular, em relação aos estudos anteriores. Um aspeto muito importante está no facto de, uma vez concluída a universidade, a formação continuar, entendida como o processo de ensino-aprendizagem ativo e permanente a que os profissionais de saúde têm direito e estão obrigados, conforme registado na Lei sobre as Profissões sanitárias.
- Oportunidades - Após o reconhecimento do Ótico-Optometrista como profissional de saúde e a luta pela defesa da profissão, atualmente, em algumas Comunidades Autónomas, estão a ser iniciadas convocatórias para ocupação de vagas na Administração Pública, para trabalharem em centros de especialidades como tais, enquanto até agora essa atividade, a da execução da refração na consulta juntamente com o oftalmologista, era desenvolvida por outros profissionais de saúde não qualificados. É um grande avanço na história da optometria o facto de a figura do Ótico-Optometrista passar a fazer parte da Rede Sanitária Pública.

CONCLUSÕES

A falta de normas comuns em todo o território espanhol, com crescimento desigual exige um desfasamento de alguns deles e sua própria falta de rigor e ênfase na eficiência do funcionamento dos estabelecimentos é observado. O modelo em Portugal é diferente e, portanto, dificilmente comparáveis com o espanhol.

Existem diferenças regulatórias entre os dois países e dentro das autonomias espanholas. Devem ter como objetivo unificar a legislação, especialmente nos requisitos específicos para cuidados visuais paciente.

O estudo é útil para todos que podem vê-lo envolvido na gestão dos regulamentos relacionados com estabelecimentos de ótica em algum momento, com a inclusão de toda a evolução ocorreu e um resumo dos pontos positivos.

1.- INTRODUCCION

I.- INTRODUCCIÓN

1.1.- Antecedentes de la investigación.

1.2.- Antecedentes históricos de la Optometría en la Península Ibérica.

1.2.1.- Orígenes del sistema gremial.

1.2.2.- El fin de los gremios.

1.2.3.- Las asociaciones de ópticos en España.

1.3.- Evolución de la regulación de la profesión en España.

1.3.1.- Necesidad de regular la profesión: los inicios.

1.3.2.- Evolución formativa del óptico-optometrista.

1.3.3.- El óptico-optometrista profesional sanitario.

1.4.- La regulación sanitaria de los establecimientos de óptica en España.

1.4.1.- Antecedentes históricos de la sanidad en España.

1.4.2.- Normativa sanitaria.

1.4.3.- La descentralización: estatutos de autonomía.

1.4.4.- Normativa autonómica de los establecimientos de óptica.

1.5.- La regulación sanitaria de los establecimientos de óptica en Portugal.

1.5.1.- Antecedentes históricos.

1.5.2.- Evolución de la regulación en Portugal.

1.5.3.- Normativa en Portugal.

1.1.- ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.

El óptico-optometrista es el profesional, formado en ciencias de la salud, dedicado al cuidado y mejora de la visión, promoviendo y manteniendo la salud, previniendo la enfermedad y actuando en colaboración con otros profesionales. Socialmente se relaciona al óptico-optometrista con la venta y adaptación de gafas y lentes de contacto, pero como se verá la profesión va más lejos.

La optometría ha tenido una gran evolución a nivel profesional, siendo una parte fundamental en ella los establecimientos de óptica, donde se realiza la mayor parte de la actividad profesional. Pasando de un papel meramente mercantil de un oficio, a tener un carácter sanitario con el cuidado de la visión de la población, principalmente a nivel asistencial primario.

La confianza dispensada por la población en la pericia de los profesionales sanitarios a nivel de atención visual, generalmente realizada en los establecimientos sanitarios de óptica, hace que dicho manejo de las distintas disfunciones visuales (errores refractivos, problemas binoculares, etc.) sea prestado con calidad, y el diagnóstico diferencial patológico, potencia el papel de filtro y facilita el acceso de los pacientes a los especialistas en caso de ser requerido.

Estas actividades relacionadas con la salud, justifican que la relación de los ópticos-optometristas a través de sus representantes, sea con las instituciones públicas competentes en materia de sanidad. Fruto de esta asistencia sanitaria visual a la población, es por lo que surge la necesidad de controlar y regular la adecuación del funcionamiento. Más si se tiene en cuenta que la atención sanitaria debe, en primer lugar y ante todo, conducir a una mejora de la salud y de la calidad de vida de las personas.

En España la planificación y ordenación sanitaria corresponde a las comunidades autónomas, sin perjuicio de la coordinación general que es competencia del Estado. La regulación normativa por parte de las autoridades sanitarias debe abarcar diversos aspectos, con el fin de establecer las garantías mínimas de seguridad y calidad exigidas, para la regulación y autorización de los establecimientos de óptica. Más si se tiene en cuenta la

labor específica que en ellos se desarrolla, con la dispensación y adaptación de productos sanitarios a medida.

Para conocer el estado del arte de una realidad normativa del lugar de ejercicio profesional dispar, se valorará la evolución sanitaria y formativa del óptico-optometrista a través de los establecimientos de óptica.

Para saber el estado previo, en los siguientes puntos, se realiza una revisión bibliográfica sobre los antecedentes de la óptica y la optometría. Ello permitirá entender la evolución en la regulación legislativa del sistema de salud en España y Portugal, desde los inicios que hay constancia, hasta nuestros días. Así como las peculiaridades de un país con respecto al otro. También se ha analizado la evolución en cuanto a la formación académica, y la aparición de las entidades asociativas en ambos países, dado que es difícil analizar unos cambios sin conocer los otros.

Esta tesis aporta la novedad de recoger la información específica, con sus peculiaridades y diferencias, sobre la apertura y funcionamiento de los establecimientos sanitarios de óptica en las Comunidades Autónomas españolas, y cuál es su situación en Portugal. Ello resulta útil para todas las personas que pueden verse involucradas en algún momento, en el manejo normativo, como juristas, personal sanitario regulado y/o de la Administración reguladora.

1.2.- ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA OPTOMETRÍA EN LA PENÍNSULA IBÉRICA

Se podría argumentar que en Europa, la fase rudimentaria de profesionalización en Optometría, se inicia con la formación gremial de los artesanos que fabricaban gafas¹ regulados durante el periodo medieval.

¹ Nota de la autora: a lo largo de este trabajo se podrá ver el término, además de como gafas, como anteojos, antojos, antiparras, considerando todo ello como acepciones del elemento compensador que mejora la visión de las personas.

Durante la baja Edad Media empiezan a surgir en Europa diferentes gremios, siendo definidos por la Real Academia Española de la Lengua como corporaciones formadas por los maestros, oficiales y aprendices de una misma profesión u oficio, la cual estaba regida por ordenanzas o estatutos especiales. Sus fines eran fundamentalmente económicos y sociales, velaban, también, por la prosperidad y seguridad de los miembros que los formaban, estableciendo derechos y obligaciones.

Una razón importante para el desarrollo de los gremios, habría sido un deseo de crear una corporación autónoma por parte de algunos miembros de la comunidad de artesanos. Los motivos económicos, probablemente, tendrían prioridad sobre otras consideraciones, tendiendo hacia el monopolio las medidas de autorregulación adoptadas por las corporaciones, y apareciendo como la promoción de su propio interés colectivo para los miembros del gremio (Agarwal, 2003).

1.2.1.- Orígenes del Sistema Gremial

Las agrupaciones de menestrales dedicados a un mismo oficio, se desarrollaron por toda la Europa Occidental desde los siglos XII al XVIII y enraizaron fuertemente en muchos países, tales como: Italia, Alemania, Países Bajos, Francia, España, Portugal, etc.

En una fase inicial se estructuran en cofradías o hermandades. Con el avance de la Edad Media, y el incremento de la importancia social del trabajo artesano útil y necesario, las personas dedicadas a una misma ocupación requieren autorregular su propia actividad y relacionarse con las instituciones de la ciudad. Este es el germen de las corporaciones gremiales, muchas de ellas procedentes de las antiguas cofradías (Castañé, 1996).

Los juristas medievales y la iglesia, consideraron los gremios como colegios artesanales voluntarios, haciendo caso omiso de la cuestión de la ayuda mutua. Debido a razones económicas y políticas del estado y de la iglesia, estaban de acuerdo en no promover el concepto del gremio. Los gobernantes temían que la difusión del socialismo gremial, y la lealtad en general a los gremios, podían ser mayores que la lealtad al estado. Durante el

siglo XIII, el Papa Inocencio IV (m. 1254) había definido los colegios artesanales como voluntarios y no obligatorios. También declaró que los artesanos no estaban bajo ninguna obligación de unirse o entrar en gremios, siendo completamente libres de dejarlo a voluntad. El Papa había aceptado que con un mínimo de tres miembros se reconocía automáticamente un gremio, la condición para tal formación era por una causa justa, que incluía la defensa de la justicia y la prevención del fraude en la actividad (Agarwal, 2003).

Cuando se constituía un gremio, porque así lo habían acordado un determinado número de maestros de un mismo oficio, se redactaban unas normas llamadas Ordenanzas o Capítulos, en las que se plasmaban los derechos y obligaciones de los miembros y que, una vez eran aprobadas por el Consejo de la Ciudad o por el mismo Rey, adquirían fuerza de ley. En las Ordenanzas, se fijaban también las cantidades que se debían pagar por el ingreso y la cuota a satisfacer periódicamente, así como la reglamentación sobre el control de calidad de los productos. También, constaba el procedimiento para realizar el examen de pasantía, rigurosa prueba que era necesaria superar para ser reconocido como maestro. Para tener derecho al examen era condición indispensable haber terminado el período de aprendizaje, además del de oficialía, (siendo este último no inferior a cuatro años), y satisfacer unas tasas, generalmente muy elevadas (Castañé, 1996).

Los gremios fueron adquiriendo mayor importancia dentro de la vida de la ciudad, que además de dar prestigio a esta, le facilitaba la recaudación de impuestos y, también, porque en caso de un ataque enemigo, contribuían a la defensa de la ciudad, puesto que cada gremio tenía asignada la guarnición y equipamiento de una parte de la muralla (Castañé, 1996).

Analizando los párrafos anteriores, se observa como el gremio se convirtió en un elemento diferenciador, estando integrado por ciudadanos privilegiados y sumamente influyentes, que con el tiempo llegan a participar de manera activa en el gobierno de la ciudad.

Hieronymus Sirturus, a comienzos del siglo XVII, habla acerca de la costumbre española de usar en público las lentes. En ese tiempo el uso de las gafas era inmensamente popular en España, ya que se suponía que los usuarios parecían más importantes y dignos (Von Rohr, 1923). De hecho tenemos constancia de su uso en la pintura. En el siglo XV empezó a ser habitual la recreación de antiparras en el arte europeo. La relación de obras con antiparras, resulta sorprendentemente numerosa en el gótico hispano del s. XV (Barbón, Sampedro, 2012). Los anteojos se ven representados de modo muy destacado en la obra de El Greco, en el retrato de un cardenal,



Figura 1.1.- Sección del cuadro pintado por el Greco en 1600, del cardenal inquisidor Fernando Niño Guevara. Porta unos anteojos sujetos con cordones. Fuente: Metropolitan Museum of Art.

supuestamente, “Niño de Guevara” (figura 1.1.), y en uno de los pocos retratos que existen de mujeres con anteojos, la madre, en “la familia de El Greco”, que se conserva en el Museo de Bellas Artes de San Fernando, de Madrid (figura 1.2.). Tenemos otros muchos testimonios gráficos de cómo eran los anteojos en el Renacimiento y en la Ilustración. Entre otros, hemos de mencionar el cuadro de Juan de Pareja, criado-discípulo de Velázquez, titulado “La Conversión de San Mateo”, además de los famosos “quevedos” que portaba Francisco de Quevedo y Villegas (Sánchez, 1993).



Figura 1.2.- Sección del cuadro pintado por el Greco en 1616-21, de la familia de El Greco. La madre porta unos anteojos. Fuente: Real Academia de Bellas Artes de San Fernando (Madrid).

Por ello se iba extendiendo el uso de los anteojos a lo largo de esa época. Como lugares de fabricación de gafas, en el libro *“Uso de los anteojos”* de Daza de Valdés, se menciona Madrid, Lisboa y Sevilla, sobre todo esta última ciudad, donde se estableció un comercio de exportación de gafas con las colonias (Daza de Valdés, 1623). Suponiendo que, pese a no tener referencias a día de hoy, dispondrían de sus correspondientes gremios en dichas ciudades.

En Barcelona sí que consta una industria artesanal de fabricación

de gafas, destacando dos gremios relacionados con su realización, el de los *“cristallieri”* y el de *“ulleraire”*. El gremio de los vidrieros (*“cristallieri”*), dedicados a la fabricación y al comercio del vidrio, alcanzó gran importancia durante los siglos XIV y XV. El oficio de *“ulleraire”*, aunque está documentado dos siglos antes, no es hasta el año 1596, cuando se constituyen en gremio. Debido al escaso número de asociados, en 1626 se integran en la cofradía de los *“Julians”*, la cual acogía una buena cantidad de pequeños oficios que no eran lo suficientemente numerosos para formar un organismo propio (Castañé, 1996).

El tráfico comercial entre el puerto de Barcelona, y los de Génova y Venecia, pondría al alcance de los artesanos barceloneses las primeras materias necesarias para desarrollar su actividad, ya fuera de procedencia veneciana, ya de Pisa o Florencia, ciudad, esta última, en la que sabemos que en el año 1462 existía una industria anteojera capaz de cumplimentar un pedido de tres docenas de anteojos, para *“vista larga”*, *“vista corta”* y *“vista normal”* en solamente once días, según consta en unas cartas del Duque de Milán, Francesco Sforza, que se conservan en la Biblioteca Nacional de París (Castañé, 1996).

En la Real Cédula de su Majestad Carlos III de 1783, y en referencia a los cinco Gremios Mayores de Madrid, citan “de las que se ocupan de todo género de anteojos comunes y de larga vista” (Martínez, 2016).

A lo largo del siglo XVIII, se asiste a la consolidación de los Colegios profesionales nacidos en el último tercio del siglo XVII, con la intención principal de “profesionalizar” y dignificar los oficios artesanos agrupados en las antiguas cofradías medievales. El Colegio profesional, era el responsable de ofrecer y obligar al examen de maestría para poder trabajar en la especialidad. Los que se arriesgaban a ejercer sin colegiarse, se inmiscuían en los trabajos de otros colectivos, o los foráneos que intentaban hacerse con encargos en la ciudad, se veían envueltos en numerosos pleitos y conflictos (Cañellas, 1996).

1.2.2.- El fin de los gremios

La existencia de los gremios se prolongó durante varios siglos. A finales del siglo XVII, comenzaron las opiniones contrarias a los gremios, en gran parte como consecuencia de la decadencia en la que estaba inmersa la economía española. En las Cortes de Calatayud de 1687, se solicitó directamente la desaparición de la institución gremial, aunque se detuvo un tiempo, en parte, gracias a la nueva expansión económica de principios del siglo XVIII (Villas, 1982).

El proceso de profundas transformaciones sociales que tuvo lugar en los países de Europa occidental desde finales del siglo XVIII, produciendo el hito sobresaliente de la revolución francesa de 1789, se manifestó en España con toda su potencialidad en dos periodos muy identificados por la historiografía de este país: el de las Cortes Generales y Extraordinarias de Cádiz (1810-1814) y el del Trienio Liberal (1820-1823). El trasfondo de esta dinámica transformadora, fue la confrontación de las estructuras sociales, económicas y políticas del Antiguo Régimen estamental y absolutista que prevalecían en Europa, y su sustitución por sociedades fundamentadas en la ideología política del liberalismo y la doctrina económica del libre mercado (Cardona, 2005).

El proceso de desaparición de los gremios se produjo en dos etapas. La primera cuando Felipe V apartó a los gremios de todas las corporaciones

municipales de la Corona de Aragón, y especialmente en Barcelona, causa de que la institución gremial fuera debilitándose de forma gradual, ello unido a la victoria obtenida por los liberales en las Cortes de Cádiz de 1812. La segunda con el triunfo de un gobierno progresista, se inicia un proceso de decadencia que culmina en 1836 con el Real Decreto (RD) de 6 de diciembre, promulgado por Carlos IV, disponiendo la libertad de industria y de trabajo (Castañé, 1996).

Al restablecerse en diciembre de 1836 la vigencia de las Cortes de Cádiz de 8 de junio de 1813, se ordena “la libertad en el establecimiento de fábricas y ejercicio de cualquier industria útil” (GM 10-XII-1836 y Gaceta de la Regencia de las Españas de 29-VI-1813), acabando con las prerrogativas de los gremios, algunos de ellos, por su escasa entidad y otras circunstancias, haría tiempo que habían dejado de existir. Este es seguramente el caso de los fabricantes y revendedores de gafas o “*ulleraires*” de Barcelona, a juzgar por los datos, muy escasos por otra parte, que proporciona el Diario de la ciudad (Miñana, Monforte, 2009).

La disminución del número de artesanos, fue acompañada por un incremento paulatino de los operarios de fábricas. Estos encontraron su oportunidad en la aparición de numerosos negocios que surgieron, al amparo de las nuevas leyes, que garantizaban la libertad industrial. Estos trabajadores carecían de todo tipo de protección, ya que la burguesía que regentaba el comercio y la industria, trataba de impedir cualquier tipo de asociación que velase por los intereses de éstos (Carbajo, 2014).

En esta evolución los gremios pasaron a estar bajo la tutela del Consejo de Castilla, representante directo del poder real, aunque sería la Audiencia Catalana, la que operaría de forma directa en la constitución o revisión de sus reglamentos y ordenanzas, sustituyendo así el papel asumido por la municipalidad (Mercader, 1968).

Algunos de los antiguos oficios como los cirujanos barberos, los maestros de casas, los “*manescals*”, o los propios “*ulleraires*”, convertidos hoy en médicos, arquitectos, veterinarios y ópticos-optometristas, debido a su condición de profesionales universitarios, defienden sus intereses agrupados en los respectivos colegios profesionales. Otros, han llegado hasta nuestros

días: zapateros, librereros, carpinteros, panaderos, etc. como independientes o reunidos en asociaciones voluntarias de empresarios (Pagalday, 2005).

1.2.3.- Las asociaciones de ópticos en España

En el año 1918 se crea la primera Asociación Española de Ópticos, con sus correspondientes Estatutos (figura 1.3.). Ya se tiene conciencia de que la profesión es, además de una actividad comercial, una profesión científica al servicio de la salud visual de la sociedad. Esta asociación ve frustrados sus deseos de ser una profesión reglada académicamente, con la aparición de la Guerra Civil (Borja, 1990).

Años después, tras la creación del Diploma de Óptico de Anteojería, los primeros estudiantes que finalizan estos estudios, fundaron la asociación de antiguos alumnos de la Escuela de Óptica, el 20 de febrero de 1959. Sólo era un grupo de profesionales, que al amparo del Diploma de Óptica de Anteojería, otorgado por el Instituto de Óptica “Daza de Valdés”, ejercían la profesión de forma individual, sin estar organizados como colectivo. Este grupo tenía, como proyecto principal y fundamental, la creación de un Colegio Profesional y único que reglara y regulara todos los aspectos del ejercicio profesional. Ese empeño tardó cinco años en convertirse en realidad, constituyéndose el Colegio Nacional de Ópticos (CNO) por RD 356/1964, de 12 de febrero, BOE de 18 de febrero de 1964, siendo aprobados sus estatutos el 17 de agosto e inscribiéndose en el registro definitivamente el 2 de octubre de 1964 (Martínez, 2014).

En base a la evolución académica a Diplomado en Óptica, y al cambio de nombre que se produce en la titulación, pasando a denominarse Diplomado

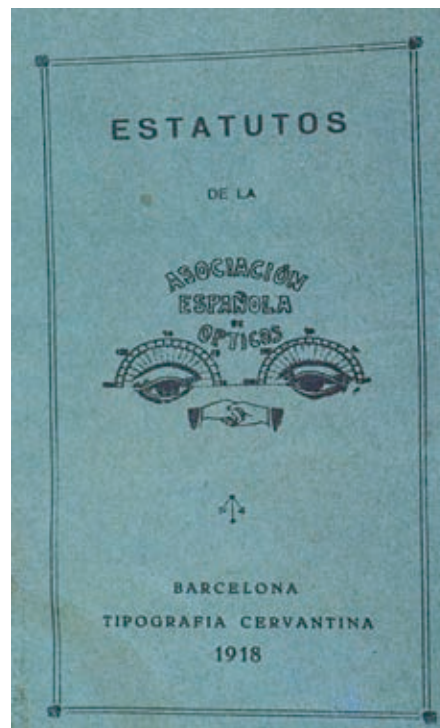


Figura 1.3.- Portada de los Estatutos de la Asociación Española de Ópticos 1918. Fuente: Borja, 1990.

en Óptica y Optometría, al CNO le corresponde hacer lo propio y por RD 144/1997 de 31 de Enero pasa a denominarse Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (CNOO). Este colegio único, estaba representado por todas las comunidades autónomas mediante las correspondientes delegaciones regionales.

Con el paso de los años algunas de las delegaciones regionales se independizan transformándose en colegios autonómicos. Por ello, en el año 2006, se publica la Ley 2/2006 de 23 de marzo, por la que se crea el Consejo General de Colegios de Ópticos-Optometristas (CGCOO), siendo el órgano máximo de representación de la profesión en los ámbitos estatal e internacional, y que está conformado a día de hoy por el CNOO, el Colegio de Ópticos-Optometristas de Castilla y León, el Colegio de Ópticos-Optometristas de la Comunitat Valenciana, el Col·legi Oficial d'Optics Optometristes de Catalunya, el Colegio de Ópticos-Optometristas de la Región de Murcia y el Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas de Andalucía (figura 1.4.). Actualmente se encuentran en proceso de segregación a Colegios Autonómicos Galicia, Aragón e Islas Canarias.

El CNOO, en este momento, agrupa a las Delegaciones Regionales de Castilla-La Mancha, Extremadura, Madrid, País Vasco, Cantabria, Navarra, La Rioja, Ceuta, Melilla, Baleares y Asturias.

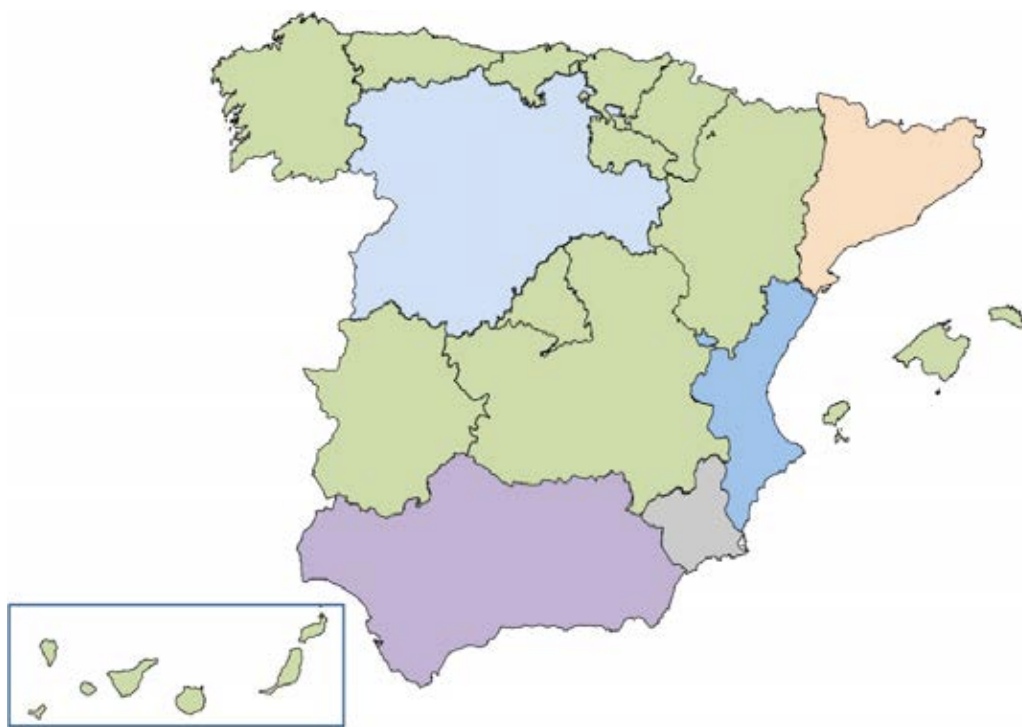


Figura 1.4.- Distribución de Colegios de Ópticos-Optometristas en España. En color verde está representando el CNOO, y en el resto de colores los colegios autonómicos. Fuente: elaboración propia.

1.3.- EVOLUCIÓN DE LA REGULARIZACIÓN DE LA PROFESION EN ESPAÑA

1.3.1.- Necesidad de regular la profesión: los inicios

La profesión de óptico en España viene desarrollándose desde tiempo inmemorial. La invención de las gafas en Occidente está datada entre 1268 y 1289, en el norte de Italia, pero hasta el siglo XV fueron escasas y caras, por lo que pocas personas tenían acceso a ellas. La invención de la imprenta en 1452 aumentó la difusión de libros y generó una gran demanda de antiparras para corregir la presbicia y permitir la lectura. Se empezaron a fabricar abundantes anteojos, y está documentada la exportación de miles de antiparras en la segunda mitad del siglo XV, desde Florencia y Venecia, a otros países de Europa, incluida España. Los lentes eran distribuidos por vendedores ambulantes, a precios asequibles, lo que a su vez redundaba en un menor

precio de los libros, al reducirse su tamaño con el uso de una letra más pequeña. Las clases medias e inferiores usaban lentes montadas en madera, cuero, hueso y cuerno de animal; mientras que las clases altas preferían espejuelos de mano enmarcados en plata y oro (Barbon, Sampedro, 2013).

Son muy numerosos los testimonios gráficos que han llegado de los métodos utilizados por los merceros, que eran vendedores ambulantes de multitud de objetos menudos, entre los que figuran los anteojos y que han sido profusamente representados, ofreciéndolos a mujeres costureras en plena calle. (Sánchez, 1993).

Había vendedores ambulantes que se convirtieron en “tenderos de mercería”, dueños de una tienda permanente donde vendían su mercería. Otros alternaban como Guillermo Bayle, de origen francés, y Juan Sabi, que instalaron su negocio en la plaza mayor de Cuenca, aunque continuaron recorriendo los pueblos de La Mancha para vender su mercancía. En su tienda vendían los productos acostumbrados de mercería, además de gafas. En 1578 fue denunciado a la inquisición Guillermo Bayle. En el proceso consta que Bayle vendía en su tienda de Cuenca anteojos, y que tenía un libro indebido para que su clientela probase las lentes leyendo las letras (Thomas, 2001). Se puede considerar la referencia escrita, a un primitivo examen de la vista en el siglo XIV, en un establecimiento de la península ibérica.

El primer libro que hay constancia que trate seriamente el tema de las utilidades de las gafas, es el escrito por Benito Daza de Valdés (1623). Esta obra “Uso de los anteojos para todo género de vistas”, impresa en 1622 en Sevilla, consta de tres libros dedicados a la naturaleza y propiedades del ojo, a los remedios para la vista por el uso de anteojos y a diversos diálogos relacionados con la visión.

Para entender cómo se produjo la evolución a los establecimientos con posterioridad a dicha época, y las personas relacionadas con el arte de los anteojos, es necesario hablar previamente de la Real Fábrica de Cristales de La Granja de San Ildefonso. Además de una inmensa variedad de medidas de cristales planos, bandas y entrefinos, producía la fábrica otros objetos entre los que se encontraban de óptica. En los géneros de óptica se ejecutaban:

“Anteojos de narices, convexos”, “lunetas para vista corta”, “cristales de mano para leer”, “anteojos de teatro” y “espejos de aumento y disminución” (Bueno, 2006).

El origen de la fábrica se remonta al año 1727, fecha en la que Felipe V concede una licencia a los maestros catalanes, Buena Ventura Sit y Carlos Sac, para instalar un taller de manufactura de vidrio en el Real Sitio de San Ildefonso. En 1745, por iniciativa del monarca, y con el ánimo de fomentar la producción nacional y evitar la importación de productos extranjeros, pasa a ser Real Fábrica de Cristales y Espejos. La fábrica dependía directamente de la Corona y administrativamente de la Secretaría de Estado. Con Fernando VI (1746-1759) la factoría llegó a consolidarse gracias a la importante labor de José de Carvajal y Lancaster, secretario de Estado y presidente de la Junta de Comercio y Moneda. La incorporación de maestros europeos, para transmitir sus conocimientos, determinó la organización de la fábrica en áreas de producción, condicionadas por la especialización de cada uno de ellos (García, Alcón, 1994).

En los siguientes párrafos nos basaremos en lo relatado por Pastor Rey de Viñas (1994), sobre la evolución de dicha fábrica y sus empleados. Los géneros de óptica adquieren un notable éxito entre el público madrileño, acumulándose el número de pedidos. Ante este incremento de demanda, en 1751, se abre en el Almacén General de Madrid una Sala específica de géneros de óptica, dirigida por el Maestro azogador Jean Bautista Marié, e incorporando nuevos operarios para instruirse y adiestrarse con los Maestros franceses. Los aprendices que se incorporan en la sección de anteojos, fueron Domingo Núñez, Juan Francisco Díez, Pedro Rodríguez, y Pedro Lambert. Los aprendices admitidos a la sección de engarces, fueron Juan Val y Joseph Falset. Joseph Bausac entró a trabajar en la Sala de Óptica en el año de 1751, como Maestro Tornero se encargaba de tornear las guarniciones de gafas de la Sala. Juan de Olalla se incorporó como estuchero en octubre del 1752, empleándose en fabricar las cajas o estuches de los anteojos. Siendo el Maestro Naygeon, como Guarnicionero, el encargado de armar los anteojos.

Todos los instrumentos o herramientas empleados en la Sala de Óptica se importaron de París, a excepción de una máquina óptica diseñada en mayo

del 1753 por Manuel Alonso, Carmelita Descalzo, que diseñó también los planos de la nueva máquina de raspar y pulir lunas. La nueva máquina óptica, al parecer del mismo estilo que las máquinas inglesas, además de duplicar el trabajo, al poseer mayor número de platos, podía fabricar espejos de aumento de mayor diámetro a los regulares realizados hasta el momento.

Los Maestros azogadores Jean Bautista Marié y Diego Naygeon, regresan a París por cese de sus contratas en el año de 1753. La sala es dirigida desde ese momento por Domingo Núñez como Oficial Regente. Al fallecer este en 1758, Pedro Lambert se hace cargo de la Sala con idéntico cargo, puesto que mantendrá hasta el año de 1760, cuando por Real Orden (RO) la Sala de Óptica y la Sala de Grabar establecida en Madrid, son trasladadas a San Ildefonso.

Los operarios más hábiles de la Sala se negaron a trasladarse hasta San Ildefonso, prefiriendo abrir en Madrid varias tiendas de óptica, aprovechando la ventajosa coyuntura del momento. Juan Francisco Díaz abrió un taller de óptica en su propia casa, sita en la calle del Olmo, inaugurando además Joseph Falset otro taller en la calle de Carretas. Así mismo, el tornero Manuel Bausac contaba a su vez con otro taller de tornería en la calle de Santiago. Esta fuerte competencia de géneros ópticos en la Corte madrileña, originó el descenso del volumen de ventas de tales géneros en la Manufactura Real. Ante ello La Sala de Óptica abre sus puertas de nuevo en Madrid, en abril de 1778, quedando al cargo de la misma Joseph Falset en calidad de Maestro Principal, y auxiliado por sus dos hijos.

Al entrar Juan de Aguirre en el Almacén General de Madrid como Superintendente, uno de sus principales objetivos fue ampliar la Sala de Óptica, incorporando nuevos artífices en el Obrador, hasta un número de 12 operarios, de manera que pudieran elaborarse no sólo lentes ópticas, sino también estuches y todo tipo de guarniciones en metal, marfil, o acero torneado, productos que en ese momento se fabricaban fuera de la Manufactura. En realidad, lo que perseguía Juan de Aguirre con esta reforma, era procurar proporcionar al público el género que necesitara, sin acudir al extranjero, que además de extraer nuestro dinero, produce lentes tan perversas

que a título de ser baratas, se compran sin reparar que echan a perder la vista de cuantos las gastan.

Buscando en la base de datos de la hemeroteca de la Biblioteca Nacional de España y la Gazeta², se encuentran noticias relacionadas con la profesión de la óptica. Estas bases de datos ofrecen una perspectiva en los distintos periodos históricos que abarcan de los siglos XVII a XX. Expondré a continuación, las referencias cronológicas encontradas más destacables en relación a la óptica.

En 1761 en el Diario noticioso, curioso, erudito y comercial público y económico, (3/2/1761, pág. 4), aparece la referencia al establecimiento en la calle Toledo de Madrid, en la casa de un Dorador, se han puesto dos Oficiales de la Real Fábrica de Cristales, en donde se fabrican Anteosjos, de todo lo que pertenece a la Óptica, Cristales de aumento de todos grados para Cámaras obscuras para Microscopios, y para leer; Anteosjos de teatro, de Larga-vista, caxas de concha y todo con la mayor perfección que pueda darse en este arte. En ese mismo diario unos días después (17/2/1761) aparece otro aviso de que en la misma calle Toledo se había establecido (*“han formado compañía o cuerpo de fabrica”*), cuatro Oficiales de la Real Fábrica de Cristales, donde se ejecuta con la mayor perfección todo cuanto trae el Arte, donde entre todas las cosas relacionadas con el cristal, trabajan todo género de óptica, anteojos para cataratas, vista cansada, conservativa, corta, y de todas las edades, este anuncio se repite unos días después (20/2/1761). En la figura 1.5. se muestran la relación de diversos anteojos en un grabado de la época.

² Contiene desde 1661 la colección histórica del Diario Oficial, antecesor del actual Boletín Oficial del Estado.

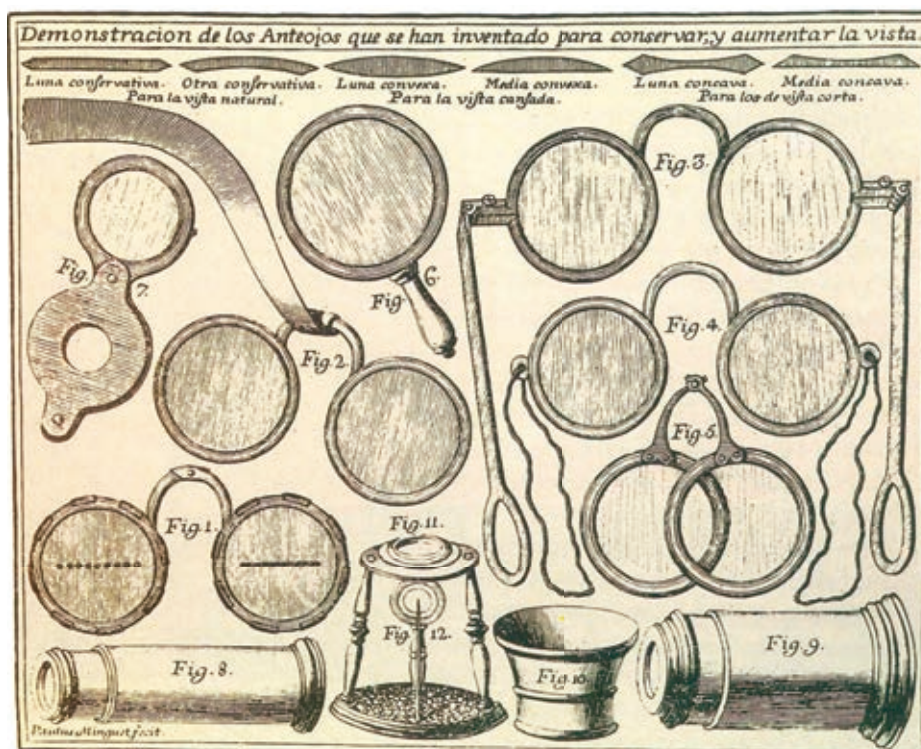


Figura 1.5.- Muestra de los anteojos inventados para conservar y aumentar la vista. Grabado realizado por Pablo de Minguet en 1763. Fuente: Borja, 1990.

En el Suplemento del 7 de agosto de 1764 de la Gaceta de Madrid (GM), se anuncia la instalación de una fábrica en la Carrera de San Jerónimo, frente a la Fontana de Oro, donde se fabrican todo género de óptica, linternas mágicas, anteojos, cámaras oscuras para dibujar, ver países, microscopios para ver la circulación de la sangre (GM núm. 32, de 7/8/1764).

En 1765, se da noticia al público como en la Plazuela del Ángel de Madrid, en la tienda de cristales de la Real Fábrica, se ha establecido en ella un Facultativo de Óptica, que trabaja toda clase de anteojos, de lentes para todo género de vista, con la mayor perfección, a imitación de Roma (Diario noticioso, curioso, erudito y comercial público y económico, 16/3/1765, pág. 4).

En 1768 aparece en GM *“Los artifices que en esta Corte, Carrera de S. Gerónimo, frente á la Fontana de Oro, fabricaban todo genero de anteojos, respectivos á todas edades, graduados á agua con mucha mas perfeccion, que los Estrangeros, por estarlo estos á fuego; cuya circunstancia los hace perniciosos para el que los usa, habiendo esta diferencia, que los primeros conservan la vista y los segundos la destruyen: viven calle de las Tabernillas,*

frente á la del Relox. Igualmente construyen otras Piezas de mucho primor, de las que no hacen mencion por sus distintas calidades, y diferentes fines á que se dirigen, que sería prolijidad explicarlos. Todos estos generos se venden calle de Atocha, frente de la Iglesia de Santo Tomás.” (GM núm. 30, de 26/07/1768, pág. 239 a 240). Ya se justifica la calidad del producto superior, y como unas gafas con lentes de baja calidad pueden ser perniciosas para la visión.

Dos meses después aparece otro anuncio en esta misma publicación donde *“Juan Francisco Diaz, Oficial que ha sido muchos años de la Fábrica de los Cristales, y Discipulo del famoso Mestro Mons. Marin, sabe hacer Optica á la perfeccion, Microscopios para vér circular la sangre, cámaras obscuras, y atrópicas, montar anteojos de larga vista, de teatro, y todo genero de anteojos con el grado proporcionado á la vista para su mayor conservacion. Vive en la calle de la Magdalena, entre los nº 8 y 9.”* (GM núm. 39, de 27/9/1768, pág. 312). Más de dos años después vuelve a aparecer este señor informando de un cambio de domicilio del establecimiento *“Juan Francisco Díaz, Oficial que ha sido muchos años de la fábrica de cristales, y Discípulo del famoso Maestro Mr. Marín, que sabe hacer Optica á la perfección, Microscopios para vér circular la sangre, cámaras obscuras, y atrópicas, montar Anteojos de larga vista, de teatro, y todo género de Anteojos, con el grado proporcionado á la vista, para su mayor conservación, se ha mudado á la calle de S. Agustín, entre el nº 10 y 11, quarto baxo.”* (GM núm. 4, de 22/1/1771, pág. 36).

En ese mismo año, el 11 de Junio de 1771, aparece escrito en la pág. 196 del nº 24 de GM, que el Tornero Juan González de Nación Catalán, residente en la calle Gignas 17 de Barcelona, ha construido un Torno con el que entre otras piezas de metal o de madera, se trabajan lentes cóncavas y convexas, de varias graduaciones. Allí mismo D. Antonio Gimbernát, construye ojos artificiales con la misma perfección de un ojo natural. Se observa que ya se desarrolla en España instrumental específico que facilita el acabado del producto óptico.

En la pág. 24 del nº 3 de la GM del 19 de Enero de 1773, aparece una relación de los instrumentos de óptica que fabrica Juan Francisco Díaz, entre los que se encuentra toda clase de géneros de anteojos con el grado

proporcionado a la vista, y que los vende en los dos establecimientos que dispone, uno en la calle de S. Agustín y el otro en la bajada de Santa Cruz.

A mediados del siglo XVIII, la posesión de “anteojos” estaba circunscrita a un reducido número de hogares, observando que el uso de la gafa se encuentra relacionado con el nivel social. Por ejemplo, en Burgos únicamente en el 5.7% de los inventarios post-mortem se mencionan dichos pertrechos oculares, porcentaje que se eleva hasta el 16.9% en las viviendas de los clérigos, y a un 10.3% en las casas de los nobles rentistas. Sin embargo, la posesión de “anteojos” pasa de ser un acontecimiento excepcional y un producto de lujo, a ser asequible a las casas de la ciudad, por sus módicos precios y la oferta existente en las tiendas de la ciudad. No encontrando ningún antejo, por modesto que fuera, en los inventarios post-mortem de las categorías socio-profesionales más analfabetas, paupérrimas y alojadas en la estrechez (de la Higuera, 2012).

Para poder controlar, y tener la seguridad del producto se fomenta la venta en un establecimiento fijo. El 20 de abril de 1783, durante el reinado de Carlos III, su primer fiscal, el Conde de Campomanes, promulga una ley que prohibía el ejercicio de diversas profesiones ambulantes. Esta Real Cédula de S.M. y Señores del Consejo emitida en Madrid, hace mención a otra anterior de 1781, en la que ya se manifestaba la prohibición y se citaba a algunos de los “compañeros de viaje” de los espectáculos ópticos: vendedores callejeros de efigies de yeso, botes de olor, palilleros, anteojos... (Esteban, 2008).

También se empieza a inculcar la protección de los ojos a las personas, aparece la noticia que en el Almacén de Cristales establecido en la calle del Turco de Madrid, se venden anteojos oscuros propios para observar, sin ofensa de la vista, el Eclipse visible de Sol que acaecerá en el medio día del próximo 3 de Abril, que también lo son para mirar seguidamente y sin perjuicio de los ojos, el mismo Astro en todo tiempo (DM, 30/3/1791).

Los lugares donde se fabrican o venden gafas se van extendiendo por toda la geografía española. En el Correo Mercantil de España y sus Indias (28/1/1793, pág. 5), se indica que en Valencia, un obrador, con un operario, hizo 200 pares de anteojos.

También surgen, de vez en cuando, noticias alarmistas tratando de justificar lo perjudicial que puede ser el uso de las gafas. Un ejemplo aparece en el Semanario erudito y curioso de Salamanca, (26/11/1793, n.º 17, pág. 3): *“El uso de anteojos es perjudicial no habiendo una constante necesidad. Mr. Lecat lo apoya, diciendo, que estos no sirven mas que de fixar ó recoger la vista con perjuicio, que de usarlos ha de ser perpetuamente; de lo contrario los nervios ópticos experimentarán repetidas veces al día una lucha con los objetos, representándose de diversos modos; y así la practica nos hace ver, que los que principian á gastar anteojos, progresivamente se les vá acortando la vista, que les hubiera sido mejor contentarse con su escasez. Todos estos documentos no se tendrán por meras especulaciones pues están apoyadas por la práctica de los mejores oculistas, y los cortos conocimientos de un Cirujano partidario, Autor de este papel”.*

Pese a estar prohibida la venta ambulante unos años antes, aún se aprecian anuncios como el del Semanario de Salamanca (5/4/1794, n.º 54, pág. 7), que informa de la llegada a Salamanca del Físico y latino Miguel Arigori, vecino de Valladolid, que vive en la calle de la Trinidad, que entre las cosas que trae lleva anteojos de cataratas, y otro cualquiera grado; todo ello a un precio equitativo.

La importación de anteojos de otros países igualmente tiene lugar, en el Correo mercantil de España y sus Indias, (11/8/1794, pág. 5), aparece la entrada por el puerto de Santander, provenientes de Alemania de 33 pares de anteojos.

Además del concepto de protección visto anteriormente, ya se habla en 1806 en el DM (9/5/1806, pág. 7), entre las funciones de conservar la vista. Manuel Baasac, vecino de Madrid, anuncia que tiene su fábrica de anteojos y otras piezas correspondientes a este arte en la Costanilla de Santiago, casa n.º 4, donde continua sirviendo al público como hasta aquí con anteojos finos para conservar la vista.

En 1810 aparece referenciado lo que se podría considerar uno de los primeros establecimientos, dedicado casi exclusivamente a dispensar productos ópticos, denominándolo casa-almacén (DM, 6/12/1810, pág. 3; se

vuelve a anunciar el 6/10/1811, pág. 4; y el 14/3/1814, pág. 3.). “*D. Antonio Maglia, Maestro de efectos de óptica, que ha sido por muchos años en los almacenes de cristales de esta corte, en donde ha servido al público y á la mayor parte del reyno, con toda clase de efectos pertenecientes á su arte de óptica, continúa con su obrador en la misma casa-almacen de cristales, calle de Alcalá, donde servirá, al público con toda clase de anteojos de vista corta, cansada, de teatro, para cataratas, y cristales para caxas y retratos y demás efectos previniendo que todo lo hace con el mayor esmero y á satisfacción de los compradores*”.³

Se va perfilando la especialización, aunque no es completa, debiendo pasar muchos años hasta dejar de tener multitud de productos no relacionados en el establecimiento. Una muestra es este anuncio: en el taller de óptica y anteojos de D. Francisco Wal, maestro de las reales fabricas y almacenes de cristales de S.M., sito en la plazuela del Ángel, nº 19 cuarto 3, se graba cualquier pieza de cristal en adornos, figuras, letras, etc., y se talla igualmente toda clase de lo mismo, por los maestros de dicha real casa (DM, 21/9/1815, pág. 3).

En 1819, aparecen anunciadas rebajas en el precio de anteojos y gafas de todas las graduaciones, de la Real Fábrica de Cristales de San Ildefonso (DM, 27/11/1819, pág. 7).

A nivel de formación en el Diario de Barcelona (Diario de 4-II-1820, p. 285.) se encuentra en 1820 la siguiente noticia: Felipe Maglia, maestro de óptica, (sobrino de Josep Maglia), ha descubierto un nuevo método de trabajar los vidrios de óptica a toda perfección, tanto al optante como el de metal o sea espejo de telescopio. A este efecto ofrece la enseñanza del expresado arte a toda perfección, ya sea en su casa, ya en la de los particulares, mediante los tratos justos a que se convengan. Los sujetos que tengan el gusto de

³ Este Antonio Maglia de Madrid, al parecer es coetáneo del Josep Maglia de Barcelona, cuyo parentesco con él no se ha podido determinar, de origen italiano. Antonio desde 1780 trabajó para el Real Almacén de Cristales, llegando a ser maestro de su sala de óptica en 1792. Cuando José I suprimió esta fábrica, se le facilitaron los medios para trabajar por su cuenta, y al restablecerla Fernando VII en 1815, fue repuesto en su cargo. Sin embargo, cesó al año siguiente al no aceptar la exigencia de que dejara la actividad particular (Pastor, 1994:179-180).

practicarse en este arte se avistaran con el expresado que vive en la Rambla, frente a Santa Mónica, nº 24. (Miñana, Monforte, 2009).

En cuanto a la calidad del producto aparecen innovaciones en las lentes, un ejemplo es lo que se publica en el Diario Balear (9/5/1825, pág. 3), en el cual se informa que en Barcelona, se halla un surtido de anteojos de nueva invención con las cualidades siguientes: Nuevos vidrios de óptica de superficies de cilindro, puestos en obra por el Sr. Chamblant, ingeniero-óptico, con privilegio Real exclusivo para la ejecución y venta, cuyo depósito está en casa del señor F. Fraisse, mercader de espejos, en Perpignan. Siendo la notable diferencia que los vidrios esféricos ó lenticulares que han estado en uso hasta el presente en la óptica, de los que fabrica el señor Chamblant, es que en los primeros el aumento es igual en toda la superficie del vidrio, ocasionando un esfuerzo constante del órgano de la vista, y por consiguiente una fatiga y enflaquecimiento progresivos, siendo en los nuevos lentes que presentan una fuerza de aumento o disminución perfectamente semejante, sin tener que realizar esfuerzo el acto de la visión natural. Con esto no experimenta ninguna fatiga extraordinaria, y bajo este respecto todos los anteojos del señor Chamblant son incontestablemente los que verdaderamente conservan la vista.

Se continúan anunciando novedades, el fabricante de anteojos de la calle de Cedaceros, nº 1, cuarto principal, anuncia a los que necesitan del auxilio de dicho arte, poder construir los anteojos de nueva invención anunciados en Francia por M. Chavallier, y reproducido en Madrid en la gaceta del 12 del pasado. Los maravillosos efectos que producen en la conservación de un sentido tan precioso, y los elogios que de ellos se han hecho en Francia y Alemania, son el garante de su mérito (Diario de avisos de Madrid, 23/2/1826, pág. 3).

Entre 1834 y 1841 aparecen referencias y anuncios de un tal José Canua, dedicado a la construcción de instrumentos náuticos, y también de *“cristales para vista cansada y corta”*, que tiene su establecimiento en la Barceloneta y después en la plaza del Palau. En 1835 se anuncia en la calle de la Mercé *“Elías Edel, fabricante de óptica, procedente de Alemania”* que hace *“anteojos circulares cilíndricos y piriocapitos, (Sic, ¿errata por “prismáticos”?) y*

*vidrios ópticos de todas clases*⁴; y entre 1833 y 1840, Felipe Maglia, *“fabricante de óptica”*, exhibe regularmente un neorama en su casa de la calle de Sant Pau (primer anuncio en el Diario de 14-III-1833, p. 582, último en el de 3-II-1841, 536.) Canua (¿de origen italiano?) era, pues, un instrumentista de amplio espectro, y Edel un alemán recién llegado a Barcelona. Sólo Maglia, venido de Italia antes de 1806, podría haber aprendido el oficio en la ciudad dentro del viejo sistema gremial⁵. (Miñana, Monforte, 2009).

Pese a la tendencia a la especialización que se aprecia en algunos establecimientos, dada la liberalización que existía, aún hay lugares que venden indistintamente gafas junto con lo que sea. En el periódico DM de 31 de mayo de 1836 se anuncia el almacén de quincalla, sito en la calle de Espartero, nº 14, donde entre muchísimas cosas que venden, aparecen las gafas y anteojos. Estas menciones aparecen periódicamente con diversos establecimientos anunciando la venta, entre sus muchos y variados productos, de gafas.

Por ello la venta de gafas en tiendas no específicas de óptica, donde los clientes probarían el género hasta dar con lo que más les acomodara, debía de ser cosa normal. Por ejemplo, en el Diario de 1 de junio de 1841, un *“depósito de vendajes”* de la calle del Vidre anuncia que acaba de recibir *“un surtido de anteojos tanto para los cortos de vista, como para los que tienen la vista cansada, y para la conservación de la misma, montados con el mayor gusto y a precios sumamente módicos”* (Miñana, Monforte, 2009).

En la Guía de forasteros de Barcelona, en 1842, en el apartado de *“fabricantes y depósitos de anteojos”*, aparecen Felipe Maglia y Francesc Dalmau⁶ (Miñana, Monforte, 2009).

⁴ Canua aparece en el Diario de 17-IX-1834, p. 2176 (aquí “Camia”, probable errata), 12-XII-1835, 2791, y 30-IX-1841, 3759. Seguramente es suyo el anuncio de 22-XI-1839, 4951, y los de 15-X y 16-XII-1841, respectivamente 4163 y 5155. Edel se anuncia el 25-II y 14-VI-1835, 447 y 1316.

⁵ Felipe Maglia formó parte de una familia de ópticos así apellidados, todos del mismo pueblo, que fueron emigrando a Barcelona desde el siglo XVIII.

⁶ También figura Guillermo Bach, que no parece los fabricara, pero que debía de venderlos en su peluquería y perfumería de la Rambla, un establecimiento que aparece repetidamente en el Diario de esta época.

En la segunda mitad del siglo XIX, ya se empieza a hablar mayoritariamente de tienda o establecimientos de óptica, como el lugar donde se venden gafas, anunciándose como tal (figuras 1.6, 1.7. y 1.8.).

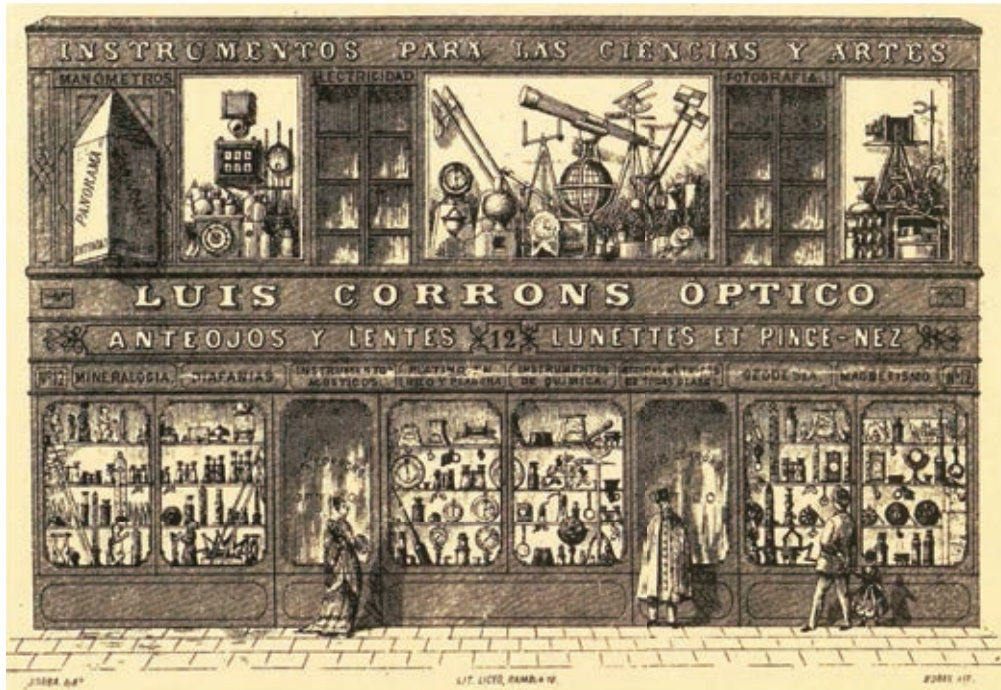


Figura 1.6.- Litografía de la fachada de la óptica de Luis Corrons alrededor de 1845. En ella se puede observar las diversas cosas que se vendían. Fuente: Boria, 1990.



Figura 1.7.- Anuncio del establecimiento de óptico francés en la segunda mitad del siglo XIX, indicando las características de su trabajo. Fuente: Biblioteca Nacional de España.



Figura 1.8.- Anuncio del establecimiento de óptico francés en la segunda mitad del siglo XIX, indicando los servicios e instrumental disponible. Fuente: Biblioteca Nacional de España.

Una variedad/chiste aparecido en el “Genio de la libertad” (15/10/1851, pág. 2), nos permite hacernos una idea de cómo se procedía a la dispensación de las gafas y a valorar la potencia refractiva requerida:

“Parece mentira anteayer entró un carbonero asturiano en una tienda de óptica de la calle del Príncipe, y pidió unos anteojos para leer Preguntáronle que grados de vista tenia y no supo contestar. En tal situación, el dueño de la tienda le dijo que necesitaba saber si era présbite ó miope, á lo que respondió muy formal que no sabia francés. Después de estos preliminares se entabló el siguiente dialogo:

- ¿Lee V. con vista natural?
- ¡Cá! no señor, repuso el asturiano.
- Pues entonces, vaya V. probando, le dijo el óptico.

Y acto continuo fué poniendo en sus manos todas las gafas y lentes que había en el establecimiento. El noble hijo del Pelayo con un periódico en la mano, fué poniendo ante sus ojos saltones toda

clase de cristales, desde el mas fuerte de vista causada hasta el mas débil que usan los que tienen la órbita un poco saliente. Pero ni por esas. Por ultimo, después de haber mirado y remirado las letras hasta con gemelos y telescopio y después de probar todos los instrumentos de la casa y también la paciencia del óptico, le preguntó éste un poco amostazado:

- Pero hombre, sabe V. leer?

- ¡Bah!... pues si yo supiera leer, no vendría por anteojos, contestó el carbonero.

El dueño de la tienda, conociendo el pie de que cojeaba su interlocutor, se contentó con decirle, para abreviar, que no vendia gafas que leyesen solas". (Opinión Pública.)

A lo largo de estos años se produce un incremento de establecimientos fijos donde se venden gafas, con ello, al mejorar la oferta se supone que disminuiría la venta ambulante. En estos momentos, pese a que muchos establecimientos hace años han tomado el camino de la especialización, aún perduran otros en los que es normal la venta de diverso material, relacionado o no con las gafas. (figura 1.9.).



Figura 1.9.- Pedro Mendía se retrató en 1899 en la puerta de su establecimiento, en la plaza de la Virgen Blanca de Vitoria. Del balcón cuelgan unos grandes anteojos, anuncio de su profesión. Fuente: Borja, 1990.

A principios del siglo XX resulta curiosa la RO, promovida por el Ministerio de Hacienda, que dispone que los industriales de venta al por menor de artículos de fotografía, sean comprendidos en el concepto de drogas y aparatos de física y óptica, epígrafes 2 y 12 de la clase 5.^a tarifa 1^a. (GM núm. 117, de 27/4/1909, página 960).

Han de pasar muchos años para encontrar la primera Orden que se publica en GM, sobre la regulación del ejercicio de la óptica. Es la Orden de 29 de septiembre de 1934 (GM nº 277 de 4 de octubre). En ella, ante las fricciones que había en la graduación de la vista entre los médicos oculistas y las hechas en tiendas de óptica o de modo ambulante, se prohíbe ejercer la “Ópticometría” es decir, practicar exámenes en el aparato ocular a toda persona que no tenga el título de Médico. Esta normativa sí que faculta a la venta de lentes de uso terapéutico a las casas de óptica que sean autorizadas por el Consejo Nacional de Salud, reuniendo una serie de requisitos, tanto de personal como de equipamiento, no pudiendo expender al público sin prescripción médica.

Esta autorización será concedida a toda Casa de Comercio que pruebe, previa inspección de dicho Consejo:

- a) Que posee el material indispensable para la ejecución de las fórmulas médico-oculísticas.
- b) Personal competente con los conocimientos indispensables para interpretar y preparar las fórmulas de lentes prescritas.

Un mes después se publica una nueva Orden (GM n° 299, de 26 de octubre de 1934), en la que deja en suspenso las disposiciones segunda (2.º *Queda absolutamente prohibido el funcionamiento de Consultorios médicos en las casas de comercio que venden o confeccionan lentes*), tercera (3.º *Se prohíbe tener en las “Casas de óptica” cámara oscura y aparatos para el examen del ojo, salvo los destinados a la venta*) y sexta (6.º *Solamente están facultadas para la venta de lentes de uso terapéutico las casas de óptica que sean autorizadas por el Consejo Nacional de Sanidad*).

En esta misma Orden se indica que, en el plazo de tres meses, se publicará un Reglamento complementario, determinando los útiles de maquinaria que deberán poseer las Casas de Óptica o Servicios particulares de Ópticometría, así como la prueba de aptitud del personal competente. Sin embargo este reglamento nunca fue publicado.

En la Gaceta se publica promovido por el Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, la Orden de 20 de febrero de 1936, *dando disposiciones para regular las relaciones profesionales que deben existir entre oftalmólogos y ópticos*. (GM n°. 51, de 20/2/1936, página 1475). Se derogan las Ordenes ministeriales de 29 de Septiembre y 26 de Octubre de 1934, que se refieren a Médicos oculistas y ópticos (punto 3º).

Esta Orden se publica para regular las relaciones que deben existir entre Médicos especialistas del aparato visual y los expendedores de gafas y lentes correctores, y, a su vez, los de unos y otros con el público.

- En el punto 1 de la presente Orden, a partir de su publicación, los Oftalmólogos no podrán ejercer su especialidad, ni directa ni indirectamente en relación

comercial con los ópticos, ya sea dentro o fuera de los establecimientos de éstos.

- No podrán tampoco, mientras ejerzan la profesión, bajo ningún concepto, dedicarse al comercio de óptica por sí o por persona delegada. Este punto sigue vigente aun hoy en día
- En el segundo punto, se prohíbe a los ópticos hacer reclamos o anuncios de “graduación de la vista”. Este punto hoy en día ha cambiado, debido en gran medida a la formación del óptico-optometrista, siendo una actividad propia de ellos.

El Ministerio de Marina, crea, por Decreto (GM nº 184 de 2 de julio de 1936), el Patronato de Óptica ante *“la importancia, cada vez mayor que la óptica va teniendo de día en día, no puede menos de hacer sentir su influencia en nuestra Marina de Guerra, ya que el campo de acción de la misma es valiosísimo.....”*, y a continuación publica el reglamento de dicho Patronato. Dos meses más tarde el Ministerio de Guerra, (GM nº 254 de 10 de septiembre de 1936), crea, también por Decreto, el Comité de Coordinación de los Servicios de Óptica, con la finalidad de *“centralizar el suministro, adquisición, incautación, reparación, proyectos y fabricación de los aparatos de óptica, gafas, etc, que precisen las fuerzas armadas.....”* El Servicio de Óptica y Acústica se inició en las Farmacias Militares en diciembre de 1957.

El tiempo va suavizando la situación entre los colectivos de médicos oftalmólogos y ópticos-optometristas, y en 1958, a propuesta de la Cruzada de Protección Ocular (actual Asociación Visión y Vida), se resuelve por la Dirección General de Enseñanza Primaria del Ministerio de Educación Nacional, que se celebre el día de la “Higiene Ocular”, con una labor informativa y de formación a los estudiantes sobre el cuidado del ojo y la visión. Se considera la fecha más adecuada el 13 de diciembre, por ser el día que el santoral conmemora a Santa Lucía y Santa Otilia (BOE 284 de 27 de noviembre 1958). Resulta curioso que en esta loable acción ya van de la mano

los médicos oftalmólogos y los ópticos-optometristas, dado que Santa Lucía y Santa Otilia son sus respectivas patronas.

La “Cruzada de Protección Ocular” supuso toda una planificada y sistemática campaña de relaciones públicas desde finales de los años 50. La compañía INDO, el mayor grupo de fabricantes de productos ópticos en aquella época, trató así de promover la mejora de la visión de la población española (Viñas, 2003).

Sin embargo en 1963, tal como indica Backman (1965), percibe que los ópticos españoles son buenos dispensadores, pero están bastante despreocupados con la refracción. Justificaba el autor que la posible razón es que hay más oftalmólogos graduándose cada año que ópticos, con un nivel alto formativo, habiendo atraído la refracción a muchos médicos al no ser tan exigente como la mayoría de otras especialidades.

1.3.2.-Evolución formativa del óptico-optometrista

En la segunda mitad del siglo XX, es cuando empiezan a reglamentarse los estudios de óptica y optometría en España. Hasta ese momento, el óptico venía formándose en el ejercicio práctico diario, en cursillos, seminarios, conferencias, y con la lectura de publicaciones que caían en sus manos.

El germen de la formación en el siglo pasado de las personas que tenían a su cargo, la fabricación y venta de la óptica de anteojería, era atendida en el Instituto de Ampliación de Estudios e Investigación Industrial. En 1933 se crea allí una sección de Óptica y Fototécnica y de Metrología Pura y Aplicada.

Con la publicación del Decreto de 22 de febrero de 1946 se crea el Instituto de Óptica Daza de Valdés. José María Otero Navascues fue el primer director del Instituto de Óptica; en su intención, ya indica que sería conveniente organizar cursos cortos para postgraduados, para completar su formación en óptica, al mismo tiempo que se especializan. Con este ánimo de ampliar estudios y mejorar la condición técnica de los estudiantes, en 1956 se crea un curso en el Instituto de Óptica, con el que se obtenía el título oficial de “Óptico diplomado en Anteojería” (Granizo, Delgado, 2014). En el Decreto de 22 de

junio de 1956, (BOE nº 192, de 10 de julio), se publica el Diploma de Óptico de Anteojería, cuyas clases se impartirán en el Instituto antes mencionado.

El Diploma de Óptico de Anteojería son los primeros estudios oficiales no universitarios regulados por el Ministerio de Educación Nacional que existen en España.

La Orden de 5 diciembre de 1956 por la que se dictan normas para la obtención del Diploma de Óptico de Anteojería en el Instituto de Óptica “Daza de Valdés” del Patronato “Juan de la Cierva”, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (BOE nº 24, de 24 de enero de 1957), define las asignaturas que compondrán dicha diplomatura (trece) repartidas en dos cursos académicos (seis asignaturas en el primero y siete en el segundo). Las enseñanzas teórico-prácticas se reparten en doscientas lecciones teóricas y trescientas horas de ejercicios prácticos. Los estudios pasan a realizarse en tres años en el curso académico 1959-1960, incrementándose el número de asignaturas a diecisiete. Como continuación al Decreto de 22 de junio y la Orden de 5 de diciembre de 1956, en el BOE número 24 de 24 de enero de 1957 se publica el procedimiento y las tasas que deben abonar para el procedimiento de obtención del citado Diploma.



Figura 1.10.- Emblema de la Escuela de Óptica del Instituto Daza de Valdés del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.

Por Orden del 1 de agosto de 1957 (BOE nº. 209, de 16 de agosto de 1957) se aprueba el escudo de la Escuela de Óptica del Instituto Daza de Valdés (figura 1.10.). El escudo elegido consiste en el esquema de un frontofocómetro sobre un prisma con el trazado de rayos ópticos, todo ello orlado con palmas.

La importancia que van adquiriendo los estudios, y la necesidad de dar un mayor nivel formativo, hace que por Decreto 2842/1972, de 15 de Septiembre (BOE de 20 de octubre de 1972) se cree la primera Escuela Universitaria de Óptica en la Universidad Complutense de Madrid (UCM), donde se impartirán las clases para la obtención del título universitario de Diplomado en Óptica, dejando de darse en el Instituto de Óptica Daza de Valdés. Estos nuevos estudios tienen una duración de tres años, y los conforman un total de veintiuna asignaturas, bajo una modalidad de enseñanza teórico-práctica. Era la única Escuela Oficial en España que impartía los estudios de Diplomado en Óptica, y la primera del continente europeo que impartía estos estudios universitarios, convirtiéndose así España en pionera en este campo.

Para facilitar el acceso a los estudios en otras partes del territorio español, con la Orden de 7 de octubre de 1977 (BOE de 17 y 19 de noviembre de 1977), se crea la Escuela Universitaria de Óptica dependiente de la Universidad Politécnica de Cataluña (UPC) (Tarrasa), siendo impartidas las mismas asignaturas que en la UCM.

Este plan de estudios permanece vigente una década, hasta que en 1982 (BOE nº 243, de 11 de octubre de 1982) se publica el nuevo Plan de Estudios, para la Escuela Universitaria de Óptica de la UCM (Orden de 15 de septiembre de 1982), y de la UPC (21 de septiembre de 1982). Iniciándose, en ambas en el siguiente curso académico.

De acuerdo a la evolución de la sociedad, hay que adaptarse a las nuevas necesidades que demanda, por eso el profesional óptico debe adecuar y ampliar su formación, y el 20 de noviembre de 1990 (BOE nº 278) se publica el RD 1419/1990, de 26 de octubre, por el que se establece el título universitario oficial de Diplomado en Óptica y Optometría, y las directrices generales propias de los planes de estudios conducentes a la obtención de aquél. También con 3 años de duración y enseñanzas teórico-prácticas, igual que el anterior.

Paralelo a la evolución de las necesidades formativas, se incrementa el número de lugares donde se imparten los estudios de óptica y optometría. Así

sucesivamente fueron creándose, bajo el formato de escuela de óptica o secciones departamentales dentro de otra facultad, extendiéndose por la mayor parte del territorio nacional, llegando hasta trece (ver tabla 1).

Tabla 1.1.- Universidades españolas que han impartido los estudios.

Año	Universidad	Provincia	Centro	Titularidad
1972	Universidad Complutense de Madrid	Madrid	Escuela Universitaria de Óptica	Pública
1977	Universitat Politècnica de Catalunya	Barcelona	Escuela Universitaria de Óptica y Optometría Tarrasa	Pública
1985	Universidad de Alicante	Alicante	Escuela Universitaria de Óptica y Optometría	Pública
1989	Universidad de Granada	Granada	Facultad de Ciencias	Pública
1990	Universidad de Santiago de Compostela	La Coruña	Escuela Universitaria de Óptica y Optometría	Pública
1992	Universidad de Murcia	Murcia	Facultad de Química	Pública
1993	Universitat de València	Valencia	Facultad de Física	Pública
1996	Universidad de Valladolid	Valladolid	Facultad de Ciencias	Pública
2001	Universidad CEU San Pablo	Madrid	Facultad de Farmacia	Privada
2003	Universidad Europea de Madrid	Madrid	Facultad de Ciencias de la Salud	Privada
2005	Universidad de Zaragoza	Zaragoza	Facultad de Ciencias	Pública
2010	Universidad Alfonso X el Sabio	Madrid	Facultad de Ciencias de la Salud	Privada
2011	Universidad de Sevilla	Sevilla	Facultad de Farmacia	Pública

Universidades españolas, ordenadas por año de inicio, donde se han impartido los estudios de Óptica y Optometría, y la titularidad que tiene.

Actualmente con la unificación y la adaptación al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES), como medio para el desarrollo global del continente, se reconoce el papel de las universidades en la potenciación de la dimensión cultural europea. Para ello se busca la adopción de una estructura de títulos universitarios europeos fácilmente comprensible y comparable que fomente la movilidad y la empleabilidad de los ciudadanos europeos y que haga competitivo al sistema universitario europeo a escala internacional. Para ello se establece un sistema de enseñanza en dos ciclos, Grado y Postgrado.

Mediante Resolución del 5 de febrero de 2009 de la Secretaría de Estado de Universidades, se publica el acuerdo del Consejo de Ministros, por el que se establecen las condiciones a las que deberán adecuarse los planes de estudios conducentes a la obtención de títulos que habiliten para el ejercicio de la profesión regulada de óptico-optometrista, siendo la denominación del título de Grado en Óptica y Optometría. Así mediante Orden Ministerial CIN/727/2009, de 18 de marzo, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de óptico-optometrista (BOE nº 73, de 26 de marzo de 2009) en su artículo único establece los *“requisitos de los planes de estudios conducentes a la obtención de los títulos de Grado que habiliten para el ejercicio de la profesión de óptico-optometrista”*.

El 16 de noviembre de 2012 se publica en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid el cambio de denominación, y la Escuela Universitaria de Óptica pasa a recibir el nombre de Facultad de Óptica y Optometría, al igual que el resto de escuelas se transforman en el tiempo.

Todas las Universidades que impartían el anterior Diploma se van adecuando gradualmente a la nueva titulación de Grado. Esta nueva titulación tiene una carga lectiva de 240 créditos ECTS (European Credit Transfer System), desglosados en 60 créditos por curso académico y una duración de 4 años. Todos los centros universitarios que imparten los estudios actualmente en España, han fomentado la instauración de estudios oficiales de Master, y programas de doctorado relacionados directamente con la Optometría.

1.3.3.- El óptico-optometrista profesional sanitario

La primera Ley de profesiones sanitarias en España, se regula a mediados del siglo XIX, es el Reglamento para las Subdelegaciones de Sanidad Interior del Reino de 24 de julio de 1848, en la que determinaba que las profesiones de Medicina, Farmacia y Veterinaria estaban comprendidas dentro del ramo de la Sanidad. Esta fue el embrión para el posterior desarrollo de la Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS), en la que en su art. 2 los estructura en dos grupos: a) Licenciados y b) Diplomados. Entre la relación aparecen, por primera vez los Diplomados en Óptica y Optometría. En el art. 7.e) se les atribuyen las siguientes funciones: *“Los Diplomados universitarios en Óptica y Optometría desarrollan las actividades dirigidas a la detección de los defectos de la refracción ocular, a través de su medida instrumental, a la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual, y a la adaptación, verificación y control de la ayudas ópticas”*. Por primera vez se reconoce en España a los ópticos-optometristas profesionales sanitarios.

Aunque con la publicación del RD 1665/1991, de 25 de octubre⁷, se reconoce al óptico-optometrista como profesional sanitario, no es hasta que se publica la LOPS, cuando realmente se les incluye dentro de este grupo.

La función principal del óptico-optometrista es velar por la salud visual, mediante la práctica de la Optometría, y esto es una ciencia de la salud, que nada tiene que ver con la medicina, ya que además de los cometidos de adaptación, tallado y montaje de los artículos destinados a la corrección o protección de la vista, se encuentra la medida y mejora de las capacidades visuales de la persona, el reconocimiento de la integridad física y fisiología del ojo, diferenciando disfunciones de la visión de origen patológico.

El óptico-optometrista, realiza normalmente sus funciones en los establecimientos sanitarios de óptica, por lo que ha de someterse a la

⁷ Trasposición de la Directiva 89/48/CEE del consejo de la Comunidades Europeas, que regula el sistema general de reconocimiento de los títulos de Enseñanza superior de los Estados miembros de la Comunidad Europea.

legislación sanitaria vigente, y así nos encontramos con que ha de cumplir, entre otras que veremos posteriormente, con:

- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- La LOPS, que tiene por objeto el regular los aspectos básicos de las profesiones sanitarias tituladas en lo que se refiere a su ejercicio por cuenta propia o ajena, a la estructura general de la formación de los profesionales, al desarrollo profesional de estos y a su participación en la planificación y ordenación de la profesiones sanitarias.

La LOPS, recoge de forma concreta la obligatoriedad de:

1. Colegiación
2. Formación continuada
3. Información al paciente y consentimiento
4. Protocolos específicos
5. Identificación del profesional
6. Publicidad del ejercicio profesional privado
7. Seguridad y calidad en el ejercicio profesional privado
8. Cobertura de responsabilidad

Además de la reglamentación sanitaria, al estar trabajando en una actividad mercantil, también están sometidos a sistemas de arbitraje, de acuerdo con la Ley 60/2003 y de mediación, recogido en la Ley 5/2012, de mediación en asuntos civiles y mercantiles.

De acuerdo a las recientes reformas, se ha establecido la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre ejercicio de actividades de servicios, el establecimiento de la Ventanilla Única, en donde tienen entrada las posibles reclamaciones y quejas de los pacientes / usuarios / consumidores contra el ejercicio de los ópticos-

optometristas, de forma tal que quedan registradas todas ellas y se puede ejercer de forma más positiva el control sobre el ejercicio profesional del óptico-optometrista.

El RD 2207/1979, de 13 de julio, y la Orden SAS/145/2010 de 21 de enero, recogen de forma expresa el régimen disciplinario para los colegiados ópticos optometristas en el ejercicio de sus funciones.

Así mismo, se deben al Código Deontológico del Óptico–Optometrista, y del Manual de las Buenas Prácticas aprobados ambos por la Junta de Gobierno del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas el día 15 de febrero de 2003 y por la Junta General de colegiados del 27 de abril del mismo año, y que son de obligado cumplimiento. Tanto el Código Deontológico como el Manual de Buenas Prácticas lo han hecho suyo el Consejo General de Colegios de Ópticos Optometristas de España.

1.4.- LA REGULACIÓN SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA EN ESPAÑA.

1.4.1.- Antecedentes históricos de la sanidad en España

La sanidad española tiene una historia de más de 200 años, ya en la Constitución de 1812 se llama la atención sobre la responsabilidad que tiene el Gobierno sobre la salud en la población (Farrerons, 2013). Se delegan las competencias de la sanidad pública en el Gobierno de la nación, dando a los Ayuntamientos la responsabilidad de la salubridad y la salud pública, y el terreno asistencial se otorga a la beneficencia municipal.

La evolución de la salud pública en España durante el siglo XIX se puede dividir en tres etapas bien diferenciadas. La primera de 1812 a 1833, el reinado de Fernando VII impidió el desarrollo de los postulados liberales, en referencia a “la autonomía de los ayuntamientos en materia de higiene y salud pública”. La segunda de 1833 a 1873, se caracteriza por el desarrollo legislativo de la organización sanitaria española, tras la muerte de Fernando VII. Aparecen las figuras de los sanitarios locales (facultativos titulares) contratados

por los Ayuntamientos para encargarse de la asistencia médica de los pobres (médico titular), de la asistencia farmacéutica de los pobres (farmacéutico titular) y de la inspección sanitaria de la carne de los mataderos (veterinario titular). La tercera de 1873 a 1904, viene con el principio de una nueva era (la microbiología) y el inicio del método científico (Parrilla, 2009).

La aparición de los azotes epidémicos sobre la población y la incipiente administración sanitaria son abordados por personalidades de pensamiento lógico dedicadas a la salud pública, médicos, políticos y catedráticos que van, a mediados de siglo XIX, a generar las necesarias reformas sanitarias a través del “RD Orgánico de Sanidad” de 17 de marzo de 1847, promulgado por el Gobierno, durante el reinado de Isabel II y de la “RO sobre el Reglamento organizativo y de atribuciones del Consejo y las juntas de sanidad” de 26 de marzo de 1847, antesala ambos de la “Ley Orgánica de Sanidad” de 28 de noviembre de 1855 (Viñes, 2006).

El RD Orgánico de Sanidad de 1847, crea la estructura de la sanidad española, basada en tres niveles de organización: estatal, provincial y municipal. En el Estado actuaba el Real Consejo de Sanidad como máximo órgano consultivo, y la Dirección General de Sanidad como máximo órgano ejecutivo, dentro del Ministerio de Gobernación. En las provincias, en las sedes de los gobiernos civiles, se creó un negociado administrativo de sanidad, bajo la dirección del Jefe Político o Gobernador como máxima autoridad política. Del Jefe Político dependían los Subdelegados de Sanidad (de medicina, farmacia y veterinaria) como órganos unipersonales para el ejercicio de la autoridad sanitaria, con la principal función de controlar el intrusismo profesional. En los municipios, actuaba el alcalde como autoridad local de protección de la salubridad, asesorado por la Junta Municipal de Sanidad (Viñes, 2006).

La Ley de Servicio General de Sanidad de 1855 confirma la estructura organizativa del RD de 1847, y legisla además, sobre sanidad marítima (39 art.), sanidad interior (28 art.), medicamentos (11 art.), facultativos, forenses y de baños (5 art.), higiene pública (1 art.), y vacunación (1 art.), por lo que es el primer reglamento o código sanitario español (Viñes, 2006). Crea la Dirección General de Sanidad como órgano ejecutivo.

La Ley de 1855, extendió su vigencia durante una larguísima época, no por sus excelencias, sino por la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre un nuevo texto de Ley Sanitaria. En años sucesivos, la Ley del Servicio General de Sanidad sufrió pequeñas modificaciones, además de varios intentos de sustitución que nunca llegaron a consolidarse (Barona, 2006). Ante la imposibilidad de sacar una nueva Ley, la reforma se estableció por RD, en concreto por el de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad, creando dentro del ámbito jurídico la figura de los inspectores de sanidad (GM núm. 22, de 22/1/1904, pág. 273-275).

Posteriormente, para la ordenación de los diferentes ámbitos territoriales de la sanidad, se promulgaron el Real DL de 9 de febrero de 1925, Reglamento de Sanidad Municipal, y el Real DL de 20 de octubre de 1925, Reglamento de Sanidad Provincial. Mediante el primero se creó el Cuerpo de Inspectores Municipales de Sanidad y mediante el segundo los Institutos Provinciales de Higiene.

En el año 1942, mediante la Ley de 14 de diciembre, se constituye el Seguro Obligatorio de Enfermedad, bajo el amparo del Instituto Nacional de Previsión. El Seguro Obligatorio de Enfermedad, desde su creación y posterior reestructuración mediante el Decreto 2065/1974 de 30 de mayo, dio lugar a la Ley General de Seguridad Social.

La Ley de bases de 1944, aunque innovadora en algunos extremos, en general perpetuará la de 1855. La citada Ley de 1855 ha evolucionado hasta llegar a la actual Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (publicada en el BOE nº 102 de 29 de abril de 1986, entrando en vigor el 19 de mayo del mismo año), y estando vigente aun hoy en día. Aunque ha sido modificada en algunos de sus artículos y apartados, es la Ley sobre la que giran el resto de normativas, siendo la de rango superior a nivel regulatorio, y estando acompañada de otras normativas con rango de Ley (Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; LOPS, etc.) que son más específicas.

Ya en el periodo actual se han publicado diferentes normativas según el ámbito sanitario, la profesión sanitaria, los centros o establecimientos sanitarios, etc., que necesitan de una norma que regule su funcionamiento, ya

que todos ellos, tanto los profesionales como los centros o establecimientos sanitarios cuidan de la salud, que es uno de los derechos fundamentales del ser humano. En el art. 41 de la Constitución Española de 1978 se puede leer: *“los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo. La asistencia y prestaciones complementarias serán libres”* y en su art. 43.1 dice: *“Se reconoce el derecho a la protección de la salud”* y en el punto 2: *“Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”* esa protección la da el Estado Español, por eso tiene que haber una regulación de funcionamiento.

Dando cumplimiento a estos art. es por lo que las autoridades sanitarias van adecuando la normativa al ejercicio profesional, cada vez más variado y con más agentes involucrados en el cuidado de la salud, promulgando decretos, órdenes, etc que las regulen e inspeccionen los centros sanitarios, públicos o privados, garantizando así, que todos ellos cumplan las normas que aseguren la salud de todos los ciudadanos.

Como se ha visto en las líneas anteriores, la regulación normativa ha ido evolucionando a lo largo de casi dos siglos, siendo una legislación que va cambiando en el tiempo, a fin de impulsar soluciones modernas, alineadas con las necesidades actuales del país y del mundo.

1.4.2.- Normativa Sanitaria

A partir del siglo XIX y del siglo XX la venta de las gafas en establecimientos de óptica, con profesionales que adaptan las lentes y monturas, pusieron fin al oficio de vendedor ambulante (Barbon, Sampedro, 2013).

Específicamente a nivel de los ópticos-optometristas, con el Decreto 1387/1961 de 20 de julio, Presidencia de Gobierno se regula el ejercicio profesional de los ópticos, (BOE nº 187, de 7 de agosto de 1961), *“ya que tras*

la creación del Diploma de Óptico de Anteojería, hace patente la conveniencia de atribuir a aquél el carácter de título que habilite para el ejercicio de la profesión de óptico,.....” exigiendo que, a la entrada en vigor de ésta normativa, “*todos los establecimientos de Óptica o secciones de esta especialidad en Oficinas de Farmacia, deberán tener a su frente un óptico diplomado, considerándose estos los que se hallen en posesión del Diploma de Óptico de Anteojería, expedido por el Ministerio de Educación Nacional. En este sentido se consideran establecimientos de óptica o secciones de esta especialidad en Oficinas de Farmacia, los capacitados para el tallado, montaje, adaptación y venta de los artículos ópticos destinados a la corrección o protección de la visión*”.

La primera normativa sanitaria que se publica en España en relación a los centros sanitarios es el RD 2177/1978, de 1 de septiembre, de Registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios (publicado en el BOE el 16 de septiembre de 1978). En este RD en su art 1.2 relaciona los centros, servicios o establecimientos sanitarios que están sujetos a lo previsto en él, sin perjuicio de lo que establezca la normativa especial que, en cada caso, resulte aplicable, y entre los cuales no se encuentran los establecimientos de óptica.

En su art. 2, hace referencia a las exigencias comunes para la apertura de un centro, servicio o establecimiento sanitario, como es la autorización.

Dadas las características de los productos que se emplean en los tratamientos sanitarios se hace necesaria su reglamentación. El RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, (modificado por RD 1591/2009 de 16 de octubre) en su art. 3.a) los define como: “*cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro art., utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

- 1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.*

2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia

3º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

4º Regulación de la concepción.

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el inter o en la superficie del cuerpo humano por medio farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”.

En este mismo art. pero en el punto d) se define “*producto a medida: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.*

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida”

Según esta definición el producto con el que se trabaja en los establecimientos de óptica es un producto sanitario (los cristales graduados se fabrican exclusivamente para un único usuario, así como las lentes de contacto), entonces era ilógico que un producto sanitario se trabajara en un centro no sanitario y por profesional no sanitario.

El RD 2177/1978, estuvo en vigor hasta que se publicó el RD 1277/2003, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (BOE nº 254, de 23 de octubre de 2003), corrección de errores BOE nº 279, de 21 de noviembre de 2003 y BOE nº 162, de 6 de julio de 2004. En la Orden SCO/1741/2006 de 29 de mayo, se modifican los anexos del RD 1277/2003 (BOE nº 134, de 6 de junio de 2006).

En su art. 2 define lo que entiende este RD por varios términos que utiliza en el mismo, así en el punto 1.3, define establecimiento sanitario como “*conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional,*

para realizar actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios". Esto último es una de las funciones que realizan en los establecimientos de óptica los ópticos-optometristas.

En este mismo RD en el anexo II: definiciones, unidades asistenciales y establecimientos sanitarios, bajo el epígrafe E.3 se da la definición de ópticas: *"Establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en Óptica y Optometría, se realizan actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas"*.

Mediante la normativa estatal citada en los últimos párrafos, se tiene la justificación del por qué los establecimientos de óptica son establecimientos sanitarios. Tanto por el trabajo que se realiza en ellos como por el reconocimiento sanitario de los profesionales que allí desarrollan su actividad.

El resto de los art. del RD 1277/2003, hace referencia a las exigencias para la autorización administrativa sanitaria de forma general, así como a los requisitos y registro de centros. En este RD es la primera vez que los establecimientos de óptica se reconocen como establecimientos sanitarios, aunque el personal que trabaja en ellos, todavía no son reconocidos como profesional sanitario. Un mes después se publica la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, (BOE nº 280, de 22 de noviembre). En su art. 7.e) aparecen los ópticos-optometristas.

Las comunidades autónomas desarrollan su propia normativa de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, pero siempre ajustándose a lo que dicte el RD 1277/2003, ya que es una norma de mayor rango que cualquiera que se pueda aprobar en una comunidad autónoma y en caso de discrepancia siempre prima una estatal sobre una autonómica. De hecho, todas las comunidades tenían una normativa anterior a este RD, y se han tenido que aprobar nuevas normativas a fin de adecuarse a él, derogando las anteriores.

Por ser un establecimiento sanitario y requerir la autorización sanitaria previa a su apertura y funcionamiento, está sometido a inspecciones sanitarias antes de la concesión de la autorización y periódicas, a fin de comprobar que hay un óptico-optometrista al frente de cada establecimiento, de forma permanente, ya que su presencia es inexcusable, también que el establecimiento dispone del equipamiento mínimo obligatorio y si el local ha sufrido alguna reforma, para lo cual necesita autorización previa a su realización a fin de cumplir los requisitos, así como que se cumplen condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

1.4.3.- La descentralización: estatutos de autonomía

Con la aprobación y publicación de la Constitución española en 1978, se producen una serie de importantes cambios en el ordenamiento político, surgiendo el establecimiento de las comunidades autónomas (CCAA), una nueva organización territorial del Estado, que posibilita que éstas puedan asumir diversas competencias⁸.

En su art. 138.2 *“Las diferencias entre los Estatutos de las distintas comunidades autónomas no podrán implicar, en ningún caso, privilegios económicos o sociales”*.

El art. 147 regula los Estatutos, siendo estos la norma institucional básica de cada comunidad autónoma y el Estado los reconocerá y amparará como parte integrante de su ordenamiento jurídico. También indica lo que deben contener los estatutos y prevé el trámite de reforma.

A partir de ese momento todas las comunidades autónomas fueron elaborando el proyecto de estatuto por una asamblea compuesta por los miembros de la Diputación u órgano interinsular de las provincias afectadas y por los diputados y senadores elegidos en ellas y posteriormente elevado a las Cortes Generales para su tramitación como ley (art. 146 de la Constitución), y su aprobación.

⁸ El art 137 indica que *“El Estado se organiza territorialmente en municipios, en provincias y en las Comunidades Autónomas que se constituyan. Todas estas entidades gozan de autonomía para la gestión de sus respectivos intereses”*.

El art. 148 enumera las competencias que pueden asumir las CCAA, entre ellas aparece “Sanidad e Higiene” en el punto 21, que es en la que nos centraremos más adelante, ya que los establecimientos de óptica son establecimientos sanitarios, y al ser transferidas las competencias, cada comunidad autónoma desarrollará su propia normativa, ya que no hay ninguna estatal que los regule.

Una vez activa la Constitución Española (BOE nº 311, de 29 de diciembre de 1978), que entró en vigor el mismo día de su publicación, se pone en marcha el proceso de descentralización territorial que comenzó en el año 1981 y se inicia el traspaso de competencias en materia de asistencia sanitaria, proceso que se culmina en el año 2001.

Las CCAA quedaron establecidas, tras los primeros pactos autonómicos de 31 de julio de 1981 con Leopoldo Calvo-Sotelo como presidente de Gobierno, y en 1995 se actualizó con el segundo pacto autonómico, con Felipe González, presidente de Gobierno, quedando cerrado el mapa de las autonomías, con diecisiete, y dos ciudades autónomas, surgiendo una pluralidad de modelos autonómicos.

1.4.4.- Normativa autonómica de los establecimientos de óptica

Tras los Estatutos de Autonomía, cada comunidad autónoma debe desarrollar su normativa en materia de Sanidad. En ausencia de normativa autonómica se aplica la del gobierno central, pero hay materias que no están específicamente reguladas, como ocurre con los establecimientos sanitarios de Óptica.

En un primer momento las CCAA autónomas publican la normativa en relación a Ordenación Sanitaria o de Salud, como le llaman en alguna autonomía, y a partir de ahí desarrollan las normativas por actividades.

Esto da lugar, a nivel de los establecimientos de óptica, a una gran disparidad en cuanto a los requisitos sanitarios, quedando como fruto una variopinta legislación. Pocos son los puntos en los que coinciden todas las normativas y muchas las diferencias.

Como se comentó anteriormente, dos comunidades (La Rioja y Ciudad de Melilla), no han desarrollado ninguna normativa en este aspecto y Ciudad de Ceuta aunque la tiene, no regula nada, únicamente la documentación que deben presentar para la autorización de los establecimientos sanitarios de óptica, es totalmente laxa.

A continuación se relacionan las últimas normativas que regulan este tipo de establecimientos en las diferentes CCAA, teniendo en cuenta que algunas ya han sido actualizadas, derogando las anteriores, pero solo referenciaremos las que están actualmente en vigor (tabla 1.2.).

Tabla 1.2.- Relación de normativas autonómicas vigentes relacionadas con los establecimientos de óptica en España.

<u>Comunidad Autónoma</u>	<u>Normativa</u>
Andalucía	Orden de 21 de septiembre de 2012 (BOJA de 18-10-2012, nº 204)
Aragón	Orden de 27 de julio de 2005 (BOA de 10-8-2005, nº 96)
Asturias	Decreto 21/2007 de 14 de marzo (BOPA de 16-4-2007)
Baleares	Orden 9506 (BOCAIB de 15-5-1999, nº 62)
Canarias	Orden de 20 de abril de 1998 (BOC de 20-5-1998, nº 61)
Cantabria	Decreto 90/1998, de 23 de noviembre (BOC de 27-11-1998, nº 237)
Castilla La Mancha	Orden de 15 de octubre de 2002 (DOCM de 15-11-2002, nº 141)
Castilla y León	Orden de 24 de abril de 2001 (BOCyL de 07-5-2001, nº 87)
Cataluña	Decreto 126/2003, de 13 de mayo (DOGC de 22-5-2003, nº 3889) Decreto 224/2013, de 10 de septiembre (modifica el Decreto 126/2003) (DOGC de 16-9-2013, nº 6460)
Ceuta	
Extremadura	Orden de 6 de abril de 2005 (DOE de 14-4-2005, nº 42)
Galicia	Orden de 27 de mayo de 1993 (DOG de 16-6-1993, nº 113) Orden de 6 de mayo de 1997 (Modifica la Orden de 27-05-1993) (DOG de 21-5-1997, nº 96)
Madrid	Decreto 14/2003, de 13 de febrero (BOCM de 5-3-2003, nº 54)
Murcia	Orden de 19 de junio de 1992 (BORM de 3-7-1992)
Navarra	Orden Foral 39/2003, de 9 de abril (Boletín de 21-5-2003, nº 64)
País Vasco	Orden de 26 de diciembre de 1997 (BOPV de 20-1-1998, nº 12)
Valencia	Decreto 41/2002, de 5 de marzo (DOGV de 7-3-2002, nº 4205)

1.5.- LA REGULACIÓN SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA EN PORTUGAL

1.5.1.- Antecedentes históricos

La historia de la optometría y de la óptica en Portugal, anterior al siglo XX, es difícil de seguir por la poca documentación encontrada, se trata de una época que se puede denominar pre-profesional.

Remontándonos al siglo XV, se habla del edificio grande del Arte de los Ojos mandado construir por Nacim que fue Maestro de los Ojos. En 1434, Nacim fue facultado por las autoridades a realizar, si correspondía, cartas de habilitación profesional a las personas que operaban cataratas ambulantes y a aquellos artesanos anónimos que pulían lentes y construían gafas (Rasteiro, 1994). En el Summario de Cristóvão Rodrigues de Oliveira, iniciado en 1551, da cuenta de los oficios que había en Lisboa para una población de 14389 hombres y 8591 mujeres, *“Físicos cincoenta e sete (médicos), Cirurgiões sessenta, Boticários quarenta e seis”*... registrando, entre los tenderos, *“Homens que fazem óculos quatro”* y, al fin de la lista, *“Cegos quarenta e um”* (Rasteiro, 1994). En el libro de Benito Daza de Valdés (1623), que se ha comentado en apartados anteriores, ya indica que quien quisiese buenos anteojos que los encargase entre otros lugares en Lisboa.

Se intuye por la proximidad geográfica de Portugal y España, que el conocimiento y difusión de las gafas tuviese una evolución pareja, primero mayoritariamente basada en la venta ambulante y luego en establecimientos fijos. De hecho, en ambos países los privilegios de las asociaciones de artesanos fueron abolidas durante el período revolucionario de 1833 a 1840 (Agarwal, 2003).

En Portugal, en la segunda mitad del siglo XIX, los establecimientos que vendían productos de óptica, en la mayoría de los casos, lo combinaban con la venta de material relacionado con tecnologías novedosas en aquel momento, por ello además de gafas se podían adquirir, entre otras cosas, productos de

electricidad, instrumentos de precisión, etc. Algunos de los establecimientos más importantes en aquel tiempo eran “Rodrigues Oculista” en Lisboa, “Emílio de Azevedo Campos” en Oporto y “Óptica Cerqueira Gomes” en Braga, los cuales se pueden encontrar todavía hoy ejerciendo como establecimientos de óptica (Teixeira, 2011).

Fuera de la actividad médica, y de la gremial artesanal, la primera actividad reglamentada relacionada con la salud visual que hizo su aparición en Portugal fue la Ortóptica. La palabra ortóptica viene del griego: “Orto optikos”. Orto: derecho (recto / paralelo), optikos: ojos. De aquí surge la palabra “ortóptica”, es decir capacitar a los “ojos a ver recto” y fue el primer enfoque práctico para el tratamiento del estrabismo.

La actividad de la ortóptica se le atribuye a un físico griego, Paulus Aeginata, que en el siglo II, con una máscara totalmente opaca con solo dos agujeros, intentaba corregir la posición de los ojos, cambiando su línea visual (Montoya, 2006), la intención era capacitar a los ojos a ver recto. En 1930, en el Reino Unido, se regula la profesión, siendo María Maddox considerada la primera ortoptista del mundo (Helveston, 2005).

En Portugal la primera ortoptista fue María Teresa Neves da Silva Trigueiros (1935-2014), la cual se formó en Londres, en el Moorfield Eye Hospital en 1958, y posteriormente tras su regreso a Portugal, comienza a ejercer como voluntaria en el Hospital Militar de Oporto. En 1960, el director del Servicio de Oftalmología del Hospital Escolar San João de Oporto, el profesor Silva Pinto, le propuso integrar la plantilla del Hospital y además, formaron un cuerpo docente que, en 1962 inició el primer Curso de Ortoptistas en Portugal. Ejerció siempre en el Hospital de San João hasta su jubilación en el año 2000 (APOR, 2016).

La agrupación de estos profesionales da lugar, en 1982, a una entidad denominada Asociación Portuguesa de Ortoptistas (APOR). En la actualidad su formación universitaria se compone de un grado de 4 años, que corresponde a 240 créditos ECTS y se imparte exclusivamente en la Escuela de Tecnología de la Salud de Lisboa, centro integrado en el Instituto Politécnico de Lisboa que es una universidad de titularidad pública. Una vez terminan su periodo

formativo todos los ortoptistas se deben inscribir en la Secretaría General del Ministerio de Salud, la cual es la entidad que regula el ejercicio profesional y les entrega la Tarjeta Profesional, lo que les permite ejercer la profesión.

A nivel de los ópticos, en el año 1963, indica Backman (1965) que no existen instituciones formales de capacitación para las ópticas portuguesas. Un óptico es entrenado por aprendices y cualquier persona puede abrir un dispensario. Algunos ópticos han sido formados en España y otros han asistido al Curso de Optometría en Londres, sin embargo en ninguna óptica se hace un examen de la refracción.

En el art. 8º del Decreto Lei (DL) nº 24713 de 3 de diciembre de 1963, se aprueban los estatutos del “*Grémio Nacional dos Comerciantes de Artigos de Óptica*”, primera asociación portuguesa del gremio de ópticos, con la finalidad de defender y gestionar los intereses comunes a todos ellos. Esta idea surgió de Europa, donde unos años antes, en 1960, se formó la Agrupación de Ópticos del Mercado Común, con la misma finalidad, y en la que Portugal formaba parte de ella (Menezes, 2015).

En 1965 se lanza la revista profesional VER. Fue la primera revista dedicada al mercado de la óptica que se publicaba en Portugal, disponiendo de artículos científicos y económicos. Era una revista bimensual de distribución gratuita, con una edición inicial de 1500 ejemplares (Menezes, 2015).

En 1967 se imparte el primer curso de óptica, conocido como el “curso del sindicato”, impartido en la Escuela de Perfeccionamiento Profesional del Sindicato de los cajeros y profesiones similares del distrito de Lisboa, dicho curso fue impartido por el profesor Horácio dos Santos Porto, autor también de los “Apuntes de lecciones de óptica” (Menezes, 2015).

En 1969 nace la Asociación Portuguesa de Prevención Visual (APPV) cuyo principal impulsor fue Leonardo Manuel Soares Ribeiro, junto al Gremio de Comerciantes de Artículos de Óptica que también fue participante y principal promotor, años más tarde también colaboró en el nuevo reglamento de ANO. (Menezes, 2015).

El 25 de abril de 1974, con la evolución del tiempo y queriéndose adaptar al resto de Europa, el Gremio de Comerciantes de Artículos de Óptica

Portugueses, pasa a denominarse Asociación Nacional de Ópticos (ANO), a través de esta Asociación y únicamente para sus asociados, comienzan a impartir cursos de optometría por la Sociedad de Optometría de Europa. Hasta ese momento la Óptica era una ciencia y la Optometría otra, y a partir de estas clases, impartidas por Virgílio Carvalho, es cuando se empiezan a unir las dos disciplinas, con el objetivo de mejorar el manejo de los problemas visuales refractivos de la población portuguesa (Menezes, 2015).

1.5.2.- Evolución de la regulación en Portugal

Aunque en 1962 no había normativa que regulara los establecimientos de óptica en Portugal, Damiao Cardoso Mirao organizó el 1^{er} Congresso Nacional dos Opticos Portugueses y la 1^a Exposição Internacional de Optica de Lisboa, na Feira Internacional de Lisboa (Menezes, 2015).

Mediante el DL 414/71 de 27 de septiembre se crean las carreras de técnicos auxiliares de laboratorio y de técnicos terapeutas. Con el paso del tiempo se dan cuenta que se tienen que actualizar y adecuar a las realidades y a las necesidades presentes, es por lo que en el *“Diário da Republica (DR) I Série nº 301, de 30 de Dezembro de 1977”* se publica el *“Decreto Regulamentar nº 87/77”* en el que en su art. 2 al amparo del DL nº 59/76 de 23 de enero” dice: *“A carreira criada no número anterior compeende, desde já, os profissionais seguintes: audiometristas, cardiografistas, dietistas, ergoterapeutas, fisioterapeutas, neurofisiografistas, **optometristas**, ortofonistas, ortoptistas, preparadores de laboratorio, protésicos, radiografistas e radioterapeutas”*. En desarrollo de esta norma se publica el DL 251/78, (DR nº 193, de 23 de agosto de 1978), por el que se crean varias carreras, entre ellas el curso de técnico optometrista, tal como se indica en su preámbulo, de acuerdo a las necesidades reales del país. De manera que con la instauración de este nuevo título en 1978 existe el técnico en optometría y el técnico en óptica ocular, no siendo títulos universitarios.

Casi un año después, el 8 de junio de 1979, se funda la Unión Profesional de Ópticos Optometristas Portugueses (UPOOP), siendo esta la primera asociación profesional que se forma en Portugal en defensa de los

intereses profesionales y científicos de los optometristas, y de los ópticos. Esta asociación profesional representa, actualmente, tanto a los Licenciados en Física Aplicada con especialización en Optometría y a los Licenciados en Optometría y Ciencias de la Visión, (ahora grado universitario en Optometría, o titulación equivalente), como a los Técnicos de Óptica Ocular.

Todos los asociados a esta Unión Profesional, diferenciando los Optometristas de los Técnicos de Óptica, tal como figura en su reglamento, deben hacer periódicamente cursos de formación organizados por la UPOOP, con un total, como mínimo de cuarenta horas cada dos años, para los optometristas (universitarios); y en el caso de los ópticos (no universitarios), deberán completar 20 horas de formación, en dicho periodo de dos años, para poder continuar ejerciendo la profesión.

A los optometristas, al finalizar sus estudios universitarios y tras darse de alta en esta asociación se les entrega la tarjeta de optometrista y unas “*vinhetas*”, las cuales les acreditan sus competencias profesionales y son las que ponen en las recetas con la prescripción; de esta manera se bonifica a los pacientes, que perciben ayudas sociales, previamente establecidas, a la hora de adquirir las lentes. Si no realizan estas horas de formación continuada la asociación les retira la tarjeta de optometrista y el derecho a disponer de viñetas, lo que significa, según se regula en sus estatutos, que estos no pueden ejercer, aunque el Gobierno no es exhaustivo en la aplicación de este criterio.

ANO es una Asociación de profesionales de óptica, pero desde el punto de vista del comercio, en España sería equiparable a la Asociación de Empresarios de Óptica. Sin embargo UPOOP agrupa a los profesionales que ejercen la óptica y la optometría. Ambas entidades tienen objetivos diferentes, no tiene relación una con la otra, cada una tiene un funcionamiento independiente y su finalidad plasmada en sus estatutos no tienen relación alguna.

También en 1979, se crean varias carreras de técnico auxiliar para personal civil de los servicios de las fuerzas armadas, entre ellas aparecen los

optometristas (DR I Serie, nº 238 de 15 de Octubre de 1979, mediante DL nº 416/79).

Al año siguiente, en 1980, con aprobación provisional, se crea la Escuela Portuguesa de Óptica Ocular (EPOO), la cual depende de UPOOP, obteniendo la autorización definitiva nº 82, del Ministerio de Educación y Cultura, el 21 de abril de 1986. Es una Escuela Técnica que imparte el título de Técnico de Óptica Ocular, esta titulación que no tiene nivel académico universitario, sería un equivalente a una Formación Profesional de segundo grado en España. Esta Escuela era la única institución en Portugal que formaba técnicos optometristas y ópticos oculares, teniendo la sede en Lisboa y una sección en Oporto.

En 1984 se celebra, en Portugal, el “*VIII Congresso da Óptica Ocular e I Congresso dos Opticos–Optometristas*”. Es la primera vez que oficialmente aparece la palabra optometría en una convención de este tipo, y en la que el Ministro de Salud, tras el conocimiento de estos nuevos profesionales, se compromete a regular la actividad de la profesión, los ópticos-optometristas, junto a la de los ópticos-oculares (Nascimento, 2004).

El 5 de marzo de 1986, se conmemora el “*1º Dia Muncial da Optometria em Portugal*”. Esta celebración venía realizándose en Europa durante mucho tiempo, y Portugal no podía ser una excepción ahora que ya tenía su Escuela donde se impartía la optometría. La forma de celebración para dar a conocer la profesión y sus atribuciones, fue realizar una refracción a los alumnos de la “*Escola Secundária de Benfica*” en la EPOO, utilizando modernos aparatos computerizados de última generación, cedidos por una empresa del sector, así como anunciar por radio la celebración del Día Mundial de la Optometría y los actos que se estaban llevando a cabo. Como consecuencia de esto, varias decenas de personas acudieron a las instalaciones de la Escuela.

En el año 1986, el número de optometristas inscritos en la única asociación profesional que había hasta ese momento en el país, UPOOP, era de 35, todos ellos formados en la EPOO.

La controversia con otros profesionales relacionados con la visión está presente durante esos años. El 25 de junio de 1987, la Sociedad Portuguesa

de Oftalmología, inicia un proceso disciplinar contra uno de sus asociados, el Dr. Alves Martins, por impartir clases en la EPOO, y de esta forma cooperar en la formación de los ópticos-optometristas. No se podía admitir que médicos oftalmólogos apadrinasen a ópticos-oculares y ópticos-optometristas, cuando estos suponían una invasión en las competencias de los médicos. No es la única fricción que ha existido entre estos dos colectivos, ha habido más episodios de este tipo promovidos por la clase médica contra algunos optometristas, alegando usurpación de funciones. No han acabado en condena de usurpación, dado que las funciones de ambos profesionales se entienden como complementarias.

Tal como se vio, similar problemática ya sucedió en España muchos años antes (GM núm. 277, de 4 de octubre de 1934 y núm. 51 de 20 febrero 1936), siendo el objetivo restringir el acto de la revisión de la vista sólo a los médicos oftalmólogos, lo cual fue un intento infructuoso. El tiempo, el avance de la ciencia y la formación ha dado la razón a la preparación de los optometristas en estos temas, siendo mayoritariamente esta actividad realizada por estos.

De lo comentado se puede observar que en Portugal sucede una situación parecida a la de España, con una fricción entre los dos colectivos profesionales, oftalmólogos y optometristas, con una temporalidad de 50 años. Aunque la gran diferencia es que en Portugal, cuando surge la crispación, la formación de los segundos está ya con un nivel alto.

El DL n.º 261/93 de 24 de julio, regula el ejercicio de las actividades profesionales de la salud paramédicas. Estas actividades comprenden la utilización de técnicas de base científica con el fin de la promoción y prevención de la salud, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, o de rehabilitación. Entre las dieciocho actividades paramédicas que aparecen en su anexo, con la denominación de *“carreira de técnico de diagnóstico e terapeutica”*, figuran:

“3 - Audiometria. - Desenvolvimento de actividades no âmbito da prevenção e conservação da audição, do diagnóstico e reabilitação auditiva, bem como no domínio da funcionalidade vestibular.

11 - Ortóptica. - Desenvolvimento de actividades no campo do diagnóstico e tratamento dos distúrbios da motilidade ocular, visão binocular e anomalias associadas; realização de exames para correcção refractiva e adaptação de lentes de contacto, bem como para análise da função visual e avaliação da condução nervosa do estímulo visual e das deficiências do campo visual; programação e utilização de terapêuticas específicas de recuperação e reeducação das perturbações da visão binocular e da subvisão; acções de sensibilização, programas de rastreio e prevenção no âmbito da promoção e educação para a saúde.”

Resulta curioso que, estando la actividad de la Optometría muy relacionada con alguna de las actividades que indica esta normativa (ortóptica), no aparezca ninguna referencia, y sí que aparezcan las dos actividades anteriores, las cuales se realizan mayoritariamente en los establecimientos de óptica en España.

A finales de la década de los ochenta, tras un acuerdo entre UPOOP y dos universidades públicas portuguesas, la Universidade da Beira Interior (UBI), Covilha, y la Universidade do Minho (UM), Braga, se fomenta la creación de una titulación universitaria que imparta Optometría. En 1988, se regula y autoriza, por parte del Ministerio, a ambas universidades a dar el grado de licenciado en Física Aplicada en la rama de Óptica, UBI (DR, I serie nº 174, de 29 de julio de 1988, Portaria 510/88) y UM (DR, I serie nº 203, de 2 de septiembre de 1988, Portaria 608/88). Se comienza a impartir en el curso lectivo 1988-1989 la licenciatura con contenidos en Optometría, teniendo en un principio una duración de 4 años y un semestre de prácticas en óptica. Pese a ser formación universitaria el optometrista, aún era considerado por las autoridades técnico y no profesión de carácter sanitario.

En el curso académico 1997-1998 se produce una modificación en el nombre de la licenciatura pasando a incluirse la palabra optometría en el título, denominándose Licenciado en Física Aplicada – Rama de Optometría y Optitecnia, dicho cambio fue aprobado por “*Deliberação do Senado 30/97, 18/7*”, estando incluida en el Área Científica de biofísica. Posteriormente, en el año 2001, se aprueba que deje de ser una rama de la Física Aplicada, y pase a ser con entidad propia una Licenciatura en Optometria y Optotecnica, la cual

permanece en la misma área científica (*“Deliberação do Senado 5/2001, 25/1”*). Evolucionando posteriormente a Licenciado en Óptica y Optometría (UBI) y en Optometría y Ciencias de la Visión (UM).

Con la creación del EEES, y la adaptación de los estudios al plan Bolonia, en el año 2006, en la UBI y en la UM, se transforma la licenciatura de 4 años, pasando a ser una licenciatura de 3 años de 180 créditos ECTS, dividido en 6 semestres. La denominación es Licenciatura en Optometría y Ciencias de la Visión, creándose el Área Científica de Optometría (Deliberación senado nº 10/2006 de 30 de marzo y registro en la Dirección General de Enseñanza Superior con el nº R/B-AD-460/2006 del 1er ciclo de estudios conducentes al Grado de Licenciado en Optometría - Ciencias de la Visión). Teniendo en consideración lo dispuesto en el DL 74/2006 de 24 de marzo, esta normativa establecía entre sus objetivos esenciales garantizar la cualificación de los optometristas portugueses en el EEES.

Con la adaptación al plan europeo de Bolonia, ha pasado a ser un Grado de licenciado con una duración de 3 años, como primer ciclo, pudiendo cursar posterior y voluntariamente, un segundo ciclo, el *“mestrado”*, que en la UBI es en *“Optometria e Ciências da Visão”* y en la UM es en *“Optometria Avançada”*. Este ciclo consta de 120 ECTS, repartidos en 4 semestres.

Tras esta adaptación al EEES, a continuación del grado, primer ciclo, en ambas universidades existe un segundo ciclo de formación, voluntario: el *“Mestrado”*, que en la UBI es en *“Optometria e Ciências da Visão”*⁹ y en la UM es en *“Optometria Avançada”*. Este ciclo consta de 120 ECTS, repartidos en 4 semestres. Permitiendo posteriormente acceder al programa de doctorado.

Tras finalizar las primeras promociones universitarias se funda el 19 de febrero de 1998, la Asociación de Profesionales Licenciados de Optometría (APLO). Es una organización independiente, cuyo principal objetivo es el reconocimiento de la Optometría y del optometrista por el gobierno portugués, y

⁹ Desde el año 2006, año en el que entra en vigor el plan Bolonia, en el que también se crea el segundo ciclo, máster, hasta el año 2013, han salido 75 alumnos *“Mestres”* en Optometría Avanzada y Ciencias de la Visión de la UBI.

que se regule el ejercicio de esta profesión en el país. Esta asociación está formada por los optometristas licenciados. Ante la ausencia de normativa estatal, la APLO a través de sus reglamentos internos, Estatutos y Código deontológico y ético, auto-regula el ejercicio de la profesión entre sus miembros. Actualmente cuenta con unos 850 asociados repartidos por todo el territorio nacional.

En APLO, al igual que en UPOOP, la formación es obligatoria teniendo que realizar 30 créditos por ciclo formativo, constando éste de tres años naturales, y cuando se realizan más se transfieren para el siguiente ciclo. Así mismo, tienen una área reservada para enviar las prescripciones vía electrónica al Ministerio, esto tiene la misma finalidad y es equivalente a las “*vinhetas*” que se entregan en UPOOP.

Dentro de los objetivos de la APLO destacan:

- Defensa de la ética y la cualificación profesional de sus miembros con el fin de garantizar el derecho de los usuarios de los servicios optométricos de cuidados visuales primarios de calidad;
- Promoción y defensa de los intereses de la optometría en todos los niveles, asegurando la función social, la dignidad y el prestigio de la optometría;
- Promoción del desarrollo de la prevención visual;
- Promoción y fomento del desarrollo científico de la optometría;
- Asegurar (mantener) las funciones sociales del optometrista y la buena práctica de la optometría.

UPOOP y APLO regulan la profesión, pero cada una con sus estatutos e independencia, y aunque no es obligatoria la asociación a ninguna de ellas muchos optometristas están afiliados a alguna de las dos.

Desde el curso lectivo 1992-1993 hasta finalizar el año lectivo 2011-2012, entre las dos universidades existentes en Portugal, se formaron 1086 optometristas.

Recientemente, en el curso académico 2013-2014, el Instituto Superior de Educación y Ciencias (ISEC), universidad privada de Lisboa, con la colaboración de UPOOP, ha comenzado a impartir el Grado de la Licenciatura en Óptica y Optometría, (*DR, 2ª série, nº 177, de 13 de setembro de 2013. Despacho nº 11925/2013*). Este consta, al igual que las otras dos universidades que lo imparten, de 3 años académicos como primer ciclo, con una duración de 6 semestres, siendo 180 créditos ECTS, pudiendo cursar posteriormente, quien lo desee, el segundo ciclo, “*el mestrado*”.

Esta institución privada, además de contar con su equipo de docentes, tiene un convenio de formación con la UCM, por lo que profesores de ésta última se desplazan a Lisboa para formar a los futuros egresados en Optometría, lo que significa que el nivel de formación de los optometristas portugueses es similar al de los españoles.

A los optometristas que se forman en cualquiera de las tres universidades, se les capacita para prestar cuidados de la visión y del sistema visual, incluyendo la detección, el análisis, la evaluación y la compensación de los problemas visuales de naturaleza refractiva, funcional y binocular. Siendo el propósito prescribir lentes compensadoras, ayudas visuales, adaptar lentes de contacto, entrenamiento y/o rehabilitación de las condiciones del sistema visual, y derivar a las especialidades médicas que correspondan en caso de requerirse.

Ante la recomendación de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y de la Unión Europea (UE) se elabora, respondiendo a las necesidades del sistema, la clasificación de las profesiones. Según la Clasificación Portuguesa de Ocupaciones de 2010, y mediante Deliberación 967/2010 del Consejo Superior de Estadística, (aprobado en Lisboa el 5 de mayo de 2010, por el Presidente de la Cámara y el Secretario del Consejo), se hace pública dicha relación. En el grupo de otros profesionales de la salud aparece el optometrista con el código 2267.0. Es a partir de ese momento cuando a los ópticos-optometristas se les considera profesionales sanitarios oficialmente, pero los establecimientos de óptica en los que trabajan, aun no se les considera establecimientos sanitarios. Una contradicción adicional, dado que,

aunque se reconoce a los profesionales como sanitarios, no se lleva un registro de ellos, como si sucede con los ortoptistas.

Como resumen a la historia reciente de la Optometría en Portugal se presenta un cronograma con los ítems que se consideran más importantes relacionados con los optometristas (tabla 1.3.). Se incluyen los estudios previos no universitarios, que como en la mayoría de los sitios, con la evolución de los años y la lucha de los profesionales por su reconocimiento, han llegado a ser estudios universitarios. También aparecen en la tabla, las asociaciones más importantes del país, que pelearon y continúan lidiando por la defensa de los intereses de estos.

Tabla 1.3.- Cronología de la evolución de los optometristas en Portugal.

AÑO	ASOCIACION	ESTUDIOS NO UNIVERSITARIOS	ESTUDIOS UNIVERSITARIOS
1962		Curso de Ortoptistas	
1963	Grémio Nacional dos Comerciantes de Artigos de Óptica		
1970	Asociación Portuguesa de Prevención Visual		
1975	Asociación Nacional de Ópticos (ANO)		
1978		Curso de Técnico Optometrista	
1979	Unión Profesional de Ópticos Optometristas Portugueses (UPOOP)		
1980		Escuela Portuguesa de Óptica Ocular (EPOO)	
1988			Universidades da Beira Interior (UBI) y do Minho (UM): Licenciatura en Física Aplicada – Rama en Óptica con especialización en Optometría
1997			Licenciatura en Física Aplicada – Rama de Optometría y Optotecnia (UBI, UM)
1998	Asociación de Profesionales Licenciados de Optometría (APLO)		
2001			Licenciatura en Optometria y Optotecnia (UBI, UM)
2006			Licenciatura en Optometría y Ciencias de la Visión (UBI, UM)
2009			Master en Optometría y Ciencias de la Visión (UBI)
2011			Master en Optometría Avanzada (UM)
2013			Instituto Superior de Educación y Ciencias (ISEC): Licenciatura en Óptica y Optometría
2013			Doctorado en Optometría y Ciencias de la Visión (UM)

1.5.3.- Normativa en Portugal

Según el reconocimiento oficial del año 2010 que se vio en el apartado anterior, la profesión de la Optometría en Portugal, está formada por profesionales sanitarios de la salud visual. Sin embargo es una profesión que no está regulada en cuanto a los establecimientos en los que desarrollan su actividad, escuetamente son reconocidos como profesionales sanitarios.

En esta última década, desde diversos estamentos se está solicitando al Gobierno de la República su regularización, por las peculiaridades de la profesión que representan, relacionada con la salud visual y su actividad sanitaria.

La primera reivindicación escrita y oficial fue realizada por la APLO, el 24 de febrero de 2010. Se dirigió al Vice-Presidente de la Comisión de Salud de la Asamblea de la República, la petición de regulación de las competencias y atribuciones del sector de la Optometría. Más de 7000 firmas respaldaban tal moción, solicitando una legislación específica por parte de la administración que regulara la actividad, ya que se ejercía sin ningún marco legal (www.APLO.pt).

No habiendo repuesta alguna por parte de las autoridades sanitarias, el Bloque de Izquierda presentó ante la Asamblea de la República un proyecto para la regulación de la actividad y el ejercicio de la optometría, siendo aprobado el 10 de febrero de 2012 con la mayoría de los votos favorables. Casi todos los partidos políticos que conforman esta Asamblea, respaldaron la propuesta instando al Gobierno a regular la profesión (Resolución de la Asamblea de la República nº 39/2012, DR, 1.ª serie, nº 61, de 26 de marzo de 2012):

“Recomenda ao Governo que regulamente a atividade e o exercício da profissão de optometria. A Assembleia da República resolve, nos termos do nº 5 do artigo 166º da Constituição, recomendar ao Governo que regulamente a atividade e o exercício da profissão de optometria promovendo, para o efeito, um processo de discussão pública que assegure a participação dos profissionais de saúde, em particular daqueles cuja atividade se desenvolve no

domínio da saúde da visão. A Presidente da Assembleia da República, Maria da Assunção A. Esteves”.

Más de un año después de la publicación de esta recomendación, la actividad de optometrista continua sin regular. Por ello el Partido Comunista Portugués, presenta de nuevo otro proyecto a la Asamblea de la República. En este se recomendaba la regulación del ejercicio de la actividad y la profesión de la optometría, y su integración en el Servicio Nacional de Salud. Esta vez ya se llegaba más lejos, ya que no solo se solicitaba una legislación para estos profesionales sanitarios, sino que además se pedía su inclusión en la Red Sanitaria Nacional. Se alega el intrusismo que hay en el sector debido a la dejadez del Gobierno por la no regulación, poniendo en peligro la salud visual de un alto número de ciudadanos portugueses que visitan los establecimientos de óptica, práctica habitual en este país. Sometida a votación la propuesta, el resultado es favorable, y el Grupo Parlamentario del Bloque de Izquierda, propone que la Asamblea recomiende al Gobierno la regulación de la actividad y el ejercicio de la optometría en el plazo de 180 días. La publicación en el DR (*Resolução da Assembleia da República n.º 92/2013*), fue como sigue:

“La Assembleia da República recomenda ao Governo a regulamentação das profissões de podologista, gerontólogo e optometrista.

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, considerando que a podologia, a gerontologia e a optometria respondem à promoção de cuidados de saúde, ao envelhecimento ativo e a cuidados primários de saúde visual, recomendar ao Governo que regule o exercício das profissões de podologista, gerontólogo e optometrista no prazo de seis meses. Aprovada em 31 de maio de 2013. A Presidente da Assembleia da República, Maria da Assunção A. Esteves”.

Ante la ausencia de normativa estatal que regule la profesión, estos profesionales licenciados o graduados en optometría se agrupan en la UPOOP y en la APLO, con la finalidad de luchar por la profesión y conseguir que se reglamenten sus funciones, derechos y obligaciones.

A principios del año 2014 se publica una nueva clasificación de regulación de los establecimientos comerciales en Portugal. La anterior

clasificación empleada era bastante incoherente, dado que integraba a los establecimientos de óptica, (comercios de gafas y optometría) con otros de tipo no sanitario, tipo charcuterías, venta de informática, floristerías, etc. (*DR 2ª série nº 251, de 31 de dezembro de 2007*).

El 22 de agosto de ese mismo año 2014, en el DR, 1ª serie nº 161 se publica el DL nº 126/2014 por el que se derogan las normativas anteriores referentes a la “*Entidade Reguladora da Saúde*” (ERS). En esta publicación se aprueban sus nuevos estatutos, en los cuales se regula el régimen jurídico, composición de la misma (estará integrada por 20 miembros, repartidos en consejo de administración, consejo consultivo y fiscal único), incompatibilidades de su miembros, etc. Este DL se refiere en general a todos los establecimientos sanitarios, en ningún momento hace referencia a los establecimientos de óptica y optometría. La función principal de la ERS es el Registro de los Centros Sanitarios, aunque también ejercen acción inspectora, para velar por el cumplimiento de la ley.

- En el art. 5.1, entre las atribuciones que se le encomiendan, es la regulación de la actividad de los establecimientos que prestan cuidados de salud, en general.
- En su art. 10.a, referente a los objetivos, es el asegurar el cumplimiento de los requisitos del ejercicio de la actividad en los establecimientos que prestan cuidados de salud.
- El art. 11, habla de los requisitos de funcionamiento que necesitan este tipo de establecimientos, y una de sus obligaciones es recomendar lo necesario para el funcionamiento de estos, así como asegurar el cumplimiento de los requisitos legales.
- En el art. 19.c, se le atribuye la competencia del registro de centros, conceder las autorizaciones, suspender y revocar licencias en los casos que legalmente corresponda.
- La función inspectora se le asigna en el art. 21, siendo los inspectores equiparados a agentes de la autoridad, con las competencias que este les confiere, derecho a acceder a todas

las instalaciones, inspeccionar libros de registro, siempre que no se trate de historias clínicas, etc.

- El art. 26 habla de su función principal: el registro. Así en el punto 1 de este art. dice: *“Incumbe à ERS proceder ao registo obrigatório e público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.....”*. También habla de la obligación de inscribirse en el registro todos los establecimientos previamente al inicio de la actividad,..... y en el caso de que el titular no inscriba su centro, lo podrá registrar la ERS por iniciativa propia de oficio.

También regula el tipo de sanciones ante las incidencias negativas que se puedan producir en las inspecciones o el registro, cuantificando la cantidad de las mismas, así como el reparto de ellas, de las cuales el 60% es para el Estado y el 40% restante para la ERS.

En el mismo DR se publica el DL nº 127/2014, en el que establece el régimen de verificación de requisitos mínimos de apertura y funcionamiento de todos los establecimientos que prestan cuidados de la salud. A lo largo de este DL se establece el procedimiento administrativo a seguir para la autorización de los establecimientos sanitarios, y la forma de hacerlo. Todo el trámite ha de realizarse vía telemática, solicitud de información del procedimiento para obtener la preceptiva licencia, presentación de solicitudes, pago de tasas. Los interesados pueden consultar el estado de su solicitud, requerimientos que hace la administración, contestación a estos requerimientos, etc., y para poder obviar esta vía, es necesario demostrar ante la administración la imposibilidad de realizarlo de esta manera.

En el art. 4 se enumeran el tipo de centros que están sujetos al procedimiento de autorización simplificado, y corresponde a los siguientes tipos de establecimientos:

- Clínicas y consultorios dentales
- Clínicas y consultorios médicos
- Centros de enfermería

- Unidades de medicina física (medicina deportiva) y rehabilitación
- Unidades de radiología
- Establecimientos de cuidados de la salud que dependen de la verificación de los requisitos técnicos de funcionamiento aplicables a cada una de las tipología definidas por “portaría” (ordenanza) de los miembros del gobierno, responsables del área de salud.

Así mismo, se indica el plazo para resolver que tiene la ERS, que es la encargada del trámite y resolución de estas solicitudes, a través de las diversas delegaciones repartidas por el país. El tiempo para presentar documentación en caso de requerimiento. También se indica, que la autorización que se concede debe estar expuesta en el centro sanitario en lugar visible a la vista del público.

Recientemente, en el DR, 2ª serie nº 29 de 11 de febrero de 2015, se publica el “*Reglamento nº 66/2015*” que recoge el reglamento para el siguiente tipo de centros sanitarios, fijos y móviles:

- Hospitales, Clínicas, Centros de Salud, Laboratorios de Anatomía Patológica, Laboratorios de Patología Clínica y puntos de recogida de muestras, Laboratorios de Genética Médica y puntos de recogida de muestras, Termas, Unidades de Cuidados Continuados, Consultorios Médicos, Clínicas Dentales u Odontológicas, Centros de Enfermería, Unidades de Diálisis, Unidades de Telemedicina.
- Gabinetes de Fisioterapia, Higiene Oral (Higienistas Dentales), Terapia del habla (logopedas). Terapia Ocupacional, Ortóptica, **Optometría**, Psicología Clínica, Audiología, Consultorios de Podología, Psicomotricidad, Psicopedagogía Clínica.

En este reglamento se especifica la documentación que debe presentar el titular del establecimiento, al solicitar la autorización, dependiendo del tipo de centro que se trate, y de si este es persona física o jurídica.

Los requisitos, en cuanto a documentación del titular del centro se refiere, son muy estrictos, sin embargo, en cuanto a equipamiento mínimo

obligatorio, no hace referencia alguna para ninguno de los centros, simplemente regula la autorización a efectos de registro de centros sanitarios.

Este reglamento es bastante similar al DL nº 127/2014 de 22 de agosto, en cuanto al procedimiento que explican para el trámite de los expedientes. Entre este y el presente Reglamento se engloban todos los centros relacionados con el cuidado de la salud.

En el actual Reglamento, que incluye a los Gabinetes de Optometría, el trámite se hace igualmente vía telemática, para efectuar el registro en el Sistema de Registro de Establecimientos Regulados (SRER), el cual depende de la ERS.

La tasa de inscripción en el Registro para todos los centros, asciende a 900 euros más 25 euros por el número de profesionales sanitarios que trabajan en el establecimiento, con un límite mínimo de 1000 euros y un máximo de 50.000 euros. Si el establecimiento solo se abre a tiempo parcial, hasta un máximo de 28 horas semanales, la tasa de inscripción se reduce a 200 euros, más la tasa por profesionales que es la misma, 25 euros por el número de ellos que trabajan en el centro.

2.- JUSTIFICACIÓN

2.1.- JUSTIFICACIÓN DE ESTA INVESTIGACIÓN.

La justificación de por qué, una titulada en óptica y optometría, ha escogido este tema de la tesis relacionado con la evolución sanitaria del óptico-optometrista, se debe a mi participación como técnico especialista, por parte de la Consellería de Sanidad de la Generalitat Valenciana, en la elaboración de la normativa específica (Decreto 41/2002), y posteriormente llevar los trámites de los expedientes de óptica, tanto a nivel provincial como de la Comunidad Valenciana. A lo largo del tiempo he percibido que es desconocido para la mayoría, observando que a veces surgían controversias entre los criterios exigidos en una comunidad con respecto a otra, así como en la interpretación de lo que indica la normativa vigente.

Un ejemplo para ilustrar este hecho es que, junto a la solicitud de autorización se presenta una serie de documentación, la cual se comprueba que sea la correspondiente a la que requiere la normativa. Uno de los documentos que hay que presentar es, según el Decreto 41/2002, del Gobierno Valenciano, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica de la Comunidad Valenciana, art. 9 f) *“Planos de conjunto y detalle (escala 1/100 o 1/50) que permitan la perfecta localización, identificación y tamaño de las dependencias de que constará el establecimiento, así como la ubicación del mobiliario e instrumental, y se grafíen las instalaciones de protección contra incendios, firmados por técnico competente (arquitecto, ingeniero, arquitecto técnico)”*. En el art. 6, condiciones de los locales, en el punto a) dice: *“Zona destinada a optometría y contactología, en la que se deberá garantizar, en todo momento, la atención personalizada al usuario, que debe estar aislada del resto de las instalaciones. En las ópticas de nueva creación esta zona deberá medir, como mínimo, 2 x 5 metros”*.

Es aquí donde había muchas reclamaciones por parte de las grandes cadenas, sobre todo, al requerirles las dimensiones del gabinete, que no cumplieran con la distancia mínima obligatoria de los cinco metros, alegando que en otras comunidades autónomas no les requerían esta distancia, e incluso no

se requerían dimensiones, y siempre argumentaban que disponían de espejo duplicador que suplía los cinco metros, instrumento que es legal en muchas de ellas, pero no en la Comunidad Valenciana.

Ante tanta reclamación, e incluso algún recurso de alzada al denegar la autorización de apertura y funcionamiento por este motivo, se solicitó informe técnico a la, entonces, Tercera Delegación Regional del CNOO en la Comunidad Valenciana, actualmente Colegio Autonómico, para que justificara la necesidad de los cinco metros. Dicho informe ratificó la justificación de la obligación de cumplir esa distancia.

Otro aspecto que me llamaba la atención era el desconocimiento general que había de la normativa que regulaba la apertura, modificación (estructural), y/o traslado de estos establecimientos. Los titulares, ópticos optometristas o no, no sabían, en la mayoría de los casos, la normativa que los regulaba y qué requisitos debían cumplir.

Todo esto suscitó en mí la curiosidad de conocer las exigencias que se piden en las diferentes comunidades autónomas, a la hora de autorizar un establecimiento de óptica, valorando si a lo largo de la investigación de esta tesis, es posible clarificar la situación normativa en los diferentes lugares territoriales de ejercicio profesional, así como el conocimiento de la normativa.

3.- HIPÓTESIS

3.1.- HIPÓTESIS PLANTEADAS.

Se tratará de responder a las siguientes cuestiones a lo largo de esta tesis:

1.- ¿Existen diferencias en la normativa sanitaria que regula los establecimientos de óptica dependiendo de la comunidad autónoma?.

2.- ¿Y dependiendo del país, por ejemplo, España – Portugal?.

3.- En el ejercicio y las competencias de los profesionales ópticos-optometristas, ¿la evolución normativa ha ido unida a la evolución profesional?.

4.- OBJETIVOS

4.1.- OBJETIVOS DE ESTA TESIS.

a) Los objetivos principales de esta tesis son:

1. Conocer la evolución histórica que han tenido los establecimientos de óptica en España hasta llegar a ser centros sanitarios, en las distintas comunidades autónomas, comparándolo con Portugal.
2. Analizar la evolución histórica y formativa de los ópticos-optometristas hasta el reconocimiento como profesionales sanitarios, tanto en España como en Portugal.

b) Como objetivos secundarios:

3. Valorar el conocimiento de los ópticos-optometristas sobre la regulación sanitaria, tanto de establecimientos de óptica como de los productos sanitarios, así como conocer las horas dedicadas a formación en los últimos tres años.
4. Establecer un análisis DAFO que permita unificar los criterios normativos dispares y comprender los puntos fuertes de la normativa.

5.- MATERIAL Y MÉTODO

V.- MATERIAL Y METODO.

5.1.- Introducción a la metodología.

5.2.- Instrumentos de evaluación utilizados.

5.2.1.- Análisis de las normativas sanitarias relacionadas con los establecimientos de óptica.

5.2.2.- Análisis del conocimiento de la normativa.

5.2.2.1.- Cuestionario.

5.2.2.2.- Muestra.

5.3.2.- Análisis DAFO de los establecimientos de óptica.

5.3.- Metodología estadística.

5.1.- INTRODUCCIÓN A LA METODOLOGÍA.

Durante el diseño de una investigación, desde el nivel conceptual que se desea valorar, se deben establecer todas aquellas características posibles que se habrán de medir, para responder a las preguntas planteadas. Por ello, este estudio comenzó con una descripción de los antecedentes, en uno de los capítulos anteriores, en la búsqueda de aumentar el conocimiento sobre el avance y la naturaleza de los fenómenos a analizar, mostrando como han ido evolucionando las ideas científicas, sobre la óptica y la optometría a lo largo de la historia, desde la Edad Media hasta la actualidad.

La metodología de la búsqueda de información de este trabajo, ha sido a partir de revisiones bibliográficas sobre diversas fuentes de información, análisis de documentos, visitas a instituciones, observaciones coyunturales y experiencia de la doctoranda en la administración sanitaria autonómica valenciana. Se realizaron entrevistas semi-estructuradas, y/o consultas a responsables de las administraciones sanitarias españolas y portuguesas, así como a académicos y responsables de organizaciones en ambos países, para extraer el máximo de información sobre el tema.

En los próximos apartados se ampliara la información sobre los tres temas principales que se evaluarán:

- Análisis comparativo de las normativas sanitarias relacionadas con los establecimientos de óptica, en las diecinueve normativas españolas (diecisiete comunidades autónomas y dos ciudades autónomas), y su comparación con la portuguesa.
- Análisis del conocimiento de la normativa y del tiempo dedicado a la formación. Mediante la elaboración de un breve cuestionario, se valorará el conocimiento que tienen los ópticos-optometristas sobre la normativa sanitaria que regula los establecimientos de óptica, y la que regula los productos sanitarios, con los que ellos trabajan

diariamente. A nivel de formación, conocer cual es la cuantía de horas dedicadas en los tres últimos años.

- Utilizando el análisis de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO), conocer el estado actual de los establecimientos de óptica.

Por ello, este capítulo se organiza, tras la justificación del paradigma del área de estudio, en mostrar los procedimientos y las técnicas empleadas de investigación, para finalmente conocer el procesamiento de los datos, desde el momento de la recogida hasta su análisis posterior.

5.2.- INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN UTILIZADOS.

5.2.1.- Análisis de las normativas sanitarias relacionadas con los establecimientos de óptica.

El área de estudio sobre la que se ha trabajado, ha sido recoger información de toda la normativa sanitaria relacionada con los establecimientos de óptica en Portugal y en España. Para ello, se ha valorado la normativa estatal de centros, servicios y establecimientos sanitarios, hasta llegar a la relacionada específicamente con los establecimientos de óptica. Posteriormente, se realiza un estudio de las conexiones entre ellas, con los puntos en común y los puntos dispares.

En la primera parte, tras un análisis de todas las normativas específicas que regulan los establecimientos de óptica, en cada una de las diferentes comunidades autónomas de la geografía española, se realizará una reflexión en el capítulo de resultados sobre los diferentes aspectos que se pueden comparar entre ellas, valorando si son adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen.

El criterio a seguir será valorar en los diferentes apartados que se vean más igualdades, y en los que más contrastes existan, así como aquellas características que se consideren importantes para la autorización de apertura del establecimiento. Por tanto, el trabajo parte de un análisis comparativo de la

normativa, fijando un listado previo de funciones a analizar, con el estudio normativo en las diferentes comunidades y ciudades autónomas españolas.

Para facilitar el análisis comparativo, se han agrupado en cinco bloques generales, analizando específicamente en cada uno de ellos los siguientes criterios:

1.- Relacionados con el titular del establecimiento, (sea óptico-optometrista o no, es decir, propietario del establecimiento).

- 1.a) Obligatoriedad de la presencia del óptico-optometrista cuando el centro está abierto al público.
- 1.b) Obligatoriedad de la colegiación.
- 1.c) Si el titular del establecimiento debe tener en la fachada una placa identificativa del centro de que se trata.
- 1.d) Si es necesario llevar identificación personal con la categoría que se ostenta.

2.- Requisitos propios de la actividad

- 2.a) Obligatoriedad del libro de prescripciones ópticas.
- 2.b) Si debe haber lavamanos en el gabinete de optometría y/o contactología, si este está aparte.
- 2.c) Si es obligatorio disponer en el establecimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).

3.- Equipamiento mínimo exigido

- 3.a) Equipamiento mínimo para el trabajo de optometría
- 3.b) Equipamiento mínimo para el trabajo de contactología.
- 3.c) Equipamiento mínimo para el taller de montaje (cuando esté dentro del establecimiento de óptica, o se dedique exclusivamente a ello).

4.- Estructura del local

- 4.a) Características que deben tener las paredes, suelos y techos.
- 4.b) Medidas del gabinete de optometría – contactología.
- 4.c) Si en la normativa específica de autorización de establecimientos de óptica, se hace referencia a la eliminación de barreras arquitectónicas.

5.- Funcionamiento para realizar su actividad

- 5.a) Si la Dirección General que resuelve las autorizaciones de apertura y funcionamiento da, en primer lugar, una autorización previa y posteriormente definitiva o directamente la autorización definitiva.
- 5.b) Si la publicidad que hacen los establecimientos sanitarios de óptica está regulada o no.

Se plasmarán todos estos datos en una tabla resumen, que facilite el análisis de las similitudes y las diferencias que hay. En una segunda parte se valorará la posibilidad de realizar una comparativa de las normativas anteriores con la de Portugal.

5.2.2.- Análisis del conocimiento de la normativa vigente.

Se planteó el interrogante de cuantos profesionales ópticos-optometristas conocerían la normativa sanitaria vigente, a la que deben ajustarse a la hora de abrir o trabajar en un establecimiento de este tipo. La importancia de incorporar la perspectiva de los ópticos-optometristas, a los resultados mediante una encuesta es interesante. El objetivo principal con este análisis ha sido, averiguar el conocimiento de la normativa específica de los establecimientos de óptica en el colectivo de estos profesionales, relacionándolo con parámetros como la edad, sexo, trabajador por cuenta ajena o propia, etc.

Para obtener dicha información se realizó una encuesta voluntaria online, apoyada en el uso de la herramienta “Google Drive”. Además de guardar archivos en la nube facilita entre otras, la opción de crear encuestas. El link que llevaba a dicha encuesta se colgó, con un texto explicativo, en varias páginas profesionales de la red social Facebook, a las que tienen acceso personas relacionadas con la Optometría, (COOCV, Comunidad de Ópticos Optometristas, personales,...). La encuesta estuvo habilitada durante un periodo de un mes, cerrándose cuando disminuyó el volumen de sujetos que la contestaban, dado que se consideró que se disponía de un número de respuestas suficiente.

5.2.2.1.- Cuestionario.

Para realizar la presente investigación se ha realizado un trabajo de campo eminentemente práctico. La herramienta utilizada para recoger la información ha sido el cuestionario, con la finalidad de que posteriormente pueda ser descrito mediante un modelo de investigación descriptiva. En esta, se pregunta por la naturaleza del conocimiento normativo, siendo el objetivo ofrecer una definición de la realidad para caracterizarla.

Dentro de la investigación descriptiva Ruiz Olabuénaga et al (2002), distinguen diferentes tipos de investigación:

- Estudio descriptivo. Se realiza una simple descripción de un fenómeno. En ningún momento se trata de conocer el por qué de las cosas, sino que se limita a mostrar la presencia de éstas.
- Estudio clasificatorio. Este tipo de estudio clasifica los elementos, atendiendo a sus parecidos con unos elementos y sus diferencias con el resto, aportando orden y claridad.
- Estudio de medición. Tras reconocer las categorías de las variables, el estudio de medición trata de mostrar los diferentes grados de intensidad entre las variables, aportando precisión.

- Estudio comparativo. Su finalidad es conocer las diferencias entre dos o más sujetos, situaciones, etc. Estos autores señalan los tres modelos más importantes en los cuales se centra el estudio comparativo:
 - El primero, se ocupa de las diferencias entre grupos. Pudiendo ser entre un grupo concreto y el colectivo general, o entre dos o más grupos.
 - El segundo, analiza las diferencias de un mismo grupo o varios, en dos o más momentos temporales.
 - El tercero, se ocupa de las diferencias en varios espacios geográficos.

Para Garza (1988) la investigación por encuesta se caracteriza por la recopilación de testimonios, orales o escritos, provocados y dirigidos con el propósito de averiguar hechos, opiniones, aptitudes. De acuerdo con Baker (1997) la investigación por encuesta es un método de colección de datos, en los cuales se definen específicamente grupos de individuos que dan respuesta a un número de preguntas específicas.

El diseño del breve cuestionario, como instrumento para estudiar la población de ópticos-optometristas, se ha elaborado para medir opiniones sobre hechos específicos, basándose en una serie de preguntas por escrito y que pueden ser respondidas sin la presencia del encuestador, siendo en nuestro caso a través de un cuestionario online.

Para elaborar el cuestionario se han tenido en cuenta varios elementos:

- En referencia al tipo de preguntas, se han utilizado preguntas cerradas, ya que facilitan la respuesta del encuestado y luego su posterior interpretación. Solo se ha dejado un apartado con respuesta abierta, por si el entrevistado desea comentar algo.
- En cuanto al orden de las preguntas se ha empezado con preguntas simples y poco conflictivas para que coja confianza.

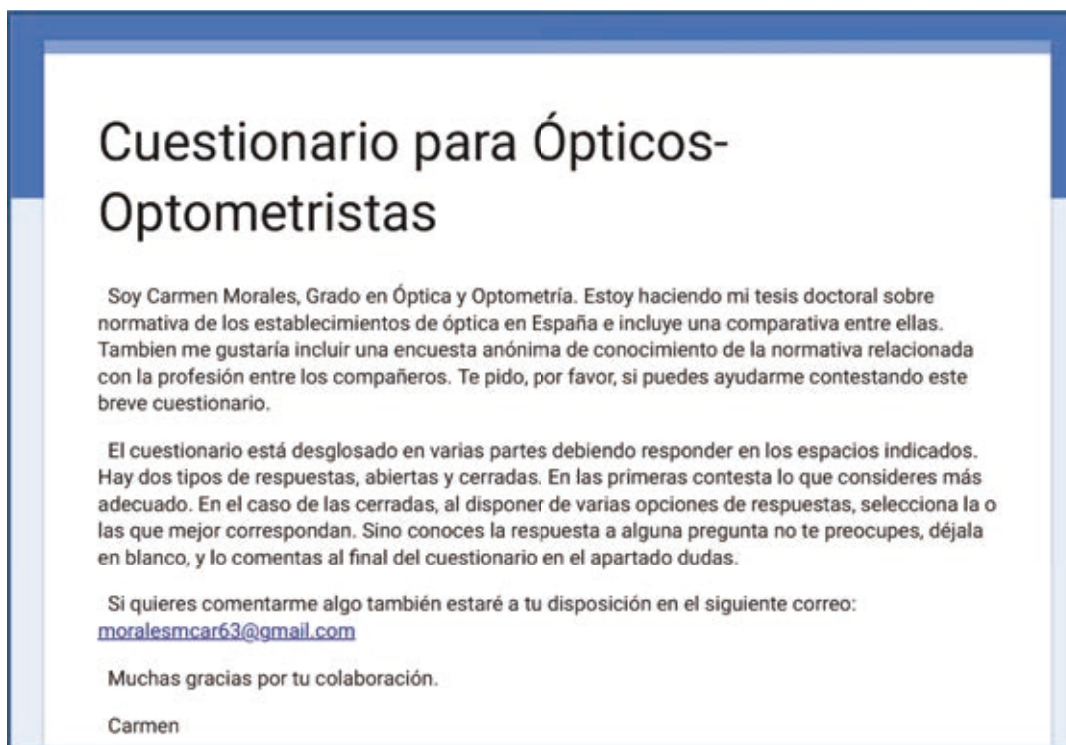
Las preguntas más cruciales están al final, cuando se supone que hay mayor confianza.

- La redacción de las preguntas se ha realizado lo más clara y sencilla posible, para que sea fácilmente comprensible para la persona a la que va dirigida. Se ha tratado de evitar preguntas ambiguas o que le supongan un gran esfuerzo al encuestado.
- Elaboración del escrito de presentación que debe acompañar al cuestionario, solicitando, respetuosamente la colaboración del encuestado, agradeciendo su participación y con las instrucciones para cumplimentarlo. En ello se puso extremo cuidado con el objetivo de guiar del modo más preciso posible, evitando equívocos que posteriormente pudiesen invalidar el instrumento.
- Consultar elementos de identificación, como año de nacimiento, nivel de estudios, relación laboral con la empresa, conocimiento de la normativa, y toda aquella información que permita, en caso de considerarlo, clasificar los resultados mediante características propias de la condición de los encuestados.
- Determinar los aspectos formales de la presentación: tipo y tamaño de letra, espacios suficientes destinados a dar las respuestas, tipo de codificación a asignar.
- Que el tiempo medio de cumplimentación del cuestionario fuese corto, para no cansar al encuestado, estimándose en unos diez minutos.

El escrito de presentación del cuestionario para ópticos-optometristas, se realizó con una justificación del mismo, explicando que era anónima, y que era para formar parte de una tesis doctoral, siendo en concreto el tema sobre la normativa de los establecimientos de óptica en España, y la comparativa entre las diferentes autonomías (figura 5.1.). La finalidad de lo que se preguntaba era conocer, de una manera general, cual era la percepción personal a nivel de los

profesionales ópticos-optometristas, sobre la noción de la normativa relacionada directamente con los establecimientos de óptica, como son la de apertura y funcionamiento, y la de productos sanitarios.

En las instrucciones específicas se indicaba el desglose de las preguntas en varias partes y el manejo de los dos tipos de respuestas, abiertas y cerradas (figura 5.1.).



Cuestionario para Ópticos-Optometristas

Soy Carmen Morales, Grado en Óptica y Optometría. Estoy haciendo mi tesis doctoral sobre normativa de los establecimientos de óptica en España e incluye una comparativa entre ellas. También me gustaría incluir una encuesta anónima de conocimiento de la normativa relacionada con la profesión entre los compañeros. Te pido, por favor, si puedes ayudarme contestando este breve cuestionario.

El cuestionario está desglosado en varias partes debiendo responder en los espacios indicados. Hay dos tipos de respuestas, abiertas y cerradas. En las primeras contesta lo que consideres más adecuado. En el caso de las cerradas, al disponer de varias opciones de respuestas, selecciona la o las que mejor correspondan. Si no conoces la respuesta a alguna pregunta no te preocupes, déjala en blanco, y lo comentas al final del cuestionario en el apartado dudas.

Si quieres comentarme algo también estaré a tu disposición en el siguiente correo: moralesmcar63@gmail.com

Muchas gracias por tu colaboración.

Carmen

Figura 5.1.- Escrito de presentación del cuestionario e instrucciones específicas.

El cuestionario estaba formado por trece preguntas, de las cuales once eran preguntas obligatorias de responder para poder mandar el cuestionario, estaban marcadas con (*). Las dos cuestiones no obligatorias eran las 10 y la 13. La primera de las no obligatorias dependía de la respuesta anterior, en caso de ser afirmativa la 9, debían contestar en la 10 el número de horas dedicadas. En la 13 era una pregunta abierta, para en caso de requerir alguna consulta de alguna pregunta o desear realizar algún comentario, lo pudiesen hacer. Si fuese una consulta que requiriese respuesta por parte de la doctoranda, se le pedía que pusiese un email de contacto. De los 294

cuestionarios que se recogieron, solamente una persona hizo uso de requerir más información, y en concreto fue solicitar, en caso de existir, la normativa específica de su autonomía, la cual le fue enviada.

Las preguntas estaban divididas en varios bloques, que permitían caracterizar a la persona que respondía para su análisis estadístico posterior. Estos bloques eran:

- Características demográficas del sujeto (figura 5.2.).
- Variables colegiales (figura 5.3.).
- Formación (figura 5.4.).
- Grado de conocimiento de la normativa (figura 5.5.).

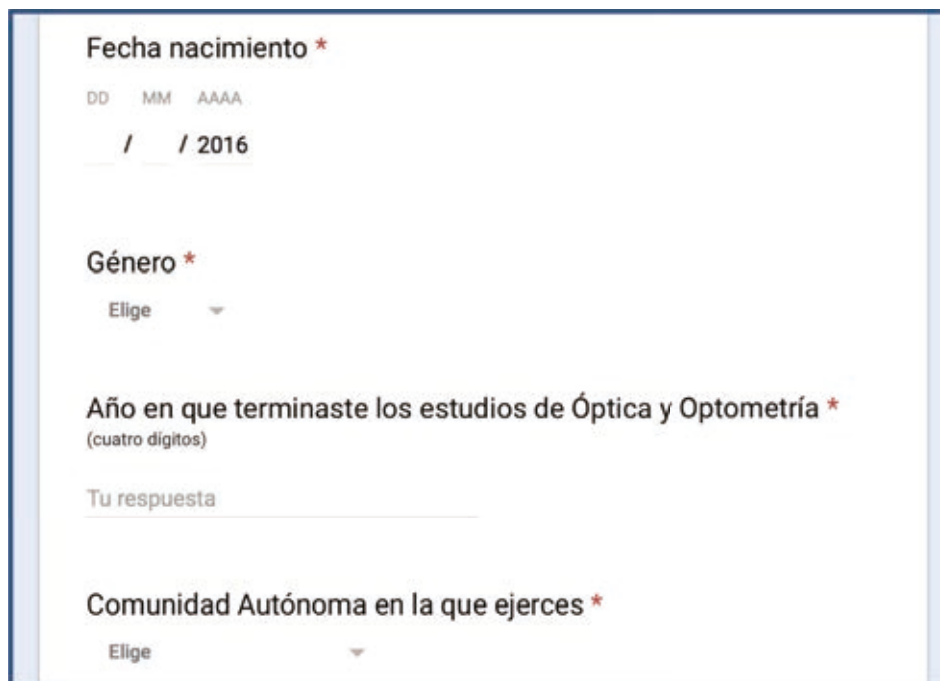
The image shows a digital questionnaire interface with a light blue border. It contains four questions, each marked with a red asterisk. The first question is 'Fecha nacimiento', with input fields for 'DD', 'MM', and 'AAAA', and a pre-filled year '2016'. The second question is 'Género', with a dropdown menu showing 'Elige'. The third question is 'Año en que terminaste los estudios de Óptica y Optometría', with a note '(cuatro dígitos)' and a text input field labeled 'Tu respuesta'. The fourth question is 'Comunidad Autónoma en la que ejerces', with a dropdown menu showing 'Elige'.

Figura 5.2.- Bloque características demográficas de los sujetos en el cuestionario.

Se ha preguntado por la titulación de acceso a la primera colegiación para poder compararla con el nivel de estudios actual de estos profesionales (figura 5.3.). El objetivo es conocer el número de sujetos que ha elevado su formación a un nivel académico superior, de grado o de tercer ciclo.

Título de acceso a la 1ª Colegiación: * ☐ Diplomado en Óptica ☐ Diplomado en Óptica y Optometría ☐ Grado en Óptica y Optometría ☐ Otro: _____ Nivel académico tuyo actual más superior que tienes: * ☐ Diplomado ☐ Grado ☐ Master ☐ Doctor
Trabajas por: * ☐ Cuenta Ajena ☐ Cuenta propia Cargo actual que ocupas * ☐ Director Técnico ☐ Optico Adjunto

Figura 5.3.- Bloque variables colegiales en el cuestionario.

En los últimos 3 años has realizado formación relacionada con tu profesión?: *

☐ Si

☐ No

Si respondiste Si en la pregunta anterior, cuánto tiempo total dedicaste en esos 3 años a dichas actividades?

☐ Menos de 20h

☐ De 20h a 39h

☐ De 40h a 59h

☐ De 60h a 79h

☐ De 80h a 99h

☐ 100h o más

Figura 5.4.- Bloque de las cuestiones formativas.

Conoces la normativa de tu Comunidad Autónoma sobre apertura y funcionamiento de los establecimientos de óptica *

Puntúa de 1 a 5 tu grado de conocimiento de la normativa, siendo 1 nulo y 5 muy alto:

1 2 3 4 5

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Conoces la normativa de tu Comunidad Autónoma sobre los Productos Sanitarios *

Puntúa de 1 a 5 tu grado de conocimiento de la normativa, siendo 1 nulo y 5 muy alto:

1 2 3 4 5

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Dudas sobre las preguntas del cuestionario

(indica un email para poder resolvértela)

Figura 5.5.- Bloque del Grado de conocimiento de la normativa.

5.2.2.2.- Muestra.

Se recogieron un total de 294 encuestas de ópticos-optometristas españoles, las cuales correspondían a 101 hombres (34,4%) y 193 mujeres (65,6%) (figura 5.6.), con una edad media ($\pm$ DE) de $38,10 \pm 9,51$ años (rango de 22,1 a 65,9 años).

Para facilitar el análisis de la muestra, ésta se dividió en cuatro grupos de edad: ≤ 29 años (66 sujetos), de 30 a 39 años (107 sujetos), de 40 a 49 años (87 sujetos) y de ≥ 50 años (34 sujetos).

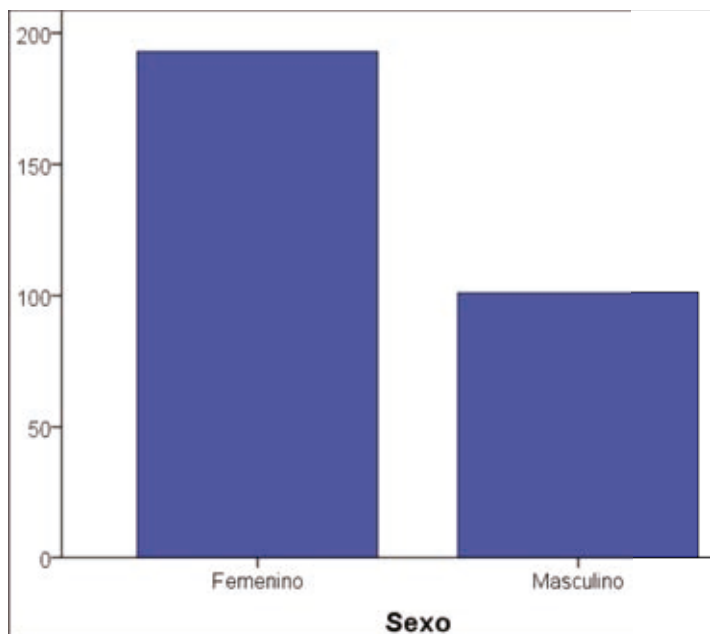


Figura 5.6.- Número de sujetos por género que contestaron la encuesta.

5.2.3.- Análisis DAFO de los establecimientos de óptica.

Para gestionar la información sobre la situación actual, con sus aspectos positivos y negativos, se utilizará la estrategia de análisis DAFO, el cual es el acrónimo que muestra los factores a analizar mediante la valoración de las Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades que acontecen en lo relacionado, en nuestro caso, con los establecimientos de óptica, como lugares

en los que se previene, detectan y solucionan problemas visuales por parte de los ópticos-optometristas.

Esta metodología conforma una estructura descriptivo-exploratoria y evaluativa. Teniendo por objetivo la presentación sintética de los puntos fuertes y puntos débiles de la realidad estudiada, y de las oportunidades y amenazas que se presentan. Para ello se valora la situación analizando sus



características internas (Debilidades y Fortalezas) y su situación externa (Amenazas y Oportunidades) en una matriz cuadrada y planeando una estrategia de futuro (ver figura 5.7.).

Se trata de un instrumento de síntesis analítica de singular importancia, ya que pone de relieve los distintos

Figura 5.7.- Características externas e internas del análisis DAFO.

elementos que se tiene de los establecimientos de óptica. Este enfoque, nos permite analizar la óptica y la optometría en la actualidad desde la perspectiva de establecimiento sanitario y atención primaria visual.

Durante la etapa de planeamiento estratégico, y a partir del análisis DAFO, se deben contestar cada una de las siguientes preguntas:

- ¿Cómo se puede destacar cada fortaleza?
- ¿Cómo se puede disfrutar cada oportunidad?
- ¿Cómo se puede defender cada debilidad o carencia?
- ¿Cómo se puede detener cada amenaza?

5.3.- METODOLOGÍA ESTADÍSTICA.

Una vez finalizada la fase de recepción de contestaciones, se procedió a la preparación del archivo de datos con las respuestas en una tabla para posteriores análisis, para lo cual se empleó el programa informático de Microsoft “Excel 2010” (Windows). Con la finalidad de depurar la base de datos, y reducir al mínimo el impacto de potenciales errores durante el proceso de recogida, se realizaron una serie de análisis previos para eliminar los datos ausentes y descartar las posibles incongruencias.

Aunque el software excel tiene un módulo de estadística, y permite realizar las representaciones gráficas, el cálculo y el análisis estadístico, para analizar los datos, y crear las gráficas, se utilizó un programa estadístico más potente como es el Statistical Package for the Social Sciences (SPSS, versión 22.0) para Windows (SPSS Inc, Chicago, IL, USA), siendo transferidos los datos tratados en excel para su manejo. Los cálculos realizados y los análisis estadísticos aplicados se han realizado para todos los datos obtenidos, y para cada uno de los grupos formados.

Los métodos estadísticos se han elegido en función de los objetivos planteados, de las unidades de análisis, del tamaño de la muestra y del tipo de variables. Mediante la estadística descriptiva se reúne, organiza, presenta, analiza e interpretan los datos. Mediante la estadística analítica, se estudia el comportamiento de los datos para obtener conclusiones y predicciones sobre la población. Se ha empleado la representación gráfica para explorar y resumir los datos. Por ejemplo, se muestran los diagramas de caja, permitiendo analizar el comportamiento de los valores, e identificar valores atípicos.

Para el estudio del comportamiento que siguen los datos, se ha aplicado el test de Kolmogorov - Smirnov, considerando la normalidad cuando el p -valor asociado al estadístico es superior a 0,05. Tras el análisis, los datos no siguieron una distribución normal, con lo que se aplicaron pruebas no paramétricas.

Para determinar en tres o más muestras si existían diferencias significativas entre los grupos de edad, el género, trabajo y cargo, con respecto

a las variables a analizar del conocimiento de cada normativa, se aplicaron las pruebas no paramétricas de Kruskal-Wallis, para variables independientes, y la de Friedman, para variables dependientes. Estas pruebas son un método similar al ANOVA en el caso de las paramétricas.

Para valorar si existían diferencias significativas entre dos muestras, y al emplear pruebas no paramétricas, se ha utilizado la prueba de Mann-Whitney para muestras independientes, y la prueba de Wilcoxon para muestras dependientes. Estas pruebas son un método similar a la T de Student en el caso de las paramétricas.

El cálculo del coeficiente de correlación de Spearman, se ha utilizado para el análisis de la relación existente entre el grado de conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento, y la de productos sanitarios, considerando este valor estadísticamente significativo para p -valor inferior a 0,05.

En el siguiente capítulo se muestran los resultados obtenidos del análisis estadístico de la investigación.

6.- RESULTADOS

VI.- RESULTADOS.

6.1.- Introducción a los resultados.

6.2.- Diferencias y similitudes entre las diferentes normativas en la Península Ibérica.

6.2.1.- Normativas autonómicas en España.

6.2.2.- Comparativa de las normativas sanitarias España - Portugal

6.3.- Resultados del análisis del conocimiento de la normativa vigente por parte del óptico-optometrista español.

6.4.- Resultados del análisis DAFO de los establecimientos de óptica.

6.3.1.- Debilidades.

6.3.2.- Amenazas.

6.3.3.- Fortalezas.

6.3.4.- Oportunidades.

6.1.- INTRODUCCIÓN A LOS RESULTADOS.

En los siguientes apartados de este capítulo, se van a mostrar los resultados obtenidos de los puntos investigados en esta tesis. Tras conocer en los antecedentes, la evolución que ha ocurrido con el paso del tiempo en los ópticos-optometristas, en los establecimientos de óptica y en la sanidad en la Península Ibérica, se ha llegado a las diferentes normativas que regulan actualmente los establecimientos de óptica, como lugar principal de ejercicio de la profesión optométrica en España y Portugal.

Se ha realizado un estudio comparativo entre todas las normativas vigentes relacionadas con los establecimientos de óptica, centrándose en diferentes puntos, y tras esta valoración responder al interrogante planteado, de si los ópticos-optometristas conocerían las normativas que les afectan, para ello se valorara el análisis estadístico de las respuestas obtenidas tras la encuesta realizada.

6.2.- DIFERENCIAS Y SIMILITUDES ENTRE LAS DIFERENTES NORMATIVAS EN LA PENÍNSULA IBÉRICA.

6.2.1.- Normativas autonómicas en España.

Se han plasmado todos estos datos en una tabla resumen global (anexo I), para poder analizar y observar mejor, las similitudes y diferencias que hay de unas comunidades a otras, las cuales se van a desarrollar a continuación una a una.

1.- Relacionados con el titular del establecimiento

1.a) Obligatoriedad de presencia del óptico-optometrista cuando el centro está abierto al público

En la obligatoriedad específica de la presencia del óptico-optometrista coinciden casi todas las autoridades sanitarias; la única excepción son la Ciudad de Melilla y la Comunidad de La Rioja, dado que no tienen una normativa específica de establecimientos de óptica, y la Ciudad de Ceuta, que aunque tiene una normativa específica, no dice nada al respecto. Por tanto

estas tres se regulan por la normativa general, la cual si exige la obligatoriedad del profesional sanitario mientras esté funcionando el centro.

Por tanto todas las normativas coinciden en que mientras esté abierto al público deberá haber un óptico-optometrista titulado al frente del mismo.

1.b) Obligatoriedad de colegiación

En este punto, como en muchos otros, las autoridades sanitarias autonómicas discrepan. En el 73,7% de las comunidades específicamente dicen que es obligatoria la colegiación (figura 6.1.), entre los requisitos que se piden para la autorización de apertura y funcionamiento del establecimiento de óptica, deben aportar un certificado de colegiación actualizado del director técnico y de los ópticos-optometristas adjuntos o sustitutos. En el 26,3% de las comunidades, como Castilla-León, Castilla-La Mancha, Galicia y Navarra, no hacen referencia a ello, es decir, con la documentación de solicitud de autorización de apertura no deben aportar certificado de colegiación.

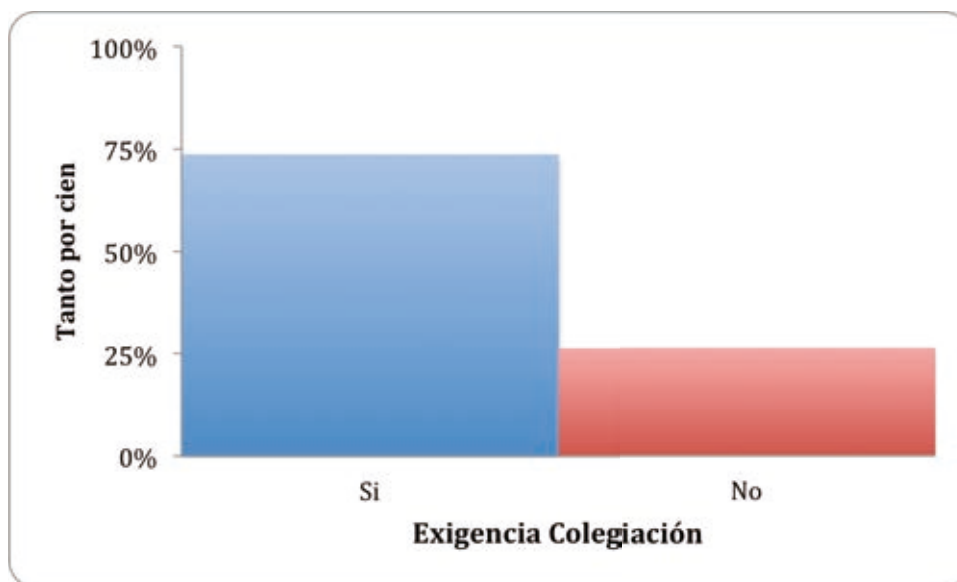


Figura 6.1.- Requisito de la colegiación en la normativa autonómica.

1.c) Si el titular del centro debe tener en la fachada una placa identificativa

De las diecinueve CCAA, tan solo a nueve se les obliga a poner en la fachada del establecimiento una placa identificativa en la que, en la mayoría de los casos, debe figurar que es un establecimiento de óptica, el número de Registro Sanitario, el nombre del director técnico y el número de colegiado de éste.

Las comunidades que deben tener placa en la fachada son Andalucía, Aragón, Castilla-La Mancha, Cataluña, Madrid, Galicia, Illes Balears, Navarra y Principado de Asturias. En el caso de la Comunidad de Andalucía se especifica, además, que la placa debe tener como máximo unas dimensiones de 30 x 20 cm.; en las demás comunidades simplemente se requiere una placa, quedando las dimensiones a criterio del titular del establecimiento.

En el resto de comunidades no se hace referencia a este tema en ningún punto de la normativa específica de establecimientos de óptica.

1.d) Necesidad de llevar identificación personal visible en que conste la categoría

En 12 de las comunidades es necesario llevar una identificación personal, que se deberá exhibir en lugar visible de la indumentaria. Dentro de este requisito, hay variaciones en cuanto a lo que debe figurar.

En algunas normativas simplemente se hace referencia a que deben llevar una identificación personal, sin especificar los datos que deben constar, en otras se regula el texto que debe aparecer, tal como nombre y apellidos, cargo que ocupa en el centro y en el caso de que sea profesional sanitario, si es el director técnico o el óptico-optometrista adjunto.

2.- Requisitos propios de la actividad

2.a) Obligatoriedad del libro de prescripciones ópticas

Este es el otro punto en el que coinciden todas las comunidades autónomas. La exigencia del registro de las prescripciones realizadas, las

cuales deben ser fechadas y firmadas por el director técnico del centro. Los datos fundamentales que deben aparecer son fecha de prescripción, identificación del paciente, agudeza visual, prescripción optométrica recibida y motivo de la misma.

Existen dos opciones de anotar las prescripciones:

- Libro de prescripciones ópticas que edita el Colegio de Ópticos-Optometristas, el cual debe ser diligenciado por la Dirección Territorial de Sanidad correspondiente a la localidad donde esté ubicado el centro.
- Sistema de registro informático, el cual no hace falta diligenciarlo por las autoridades sanitarias.

A la Comunidad de la Rioja y a la Ciudad de Ceuta, reguladas por la normativa general de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se les exige un fichero semejante al libro mencionado anteriormente.

El tener que rellenar un libro no es exclusivo de las ópticas, en las oficinas de farmacia, establecimientos considerados sanitarios como los establecimientos de óptica, su normativa específica les exige el libro recetario (similar al libro de prescripciones ópticas) y el libro de estupefacientes.

2.b) Obligatoriedad de lavamanos en el gabinete de optometría y/o contactología, si este está aparte

En más del cincuenta por ciento de las comunidades (10), se exige lavamanos en el gabinete de optometría, excepto en la Comunidad Foral de Navarra, en la que se especifica que debe estar ubicado en la zona de contactología.

El lavamanos, con el fin de evitar la contaminación de productos y materiales, debe tener unas determinadas características. Se exige:

- No ser manual, para no tocarlo con las manos después de un tratamiento o manipulación de un ojo.
- Utilizar un dosificador de jabón líquido.
- Secarse con toallas de un solo uso, desechables o aire caliente.

2.c) Obligatoriedad de disponer de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

Tan solo siete de las diecinueve comunidades exigen en su normativa la existencia en el centro de un PNT, es decir un protocolo, el cual deben conocer todos y cada uno de los trabajadores del establecimiento.

En estos documentos deben aparecer descritas las distintas operaciones que pueden afectar a la calidad de los productos, (gestión, limpieza y conservación, retirada,...), y a las actividades realizadas en un establecimiento de óptica (montaje y adaptación de lentes oftálmicas, de LC, registro de formación, tratamiento de incidencias, archivo documental,...). Debiendo ser actualizados conforme a la evolución de los aspectos técnicos que incidan en los mismos.

3.- Equipamiento mínimo exigido

3.a) Equipamiento mínimo para el trabajo de optometría

Si el gabinete de optometría es una de las dependencias más importantes del establecimiento de óptica, también lo es el equipamiento que hay en él.

Hay una comunidad (Comunidad Autónoma de Canarias), que no separa el equipamiento de la zona de optometría con la de contactología, como en el resto de las comunidades. Por otro lado, las normativas de la Comunidad Autónoma de Andalucía y la Comunidad de Castilla-La Mancha relacionan todo el equipamiento junto, sin diferenciarlo por actividades. En el Principado de Asturias excepcionalmente hablan de “gafas de peruba” evidentemente, pienso, se debe a un error de transcripción debiendo referirse a gafas de prueba.

3.b) Equipamiento mínimo para el trabajo de contactología

Se observa que ocurre lo mismo que en el apartado anterior, fundamentalmente el equipamiento exigido es el mismo para ambas actividades pero con variantes al respecto. Por ejemplo, hay comunidades en la que se pide la Luz de Wood, (permite valorar la adaptación y el comportamiento de las LC rígidas tras teñir la lágrima), en otras el filtro azul

cobalto (similar función que la Luz de Wood) y en algunas se especifica que una u otra.

Respecto a la caja de pruebas de LC, hay comunidades en las que es obligatoria y comunidades en las que no. La más exigente es la Comunidad Autónoma de Extremadura, donde se obliga que las lentes de la caja de pruebas sean desechables y de uso exclusivo a cada paciente, y si no es posible, se debe disponer de un sistema de aseptización, cosa que no se pide en ninguna otra comunidad.

En la Comunidad Autónoma de Galicia es necesario tener un analizador de LC. La Comunidad Valenciana es la única en la que se piden los test específicos. Estos se refieren a diversos test como son la fluoresceína, que puede ser en tiras o en gotas, (esta sustancia se usa en la adaptación de ciertas LC, para comprobar si hay alguna alteración en superficie corneal, y el comportamiento de la adaptación de la lente); la tabla de distometría (valor de conversión de las dioptrías, por la distancia al vértice, a partir de $\pm 4.00D.$); y el test de Schirmer (cuantificar la cantidad de lágrima ocular, es una variable que puede influir en la adaptación de la LC).

3.c) Equipamiento mínimo para el taller de montaje

Es otra parte importante dentro de la actividad, y como en los casos anteriores, ocurre lo mismo, la disparidad de criterio que hay en las normativas a la hora de exigir los equipamientos. Hay coincidencias y diferentes criterios a la hora de exigir el equipamiento.

El ventilete u horno de arena es común a todas ellas, pero a partir de ahí, empiezan las variantes. A nivel del taller lo normal es el uso del frontofocómetro, aunque algunas comunidades, como la Comunidad de Castilla-León no lo exigen, es seguro que lo tienen, puesto que es necesario para comprobar y ajustar los parámetros de la lente oftálmica a la montura. El centrador es otro dispositivo, que aunque no se exige, también estará disponible en todos los establecimientos donde se realice la actividad de montaje.

Lo que es llamativo es que en las Comunidades Autónomas de Galicia e Illes Balears sea un requisito indispensable para la autorización, disponer de un stock de lentes, tanto esféricas como tóricas, bastante amplio, y en más cantidad en la Comunidad Gallega que en las Illes Balears; tanto si el montaje se realiza en un establecimiento de óptica como si es un establecimiento que se dedica exclusivamente a ello.

En cuanto a la biseladora en ninguna de las normativas se especifica si es manual o automática. Aunque en la Comunidad de Castilla-León, entre el equipamiento mínimo para taller de montaje no está la máquina biseladora, sí se pide banco de taller equipado, como no se especifica lo que debe constar en este banco de taller, con toda seguridad está la biseladora, manual o automática dependiendo de si en el establecimiento de óptica se hace montaje o no.

4.- Estructura del local

4.a) Características que deben tener las paredes, suelos y techos

En pocas comunidades autónomas se contempla este aspecto (tabla 6.1.), y curiosamente la Ciudad de Melilla, regulada por la normativa general de centros, servicios y establecimientos sanitarios, si lo hace e incluso, lo que en ningún otro sitio, se exige que las uniones deben ser cóncavas a fin de evitar acumulación de suciedad y facilitar la limpieza. No se exige un equipamiento mínimo para ninguna de las tareas propias del óptico-optometrista pero sí se regula este aspecto.

En cuatro comunidades (Comunidad Autónoma de Aragón, Comunidad Autónoma de Madrid, Comunidad Autónoma de Extremadura e Illes Balears) solo se requiere materiales que sean fácilmente lavables o de fácil limpieza, sin embargo en la Comunidad Autónoma de Andalucía, en la Ciudad de Melilla y en la Comunidad Foral de Navarra, si que se pide que el material sea no poroso, con la finalidad de poder realizar una limpieza enérgica y una fácil desinfección.

Tabla 6.1.- Características de las paredes, suelos y techos.

Comunidad	Paredes, suelos y techos
Andalucía	Lisas, material no poroso, de fácil limpieza, enérgica y desinfección
Aragón	Material lavable
Asturias	-
C. Ceuta	-
C. Melilla	Lisos, uniones cóncavas y lisas mater. no porosos que soporten limpieza enérgica y desinfección
Canarias	-
Cantabria	-
Castilla-La Mancha	-
Castilla-León	-
Cataluña	-
Extremadura	Fácilmente lavables
Galicia	-
Illes Balears	Materiales que permitan fácil limpieza
La Rioja	-
Madrid	Fácilmente lavables
Murcia	-
Navarra	Lisas, material no poroso, de fácil limpieza, enérgica y desinfección
País Vasco	-
Valenciana	-

4.b) Medidas del gabinete de optometría – contactología

Es una de las dependencias más importantes del establecimiento, ya que es donde se valoran y cuantifican las medidas de las anomalías visuales, donde se gradúa, donde se miden las forias, donde se valora el estado de salud de las estructuras internas del ojo, etc. En este punto, sorprendentemente, es donde más discrepancias hay de una normativa a otra (tabla 6.2.).

En comunidades, como Castilla-León y Comunidad Valenciana se exigen 5 metros lineales. La Comunidad Autónoma de Andalucía deja opción a 8

metros cuadrados o 5 metros lineales. La Comunidad Foral de Navarra y la del País Vasco no hacen referencia a las medidas del gabinete de optometría.

Tabla 6.2.- Medidas del gabinete de optometría-contactología.

Comunidad	Medidas gabinete
Andalucía	Min. 8 m ² o 5 m lineales o sistema óptico que compense
Aragón	Min. 7,5 m ²
Asturias	Min. 8 m ²
C. Ceuta	-
C. Melilla	-
Canarias	Min. 8 m ²
Cantabria	Min. 5 m lineales o espejos
Castilla-La Mancha	Min. 7,5 m ²
Castilla-León	Min. 5 m lineales
Cataluña	Min. 8 m ²
Extremadura	Min. 8 m ²
Galicia	Min. 8 m ²
Illes Balears	Min. 8 m ²
La Rioja	-
Madrid	Min. 8 m ²
Murcia	Min. 8 m ²
Navarra	-
País Vasco	-
Valenciana	Min. 2 x 5 m lineales

Siendo: Min. mínimo; m. metro

Todas las autoridades sanitarias coinciden en que esta zona debe estar aislada del resto de las dependencias del establecimiento, a fin de garantizar la intimidad y privacidad del cliente.

4.c) Normativa específica de autorización de establecimientos de óptica en referencia a la eliminación de barreras arquitectónicas

En solo siete (36,8%) de las diecinueve comunidades, se hace referencia expresa a este tema, y se obliga a la eliminación de barreras arquitectónicas. Estas siete comunidades son: Comunidad de Andalucía, Comunidad de Castilla-La Mancha, Comunidad de Madrid, Comunidad de Extremadura, Comunidad de Galicia, Illes Balears y Comunidad de la Rioja.

Los establecimientos que tuvieran escalones, o algún impedimento a la hora del acceso de un minusválido, y que ya estuvieran autorizados, no tienen obligación de cumplir este requisito, puesto que cuando se les autorizó no existía esta norma. La excepción es si se realiza alguna modificación estructural en el establecimiento, entonces si debe acogerse a la nueva normativa y adecuar el local a ella.

5.- Funcionamiento para realizar su actividad

5.a) Autorización previa y posterior definitiva de la Dirección General que resuelve las autorizaciones de apertura y funcionamiento

En pocas comunidades se hace una resolución previa y posteriormente una resolución definitiva. En solo ocho (42,1%) de las diecinueve comunidades autónomas se procede de esta forma.

5.b) Regulación de la publicidad de los establecimientos de óptica

En referencia a la normativa específica relacionada con los establecimientos de óptica, como en el resto de puntos que se han comparado, aquí también hay variedad en cuanto a la regulación de la publicidad. En la de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que es de rango superior a la específica y afecta a todos los establecimientos de óptica, si se dice que en toda la publicidad que se haga de centros, servicios y establecimientos sanitarios debe figurar el número de registro sanitario.

Las comunidades que la regulan son la Comunidad de Andalucía, Comunidad de Castilla-León, Comunidad de Madrid, Comunidad Valenciana,

Comunidad de Extremadura, Illes Balears y Comunidad Foral de Navarra, y todas ellas coinciden en los mismos aspectos:

- que no se puede hacer referencia a relación o colaboración con médicos de cualquier especialidad,
- no se puede hacer promoción de sustancias, materiales, productos, métodos, etc., con pretendida finalidad sanitaria:
 - que proporcionen alivio o curación,
 - que causen alarma social,
 - que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, o personas famosas, con el fin de inducir al consumo.

En todas ellas siempre remiten a la normativa que regula la publicidad a fin de ajustarse lo más posible a la legalidad.

6.2.2.- Comparativa de las normativas sanitarias España - Portugal

En Portugal curiosamente no se autoriza a los centros. Recientemente se ha publicado una normativa de autorización de gabinetes de optometría y del profesional que en ellos trabaja, pero no de establecimientos de óptica (“lojas”). Por tanto no se exige como en España unas características específicas de locales y equipamiento, lo llamativo es que tienen que pagar para esta autorización una tasa, por la inscripción y por cada optometrista que trabaja en el centro. Inscriben a la persona y al gabinete de optometría, pero parece que le den más importancia al profesional que al establecimiento.

Con lo comentado hasta ahora, es difícil hacer una comparativa entre los dos países que forman la Península Ibérica. Pese a lo cerca que está un país del otro, y la diferencia de cómo ha evolucionado España hacia una regulación del sector, es sorprendente que Portugal todavía no tenga una normativa específica al respecto.

6.3.- RESULTADOS DEL ANÁLISIS DEL CONOCIMIENTO DE LA NORMATIVA VIGENTE POR PARTE DEL ÓPTICO-OPTOMETRISTA ESPAÑOL.

Sobre una población total de 16.671 colegiados en el CGCOO de España, en base a los que han respondido al cuestionario, se ha obtenido para un nivel de confianza del 95% de certeza, un intervalo de confianza de 5,7. Este representa con cuánta frecuencia, el porcentaje real de la población que elegiría una respuesta, se encuentra dentro del intervalo de confianza.

En cuanto a la fecha de finalización de los estudios de los 294 sujetos ópticos-optometristas que respondieron la encuesta, los años medios que han transcurrido desde la finalización de sus estudios fue de $14,8 \pm 9,4$ años. El mayor porcentaje de sujetos que respondieron a las encuestas, finalizaron sus estudios en el año 2000 y 2011 con un del 6,1% en ambos (figura 6.2.).

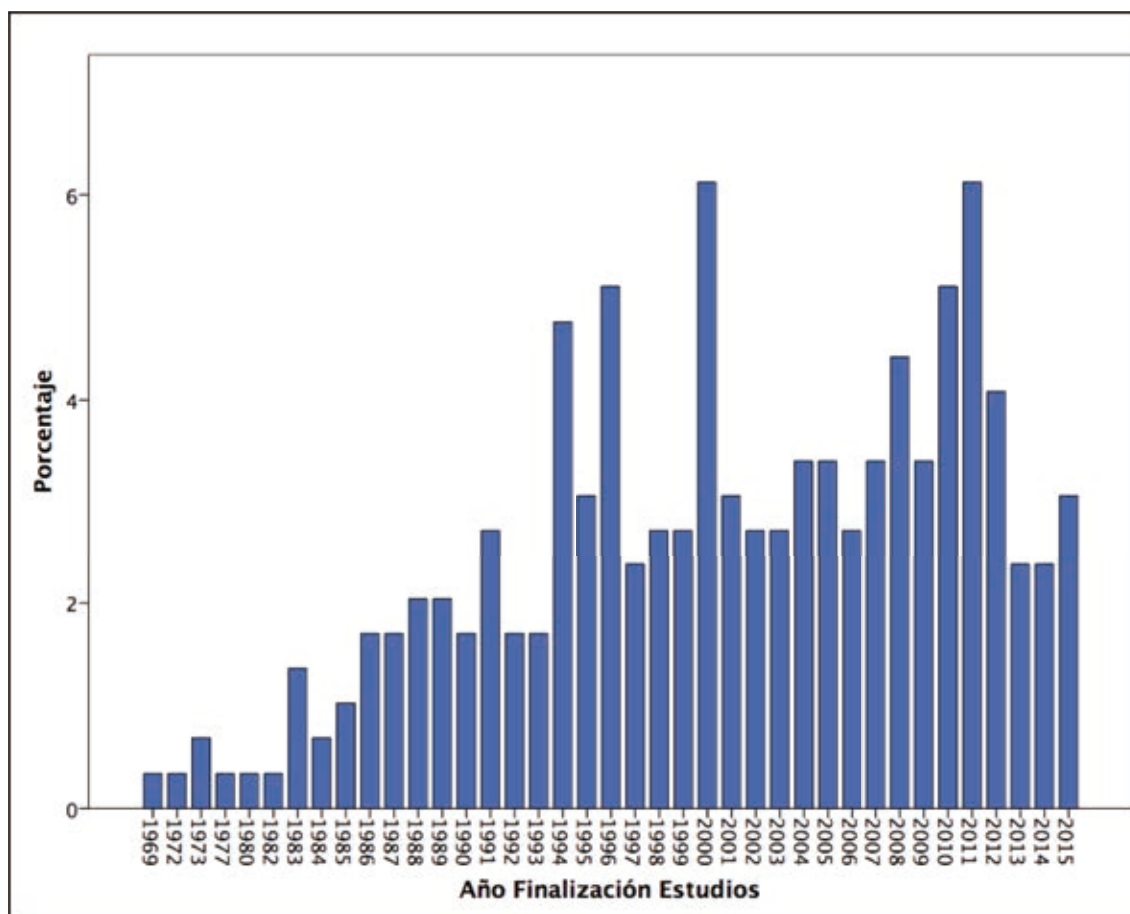


Figura 6.2.- Diagrama de barras con el porcentaje de encuestados que finalizaron los estudios cada año.

En la figura 6.3. se muestra el desglose por colegios profesionales.



Figura 6.3- Relación de colegios profesionales de ópticos-optometristas de España, con el número de colegiados y entre paréntesis el número de encuestas recogidas en cada colegio. En verde se representa las comunidades que engloba el CNOO. En el resto de colores están representados los otros colegios autonómicos que corresponden territorialmente con la propia demarcación autonómica.

Respecto a las comunidades autónomas que contestaron la encuesta (figura 6.4.), tenemos que la Comunidad Valencia fue en la que mayor porcentaje de encuestas se recogieron con 75 encuestas contestadas, las cuales representan el 25,5% del total, seguido por Cataluña con un 16,0% y Andalucía con un total de 12,2% del total de encuestas.

Se han obtenido respuestas de todas las comunidades autónomas, excepto de la Ciudad de Ceuta, aunque en algún caso como la Ciudad de Melilla solo hay una encuesta.

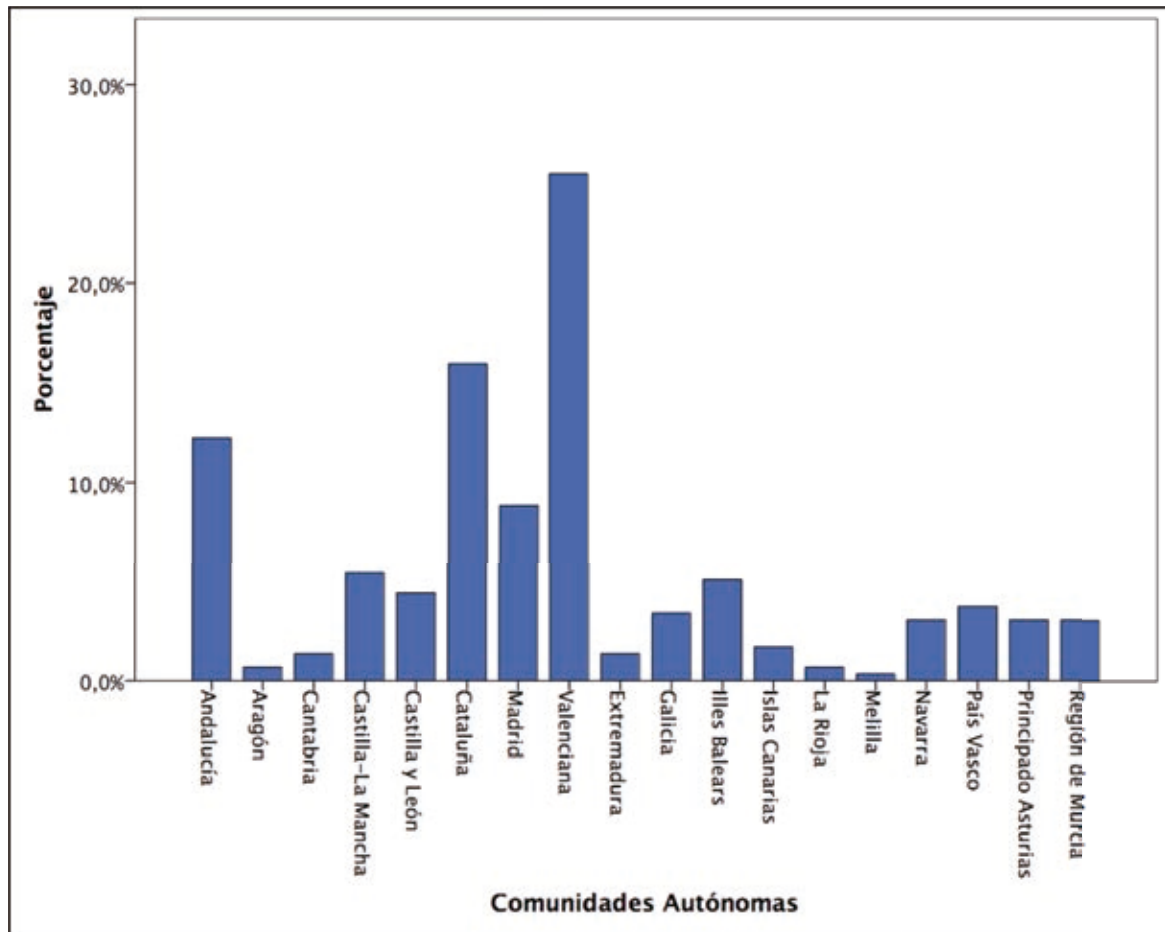


Figura 6.4.- Representación del número de respuestas por comunidad autónoma.

Con respecto al nivel de estudios con el que accedieron a su primera colegiación (figura 6.5), la mayoría de los encuestados eran Diplomados en Óptica y Optometría, correspondiendo esta titulación a 197 de las respuestas (67,0%), seguido de 63 de los encuestados (21,4%), que obtuvieron el título de Diplomado en Óptica, y en menor proporción los Graduados en Óptica y Optometría, 33 de los encuestados (11,2%), correspondiendo a otros títulos 1 persona (0,4%).

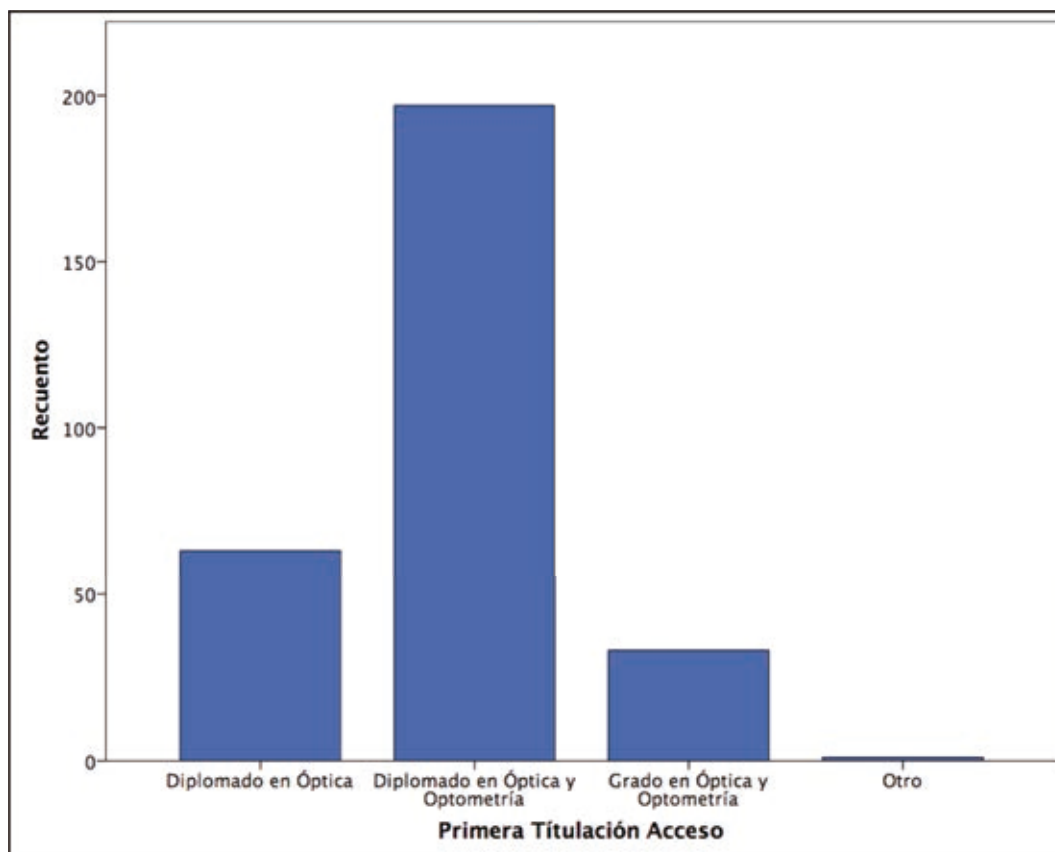


Figura 6.5.- Frecuencia de la primera titulación con que accedieron al primer trabajo los encuestados.

En cuanto al nivel de estudios que poseen actualmente (figura 6.6.), el mayor porcentaje de sujetos en función de las encuestas realizadas, son Diplomados (53,7%), ya sea en Óptica o en Óptica y Optometría, correspondiendo a 158 sujetos. Los que están en posesión del título de Grado en Óptica y Optometría, son 53, (18,0%), y los que han finalizado los estudios de Máster serían 78 sujetos (26,5%) del total de encuestados. Siendo 5 sujetos (1,7%), de los que respondieron la encuesta, los que están actualmente en posesión del título de Doctor (PhD).

El 59,5% de la muestra trabajan por cuenta ajena (175 sujetos) y el 40,5% por cuenta propia (119 sujetos). El 56,8% de la muestra tenían el cargo de directo técnico del establecimiento (167 sujetos) y el 43,2% eran ópticos adjuntos (127 sujetos).

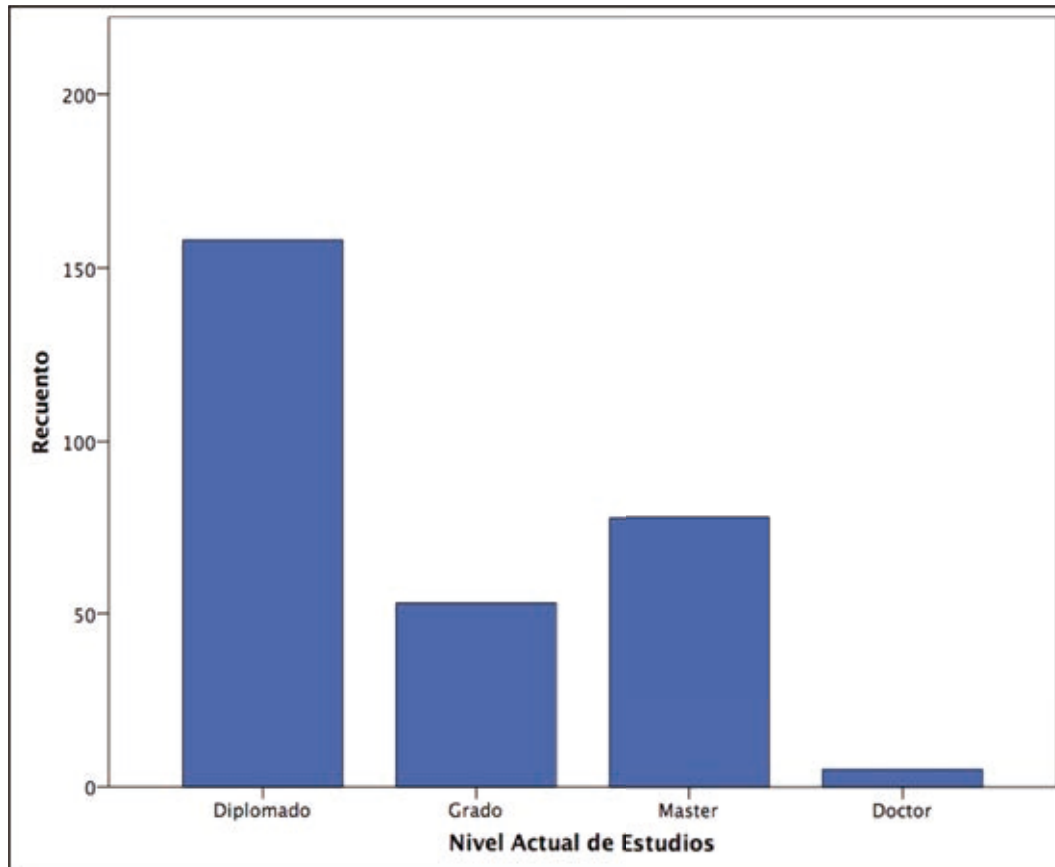


Figura 6.6.- Frecuencia de sujetos con el nivel actual de titulación más alta.

Tras caracterizar a los encuestados se analiza a continuación el nivel de conocimiento de la “normativa de apertura y funcionamiento de establecimientos de óptica en la comunidad autónoma donde se trabaja” (tabla 6.3.). Del total de sujetos encuestados, el 39,1% manifiestan tener un conocimiento alto o muy alto, mientras que el 27,8% de los sujetos dicen tener un conocimiento bajo o nulo.

Tabla 6.3.- Conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento de establecimientos de óptica.

Nivel de conocimiento	Número de sujetos (n)	Porcentaje (%)
Nulo	36	12,2
Bajo	46	15,6
Medio	97	33,0
Alto	73	24,8
Muy alto	42	14,3
Total	294	100,0

Un porcentaje alto de sujetos desconocen la normativa sanitaria de apertura y funcionamiento de los establecimientos de óptica. Casi 28 sujetos de cada 100 encuestados, pudiéndose extrapolar a todo el colectivo sobre una población total de 16.671 sujetos, con la estimación de los límites de confianza establecidos anteriormente en el apartado de la muestra nos resulta que entre 3.336 y 5.495 sujetos colegiados tienen un bajo conocimiento de la normativa.

Más de 39 sujetos de cada 100 consideran que tienen un conocimiento alto y muy alto de la normativa, lo que representa, si se extrapola al colectivo, con la estimación de los límites de confianza establecidos anteriormente, entre 5.492 y 7.350 de los sujetos colegiados conocen la legislación, con un 95% de certeza.

En la tabla 6.4., se muestra mediante el análisis de Mann-Whitney, si hay diferencias significativas por un lado sobre el conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento, y por otro sobre el conocimiento de la normativa del producto sanitario en cada una de las variables de agrupación analizadas.

Tabla 6.4.- Análisis del conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento de establecimientos de óptica y de los productos sanitarios.

Variables		CNAF	p	CNPS	P
Sexo	Hombre	3,0 (1,0)	0,002*	2,0 (1,0)	0,07
	Mujer	2,0 (2,0)		2,0 (2,0)	
Trabajo	Propia	3,0 (2,0)	<0,001*	2,0 (1,0)	<0,001*
	Ajena	2,0 (1,0)		2,0 (2,0)	
Cargo	DT	2,0 (1,0)	<0,001*	2,0 (1,0)	<0,001*
	OA	2,0 (2,0)		2,0 (2,0)	
Formación	Si	2,0 (2,0)	0,13	2,0 (2,0)	0,44
	No	2,0 (1,0)		2,0 (2,0)	

(*) diferencias significativas

Análisis por sexo, trabajo (cuenta propia o ajena), cargo: director técnico (DT) u óptico adjunto (OA), y formación. Siendo CNAF: conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento; CNPS: conocimiento de la normativa de los productos sanitarios. Se ha puesto la mediana con el rango intercuartil entre paréntesis.

En cuanto al sexo, los hombres manifiestan mayor grado de conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento que las mujeres ($p=0,002$). Siendo similar el conocimiento de la normativa del producto sanitario ($p=0,07$),

Teniendo en cuenta el trabajo, manifiestan mayor grado de conocimiento de las normativas analizadas, los que trabajan por cuenta propia que los de ajena ($p<0,001$). Lo mismo sucede al analizar con respecto al cargo en la empresa, es mejor el grado de conocimiento normativo en los que son directores técnicos que en los ópticos adjuntos ($p<0,001$). Sin embargo, a nivel de realizar formación, no se encuentran diferencias significativas entre el grupo que ha hecho formación continuada en los últimos tres años y los que no la han hecho ($p>0,05$).

Uno de los datos que se pidió en la encuesta, fue la fecha de nacimiento. La finalidad de este dato era conocer si había alguna relación entre el nivel de conocimiento de la normativa específica de apertura y funcionamiento, con respecto a la edad del sujeto. Para ello se ha dividido en cuatro grupos de edad la muestra analizada, cuyos resultados se pueden ver en la tabla 6.5. y en el diagrama de cajas de la figura 6.7. Mediante la prueba de Kruskal-Wallis se encontraron diferencias estadísticamente significativas, al comparar los cuatro grupos de edad en función de si conocían o no la normativa ($p=0,001$).

Tabla 6.5.- Grado de conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento de los establecimientos de óptica desglosado por grupos de edad.

Grupo Edad		Frecuencia	Porcentaje
≤ 29 años	Nulo	11	16,7
	Bajo	17	25,8
	Medio	23	34,8
	Alto	11	16,7
	Muy alto	4	6,1
	Total	66	100,0
30-39 años	Nulo	18	16,8
	Bajo	14	13,1
	Medio	35	32,7
	Alto	19	17,8
	Muy alto	21	19,6
	Total	107	100,0
40-49 años	Nulo	5	5,7
	Bajo	13	14,9
	Medio	26	29,9
	Alto	33	37,9
	Muy alto	10	11,5
	Total	87	100,0
≥ 50 años	Nulo	2	5,9
	Bajo	2	5,9
	Medio	13	38,2
	Alto	10	29,4
	Muy alto	7	20,6
	Total	34	100,0

Si se analiza la tabla anterior grupo a grupo, y después se hace una comparativa entre ellos se puede observar lo siguiente:

- En el primer rango de edad, hasta los 29 años, han contestado la encuesta 66 sujetos, (representa el 22,4% del total de los encuestados). De esos 66 sujetos 23 (34,8%) han contestado que tienen un conocimiento medio de la normativa. El número de individuos que tienen una percepción baja o nula del conocimiento de la normativa son 28 (42,4%). Teniendo un nivel de conocimiento alto o muy alto de la normativa 15 individuos (22,7%).
- En el rango de edad de 30 a 39 años, han respondido 107 ópticos-optometristas (36,4% del total). El 32,7% (35 sujetos), refería un conocimiento medio de la normativa. El número de individuos que tienen una percepción baja o nula del conocimiento de la normativa

son 32 (29,9%). Teniendo un nivel de conocimiento alto o muy alto de la normativa 40 individuos (37,4%).

- En el grupo de sujetos de 40 a 49 años, han contestado 87 sujetos (29,6% del total). El 29,9% (26 sujetos), refería un conocimiento medio de la normativa. El número de individuos que tienen una percepción baja o nula del conocimiento de la normativa son 18 (20,7%). Teniendo un nivel de conocimiento alto o muy alto de la normativa 43 individuos (49,4%).
- Por último, los individuos de 50 años en adelante, han respondido 34 sujetos (11,6% del total). El 38,2% (13 sujetos), refería un conocimiento medio de la normativa. Los que tienen una percepción baja o nula del conocimiento de la normativa son 4 (11,8%). Teniendo un nivel de conocimiento alto o muy alto de la normativa 17 individuos (50,0%).

Al realizar la comparación por pares de grupos de edad mediante Mann-Whitney se encuentra que el grupo de más jóvenes (≤ 29 años), presenta diferencias significativas entre cada uno de otros grupos ($p < 0,05$). No encontrando diferencias significativas ($p = 0,18$) entre los tres grupos de mayor edad al aplicar la prueba de Kruskal-Wallis. En el diagramas de cajas, que se muestra a continuación sobre el grado de conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento por grupos de edad (figura 6.7.), se aprecia en cada una de las cuatro cajas, un resumen de cinco valores que clarifican el comportamiento de la variable seleccionada. Estos son el valor mínimo, el primer cuartil, la mediana, el tercer cuartil, y el valor máximo. Este permite ver rápidamente si los datos son simétricos o si incluyen observaciones anómalas. Su composición se basa en una caja cuyos extremos son el primer y tercer cuartil (aproximadamente), con una marca interior para la mediana, y dos bigotes (mínimo y máximo), cuya misión es delimitar hasta donde podemos considerar los datos de las colas como no anómalos. Cualquier valor que quede fuera de los bigotes es marcado como anómalo o atípico.

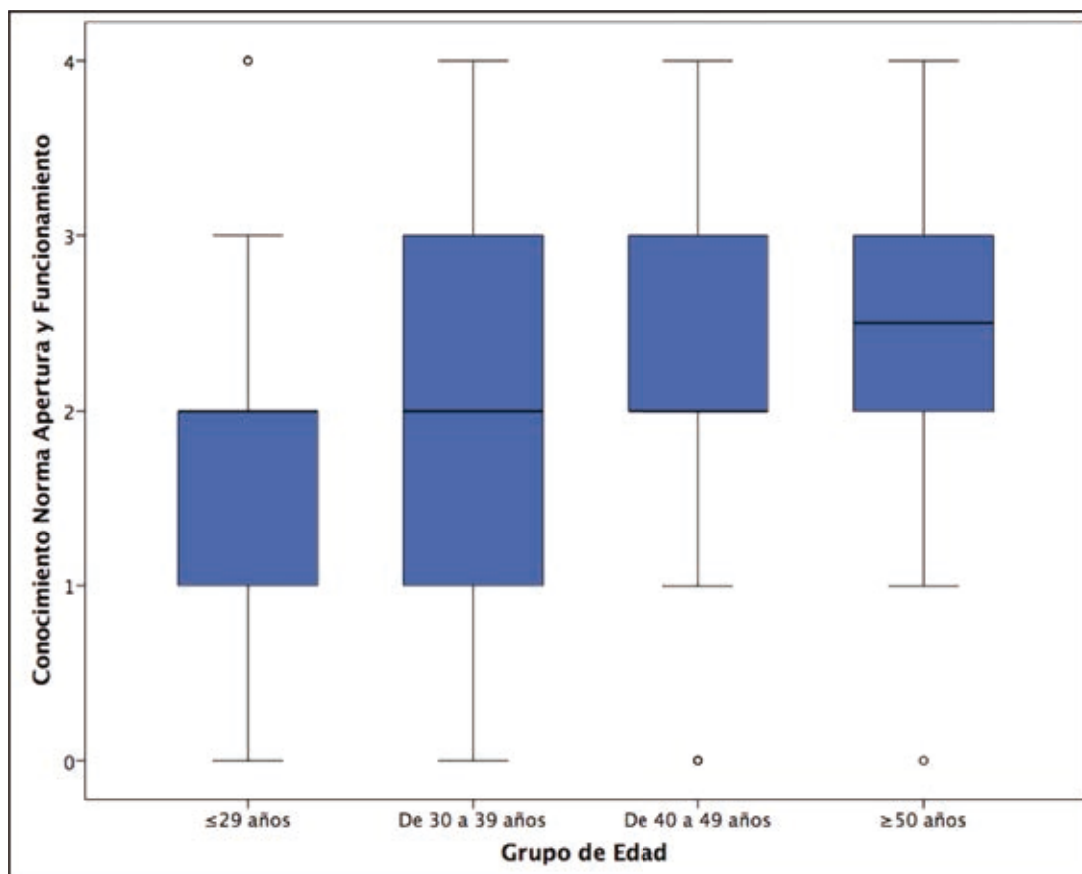


Figura 6.7.- Diagrama de cajas por grupos de edad y grado de conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento. Siendo el 4 un conocimiento muy alto y el 0 un conocimiento nulo.

A la vista de esta representación podemos decir que los más jóvenes, de 29 años o menores, son los que más desinformados están, llegando justo al nivel medio de conocimiento, sin embargo los dos grupos de más edad son los que más informados están y más conocimiento tienen de ella, (de 40 a 49 años y de 50 años en adelante) (figura 6.8).

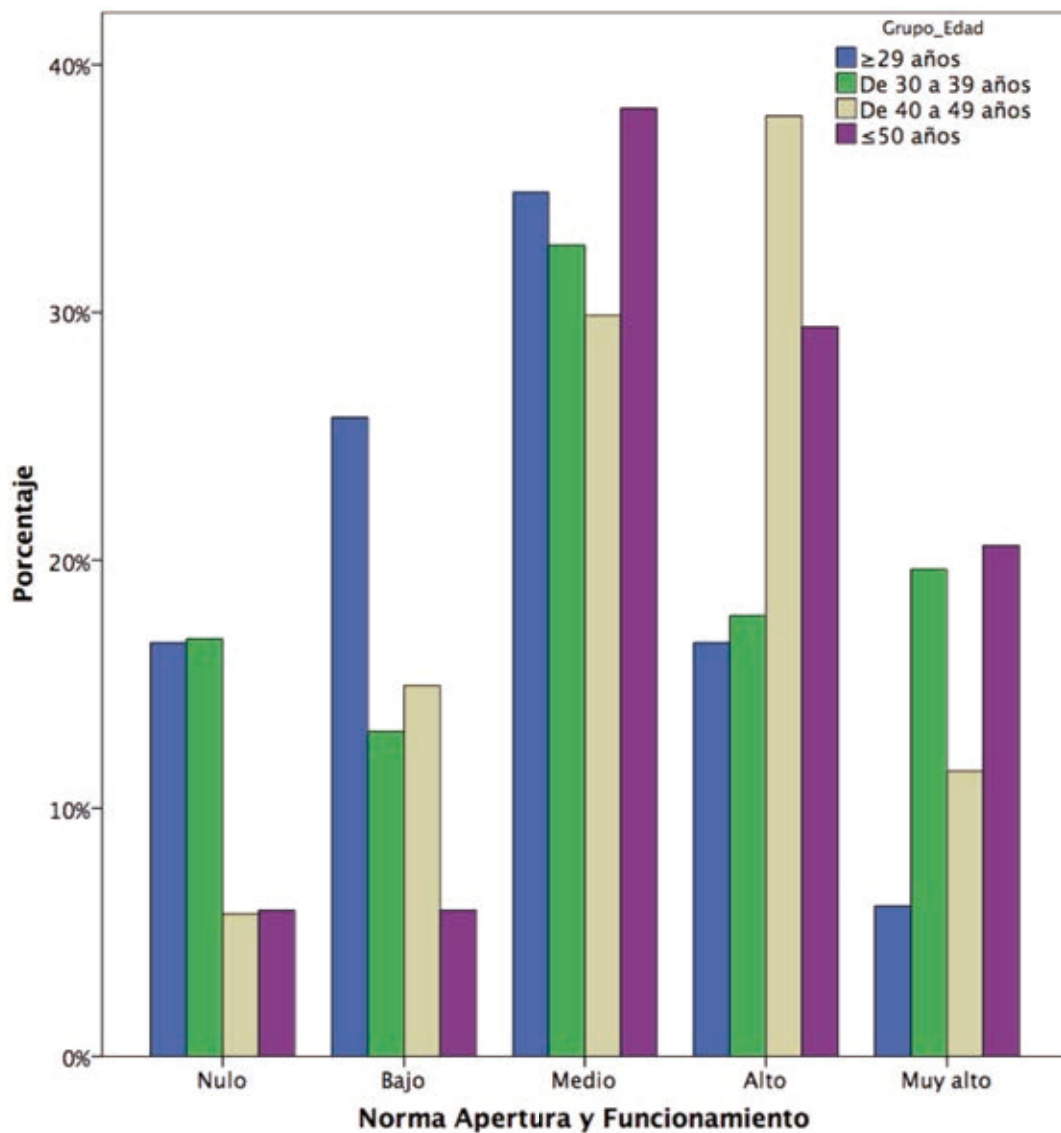


Figura 6.8.- Gráfico de barras, desglosado en los cuatro grupos de edad, que muestra el grado de conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento.

En cuanto a formación se refiere, el 92,9% de los sujetos que cumplimentaron la encuesta, han contestado afirmativamente que en los tres últimos años habían realizado algún tipo de formación relacionada con la profesión, no habiendo diferencias significativas entre hombres y mujeres ($p>0,05$), siendo ligeramente mayor la formación en el sexo masculino.

En cuanto al desglose por horas totales dedicadas a formación continuada en los tres últimos años (figura 6.9.), el 40,7% de los sujetos hicieron más de 100 horas de actividades formativas. Siendo en orden

decreciente, de mayor a menor tanto por cien, con el número de horas entre paréntesis, el 15,8% (de 40 a 59 horas), el 13,2% (de 20 a 39 horas), el 11,0% (de 60 a 79 horas), el 10,6% (de 80 a 99 horas) y el 8,8% (menos de 20 horas).

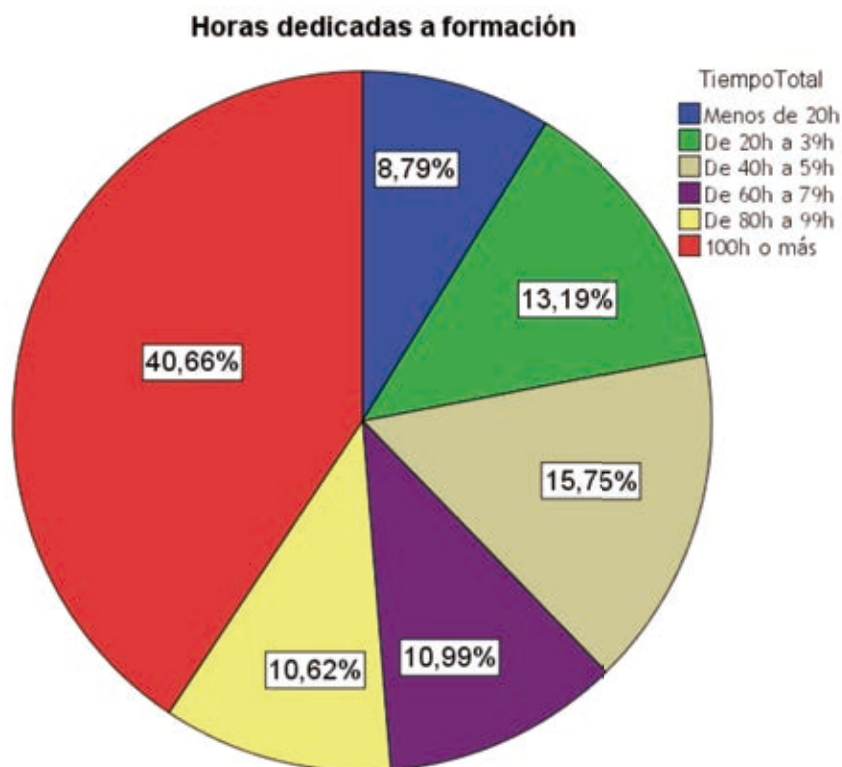


Figura 6.9.- Gráfico de sectores con los valores en tanto por ciento de horas dedicadas a formación.

Haciendo una comparativa del nivel de formarse por grupos edad, se aprecia en la tabla 6.5 que los que mayor interés tienen en la formación son el grupo de edad entre 40 y 49 años, seguidos muy de cerca con una pequeña diferencia entre todos ellos, por el grupo de mayores de 50 años y los jóvenes de hasta 29 años.

Tabla 6.6.- Análisis de los sujetos que realizan formación por grupos de edad.

Grupo Edad		Formación Si	Formación No	Total
≤ 29 años	Recuento	62	4	66
	% dentro del Grupo de Edad	93,9%	6,1%	100,0%
	% dentro de Formación	22,7%	19,0%	22,4%
	% del Total	21,1%	1,4%	22,4%
30-39 años	Recuento	96	11	107
	% dentro del Grupo de Edad	89,7%	10,3%	100,0%
	% dentro de Formación	35,2%	52,4%	36,4%
	% del Total	32,7%	3,7%	36,4%
40-49 años	Recuento	83	4	87
	% dentro del Grupo de Edad	95,4%	4,6%	100,0%
	% dentro de Formación	30,4%	19,0%	29,6%
	% del Total	28,2%	1,4%	29,6%
≥ 50 años	Recuento	32	2	34
	% dentro del Grupo de Edad	94,1%	5,9%	100,0%
	% dentro de Formación	11,7%	9,5%	11,6%
	% del Total	10,9%	0,7%	11,6%
Total	Recuento	273	21	294
	% dentro del Grupo de Edad	92,9%	7,1%	100,0%
	% dentro de Formación	100,0%	100,0%	100,0%
	% del Total	92,9%	7,1%	100,0%

No hay diferencias significativas por el género ($p>0,05$) en cuanto a realizar o no formación en ninguno de los cuatro grupos de edad. Analizando el número total de horas de formación recibidas, solo se producen diferencias significativas por género en los grupos de 30 a 49 años ($p<0,05$). Siendo los hombres los que reciben más formación que las mujeres.

El último punto que se estudió fue el conocimiento de la normativa de productos sanitarios, ya que si el establecimiento de óptica es un establecimiento sanitario, es porque en él se efectúa una adaptación individualizada de productos sanitarios, es decir, productos de fabricación a medida, como son las lentes oftálmicas y las LC, y son productos con los que trabajan día a día, por eso es lógico que conozcan la normativa referente a ellos.

Igual que se hizo en el punto de conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento, ahora también se ha hecho un estudio por rangos de edad. Al aplicar la prueba de Kruskal-Wallis se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar los distintos grupos de edad en

cuanto a conocer la normativa de productos sanitarios ($p=0,008$). Al realizar la comparación por pares de grupos de edad mediante Mann-Whitney se encuentra que el grupo de más jóvenes (≤ 29 años), presenta diferencias significativas con los grupos de mayores de 40 años ($p<0,05$). No encontrando diferencias significativas al compararlo con el de 30 a 39 años ($p=0,18$). Al comparar los dos grupos más mayores entre si no se encontraron diferencias significativas ($p=0,16$). En la figura 6.10 se observa el grado de conocimiento de la normativa de productos sanitarios por grupos de edad.

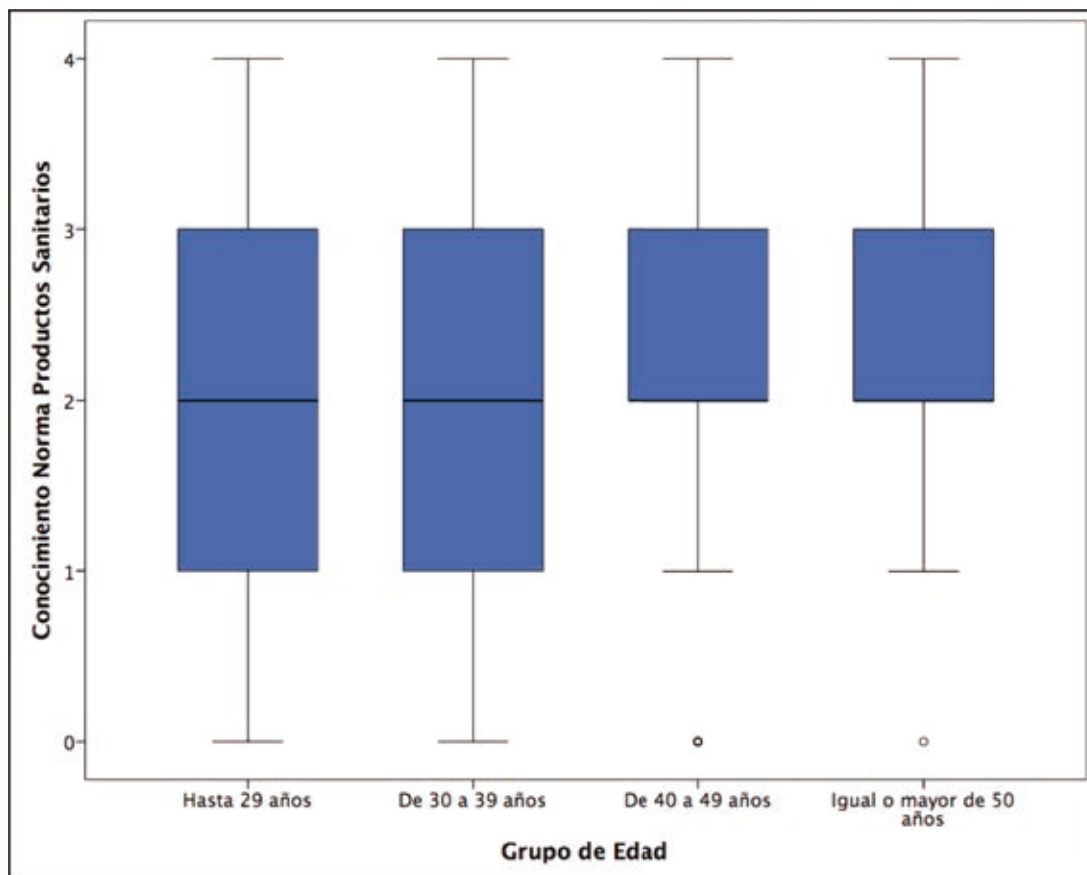


Figura 6.10.- Diagrama de cajas por grupos de edad y grado de conocimiento de la normativa de productos sanitarios. Siendo el 4 un conocimiento muy alto y el 0 un conocimiento nulo.

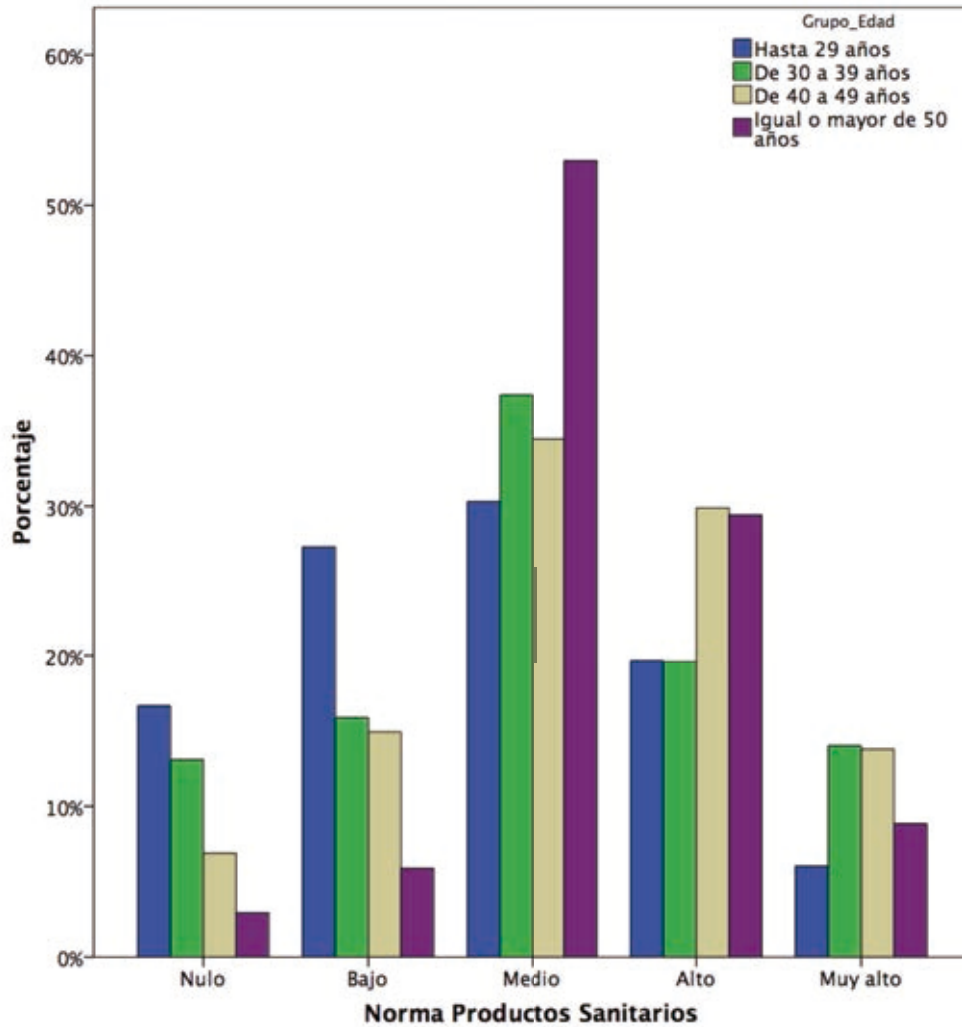


Figura 6.11.- Gráfico de barras, desglosado en los cuatro grupos de edad, que muestra el grado de conocimiento de la normativa de los productos sanitarios.

A la vista de esta representación podemos decir que los más jóvenes, de 29 años o menores, son los que más desinformados están, siendo los grupos de más edad los que más informados están, y más conocimiento tienen de ella, (figura 6.11).

A continuación se ha hecho una comparación entre el conocimiento medio de ambas normativas a nivel global, aplicando la prueba de Wilcoxon para muestras dependientes, no encontrando diferencias significativas ($p=0,20$). En la figura 6.12 se muestra por rangos de edad.

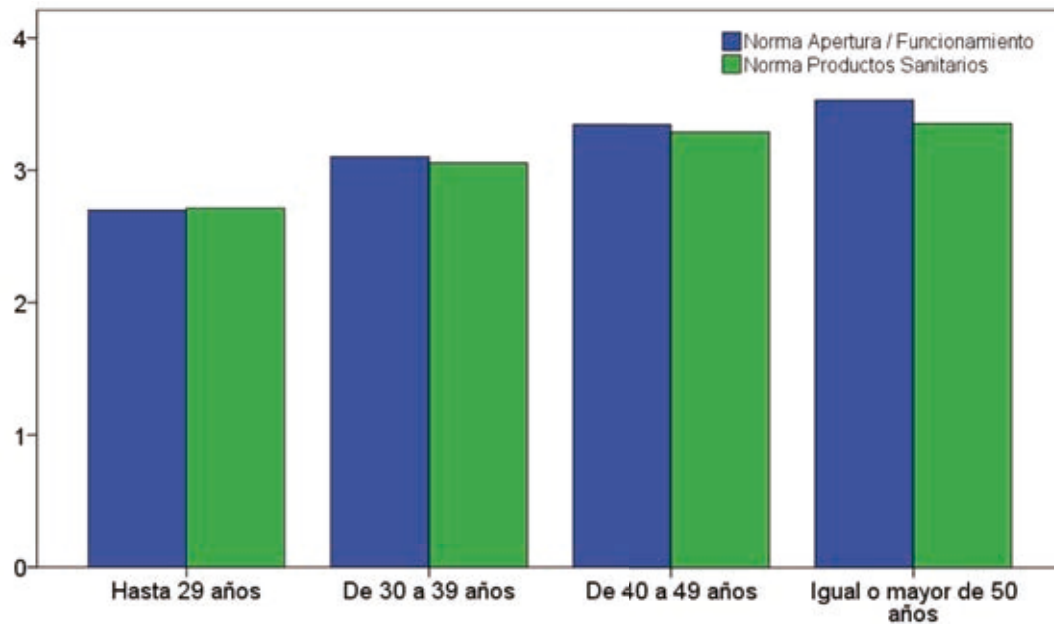


Figura 6.12.- Comparativa de conocimiento medio de ambas normativas por rango de edad. Siendo el 4 un conocimiento muy alto y el 0 un conocimiento nulo.

Analizando la anterior figura se observa que cuando terminan los estudios de Optometría tienen bastante desconocimiento de toda la normativa, tanto de apertura y funcionamiento como de la que regula los productos sanitarios, y que con el paso de los años van adquiriendo esa formación, bien por necesidad o bien por simple curiosidad.

Al valorar la correlación de Spearman entre el grado de conocimiento de las normativas relacionadas con los establecimientos de óptica y la de productos sanitarios se encontró una correlación significativa, marcada y alta de 0,79.

6.4.- RESULTADOS DEL ANÁLISIS DAFO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA.

6.4.1.-Debilidades

Las debilidades que podemos encontrar en el sector son muy variadas, y dentro de la península, en Portugal es en donde más debilidades hay, debido principalmente a la falta de normativa específica por parte de la administración que regule los establecimientos de óptica, y a la falta de unión entre los profesionales (optometristas) agrupados en asociaciones diferentes de

profesionales con similares atribuciones, pero con distinta denominación, titulación y agrupación (ortoptistas / optometristas). Por este motivo no podemos hablar en general de la Península Ibérica.

En España, hay un gran número de establecimientos de óptica para la población que hay. El año 2012 se cerró con un total de 10.075 establecimientos abiertos al público (datos de 11-7-2013 según la consultora DBK filial del Grupo D&B – Grupo Cesce), 148 más que el año anterior, pese a la continua caída del mercado que supuso unas pérdidas de 1.720 millones de euros respecto al año anterior, es decir un 6% menos que en el 2011, y un 5,4 menos que en 2010, y con este ya suman cinco años acumulando pérdidas, periodo de pérdidas que ha supuesto cerca del 25% de la facturación total del sector.

Estos datos son un poco contradictorios, ya que pese a las pérdidas que se arrastran desde el año 2008, año en que comenzó la crisis, hay un aumento de número de establecimientos.

Portugal no se aleja mucho de los datos negativos de su país vecino, ya que el año 2012 registró una tasa de variación negativa del 6,3%, superior a la de España.

El número de titulados en Óptica y Optometría, que engloba a las diversas titulaciones que han dado lugar a lo largo de los años, que ejercen profesionalmente (con la debida colegiación) a nivel nacional asciende a 31 de diciembre de 2015 a 14.874 ópticos-optometristas colegiados ejercientes y 1.797 colegiados no ejercientes (CGCOO, 2016); además de los alumnos matriculados en las diversas Universidades que imparten el Grado en España, entre públicas y privadas.

En 2012 operaban en el mercado ibérico unas 80 empresas entre fabricantes e importadoras de productos de óptica, de las cuales 50 estaban instaladas en España y 30 en Portugal. Estas generaban alrededor de 3600 puestos de trabajo, algunos de ellos ocupados por ópticos-optometristas, otra salida de la profesión como se comentaba anteriormente.

De acuerdo con el estudio “Inserción Laboral de los Estudiantes Universitarios”, del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte la titulación de

óptico-optometrista es la segunda mejor posicionada en España en materia de empleabilidad, por detrás de Medicina, con una tasa media del 84,0 %.

6.4.2.- Amenazas

La política comercial agresiva de las grandes cadenas y grupos del sector en los últimos años ha provocado una guerra de precios, acompañada de una disminución de la calidad de los productos ofertados.

Hasta finales del año pasado, en Portugal, una de las principales amenazas era el intrusismo en la profesión, ya que como no había regulación alguna por parte de las autoridades sanitarias, cualquier persona podía abrir un establecimiento de óptica, bajo su criterio, pudiendo contar con personal sin la titulación necesaria, es decir, cualificado, ya que la pertenencia a asociaciones de profesionales del sector que la pueden regular es voluntaria, con lo que el intruso no comete ninguna infracción y queda impune, suponiendo esto un grave riesgo para la salud visual. Los establecimientos sanitarios están junto a los no sanitarios, no tienen obligación de ningún requisito, de equipamiento mínimo, etc.

6.4.3.- Fortalezas

La nueva titulación de Grado en Óptica y Optometría permite obtener a sus egresados una buena y más amplia formación en la materia, ya que se han ampliado entre otros temas los conocimientos tanto en patología como en farmacología ocular.

Y un tema muy importante es, una vez finalizada la universidad, la formación continuada, entendida esta como el proceso de enseñanza-aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios. Para actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios, ante la evolución científica y tecnológica, y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario. Todo ello viene recogido en el Título II de la LOPS.

Los grupos y cadenas a los que pertenecen los establecimientos adheridos, las asociaciones, las universidades o los colegios profesionales, realizan constantemente cursos, para aquellos que lo quieran, voluntariamente, y así estar siempre al día en últimos avances.

6.4.4.- Oportunidades

Tras el reconocimiento del óptico-optometrista como profesional sanitario, y la lucha por la defensa de la profesión y el ámbito de actuación por los representantes profesionales, en la actualidad en algunas comunidades autónomas, se están empezando a convocar plazas en la administración pública, para trabajar en centros de especialidades como tal, cosa que hasta ahora esa actividad, la de realizar la refracción en la consulta junto al oftalmólogo, a veces era desarrollada por otros profesionales sanitarios no cualificados.

Es un gran avance en la historia de la optometría que la figura del óptico-optometrista entre a formar parte de la Red Sanitaria Pública.

7.- DISCUSIÓN

7.- DISCUSIÓN

7.1.- Análisis de la normativa autonómica

7.1.1.- Relacionada con el titular del establecimiento

7.1.2.- Requisitos propios de la actividad

7.1.3.- Equipamiento mínimo exigido

7.1.4.- Estructura del local

7.1.5.- Funcionamiento para realizar la actividad

7.2.- Situación española

7.2.1.- Conocimiento de la normativa

7.3.- Situación portuguesa

7.4.- Comparativa de las normativas sanitarias España - Portugal

7.5.- Implicaciones en España y Portugal

7.6.- Valoración del análisis DAFO

7.7.- Limitaciones del estudio

7.7.1.- Limitaciones

7.7.2.- Implicaciones para investigaciones posteriores

Este capítulo es el más complejo de realizar, ya que, no se ha encontrado en la literatura, ni tengo conocimiento de otros autores, que hayan realizado un estudio parecido para poder comparar las normativas ni con encuestas realizadas en otros países.

7.1.- ANÁLISIS DE LA NORMATIVA AUTONÓMICA

En España tenemos diecisiete CCAA y dos ciudades autónomas, lo que ha dado lugar a otras tantas normativas autonómicas que regulan los establecimientos de óptica.

La transferencia de competencias a las CCAA, en materia de sanidad, es hoy una realidad tras completarse la descentralización sanitaria prevista en la Constitución Española de 1978. Después de la comparativa en el capítulo de resultados, de las normativas específicas autonómicas que regulan los establecimientos de óptica, es necesario hacer una reflexión sobre los diferentes aspectos comparados entre ellas, y valorar si son adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen.

Previo a realizar el análisis se ha de realizar una matización, dos CCAA, la Ciudad de Melilla y la Comunidad de La Rioja, no tienen una normativa específica de autorización de los establecimientos de óptica, y la que regula estos establecimientos en la Ciudad de Ceuta, no reglamenta el equipamiento ni las condiciones de los locales, por lo que se puede considerar que no tiene normativa, (anexo II). Estas tres autonomías se regulan por el procedimiento estatal de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (RD 1277/2003), el cual al ser tan general no permite comparar puntos concretos. Por ejemplo, las medidas del gabinete, el equipamiento para el trabajo relacionado directamente con la actividad propia desarrollada (optometría, contactología y/o taller de montaje), no se contemplan, y no están reguladas por ninguna otra normativa. Es por lo que a lo largo de este trabajo siempre se habla de tres comunidades que no tienen normativa.

7.1.1.- Relacionada con el titular del establecimiento

Presencia del óptico-optometrista cuando el centro está abierto al público:

En el RD 1277/2003 se exige la obligatoriedad de profesional sanitario mientras esté funcionando el centro, por lo que, consecuentemente, en las ciudades de Melilla y de Ceuta, y en la Comunidad de La Rioja es obligatoria la presencia del óptico-optometrista mientras el establecimiento de óptica esté abierto al público. Mientras que en las normativas específicas del resto de las CCAA, se especifica claramente que es obligatoria la presencia del óptico-optometrista.

Normalmente deberá ser el director técnico, el cual tiene asignada la responsabilidad de cuantas actuaciones se lleven a cabo en el establecimiento, como profesional sanitario que es. En ausencia de éste, bien por la amplitud del horario de apertura del centro (algunos centros abren de 10 de la mañana a 10 de la noche), o bien por cualquier otro supuesto (vacaciones, enfermedad, ...), podrá ser sustituido por otro óptico-optometrista, adjunto o sustituto, que asumirá las funciones del director técnico.

También coinciden en que el director técnico solo podrá serlo de un centro. Ello es lógico dado que solo se puede asumir la dirección de un establecimiento. Los adjuntos o sustitutos son los ópticos-optometristas que ayudan o sustituyen al director técnico, teniendo asignadas las funciones de éste cuando se produce su ausencia. Ello justifica que el óptico adjunto o sustituto pueda estar en más de un centro en esta condición.

Dado el carácter sanitario de la actividad que se realiza en estos establecimientos, y los productos sanitarios que se adaptan (a medida), es imprescindible dicha presencia. Puesto que el establecimiento sanitario no puede abrir sus puertas sin la presencia de este profesional, es por lo que es importante y obligatorio la comunicación a las autoridades sanitarias cuando se produce el cambio de éste. Todas las modificaciones que se produzcan en el personal sanitario, tanto director técnico como ópticos adjuntos o sustitutos, deben constar en los archivos de la sección que los autorizó en su día, a fin de tener la información actualizada.

Obligatoriedad de colegiación:

Que el 25% de las CCAA no exijan la colegiación de los ópticos-optometristas, que trabajan en el establecimiento sanitario de óptica, va en contra de los estatutos de los Colegios de Ópticos-Optometristas en España. En ellos siempre se habla de la obligatoriedad de la colegiación para el ejercicio de la profesión.

El no estar incluida la colegiación en la normativa específica de algunas comunidades crea discrepancias, ya que a algunos ópticos-optometristas les cuesta cumplir con esta obligación, pese a que la normativa general es clara al respecto. La Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre colegios profesionales (BOE nº 40, de 15 de febrero de 1974), en su art. 3.2 hace referencia a la obligación de la colegiación: “Será requisito indispensable para el ejercicio de las profesiones colegiadas, la incorporación al Colegio en cuyo ámbito territorial se pretenda ejercer la profesión”.

Otras normativas han modificado el desarrollo de este artículo indicando:

- Ley 7/1997, de 14 de abril, de materias liberalizadoras en materia de suelo y Colegios Profesionales (BOE nº 90, de 15 de abril de 1997), donde en el Capítulo II art. 5.3., dice: “Se modifica el artículo 3.2, que queda redactado de la siguiente forma: “Es requisito indispensable para el ejercicio de las profesiones colegiadas hallarse incorporado al Colegio correspondiente. Cuando una profesión se organice por Colegios Territoriales, bastara la incorporación a uno solo de ellos, que será el del domicilio profesional único o principal, para ejercer en todo el territorio del Estado.

Cuando los Colegios estén organizados territorialmente atendiendo a la exigencia necesaria del deber de residencia para la prestación de los servicios, la colegiación habilitara solamente para ejercer en el ámbito territorial que corresponda.”

- Real Decreto Ley 6/2000, de 23 de junio, de Medidas Urgentes de Intensificación de la Competencia en Mercados de Bienes y Servicios (BOE nº 151, de 24 de junio de 2000), en el Capítulo II del Título IV, art. 39.1 dice: Se modifica el primer párrafo del apartado 2 del artículo 3, que queda redactado de

la siguiente forma: “Es requisito indispensable para el ejercicio de las profesiones colegiadas hallarse incorporado al Colegio correspondiente. Cuando una profesión se organice por Colegios Territoriales, bastará la incorporación a uno solo de ellos, que será el del domicilio profesional único o principal, para ejercer en todo el territorio del Estado, sin que pueda exigirse por los Colegios en cuyo ámbito territorial no radique dicho domicilio, habilitación alguna ni el pago de contraprestaciones económicas distintas de aquéllas que exijan habitualmente a sus colegiados por la prestación de los servicios de los que sean beneficiarios, y que no se encuentren cubiertos por la cuota colegial. Lo anterior se entiende sin perjuicio de que los Estatutos Generales o, en su caso, los autonómicos puedan establecer la obligación de los profesionales que ejerzan en un territorio diferente al de colegiación de comunicar a los Colegios distintos a los de su inscripción la actuación en su ámbito territorial.”

El carácter forzoso de la colegiación, como excepción a la libertad general de asociación, debe venir justificado por la relevancia del fin público que se persigue, poniendo siempre la seguridad del paciente, por delante de los intereses del propio profesional sanitario. Adicional a ello, dicho control colegial preserva la realización de actividades ilícitas y de intrusismo de grave repercusión.

En donde es obligatoria la colegiación de los ópticos-optometristas también los es para las secciones de óptica en oficinas de farmacia. Si el titular de la oficina de farmacia es a la vez el director técnico de la sección de óptica, deberá tener una doble colegiación, una en el colegio de farmacéuticos y otra en el correspondiente colegio de ópticos-optometristas, ya que ejerce dos actividades sanitarias diferentes.

Placa identificativa en la fachada del centro:

Recientemente, se ha publicado por Redacción/Gaceta de Optometría (2016) un artículo denominado “Concepto y finalidad de la gestión práctica de un establecimiento sanitario de óptica”. En este se relaciona una serie de requisitos obligatorios para los establecimientos de óptica, entre ellos se indica que en el acceso al local deberá haber una placa identificativa a la entrada del

establecimiento, donde se indique “establecimiento de óptica y número de registro asignado por la autorización sanitaria de funcionamiento (NICA)”. Resulta paradójico que estos autores generalicen la obligatoriedad de la placa, sin tener en cuenta que depende de la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento. Más si se tiene en cuenta, como se vio en el capítulo de resultados, que hay diez CCAA donde no es obligatorio.

Además, de no tener en cuenta estos autores (Redacción/Gaceta de Optometría, 2016) que el acrónimo NICA es exclusivo de la Comunidad de Andalucía, no estando extendido al resto de España. Así mismo, en esta comunidad, se les indica que la placa como máximo debe tener unas dimensiones de 30 x 20 cm., mientras que en otras comunidades que la exigen, simplemente se requiere una placa, quedando a criterio del titular del establecimiento las dimensiones.

Dentro de este epígrafe de exigir o no placa, resulta curioso que en las normativas autonómicas de Castilla-La Mancha, Galicia y Navarra se indique que en la placa se debe recoger el número de colegiado del director técnico, y que no sea un requisito aportar en el trámite de autorización los certificados de colegiación de los ópticos-optometristas que trabajen en el centro.

Identificación personal visible con la categoría:

En la mayoría de las comunidades se exige, este requisito facilita al cliente el conocer a la persona a la que se tiene que dirigir, dependiendo de lo que necesite, si es una refracción, adaptación de LC, o si se trata de una simple adquisición de un producto sanitario sin adaptación individualizada, como puede ser un líquido de conservación o mantenimiento de LC.

7.1.2.- Requisitos propios de la actividad

Libro de prescripciones ópticas:

El libro de prescripciones ópticas es obligatorio y todos los datos deben ser volcados en papel. Esta es una forma de tener un control sobre los servicios realizados. Sin embargo, las autoridades discrepan en referencia a

cada cuanto tiempo deben ser volcados en papel, y el tiempo que deben ser guardados estos datos. Unas comunidades exigen volcado mensual, otras bimensual y otras semestral; así mismo unas comunidades requieren que esa documentación volcada en papel, se guarde durante cinco años y otras 2 años.

Dado el avance de la tecnología se debería replantear este aspecto y unificar los criterios a exigir.

Lavamanos en el gabinete de optometría y/o contactología:

Este requisito, aunque no lo consideran obligatorio en casi la mitad de las comunidades, es fundamental dado que la asepsia es imprescindible para evitar infecciones nosocomiales, tanto entre pacientes como entre pacientes y personal sanitario.

Específicamente, en el establecimiento de óptica es recomendable limpiarse y desinfectarse las manos cuando se adapta una LC; o en caso de visitar a algún paciente con sospecha de patología infecciosa, por ejemplo una conjuntivitis o un orzuelo, se debe hacer una buena desinfección para no contagiar a sujetos posteriores.

Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT):

Con la realización y actualización de tales documentos, se pretende que el profesional verifique las distintas operaciones que pueden afectar a la calidad de los productos, y a las actividades realizadas. Estos procedimientos, además de cómo instrumentos de gestión de calidad, significan una garantía para los usuarios de los servicios, y un modo de ejercer una buena praxis por parte de los profesionales.

7.1.3.- Equipamiento mínimo exigido

Equipamiento mínimo para el trabajo de optometría:

Es curioso ver la discrepancia de equipamiento mínimo que se exige de una comunidad autónoma a otra, e incluso hay tres comunidades (Comunidad de La Rioja, Ciudad de Ceuta y Ciudad de Melilla)), en las que no se regula el

equipamiento mínimo obligatorio, lo que quiere decir es que queda a criterio del titular u óptico-optometrista.

No queda claro cómo puede afectar esa variación del equipamiento de un lugar a otro, cuando la actividad que se realiza, y el profesional sanitario que la desarrolla, es la misma.

En general, el equipamiento principal para un buen análisis visual refractivo, es el mismo; pero luego hay pruebas específicas para realizar, como pruebas binoculares, imprescindibles muchas veces en la evaluación optométrica, en las que se requieren una serie de material que en unos sitios son obligatorios y en otros no se dice nada al respecto. Entre estos tenemos:

- Test de estereopsis, (dado que hay mucha variedad, sin especificar uno concreto, se podría indicar hasta cuantos segundos de arco debe cuantificar).
- Test de visión de colores (se debería recomendar como mínimo uno, con un cribado de los principales ejes cromáticos que se pueden ver afectados ante la presencia de patología, como son el eje azul-amarillo y el eje verde-rojo).
- Lámpara de hendidura o biomicroscopio, hay normativas donde se exige para el trabajo de optometría y en otras para el trabajo con LC. Teniendo en cuenta que es un equipo imprescindible, tanto para la adaptación de LC, como para confirmar el estado de la salud ocular.
- Interpupilómetro, este dispositivo de toma de medidas de la distancia naso-pupilar de cada ojo, se considera imprescindible a la hora de la adaptación y el montaje de unas lentes en una montura. Permite evitar efectos prismáticos indeseados, por una mala adaptación de los centros ópticos de las lentes. Aunque no se exige en muchas comunidades, es seguro que lo tienen en el establecimiento, por ser un aparato necesario para un correcto montaje de los lentes.
- El ventilete u horno de arena, es un elemento indispensable para adaptar la lente a la montura, y a la anatomía del cliente. Aunque no se realice

la actividad de montaje en el establecimiento, muchas veces se hace necesario volver a moldear la gafa por los desajustes que se producen con su uso.

Equipamiento mínimo para el trabajo de contactología

Al igual que ocurre para el trabajo de optometría, la adaptación de las LC es una actividad habitual y fundamental realizada por los ópticos-optometristas en el establecimiento, requiriendo un equipamiento específico.

En algunas de las normativas, se observa muchas veces la duplicidad de material que hace una función similar. Un ejemplo, el filtro azul cobalto, el cual suele ir incorporado a la Lámpara de Hendidura, con lo que no sería necesario tener la Luz de Wood, requisito en alguna comunidad.

La obligatoriedad del analizador de LC sólo en la Comunidad Autónoma de Galicia, y no en las otras comunidades, resulta raro. Pese a ser poco habitual en la mayoría de los establecimientos de óptica, es un instrumental que permite medir los parámetros de las LC. Una LC personalizada se fabrica por el laboratorio con los datos oculares del paciente, debiendo el óptico-optometrista, en caso de no disponer del analizador, de “fiarse” de los parámetros que el laboratorio le remite. Este instrumento se podría comparar con el frontofocómetro, el cual sirve para determinar las características de los parámetros refractivos de las lentes. Resulta paradójico que el frontofocómetro si sea obligatorio en todas las normativas específicas para la actividad de optometría, y donde únicamente se realiza montaje, pero que el analizador de LC no lo sea.

Los test específicos que indica la normativa de la Comunidad Valenciana, aunque no se mencionan en los requisitos del resto de CCAA, es casi seguro que se encuentran en todos los establecimientos de óptica, ya que sin ellos difícilmente podrían realizar una correcta adaptación de LC.

Equipamiento mínimo para el taller de montaje:

Este equipamiento es obligatorio, tanto para los establecimientos de óptica que tienen taller propio, como para los establecimientos que se dedican

única y exclusivamente al montaje, en aquellas comunidades que tiene desarrollada una normativa específica.

El requisito de disponer de un stock de lentes (CCAA de Galicia e Illes Balears), tanto si el montaje se realiza en un establecimiento de óptica como si es un establecimiento que se dedica exclusivamente a ello, no tiene mucho sentido, ya que el volumen de trabajo de un centro y otro no es comparable, y sin embargo los requisitos son los mismos. Adicionalmente, hoy en día, gran parte del montaje en muchas ópticas se hace fuera, viniendo ya los lentes tallados del distribuidor de lentes con la forma de la montura elegida.

Pese a que ninguna normativa especifica si la biseladora es manual o automática, normalmente, si en el establecimiento de óptica no se realiza el montaje, se dispone sólo de una biseladora manual para hacer algún retoque que ajuste alguna lente; pero si se en el establecimientos se realiza el montaje, se tiene la biseladora automática y la manual.

7.1.4.- Estructura del local

Características que deben tener las paredes, suelos y techos:

En pocas comunidades se contempla este punto, lo dejan a gusto de los titulares de los establecimientos. Como es lógico, al tratarse de un establecimiento sanitario, siempre se debe tener en cuenta este aspecto por el titular del establecimiento, y/o por el técnico competente (arquitecto, ingeniero, arquitecto técnico) que realiza la obra.

Medidas del gabinete de optometría – contactología:

Medidas del gabinete, sorprendentemente, es donde más discrepancias hay de una normativa a otra. La mayoría de las comunidades requieren unas medidas mínimas de 8 metros cuadrados, pero en metros lineales ¿a cuánto equivale eso? ¿a 4m x 2m? ¿a 3m x 2,7m? De una medida a otra va hasta un metro de diferencia, por lo que siendo el ojo una estructura viva y dinámica que se ve influenciada por la acomodación, no puede haber la misma exactitud en la medida tras el estudio realizado, valorando a una distancia o a otra.

En otras comunidades, como son Castilla-León y Comunidad Valenciana se exigen 5 metros lineales. Como puede ser que en una valoración tan importante como es el análisis del sistema visual, haya una discrepancia de hasta 2 metros lineales de diferencia, si anteriormente se comentaba que con un metro de diferencia los resultados del análisis visual realizado pueden variar, con dos metros implica una mayor variabilidad. La Comunidad Autónoma de Andalucía deja opción a 8 metros cuadrados o 5 metros lineales.

Pero más sorprendente resulta que en la Comunidad Foral de Navarra y en la del País Vasco no se hace referencia a las medidas del gabinete de optometría, teniendo normativa específica que regula otros aspectos, no menos importantes como es el equipamiento.

En las CCAA en las que no se exigen los 5 metros lineales, se pueden sustituir estos por espejos duplicadores, pero ¿realmente se pueden valorar todas las pruebas optométricas de igual manera? ¿Nos darían los mismos resultados o intervendría la acomodación y nos podrían falsear los datos al cometer un sesgo con el error de medida?

Si las actividades para las que está capacitado el Óptico-Optometrista tras su formación son las mismas, ¿por qué el espacio en el que las desarrolla no es el mismo dependiendo de la comunidad autónoma donde trabaje?

Ante la duda, la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública de Valencia (Servicio de Ordenación y Control del Medicamento y Productos Sanitarios), pidió un informe por escrito, en un principio, al Colegio de Ópticos-Optometristas de la Comunidad Valenciana (COOCV) y posteriormente a la Universidad de Valencia (Facultad de Física), sobre la justificación de los 5 metros lineales y ambas coincidieron en la importancia de la distancia a la hora de medir valoraciones binoculares, ya que para esto hace falta espacio físico, puesto que con espejos duplicadores no se alcanza la distancia real y el ojo acomoda a menor distancia, de manera que estas medidas no son reales, justificando porque en la Comunidad Valenciana se exigen los 5 metros lineales.

La Consejería de Bienestar Social de Castilla y León, en colaboración con el Colegio de Ópticos-Optometristas de esa Comunidad para la elaboración

de la Orden por la que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los establecimientos de óptica de esa comunidad, tras escuchar la justificación de los 5 metros lineales (que fue la misma que se informó por parte del COOCV, y de la Universidad de Valencia a la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública) adoptó esas medidas como mínimas tras los motivos dados.

Eliminación de barreras arquitectónicas:

La sociedad, en general, y los poderes públicos, en particular, tienen el deber de facilitar la accesibilidad al medio de todos los ciudadanos; deber que se extiende, por tanto, de la misma forma, a aquellos ciudadanos con o sin minusvalías que se encuentren en situación de limitación en relación con el medio, poniéndose especial énfasis respecto de aquellos cuya dificultad de movilidad y comunicación sea más grave. Sobre este colectivo ha recaído, de forma genérica, la atención del Estado a través del artículo 49 de la Constitución y, posteriormente, mediante el RD Legislativo 1/2013, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social.

En las doce comunidades, que la normativa específica no contempla nada al respecto, a la hora de realizar una obra nueva para una apertura, o una modificación de un establecimiento ya autorizado previamente, se tiene que pedir licencia municipal previa a la realización de las obras. El ayuntamiento para conceder la licencia de obras sí contempla este aspecto, y además le suelen dar bastante importancia a los sitios públicos para que no haya obstáculos. Es por eso que, aunque la normativa de autorización y funcionamiento de los establecimientos de óptica no contemple este parámetro, todos ellos la deben cumplir por orden municipal.

7.1.5.- Funcionamiento para realizar la actividad

Autorización previa y posterior definitiva de la Dirección General:

La inspección previa a la resolución definitiva sí se hace en todas las comunidades a fin de comprobar que se cumplen todos los requisitos exigidos, haya resolución previa o no. Sin embargo el titular del establecimiento no puede abrir sus puertas al público hasta que no tiene la resolución definitiva, por lo que la autorización previa tiene poco sentido, suponiendo una carga de trabajo a la administración que enlentece el procedimiento.

En la Comunidad Valenciana, según la normativa anterior derogada (Orden 2 de marzo de 1994), se hacía una resolución previa cuando el titular cumplía todos los requisitos exigidos. Posteriormente se hacía la inspección para comprobar que los locales reunían los requisitos mínimos exigidos, y seguidamente se daba la resolución definitiva. Con la nueva normativa para agilizar, el trámite es el mismo pero sin la resolución previa, es decir, cuando el titular ha completado la documentación requerida, se hace la inspección, y posteriormente la resolución de autorización y funcionamiento.

Con el tiempo, en la búsqueda de la eficacia del sistema, todas las administraciones eliminaron las resoluciones previas, ya que agiliza el trámite del expediente.

Regulación de la publicidad de los establecimientos de óptica:

A nivel general se modifica la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, mediante la Ley 10/2013, que incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 sobre farmacovigilancia, y la 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados.

Los contenidos publicitarios deben cumplir con las normas legales y reglamentarias que les sean de aplicación, y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas, y a las técnicas recogidas en la autorización de comercialización. En esta Ley se encuentran cuestiones referidas a la

publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios. Recordemos que se entiende por producto sanitario “cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,....”.

La Ley 10/2013 suprime la exigencia de la autorización previa de los mensajes publicitarios de medicamentos dirigidos al público. Sin embargo, no sucede lo mismo con la publicidad de los productos sanitarios dirigida al público, pues esta Ley no elimina la exigencia de autorización previa de este tipo de mensajes.

De hecho como destaca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), siguen vigentes las disposiciones reglamentarias sobre la publicidad de productos sanitarios dirigida al público (los RD 1591/2009, de 16 de octubre, y 1662/2000, de 29 de septiembre, a los que ya se ha hecho mención). Concretamente, el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, preceptúa en su artículo 38.6 que: “Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquiera de los medios generales de comunicación, incluido internet, así como cualquier otro material promocional dirigido al público, serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las CCAA. Cualquier otro texto promocional estará a disposición de las autoridades sanitarias citadas durante, al menos, tres meses después de su divulgación” (García Vidal, 2013).

7.2.- SITUACIÓN ESPAÑOLA

En España fruto de esta variopinta legislación dependiente territorial, puede originar interpretaciones diferentes de la forma de ejercer una profesión. A modo de ejemplo se puede plantear una pregunta que incida en lo comentado ¿en qué se diferencia un establecimiento de óptica de la Comunidad de La Rioja con uno de la Comunidad de Castilla y León o de Andalucía? Tan solo en una cosa, en que los que están ubicados en Castilla y León o Andalucía están regulados por una normativa sanitaria que les obliga a cumplir unos requisitos mínimos en cuanto a medidas de dependencias del establecimiento y requisitos de equipamiento y el que está ubicado en La Rioja no tiene legislación que le obligue a unas medidas de gabinete, o a un equipamiento mínimo, entre otros. Sin embargo, la actividad que se permite realizar en todos ellos es la misma, y la formación que han recibido y para la que están capacitados realizar los ópticos-optometristas que trabajan en ellos, son las mismas.

Es un agravio comparativo la disparidad de normativas que existen entre las CCAA, y sobre todo las que están legisladas con las que no lo están, podemos hablar de un exceso de regulación autonómica. Esto puede afectar a muchas cosas, un ejemplo sería a nivel de las grandes cadenas que tienen establecimientos repartidos por todo el territorio nacional, a la hora de abrir un nuevo centro les resulta bastante complicado e incomprensible, la diferencia que hay en determinados puntos normativos dependiendo del lugar donde se vaya a desarrollar la actividad.

En el periódico “El Mundo” del domingo 22 de marzo de 2009, aparece un artículo titulado “Diecisiete formas de ir al baño” en el que se comenta la diversa regulación por parte de las CCAA en cuanto a la eliminación de barreras arquitectónicas en lo relativo a los baños. Este mismo aspecto se puede trasladar a los establecimientos de óptica “Diecinueve formas diferentes de montar un establecimiento de óptica”. En este artículo periodístico aparece el siguiente comentario: *“A la vista de estas circunstancias resultan comprensibles los resultados del estudio Doing Business que realiza el Banco Mundial cada año, y en el que España aparece en el puesto 49 (de 181) en la clasificación de “Facilidad para hacer negocios”, por detrás de casi toda la*

OCDE y al nivel de países como Bulgaria, Armenia, Namibia o Kuwait". Hay muchas quejas por parte de empresarios de todos los sectores en general porque a veces se llegan a superponer hasta cuatro niveles normativos: Unión Europea, Estado, Comunidad Autónoma y Ayuntamiento.

Pocos son los puntos en los que coinciden todas las normativas y muchas las diferencias, es por lo que a mi criterio se deberían unificar, sobre todo los puntos más importantes de discrepancia, por ejemplo, las medidas de gabinete, me parece un punto fundamental para que haya tanta disparidad de criterios, pocas comunidades son las que coinciden en este ítem, y mucho lo que incide a la hora de montar un establecimiento, ya que las medidas del local no pueden ser las mismas, influyendo tal punto en la economía del titular.

También me parece un punto muy importante a tener en cuenta, el equipamiento mínimo para el trabajo en las actividades que se realizan habitualmente en estos establecimientos: optometría, contactología y montaje de lentes. Y aunque en general es parecido, hay comunidades en las que se exigen unos requisitos mínimos para la actividad de montaje como un stock de lentes oftálmicas bastante amplio, o en el caso de contactología, una caja de pruebas de lentes de contacto desechables y de uso exclusivo a cada paciente, y si esto no es posible se debe disponer de un sistema de aseptización, lo mismo ocurre con el analizador de lentes de contacto, hay comunidades que lo exigen y otras, no. Económicamente puede desestabilizar al titular del establecimiento el incremento de capital a invertir, ya que estos aparatos no son baratos, lo mismo que el stock de lentes oftálmicas, es un dinero importante inmovilizado el que se tiene invertido, mientras que en las comunidades que no se exige el stock, las lentes se piden al laboratorio según las necesidades del momento, es decir, según se van vendiendo. La diferencia es grande.

En la discrepancia de criterios a la hora de poner placa identificativa en la fachada, o que el personal lleve identificación en la indumentaria, son temas que se pueden dejar a criterio de las autoridades sanitarias autonómicas. Al igual que el ítem que se analizó de barreras arquitectónicas, que aunque no se regulen en el aspecto sanitario, están reglamentadas por normativa local, es decir, por los ayuntamientos, si no se cumple éste requisito, no dan la oportuna

licencia de obras. Con respecto al requisito de la colegiación, hay comunidades que la exigen (la mayoría), pero en alguna no, sin embargo en el RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, es un requisito el estar colegiado, al igual que la Ley 2/1974, sobre Colegios Profesionales (BOE nº 40, de 15 de febrero de 1974) también exige la colegiación para el ejercicio de la profesión (art. 3.2), y la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, (BOE nº 280, de 22 de noviembre de 2003) lo que afecta a los ópticos-optometristas, por ser personal sanitario y acogerse al Real Decreto antes mencionado. Una legislación autonómica no puede ser contraria a una estatal, por ello si lo exige, como es este caso, una norma estatal es de obligado cumplimiento.

7.2.1.- Conocimiento de la normativa

Dados los años de instauración de la normativa sanitaria de los establecimientos de óptica en España, se hizo una encuesta para analizar el conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento de los establecimientos de óptica, y la relacionada con los productos sanitarios que tienen los profesionales, y el nivel formativo de estos.

A nivel de la encuesta, respondieron proporcionalmente más ópticos-optometristas con la titulación de master, que la proporción con dicho nivel de estudios que hay en la población total. A priori no hay una justificación a este hecho de esa mayor participación, salvo que la inquietud de la gente que ha accedido a estudio de postgrados, les haga ser más participativos a la hora de contestar.

Analizando los datos del conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento entre los trabajadores por cuenta ajena y propia, es mayor el de los propietarios de establecimientos, esto puede deberse a que se han visto en la tesitura de que para abrir el establecimiento han tenido que aplicarla; similar razón puede ocurrir con la normativa de productos sanitarios. También se producen diferencias con los directores técnicos y los ópticos adjuntos o sustitutos. Los más informados de ambas normativas son los directores

técnicos, este curioso dato puede ser debido a la diferente responsabilidad que tienen que asumir en los dos casos.

Sin embargo, esto no ocurre con la formación, dato sorprendente y positivo, no hay diferencia significativa entre la categoría profesional y el tipo de actividad (ajena o propia). El interés en la formación continuada es similar en todos los ópticos-optometristas que trabajan en una óptica.

La conclusión a la que se llega, después de analizar los resultados sobre el conocimiento de las dos normativas por separado, y finalmente comparándolas, es que los menos informados son los menores de 29 años, lo que significa, como se comentó, que la universidad se ocupa de formar, no de informar, no viendo en ciertos temas las necesidades reales que hay en el mercado laboral. Se debería implantar una asignatura o unas charlas informativas en el último curso de los estudios, en todas las universidades, en las que se instruyera a los futuros optometristas en la legislación que les atañe. Con la instauración del grado algunas universidades han empezado a impartir contenidos relacionados con la normativa, sería deseable que ese camino fuese seguido por todas. Más si se tienen en cuenta las competencias que los estudiantes deben adquirir en el grado (orden CIN/727/2009, de 18 de marzo, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Óptico-Optometrista. BOE 73, 2009).

A partir de los 30 años, aunque aumenta ligera y progresivamente con la edad el conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento, no existen diferencias significativas. Quizás se deba a que cuando terminan los estudios universitarios, la mayoría trabajan por cuenta ajena, ya que el poder adquisitivo en este rango de edad es reducido como para establecerse por su cuenta, por lo que se despreocupan de este tema.

Pasados unos años, es cuando se enfrentan a realidades diferentes, decidiendo abrir un establecimiento de óptica propio, o debido a la antigüedad en el centro donde trabajan, adquieren la condición de director técnico. Ello implica asumir responsabilidades, debiendo tener el conocimiento suficiente de ambas normativas para cumplir lo que en ellas se regula. Sería interesante valorar si a medida que aumenta el grado de responsabilidad, aumenta el

conocimiento, tanto de la normativa de apertura y funcionamiento de los establecimientos de óptica como de los productos sanitarios.

En cuanto a formación se refiere, tienen el mismo interés los hombres que las mujeres, aunque es ligeramente superior en el sexo masculino, sobre todo en el rango de los 30 a 49 años, pudiendo ser debido a las responsabilidades de la maternidad de la mujer, que le dificulta formarse como le gustaría. Sin embargo, al hacer la comparativa por grupos de edad, los que menos se forman son los comprendidos entre los 30 a los 39 años, pasando a continuación a ser el grupo que más formación recibe el de 40 a 49 años, continuando los mayores de 50 años, quedando en tercer lugar los menores de 29 años.

Estos resultados quizás se vean influenciados por todos los años que los diplomados no han podido acceder a los estudios de tercer ciclo. Con el cambio del EEES, y la instauración del grado, se ha facilitado el acceso al postgrado y al doctorado, produciéndose una actualización en el nivel académico de gente más mayor. Esta evolución en el nivel de estudios se ve corroborado, en el capítulo de resultados de esta tesis, por el cambio producido en la primera titulación de acceso al primer trabajo, con respecto a la titulación actual.

En cuanto a formación se refiere, el nivel es alto, pero debería ser obligatorio dedicar un mínimo de horas anuales o bianuales de actualización, para los que no lo hacen. Dado que aunque son pocos, las atribuciones profesionales que tienen en la atención primaria visual de los clientes/pacientes son las mismas que el resto, motivo por el que deberían estar formados e informados en los últimos avances, tecnologías y especialidades que más les interesen.

Hay que tener en cuenta la importancia que juega la atención sanitaria privada en el sistema de salud. A lo largo de estas últimas décadas la profesión optométrica juega un papel fundamental en la detección precoz de diversas patologías oculares en los establecimientos sanitarios de óptica (nivel equivalente al primario sanitario visual), y su derivación adecuada al oftalmólogo para el manejo de la patología ocular, o a otros especialistas dependiendo de la alteración encontrada.

Al igual que ha sucedido en otros países del entorno europeo, se pasa en los comienzos de referir en exceso a la atención hospitalaria oftalmológica, por ejemplo en el glaucoma (Bowling et al, 2005), a mejorar en la derivación con el refinamiento de los casos (Myint et al, 2014). Siendo la preparación adecuada fundamental (Harper et al, 2013) y la formación continuada es lo que permite mantener los más altos estándares de calidad.

7.3.- SITUACIÓN PORTUGUESA

La situación de Portugal es un tanto extraña, y digo que es extraña porque el nivel formativo que tienen los optometristas portugueses está a la altura de cualquier optometrista europeo, incluso, cuando en España era una Diplomatura con 3 cursos académicos, allí se trataba de una Licenciatura con 4 años más 6 meses de prácticas. Sin embargo las autoridades sanitarias, no los han reconocido sanitarios hasta hace muy poco, cosa que en España lo son desde hace mucho más tiempo, e incluso los establecimientos no han sido sanitarios hasta agosto de 2014.

No tienen regulación de funcionamiento de los establecimientos de óptica, su normativa simplemente es un registro de los centros de óptica que existen en el país y de los profesionales sanitarios que trabajan en ellos. Este retraso en la normativa ha ocasionado que el intrusismo en este sector tan importante, como todos los que tratan con la salud, haya sido muy grande, cometiendo graves errores y jugando con la salud visual de los miles de portugueses que se han puesto en manos no profesionales.

La petición al Gobierno de la Nación para regular el sector ha sido continua y reiterada por diferentes colectivos, tanto profesionales como políticos, y después de varios años intentándolo han conseguido una respuesta por parte de éste, con lo que al menos, el Estado es consciente de proteger el cuidado de la visión de los ciudadanos, siendo un paso previo para alejar el intrusismo profesional que tanto perjudica.

Pero con la legislación que se intenta regular el sector, apenas se regula nada, por lo que se debería elaborar una norma con algún requisito más

específico de los establecimientos y del personal, no simplemente la inscripción en el registro, eso sí, a los titulares se exige mucho control, cuando no son ellos, muchas veces, los que intervienen en la parte sanitaria del establecimiento.

En cuanto a los profesionales sanitarios, no es lógico que haya profesionales con similares atribuciones y con distinto nombre (ortoptistas/optometristas). A nivel de las asociaciones presentes, aunque aparentemente son diferentes, persiguen los mismos objetivos, la regulación y el reconocimiento de la profesión por parte del Gobierno del país, si bien los ortoptistas llevan ventaja, pues ya hace muchos años que fueron reconocidos como profesionales sanitarios.

Lo mismo ocurre con las asociaciones que aglutinan a los optometristas, hay dos diferentes, UPOOP y APLO, lo lógico sería unirse, ya que las dos luchan por los mismos intereses de los licenciados en optometría, y siempre se conseguirían más logros unidos.

En cuanto a los Técnicos de Óptica Ocular, se podría plantear una solución similar a lo que se realizó en España, cuando el Instituto de Óptica Daza de Valdés dejó de formar ópticos de anteojería, transformándose los estudios en una diplomatura universitaria. Aquellos que ya poseían el título de óptico de anteojería, y quisieron voluntariamente, se les realizó un curso de adaptación para una vez superado, ser equiparados a los nuevos diplomados universitarios. En Portugal se podría hacer lo mismo, facilitar la incorporación de estos técnicos, mediante una adaptación que se acordara entre las partes y desaparecer ese grupo, que ocasionan fricción entre ellos, ya que quieren tener las mismas atribuciones que los optometristas universitarios, pero no tienen la formación adecuada para ello, ya que se trata de estudios equiparados en España a Formación Profesional de Segundo Grado.

Una incongruencia más que se puede encontrar en Portugal, es la siguiente: a los optometristas, cuando se asocian a UPOOP y APLO se les hace entrega de unas viñetas que tienen que pegar en la receta de la refracción que han hecho. Pero ¿qué son las viñetas?, estas se definen como:

“Vinheta: muchas entidades interpretan la viñeta como una prueba legal

de la elegibilidad para la prescripción. Con ella se consigue que la Assistência na Doença aos Servidores Civis do Estado (ADSE) pague una parte del gasto realizado en las gafas, sirviendo la prescripción realizada por un médico oftalmólogo o un optometrista”.

Si ADSE es un organismo oficial, es decir depende del Gobierno de la Nación, y reconoce y equipara la prescripción realizada por un optometrista a la de un médico oftalmólogo, para dar la ayuda del gasto realizado en la adquisición de gafas, como luego le cuesta regular la actividad de estos profesionales sanitarios. Es decir, por un lado no los reconoce como profesionales sanitarios y a la hora de hacer una refracción la reconocen como tal, pero sin embargo aunque reconocen los centros donde realizan esa actividad, no legislan la adecuación de estos con un equipamiento mínimo, condiciones de locales, de los gabinetes de refracción, etc.

A continuación se expondrá la situación actual de Portugal, tras una entrevista con la Dra. Ines Ladeiro, Directora do Departamento de Apoio do Regulado, persona responsable de la inscripción de los gabinetes de optometría en el Sistema de Registro de Establecimientos Regulados (SRER) el cual depende de la “Entidade Reguladora da Saúde” (ERS) en este país. Desde febrero de 2015, que se inició este procedimiento, llevan inscritos aproximadamente 655 gabinetes de los aproximadamente 2000 que consideran que puede haber. Aunque todos estos datos no se pueden referenciar documentalmente, por no haber publicaciones al respecto, haremos una discusión partiendo de la información aportada.

La previsión que tienen las autoridades sanitarias en un futuro próximo, es regular los gabinetes de optometría, en ningún caso se ha planteado, por el momento, la posibilidad de hacer una normativa para los establecimientos de óptica (lojas), pero curiosamente los gabinetes están ubicados dentro de estos. A los establecimientos no los consideran sanitarios, pese a que en ellos se adaptan productos sanitarios de fabricación individualizada, aunque como se comentó anteriormente, tienen en vigor una normativa de productos sanitarios en la que se contempla este tipo de fabricación y adaptación, lo que haría del local un establecimiento sanitario, indirectamente; así mismo, se puede compartir local con actividades no sanitarias, por ello los gabinetes (sanitarios)

pueden estar dentro de las “lojas” que no son sanitarias, además de compartir con cualquier otra actividad independientemente del carácter que tenga, sanitario o no sanitario.

Otro punto curioso, es la incompatibilidad de los oftalmólogos de pasar consulta en los gabinetes de optometría, cosa que hacen con cierta frecuencia o para evitar conflictos ubican su consulta justo al lado del gabinete, así comparten pacientes. Las autoridades sanitarias lo saben pero no tienen poder sancionador aunque sí lo tiene el gremio de médicos (colegio) que si los detecta les retira la licencia (cosa que ocurre muy raramente). Sin embargo, en los establecimientos (lojas) tienen prohibido estar o ejercer, interviniendo ahí las autoridades sanitarias.

Según la normativa española todo esto sería imposible, es una situación un tanto contradictoria.

7.4.- COMPARATIVA DE LAS NORMATIVAS SANITARIAS ESPAÑA - PORTUGAL

En España, con las excepciones autonómicas ya citadas anteriormente de no disponer de una normativa específica, en el resto de CCAA se produce una gran disparidad en los requisitos. Los establecimientos de óptica están regulados por las autoridades sanitarias desde hace muchos años, e incluso en algunas CCAA que se quedó obsoleta la normativa que tenían, han publicado nuevas normativas más acordes con la realidad actual.

Esta realidad regulatoria va acompañada a la evolución de los estudios de Óptica y Optometría, los cuales han avanzado enormemente desde el primer título de enseñanza oficial que hubo en España, con el Diploma de Óptico en Anteojería, hasta la actualidad, con el Grado en Óptica y Optometría. La calidad y cuantía de los conocimientos científicos y técnicos académicos que reciben los ópticos-optometristas, han progresado con los años, y por lo tanto las capacidades de trabajo han avanzado. Debiendo ajustarse cada optometrista a lo que la normativa de la comunidad en la que trabaja le permita.

7.5.- IMPLICACIONES EN ESPAÑA Y PORTUGAL

A mi parecer, los dos países, a nivel profesional, tienen aspectos positivos y negativos, los cuales dada la proximidad geográfica, deberían tomar nota de lo positivo un país respecto del otro, con ello además de mejorar la atención visual de la población, se avanzaría a nivel profesional.

¿En qué debería imitar España a Portugal?

En la formación. La norma que tienen UPOOP y APLO entre sus afiliados, y que es de obligado cumplimiento, es perfecta: la formación. Es la mejor manera de que los profesionales adquieran conocimientos que por el paso del tiempo tienen olvidados, o que descubran partes de la optometría que cuando estudiaron los pasaron por alto, e incluso especialidades que no las estudiaron como tal, pero que hoy lo son, como optometría pediátrica, geriátrica, visión binocular, y un largo etc., así como descubrir nuevas técnicas de análisis visuales, y nuevas tecnologías.

En España no se obliga a ello, pero como hemos visto anteriormente, el nivel formativo después de terminar los estudios es alto, pero no todos lo hacen, y sin embargo tienen la misma responsabilidad a la hora de hacer una refracción o un análisis visual, si fuera obligatoria, los que no tienen esa motivación estarían obligados a ello, cosa que sería muy positiva a la hora de estar en el gabinete con un cliente/paciente, ya que se trata de la salud visual.

Se empiezan a ver los primeros movimientos en dicho sentido de la importancia de la formación continuada, el Colegio de Ópticos Optometristas de la Comunitat Valenciana, ha sido pionero en España a nivel de todos los Colegios de Ópticos-Optometristas, recogiendo en su Reglamento de Régimen Interno (DOCV nº 7169, de 10 de diciembre de 2013), dentro del artículo 25, que corresponde al desarrollo profesional continuo, el siguiente texto:

“El perfeccionamiento profesional y la continua puesta al día de sus conocimientos profesionales, es una obligación del óptico-optometrista, con el

fin de garantizar una correcta prestación de unos servicios de calidad, a los pacientes usuarios de los mismos, encargándose de un asunto cuando esté capacitado para realizar dicha actuación de una forma real y efectiva, y ello le obliga a adecuar e incrementar constantemente sus conocimientos.

Este colectivo considera que es fundamental, para garantizar a los pacientes, que el profesional óptico-optometrista mantiene una asistencia, con un nivel de capacidad adecuado a las necesidades sociales, regular una metodología que facilite los requisitos para la validación periódica de la colegiación.

La razón de ser de la validación periódica de la colegiación radica en dar certeza a la sociedad que los profesionales ópticos-optometristas mantienen un nivel de competencia adecuado y actualizado.

Para ello el COOCV además de mantener, promover y defender la deontología, fomentará el cumplimiento de determinados niveles de exigencia, de competencia y de calidad en el desempeño del trabajo de sus colegiados. Por ello implantará progresivamente la acreditación y recertificación para el ejercicio de los ópticos-optometristas como profesionales sanitarios.”

La aplicación del Reglamento en este aspecto formativo, muestra cual es el camino a seguir para avanzar profesionalmente.

Otro punto a tener en cuenta, y no menos importante, es la vía telemática que utiliza Portugal en todas las solicitudes, dato a tener en cuenta en España, donde todavía en la administración, todos los trámites relacionados con solicitudes de apertura o modificaciones de cualquier tipo relacionadas con los centros y establecimientos sanitarios, se realizan en papel, acumulando y saturando la administración.

¿En qué debería imitar Portugal a España?

En regular el sector de la optometría, elaborando una normativa que regule la actividad. La ventaja por la estructura de Portugal es que será una, no tantas como hay en España. Con una legislación que regule todos los establecimientos de óptica se garantizaría a la población una buena calidad en

la atención y salud visual.

Pero no una regulación como lo han hecho ahora, sino una como la que hay aquí, es decir, la obligatoriedad de presencia del óptico-optometrista mientras el establecimiento está abierto al público, un equipamiento mínimo obligatorio para cada una de las actividades: optometría, contactología y montaje, medidas de gabinete, etc. .

También deberían darse cuenta, que igual que hasta ahora el ortoptista ha trabajado al lado de oftalmólogo, el optometrista, con la misma formación y las mismas atribuciones que ellos, también puede hacerlo y así hacer un trabajo en equipo, desapareciendo el primero y equiparándolo a este, y así unificar profesionales. Una posibilidad para eliminar fricciones entre tantos profesionales relacionados con la salud visual fuera del estamento médico, sería unificar todos en ópticos-optometristas, equiparando y adaptando titulaciones, como se hizo en España hace años.

Otra cuestión son las asociaciones que hay de optometristas, en España también hubo asociaciones y sigue habiendo, pero se creó el CNOO, hoy CGCOO, en cuyos estatutos, aprobados por Ley, se refleja que es el único órgano de representación ante las autoridades sanitarias, modelo que deberían tomar los optometristas portugueses, ya que no tienen un interlocutor único como aquí.

7.6.- VALORACIÓN DEL ANÁLISIS DAFO

Las pérdidas que se acumulan, no son solo por la disminución de las ventas, sino también se deben a la disminución del margen comercial debido a la competencia de otros establecimientos, al intrusismo en la profesión y a la piratería, ya que, según recoge el Libro Blanco de la Visión en España (“El libro blanco de la visión en España” 2013), cerca del 80 por ciento de las ventas de gafas de protección solar, se realiza a través de canales distintos de las ópticas o tiendas autorizadas, en su mayoría bazares, mercadillos o directamente el “top manta”. Lo mismo ocurre con las gafas premontadas, que se pueden encontrar en mercadillos, gasolineras, bingos... sin ningún control sanitario y algunas veces sin el preceptivo marcado CE.

Según datos de la Federación Española de Asociaciones del Sector Óptico (FEDAO), “España es el país europeo con más ópticas por habitante”, y es que, aunque se cierran muchos establecimientos, la idea que existe a nivel popular de que *“todas la ópticas ganan mucho dinero”*, hace que siempre haya empresarios externos a la profesión, que quieran probar suerte en el sector u ópticos-optometristas que, ante la imposibilidad de encontrar empleo con buenas condiciones, decidan establecerse por su cuenta abriendo su propio establecimiento.

El número de profesionales es superior al de los establecimientos de óptica, siendo esa la salida profesional mayoritaria, por lo que hay que buscar otras salidas a estos titulados, como trabajar en la sanidad pública, clínicas oftalmológicas, en empresas del sector, fabricación de lentes de contacto y lentes oftálmicas, de líquidos de conservación de lentes de contacto y lágrimas artificiales, docencia, investigación.....

Otro punto importante es la falta de confianza e identificación de algunos de los integrantes con sus colegios profesionales (entidad de agrupación profesional). Estas corporaciones, agrupadas por el CGCOO de España, son las encargadas de representar los intereses de los ópticos-optometristas, pero a algunos optometristas les falta cercanía y participación en estas corporaciones, ya que su colegiación es obligatoria para el ejercicio de la profesión, lo que le supone un desembolso de dinero y desconocen, la mayoría de las veces, los servicios que les pueden prestar. Esta organización colegial

óptico-optométrica, además de mantener el ámbito profesional de actuación, lucha por los intereses profesionales a altas instancias, ya que sin estos organismos el optometrista no tendría el estatus social de profesional sanitario que tiene hoy día, y en algunas CCAA, tienen convenio con las Consejerías de Sanidad, e incluso trabajan en Centros Sanitarios de la Red Pública como personal estatutario.

Es necesario formar parte de la asociación colegial profesional, no solo para obtener beneficios y al estar agrupado tener más fuerza, sino para defender a los profesionales del intrusismo profesional. Así mismo la organización colegial debe buscar la aproximación a sus afiliados más distantes y que sean conscientes de sentirse representados.

El óptico-optometrista, es un profesional de la salud visual, pero algunos de sus clientes/pacientes, cuando van a un establecimiento de óptica porque “no ven bien”, no valoran sus ojos, siempre quieren lo más barato sin pensar que está jugando con su salud visual, no consideran el medio compensador (gafa o lente de contacto) un artículo de primera necesidad, cuando para otras cosas no miran el precio de lo que compran, porque como se ha comentado anteriormente está la amenaza de la creencia popular “*ya ganan bastante los ópticos*” cuando lo que están adquiriendo es un producto sanitario fabricado exclusivamente a medida para su ojo, cosa que no ocurre cuando adquieren otros artículos.

Un tema muy importante a destacar en este punto es la falta de formación e información de los políticos y autoridades con responsabilidad en la materia, ya que la clase política no está profesionalizada.

En ninguna comunidad autónoma hay un óptico-optometrista que ocupe un puesto de gestor en las consejerías de sanidad, a fin de elaborar normativas acordes a los requisitos que exige la profesión. Los pilares de la sanidad de nuestro país muchas veces desconocen cuáles son las funciones de un óptico-optometrista y para qué sirven, confunden competencias con otros colectivos sanitarios, desconocen la realidad de los establecimientos de óptica y la problemática que puede tener el sector adicionalmente. La fluctuación y poca durabilidad de los altos cargos de la administración, hace que cuando se quieren implicar en algunos temas con proyectos a medio plazo sea difícil. Ya

que al cesar en sus atribuciones llegan nuevas personas, lo que implica volver a empezar desde cero, con lo que los “proyectos” se quedan en futuribles no realizables la mayor parte de las veces.

Otro aspecto importante comentado anteriormente, es el excesivo número de establecimientos de óptica que hay en España, el país de la Unión Europea que menos habitantes tiene por establecimiento de óptica, es el nuestro.

En la actualidad, es una seria amenaza entre el propio sector, ya que el establecimiento de óptica familiar o cuando se abre un negocio, muchos piensan que para captar clientes, lo que deben hacer es bajar los precios, imitando a las grandes cadenas o grupos, en un intento de atraer al público con ese tipo de acción comercial, pero normalmente la disminución de precios suele conllevar una reducción en la calidad del producto, cosa de la que no es consciente el cliente/paciente, además de una disminución del margen comercial que puede hacer inviable el negocio.

Aunque hay muchas universidades que imparten los estudios de óptica y optometría, existe un mínimo diálogo universidad-agentes sociales, lo cual provoca un distanciamiento entre los objetivos de investigación y de docencia que imparten las universidades, con lo que realmente requiere y demanda la sociedad de los profesionales que forma, ello comporta el riesgo de un alejamiento de la realidad por parte de la universidad, ya que se dedica a formar profesionales de la salud visual bajo su criterio, pero además de la formación académica deberían formarles, también, en lo que realmente luego se requiere a nivel social, y ser actualizada la formación en base al conocimiento y las necesidades sociales.

En Portugal los establecimientos sanitarios están junto a los no sanitarios, no tienen obligación de ningún requisito, de equipamiento mínimo, etc. Aunque se ha regulado este tipo de establecimientos, es una normativa que no conlleva grandes restricciones ni exigencias para su inscripción en el SRER de la ERS de Portugal.

La mejora de los contenidos en las asignaturas en los programas de estudios actuales, y enseñar con más profundidad, es imprescindible y positivo,

dado que entre las funciones profesionales de los ópticos-optometristas está el diagnóstico diferencial de patologías y para realizarlo adecuadamente se debe estar preparado.

Estos profesionales no van a diagnosticar una enfermedad o una patología, pero con esta asignatura si se aprende a diferenciar lo que es normal de lo que no lo es, es decir, poder hacer un “diagnóstico diferencial” correcto, y remitir en caso de requerirse o considerarlo al especialista que corresponda.

Lo mismo ocurre con la farmacología ocular, por el momento no se pueden utilizar fármacos ni prescribirlos, pero sí aprender los que pueden interaccionar entre sí, o pueden tener efectos secundarios en la visión.

Hay que ser conscientes que la formación postgrado es fundamental en una sociedad que evoluciona tecnológicamente a ritmo de vértigo, a nivel de técnicas y de equipamiento para la detección de patologías, y a nivel de investigación en el tratamiento de éstas. Más si se tiene en cuenta que los establecimientos de óptica como centros de atención primaria visual, suelen ser el primer lugar donde acuden los sujetos a realizar sus consultas. Por tanto, además de los tratamientos que en ellos se realizan, es indudable la labor informativa que se hace a los pacientes a efectos de patología, por ejemplo: la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE), la principal causa de ceguera en los países desarrollados, ha tenido una gran evolución terapéutica, hasta hace unas tres décadas no tenía tratamiento eficaz, posteriormente con láser frío se consiguió que se detuviera la hemorragia, más tarde con unas inyecciones intravítreas se logró que disminuyera la segregación de sustancias vasoproliferativas, que hacían crecer neovasos y cuya ruptura y consecuente sangrado producía la pérdida de visión y en un futuro cercano se podrá realizar trasplante de fotorreceptores y estructuras anexas con lo que se recuperaría la visión (todavía en fase experimental).

Lo que parecía una utopía, el trabajo conjunto oftalmólogo / óptico-optometrista, hace unas pocas décadas cambió y algunos optometristas empezaron a trabajar en clínicas de oftalmología privadas, y centros sanitarios concertados al lado del médico oftalmólogo. Tras valorar positivamente la colaboración de ambos profesionales se fue extendiendo esta práctica, hasta que por fin, en la actualidad además de en clínicas oftalmológicas privadas, se

ha visto reconocido su trabajo y su formación para la creación de puestos en Centros de Especialidades y Hospitales. Un ejemplo lo tenemos en la Clínica Universitaria de Navarra, donde comenzó trabajando allí un óptico-optometrista como prueba experimental y tras un resultado tan positivo, hoy forman parte de la plantilla varios optometristas. Algo parecido ocurrió en Valencia, en la Fundación Oftalmológica del Mediterráneo, donde la plantilla de optometristas ha aumentado considerablemente desde su apertura hasta hoy día. Y así ocurre en un gran número de clínicas oftalmológicas privadas. Y es que la atención integral del paciente, muchas veces pasa por el trabajo en equipo multidisciplinar.

7.7.- LIMITACIONES

7.7.1. Limitaciones

A lo largo de la labor de campo (encuesta), se hicieron patentes que podían surgir unas limitaciones en la valoración de las preguntas concretas a realizar. El “*link*” que llevaba a dicha encuesta se colgó, con un texto explicativo, en varias páginas de la red social Facebook a las que tienen acceso personas relacionadas con la Optometría, (COOCV, Comunidad de Ópticos Optometristas, personales,...). alguna de las páginas tiene un acceso restringido, debiendo estar dado de alta el usuario previamente, otra está integrada por miembros mayoritarios de una zona. Ello propició un sesgo de selección de la muestra, dado que no se abarcaba a todos los ópticos-optometristas de España, sino sólo a los que tenían acceso a dicha red social, y que además tenían la voluntad de contestar el cuestionario. Esta puede ser la razón de que el número más alto de individuos que respondieron corresponda a la Comunidad Valenciana.

Por otra parte se podía haber realizado una encuesta a los optometristas portugueses en referencia a la normativa, sin embargo, dado que tradicionalmente no han estado regulados, y la que hay es de aparición reciente, se consideró que se podía extraer una información poco fiable de las respuestas.

También se enviaron varios correos electrónicos a diferentes instituciones y profesionales, que nunca fueron respondidos, lo que limitó en cierta manera la información en lo referente a Portugal.

Otro área interesante a investigar que no se ha tratado, por escaparse a los objetivos de esta tesis, es regular normativamente la incorporación de nuevos circuitos de venta, como puede ser la venta de productos sanitarios por internet.

7.7.2. Implicaciones para investigaciones posteriores

Hasta donde conocemos, esta es la primera vez que se realiza una investigación de este tipo, para conocer el estado de la realidad jurídico-sanitaria dispar, sobre el régimen jurídico de apertura y funcionamiento de los establecimientos de óptica de España y Portugal.

En una investigación posterior, se podría realizar una encuesta más específica al colectivo de ópticos-optometristas, con cuestiones directamente relacionadas con la normativa que les regula en su autonomía, para valorar realmente el grado de conocimiento de la misma. Así como realizar varios supuestos para ver como actuarían.

Por otro lado, también sería interesante, hacer un estudio como este, comparando la situación de España, con otros países de la Unión Europea.

8.- CONCLUSIONES / CONCLUSÕES

8.1.- CONCLUSIONES

1. Tras comparar la evolución histórica y la publicación de normativas específicas que regulan los establecimientos de óptica, se ha observado la gran disparidad de exigencias y trámites que hay entre ellas, por lo que se debería elaborar una normativa común a todas las comunidades. En Portugal se debería regular la actividad de la optometría.
2. Con el gran avance científico-tecnológico que se ha producido en la evolución formativa en las universidades, se debería elaborar una legislación acorde a los nuevos estudios, con competencias más amplias.
3. Los ópticos-optometristas muestran un conocimiento de la normativa sanitaria medio, siendo bajo en el grupo que va de los 20 a 29 años, aumentando hasta llegar a un nivel medio-alto en los grupos de 40 a 49 y más de 50 años.
4. El análisis DAFO de los establecimientos de óptica muestra que:
 - a. La principal debilidad en España es el excesivo número de establecimientos de óptica, siendo el país europeo con más ópticas por habitante. En Portugal, la disgregación de profesionales en diferentes asociaciones y la ausencia de normativa.
 - b. La política comercial agresiva de muchas de las grandes cadenas/grupos son la gran amenaza en la península, prevaleciendo sobre los servicios optométricos de calidad. En Portugal, adicionalmente, debido a la falta de normativa, es el intrusismo en la realización de las actividades optométricas.
 - c. La fortaleza más importante ha sido el desarrollo de la titulación en ambos países, y la posibilidad de instaurar servicios profesionales optométricos cada vez más especializados en los establecimientos.
 - d. Como oportunidades, destaca la incorporación del óptico-optometrista a la Red Sanitaria Pública, con la integración de este a un trabajo multidisciplinar.

8.2.- CONCLUSÕES

1. Depois de comparar a evolução histórica e a publicação de normas específicas que regulam os estabelecimentos óticos, observou-se uma grande disparidade de requisitos e procedimentos (trámites) entre as diferentes comunidades, portanto, dever-se-ia desenvolver uma política (normas comuns) comum a todas as comunidades. Em Portugal se dever-se-ia regular a atividade da optometria.
2. Com o avanço científico-tecnológico ocorrido na evolução formativa nas universidades, dever-se-ia idealizar uma legislação de acordo com novos planos de estudo, com competências mais vastas.
3. Os óticos-optometristas mostram um conhecimento sobre o regulamento sanitário médio, sendo baixo no grupo dos mais jovens, aumentando com a idade até chegar a um nível médio-alto nas faixas etárias dos 40 ao 49 anos e com mais de 50 anos.
4. A análise SWOT dos estabelecimentos de ótica mostra que:
 - A principal debilidade em Espanha é o excessivo número de estabelecimentos de ótica, sendo o país europeu com mais óticas por habitante. Em Portugal, a separação de profissionais em diferentes associações e a ausência de regulamentos.
 - A política comercial agressiva de muitas das grandes cadeias/grupos são a grande ameaça na península, prevalecendo sobre os serviços optométricos de qualidade. Em Portugal, adicionalmente, e devido à falta de regulamentação, é usurpação das atividades optométricas.
 - A fortaleza mais importante tem sido o desenvolvimento dos graus académicos em ambos países, e a possibilidade de estabelecer serviços profissionais optométricos cada vez mais especializados nos estabelecimentos.
 - Como oportunidades, destaca-se a incorporação do ótico-optometrista na Rede de Saúde Pública, com a integração deste em equipas multidisciplinares.

BIBLIOGRAFÍA

- Agarwal RK. The role of optometry in the delivery of eye health care in the European Union. [Unpublished Doctoral thesis], City University London; 2003.
- APLO, Associação de Profissionais Licenciados de Optometria. Linda a Velha: [fecha desconocida] - [acceso 15 de marzo de 2016]. Disponible en: www.aplo.pt
- APOR, Associação Portuguesa de Ortoptistas. Lisboa: [fecha desconocida] - [acceso 7 de marzo de 2016]. Disponible en: www.apor-ortoptistas.com.pt
- Backman H. Optometry in Western Europe. *Optom Vis Sci.* 1965;42(2):94-108.
- Baker TL. "Doing Social Research". 2ª ed. Ed. McGraw-Hill. Unites States of America. 1997.
- Barbon JJ, Sampedro A. Vendedores ambulantes de gafas. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2013;88:e1-3.
- Barona, C. Las políticas de la Salud: La sanidad valenciana entre 1855-1936. Ed. Universitat de Valencia. 2006.
- Borja JM. Historia gráfica de la óptica, Colegio Oficial de Ópticos y Optometristas. Ed. Jims S.A., Barcelona, 1990.
- Bowling B, Chen SD, Salmon JF. Outcomes of referrals by community optometrists to a hospital glaucoma service. *Br J Ophthalmol.* 2005;89:1102-4.
- Bueno LP. Vidrios y vidrieras. Artes decorativas españolas. Editorial Maxtor. 2006.
- Cañellas S. "Exàmens de mestratge dels pintors de vidrieres de Barcelona al final del segle XVIII" en *Estudis Històrics i Documents dels Arxius de Protocols.* Col·legi de Notaris de Barcelona, XIV. 1996;273-304.
- Cañellas S, Domínguez C, Valldepérez P. Los Ravella, pintores de vidrieras del siglo XVIII. *Cuadernos del vidrio.* 2013 (2):6-23.

- Carbajo ME. El gremio de los plateros en la Región de Murcia. Tradición y renovación. 2014 <http://hdl.handle.net/10251/39154>
- Cardona A. Los debates sobre salud pública en España durante el trienio liberal (1820-1823). *Asclepio* 57.2; 2005:173-202.
- Castañé J. Cuarto centenario del “Gremi d’ulleraires” de Barcelona 1596-1996. Ed. Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas. 1996.
- CGCOO. Situación colegial. *Gaceta de Optometría y óptica oftálmica*. 2016;(510):24.
- Daza de Valdés. Uso de los anteojos. Redición INDO, Barcelona, 1972 con motivo del 350 aniversario de su primera publicación en Sevilla. p.273 1623.
- De la Higuera FJS. Aproximación a los problemas en la vista y el uso de anteojos en el burgos de mediados del XVIII. *El Futuro del Pasado: revista electrónica de historia*. 2012;(3):371-401.
- Decreto 126/2003, de 13 de mayo, por el que se establecen los requisitos técnico sanitarios de los establecimientos de óptica.(Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya (DOGC) de 22 de mayo de 2003.
- Decreto 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (BOCM) nº 54 de 5 de marzo de 2003).
- Decreto 197/2007, de 17 de enero, relativo a aprobación definitiva del Reglamento Regulador de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Ciudad de Melilla (Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla (BOME) nº 4367 de 23 de enero de 2007).
- Decreto 21/2007, de 14 de marzo, por el que se regula la autorización sanitaria de los establecimientos de óptica (Boletín oficial del Principado de Asturias (BOPA) de 16 de abril de 2007).
- Decreto 224/2013 de 10 de septiembre, por el que se modifica el Decreto 126/2003, de 13 de mayo, por el que se establecen los requisitos técnico sanitarios de los establecimientos de óptica. (Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya (DOGC) de 16 de septiembre de 2013).

Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica de la Comunidad Valenciana (Diario Oficial de la Generalitat Valenciana (DOGV) nº 4205 de 7 de marzo de 2002). Corrección de errores del Decreto 41/2002, de 5 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica de la Comunidad Valenciana (DOGV nº 4229, de 16/04/02).

Decreto 80/2009, de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja (Boletín Oficial de La Rioja (BOR) nº 30 de 10 de marzo de 2010).

Decreto 90/1998, de 23 de Noviembre, por el que se regulan las autorizaciones administrativas de los establecimientos de Óptica. Boletín Oficial de Cantabria (BOC) nº 237 de 27 de noviembre de 1998).

Diário da Republica I serie nº 174 de 29 de julio de 1.988. Mediante “Portaia 510/88: Autoriza a Universidade da Beira Interior a conferir o grau de licenciado em Física Aplicada no ramo de Optica e regula o respectivo curso”.

Diário da República, I serie nº 203, de sexta-feira, 2 de Setembro de 1988. Mediante “Portaria nº 608/88: Autoriza a Universidade do Minho a conferir o grau de licenciado em Fisica Aplicada, no ramo de Óptica, e regula o respectivo curso”.

ECOO. Blue Book. Ed. European Council of Optometry and Optics, 2015.

Farrerons L. Historia del sistema sanitario español (Debates Parlamentarios 1812-1986). Ed. Díaz de Santos. 2013.

Gaceta de la Regencia de las Españas de 29-VI-1813.

García Vidal A. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público: la nueva Ley 10/2013 y la nota aclaratoria de la agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Análisis Farmacéutico GA&P. Septiembre, 2013.

- García JR, Alcón MTR. Exportación a Nueva España de manufacturas de la Real Fábrica de Cristales de San Ildefonso (1760-1763). *Espacio, tiempo y forma. Serie IV, Historia moderna*. 1994;(7):247-270.
- Garza A. *Manual de técnicas de investigación para estudiantes de ciencias sociales*. 7ª ed. Ed. Harla, México. 1988.
- General Delegates Meeting, Venice, Italy. London: International Optometric and Optical League, 1993.
- Goss DA. Some notes on optometry one hundred years ago. *Hindsight: Journal of Optometry History*. 2013;44(1):5-8.
- Granizo F, Delgado I. Archivo histórico de José María Otero Navascués en la biblioteca del Centro de Física "Miguel A. Catalán". *Opt. Pura Apl*. 2014;47(3):209-25.
- Gregg, JR. *The Story of Optometry*, Ronald Press, NY, 1965.
- Hansen M. Entrevista Juan Luis Beltrán Aguirre, presidente de la Asociación Juristas de la Salud (AJS). *Gac Sanit*.2007;21:91.
- Harper RA, Lawrenson JG, Vernon SA, Spry PGD. Post-graduate specialist glaucoma training and accreditation in optometry. *Optom Pract*. 2013;14:125–36.
- Helveston EM. Visual training: current status in ophthalmology. *Am J Ophthalmol*. 2005;140:903–10.
- Hemeroteca digital de la Biblioteca Nacional de España. Madrid: [fecha desconocida] - [acceso 30 de julio de 2015]. Disponible en: <http://hemerotecadigital.bne.es/>
- Hernández Yañez JF. *Sociología de las profesiones sanitarias* [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2012 [consultado 30-9-15]. Disponible en: http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500642/n6_9_Sociologia_de_las_profesiones_sanitarias.pdf

- Informe Nacional de España de 2014: Visión de conjunto del marco regulador y el sistema nacional para proteger el objetivo de interés general en el sector Óptico-Optométrico. CGCOO. 2014.
- Koivusalo MT. The future of European health policies. *Int J Health Serv* 2005; 35:325-42.
- Lakshminarayanan V. Teaching optics in a multi-disciplinary curriculum: experience from optometry programs. In Tenth International Topical Meeting on Education and Training in Optics and Photonics International Society for Optics and Photonics. 2007;96651D-96651D.
- LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- LEY 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE nº 280 de 22 de noviembre de 2003.
- Martínez JC. Editorial, 50 Aniversario del CNOO. *Gaceta de Optometría y óptica oftálmica*. 2016;(511):9-10.
- Martínez JC. Editorial, medio siglo de lucha. *Gaceta de Optometría y óptica oftálmica*. 2014;(492):9.
- Masnich K, Gavzey R. What is an optometrist?. *Optom Vis Sci*. 2004;81(5):289-90.
- Menezes, M. Ver D'Ouro. *Associação Nacional dos Opticos (ANO)*. 2015.
- Mercader, J. Felip, V. Catalunya. Barcelona. Ed. 62. 1968.
- Miñana JS, Monforte GL. De músico a óptico: los orígenes de Francesc Dalmau i Faura, pionero de la luz eléctrica y el teléfono en España. *Actes d'història de la ciència i de la tècnica*, 2009;2(2), 87-98.
- Montoya MC. Pasado, presente y futuro de la ortóptica... ¿hasta cuándo intervenir?. *Ciencia & Tecnología para la Salud Visual y Ocular*, 2006;(7), 117-20.
- Myint J, Edgar DF, Murdoch IE, Lawrenson JG. The impact of postgraduate training on UK optometrists' clinical decision-making in glaucoma. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2014;34(3), 376-84.

Nascimento, H. Optometria desafíos para a próxima década. Conmemoración de los 25 años de UPOOP, 2004.

Nascimento, H. Optometria desafíos para a próxima década. VIII Jornadas Científicas de Optometría. UPOOP. 2013.

Orden de 15 de Octubre de 2002, de la Consejería de Sanidad, de los requisitos técnicos-sanitarios de las Ópticas (Diario Oficial de Castilla La Mancha (DOCM) nº 141 de 15 de noviembre de 2002).

Orden de 19 de junio de 1992, de la Consejería de Sanidad por la que se establecen los requisitos técnico sanitarios de los establecimientos de óptica (Boletín Oficial de la Región de Murcia (BORM) de 3 de julio de 1992).

Orden de 20 de Abril de 1998, por la que se regulan los requisitos mínimos exigibles para la autorización de los establecimientos de óptica y gabinetes optométricos (Boletín Oficial de Canarias (BOC) nº 61, del 20 de mayo de 1998).

Orden de 21 de septiembre de 2012, por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de los Establecimientos de Óptica (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (BOJA) de 18 de octubre 2012).

Orden de 24 de Abril de 2001, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, por la que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los establecimientos de Óptica de la Comunidad de Castilla y León. (Boletín Oficial de Castilla y León (BOCyL) nº 87 de 7 de mayo de 2001).

Orden de 26 de diciembre de 1997, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de las Ópticas (Boletín Oficial del País Vasco (BOPV) nº 12 de 20 de enero de 1998).

Orden de 27 de Julio de 2005, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan las condiciones sanitarias y técnicas de los establecimientos de óptica. en la Comunidad Autónoma de Aragón (BOA nº 96, publicado 10 agosto 2005).

Orden de 27 de mayo de 1993 por la que se regula la autorización de establecimientos de óptica (Diario Oficial de Galicia (DOG) nº 113 de 16 de junio de 1993).

Orden de 3 de Mayo de 1999, de la Consejería de Sanidad y Consumo, , número de registro: 9506 – Pág. 6832-6834 por la que se regulan las condiciones que deben reunir los establecimientos de Óptica para su funcionamiento. (Boletín Oficial del Cabildo de les Illes Balears (BOCAIB) nº 62 de 15 de mayo de 1999).

Orden de 6 de abril de 2005 por la que se regulan los requisitos exigibles a los establecimientos de Óptica de la Comunidad Autónoma de Extremadura. (Diario Oficial de Extremadura (DOE) nº 42 de 14 abril de 2005).

Orden de 6 de mayo de 1997 por la que se modifica la Orden de 27 de mayo de 1993, por la que se regula la autorización de establecimientos de óptica (Diario Oficial de Galicia (DOG) nº 96 de 21 de mayo de 1997).

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 Boletín Oficial de Navarra (BON) nº 64 de 21 de mayo de 2003).

Ortega A. Catálogo y precios de los instrumentos de Física, Química y Geodesia que se hallan en el establecimiento de óptica de Antolín Ortega. Madrid: Imprenta de D . Eusebio Aguado. 1859.

Pagalday A. Trabajo monográfico dirigido por la profesora Dña Justina Rodríguez García. Los gremios en la España del antiguo régimen. UNED. Curso de Doctorado. 2005.

Parrilla F. En busca del origen de los farmacéuticos titulares. Departament de Salut, Generalitat de Catalunya. Barcelona. Gac Sanit 2009;23:1.

Pastor, P. Historia de la Real Fábrica de Cristales de San Ildefonso durante la época de la ilustración (1727-1810), Madrid, Editorial CSIC-CSIC Press, 1994.

Pérez JF. Creación y regulación de centros y establecimientos sanitarios autorización, registro e inspección. Ed. Bosch. Barcelona. 2003.

- Rasteiro A. Amato, montalto, e a arte dos olhos nos séculos XVI e XVII. Cuadernos de cultura; 1994;8:6-10.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. BOE de 23 de Octubre de 2003 (nº 254).
- Redacción/Gaceta de Optometría. Concepto y finalidad de la gestión práctica de un establecimiento sanitario de óptica. Gaceta de Optometría y óptica oftálmica 2016(512):68-70.
- Ruiz JI, Aristegui I. Melgosa L. Cómo elaborar un proyecto de investigación social. Cuadernos monográficos del ICE, 7. Bilbao: Universidad de Deusto. 2002.
- Sánchez AMR. La optometría en el Renacimiento español. In La ciencia en el Monasterio del Escorial: actas del Simposium, 1/4-IX-1993 Real Centro Universitario Escorial-María Cristina. 1993;667-704.
- Stevens FC, Diederiks JP, Grit F, Van der Horst F. Exclusive, idiosyncratic and collective expertise in the interprofessional arena: the case of optometry and eye care in the Netherlands. Sociology of health & illness. 2007;29(4), 481-96.
- Teixeira E, Baptista AM, Sousa RA. Optometry in Portugal: a historical perspective. In *International Conference on Applications of Optics and Photonics*. International Society for Optics and Photonics. 2011;80010E-80010E. <http://dx.doi.org/10.1117/12.894982>).
- Thomas W. Los protestantes y la Inquisición en España en tiempos de Reforma y Contrarreforma. Leuven University Press. 2001.
- UNESCO. Clasificación Internacional Normalizada de la Educación CINE 2011. Instituto de Estadística de la UNESCO. Montreal, Canada; 2013.
- UPOOP, União Profissional dos Opticos e Optometristas Portugueses. Lisboa: [fecha desconocida] - [acceso 15 de marzo de 2016]. Disponible en: www.upoop.pt/estatutos_upoop.pdf
- Varios. Libro blanco de la visión en España. Ed. Visión y Vida. 2013.

Villas S. Los gremios malagueños. 1700-1745. Málaga. 1982

Viñas F. Joan Viñas Bona. El goig de viure. Barcelona: Editorial Edimurtra. 2003.

Viñes JJ. La Sanidad española en la segunda mitad del siglo XIX. En: La sanidad española en el siglo XIX, Pamplona, Gobierno de Navarra, 2006.

Von Rohr M. Contributions to the History of the spectacle trade from the earliest times to Thomas Young's appearance. Transactions of the Optical Society, 1923;25(2):41.

10.- ACTIVIDAD CIENTIFICA GENERADA

CURSOS, PONENCIAS Y SEMINARIOS IMPARTIDOS

- Comunicación en póster **“Regulación de los establecimientos de óptica en la Comunidad Valenciana, ¿necesidad de un nuevo modelo de normativa?”** en las 7ª Jornadas Científicas sobre la visión de la Comunidad Valenciana”, organizadas por el Colegio de Ópticos Optometristas y la Sociedad de Optometría y Contactología de la Comunidad Valenciana. Valencia, 17 y 18 de Noviembre de 2001.
- Comunicación en póster **“Protocolo de retirada de Productos Sanitarios no aptos para la utilización y venta en los establecimientos sanitarios de óptica en la Comunidad Valenciana”**, en el 17ª Congreso Internacional de Optica, Optometría y Contactología. Madrid, del 1 al 3 de marzo de 2002.
- Comunicación en póster **“Protocolo de inspección en los establecimientos sanitarios de óptica de la Comunidad Valenciana”**, en el 17ª Congreso Internacional de Optica, Optometría y Contactología. Madrid, del 1 al 3 de marzo de 2002.
- Ponente en el seminario **“Normas de funcionamiento y trámites del Decreto 41/2002 en Valencia”**, organizado por el Colegio de Ópticos Optometristas de la Comunidad Valenciana. El 25 de marzo de 2003.
- Ponente en el seminario **“Normas de funcionamiento y trámites del Decreto 41/2002 en Castellón”**, organizado por el Colegio de Ópticos Optometristas de la Comunidad Valenciana. El 9 de abril de 2003.

- Ponente en el seminario “**Normas de funcionamiento y trámites del Decreto 41/2002 en Alicante**”, organizado por el Colegio de Ópticos Optometristas de la Comunidad Valenciana. En abril de 2003.
- Participación como docente en el curso “**Protocolo sanitario en optometría**” (2ª edición), organizado por el Colegio de Ópticos Optometristas de la Comunidad Valenciana y la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, celebrado en la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (E.V.E.S.) los días 16 y 30 de abril y 7 y 14 de mayo de 2003.
- Participación como docente en el curso “**Protocolo sanitario en optometría**” (3ª edición) organizado por el Colegio de Ópticos Optometristas de la Comunidad Valenciana y la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, celebrado en la Dirección Territorial de Sanidad de Alicante, mayo de 2004.
- Ponencia sobre “**Sistema de vigilancia y control del mercado de productos sanitarios**” con motivo de la Visita de Estudio del Programa TWINNING de la Unión Europea, por el ingreso de Polonia en la U.E. Valencia, 13 de noviembre de 2003.
- Curso “**La óptica como establecimiento sanitario. Normativa autonómica**”. Impartido en las 8ª Jornadas Científicas sobre la visión de la Comunidad Valenciana. Alicante, 21, 22 y 23 de noviembre de 2003.
- Comunicación en póster “**Distribución de establecimientos de óptica mediante indicadores demográficos comparados con otros establecimientos sanitarios**”, en las 9ª Jornadas Científicas Sobre La

Visión De La Comunidad Valenciana. Castellón, 22 y 23 de octubre de 2005.

- Comunicación en póster “Comparação entre os estabelecimentos de ótica na Península Ibérica”, en el 13º Congresso Internacional de Optometria e Ciências da Visão (CIOCV2016), realizado na Universidade do Minho em Braga 23 y 24 de abril de 2016.
- Morales-Hernández MC. Gene-Sampedro A. De dónde venimos y a dónde vamos: la evolución óptico-optométrica en España. En Gené-Sampedro A, Bueno-Gimeno I, Sañudo Buitrago F editores. Temas actuales en Optometría. Valencia. 2016; 265-80.

LISTA DE TABLAS

Lista de tablas

Tabla 1.1.- Universidades españolas que han impartido los estudios de Óptica y Optometría.	60
Tabla 1.2.- Relación de normativas autonómicas vigentes relacionadas con los establecimientos de óptica en España.	74
Tabla 1.3.- Cronología de la evolución de los optometristas en Portugal.	87
Tabla 6.1.- Características de las paredes, suelos y techos.	138
Tabla 6.2.- Medidas del gabinete de optometría-contactología.	139
Tabla 6.3.- Conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento de los establecimientos de óptica.	146
Tabla 6.4.- Análisis del conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento de establecimientos de óptica y de los productos sanitarios.	147
Tabla 6.5.- Grado de conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento de los establecimientos de óptica desglosado por grupos de edad.	149
Tabla 6.6.- Análisis de los sujetos que realizan formación por grupos de edad.	154

LISTA DE FIGURAS

Lista de figuras

Figura 1.1.- Sección del cuadro pintado por el Greco en 1600, del cardenal inquisidor Fernando Niño Guevara. Porta unos anteojos sujetos con cordones. Fuente: Metropolitan Museum of Art.	33
Figura 1.2.- Sección del cuadro pintado por el Greco en 1616-21, de la familia de El Greco. La madre porta unos anteojos. Fuente: Real Academia de Bellas Artes de San Fernando (Madrid).	34
Figura 1.3.- Portada de los Estatutos de la Asociación Española de Ópticos 1918. Fuente: Borja, 1990.	37
Figura 1.4.- Distribución de Colegios de Ópticos-Optometristas en España. En color verde está representando el CNOO, y en el resto de colores los colegios autonómicos. Fuente: elaboración propia.	39
Figura 1.5.- Muestra de los anteojos inventados para conservar y aumentar la vista. Grabado realizado por Pablo de Minguet en 1763. Fuente: Borja, 1990.	44
Figura 1.6.- Litografía de la fachada de la óptica de Luis Corrons alrededor de 1845. En ella se puede observar las diversas cosas que se vendían. Fuente: Borja, 1990.	51
Figura 1.7.- Anuncio del establecimiento de óptico francés en la segunda mitad del siglo XIX, indicando las características de su trabajo. Fuente: Biblioteca Nacional de España.	51
Figura 1.8.- Anuncio del establecimiento de óptico francés en la segunda mitad del siglo XIX, indicando los servicios e instrumental disponible. Fuente: Biblioteca Nacional de España.	52
Figura 1.9.- Pedro Mendía se retrató en 1899 en la puerta de su establecimiento, en la plaza de la Virgen Blanca de Vitoria. Del balcón cuelgan unos grandes anteojos, anuncio de su profesión. Fuente: Borja, 1990.	54
Figura 1.10.- Emblema de la Escuela de Óptica del Instituto Daza de Valdés del Consejo Superior de Investigaciones Científicas.	58

Figura 5.1.- Escrito de presentación del cuestionario e instrucciones específicas.	118
Figura 5.2.- Bloque características demográficas de los sujetos en el cuestionario.	119
Figura 5.3.- Bloque variables colegiales en el cuestionario.	120
Figura 5.4.- Bloque de las cuestiones formativas.	121
Figura 5.5.- Bloque del Grado de conocimiento de la normativa.	121
Figura 5.6.- Número de sujetos por género que contestaron la encuesta.	122
Figura 5.7.- Características externas e internas del análisis DAFO.	123
Figura 6.1.- Requisito de la colegiación en la normativa autonómica.	132
Figura 6.2.- Diagrama de barras con el porcentaje de encuestados que finalizaron los estudios cada año.	142
Figura 6.3.- Relación de colegios profesionales de ópticos-optometristas de España, con el número de colegiados y entre paréntesis el número de encuestas recogidas en cada colegio. En verde se representa las comunidades que engloba el CNOO. En el resto de colores están representados los otros colegios que corresponden territorialmente con la propia demarcación autonómica.	143
Figura 6.4.- Representación del número de respuestas por comunidad autónoma.	144
Figura 6.5.- Frecuencia de la primera titulación con que accedieron al primer trabajo los encuestados.	145
Figura 6.6.- Frecuencia de sujetos con el nivel actual de titulación más alta.	146
Figura 6.7.- Diagrama de cajas por grupos de edad y grado de conocimiento de la normativa de apertura y funcionamiento. Siendo el 4 un conocimiento muy alto y el 0 un conocimiento nulo.	151
Figura 6.8.- Gráfico de barras, desglosado en los cuatro grupos de edad, que muestra el grado de conocimiento de la normativa de apertura y	152

funcionamiento.

- Figura 6.9.- Gráfico de sectores con los valores en tanto por ciento de 153
horas dedicadas a formación.
- Figura 6.10.- Diagrama de cajas por grupos de edad y grado de 155
conocimiento de la normativa de productos sanitarios. Siendo el 4 un
conocimiento muy alto y el 0 un conocimiento nulo.
- Figura 6.11.- Gráfico de barras, desglosado en los cuatro grupos de edad, 156
que muestra el grado de conocimiento de la normativa de los
productos sanitarios.
- Figura 6.12.- Comparativa de conocimiento medio de ambas normativas 157
por rango de edad. Siendo el 4 un conocimiento muy alto y el 0 un
conocimiento nulo.

ANEXOS

ANEXO 1

Tabla resumen de las normativas reguladoras autonómicas de los establecimientos sanitarios de óptica

	Obligación O.O. funcionamiento	Obligatoriedad Colegiación	Placa Identificativa en la fachada	Identificación Personal	Libro Prescripciones	Lavamanos en gabinete	PNT	
C. Andalucía	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	C. Andalucía
C. Aragón	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	C. Aragón
Cantabria	Si	Si	-----	-----	Si	-----	-----	Cantabria
C. Castilla-León	Si	-----	-----	Si	Si	Si	-----	C. Castilla-León
C. Castilla- La Mancha	Si	-----	Si	Si	Si	Si	-----	C. Castilla- La Mancha
Cataluña	Si	Si	Si	Si	Si	Si	-----	Cataluña
C. Ceuta	Si	Si		Si				C. Ceuta
C. de Madrid	Si	Si	Si	-----	Si	Si	Si	C. de Madrid
C. Valenciana	Si	Si	-----	-----	Si	-----	-----	C. Valenciana
Extremadura	Si	Si	-----	Si	Si	Si	Si	Extremadura
Galicia	Si	-----	Si	Si	Si	-----	Si	Galicia
Illes Balears	Si	Si	Si	Si	Si	-----	-----	Illes Balears
Canarias	Si	Si	-----	-----	Si	Si	-----	Canarias
La Rioja	Si	Si		Si				La Rioja
C. Melilla		Si		Si	Si	Si		C. Melilla
Navarra	Si	-----	Si	-----	Si	Si, en zona contactol.	Si	Navarra
Pais Vasco	Si	Si	-----	-----	Si	-----	-----	Pais Vasco
Principado de Asturias	Si	Si	Si	Si	Si	-----	Si	Principado de Asturias
Región de Murcia	Si	Si	-----	-----	Si	-----	-----	Región de Murcia

	Equipamiento para Optometría	Equipamiento para Contactología	Equipamiento para Taller	
C. Andalucía	Frontofocómetro, Foróptero o Caja de pruebas, Refractómetro o Retinoscopio, Queratómetro-Ofthalmómetro o Topógrafo Corneal, Oftalmoscopio o Retinógrafo,			C. Andalucía
C. Aragón	Optotipos o proyector cerca y lejos, Lámpara de Hendidura, Interpupiliómetro, Ventilete u Horno de Arena, Biseladora, Banco Taller, Tests Duocrom, Frontofocómetro, Foróptero o Caja de pruebas, Optotipo con Test Duocrom, Frontofocómetro, Refractómetro o Retinoscopio, Interpupiliómetro, Ventilete u Horno de Arena	Ofthalmómetro o Queratómetro, Lámpara de Hendidura, Luz de Wood, Caja de Pruebas de LC	Biseladora, Ventilete u Horno de Arena, Centrador Frontofocómetro, Banco de taller equipado	C. Aragón
Cantabria	Lámpara de Hendidura, Foróptero o Caja de Pruebas, Retinoscopio, Optotipos de cerca y lejos, Oftalmómetro, Oftalmoscopio, Test Duocrom, Test Estereopsis	Además del equipamiento de optometría, Filtro Azul cobalto Caja de pruebas de LC.	Biseladora, Ventilete u Horno de Arena, Frontofocómetro, Banco de taller equipado	Cantabria
C. Castilla-Leon	Foróptero o Caja de pruebas, Optotipo con Test Duocrom, Frontofocómetro, Refractómetro o Retinoscopio, Oftalmómetro o Queratómetro, Interpupiliómetro, Frontofocómetro y regla interpupilar, Caja de pruebas, Retinoscopio, Optotipo de cerca y lejos y cerca, Test Duocrom, Test de Estereopsis, Linternas puntual, Oftalmómetro, Lámpara de Hendidura con Equipado	Además del equipamiento de optometría, Caja de pruebas de LC, Biomicroscopio o Lámpara de Hendidura	Ventilete u Horno de Arena, Banco de taller equipado	C. Castilla-Leon
C. Castilla- La Mancha	Frontofocómetro y regla interpupilar, Caja de pruebas, Retinoscopio, Optotipo de cerca y lejos y cerca, Test Duocrom, Test de Estereopsis, Linternas puntual, Oftalmómetro, Lámpara de Hendidura con Equipado	Además del equipamiento de optometría, Caja de pruebas de LC, Biomicroscopio o Lámpara de Hendidura		C. Castilla- La Mancha
Cataluña	Foróptero o Caja de pruebas, Retinoscopio o Refractómetro, Frontofocómetro, Luz de Wood, Ventilete u Horno de Arena. Se se realiza montaje: biseladora, centrador y banco de taller equipado. Si se adaptan L.C. serán desechables y de uso exclusivo de cada cliente.	Caja de pruebas de L.C., Oftalmómetro o Queratómetro, Biomicroscopio o Lámpara de Hendidura	Biseladora, Ventilete u Horno de Arena, Centrador, Existencia de lentes extraoculares, Frontofocómetro, Banco de taller equipado	Cataluña
C. Ceuta	Optotipo con Test Duocrom, Interpupiliómetro	Biomicroscopio o Lámpara de Hendidura		C. Ceuta
C. de Madrid	Foróptero o Caja de pruebas, Retinoscopio o Refractómetro, Frontofocómetro Optotipo con Test Duocrom, Ventilete u Horno de Arena Banco taller equipado	Luz de Wood, Queratómetro u Oftalmómetro, Biomicroscopio o Lámpara de Hendidura, Caja de Pruebas de LC	Biseladora, Centrador, Frontofocómetro, Ventilete u Horno de Arena, Banco de taller equipado	C. de Madrid
C. Valenciana	Foróptero o Caja de pruebas, Retinoscopio o Refractómetro, Prismas, Cilindros Cruzados, Optotipos, Test Duocrom, Frontofocómetro, Oftalmoscopio, Ventilete u Horno de Arena, Banco de Taller equipado	Oftalmómetro o Topógrafo Corneal, Lámpara de Hendidura Luz de Wood, Tests específicos	Biseladora, Centrador, Frontofocómetro, Ventilete u Horno de Arena, Banco de taller equipado	C. Valenciana
Extremadura	Foróptero con prismas y cilindros cruzados o Caja de Pruebas, Refractómetro o Retinoscopio, Optotipo con Test Duocrom, Frontofocómetro, Ventilete u Horno de Arena, Banco de taller equipado	Oftalmómetro o Queratómetro, Lámpara de Hendidura, Luz de Wood, L.C. desechables y de uso exclusivo a cada paciente, y no es posible disponer de sistema aseptización	Biseladora, Centrador, Frontofocómetro, Ventilete u Horno de Arena, Banco de taller equipado	Extremadura
Galicia	Lámpara de Hendidura, Foróptero o Caja de Pruebas, Retinoscopio y reglas de esquiasscopio, prismas y cilindros cruzados, Optotipos de lejos y de cerca, Oftalmómetro, Interpupiliómetro, Test Duocrom, Test de estereopsis, Test de Visión de colores.	Además del equipamiento de optometría: Filtro azul cobalto para Lámpara de Hendidura, Analizador de Lentes de Contacto	Biseladora, Frontofocómetro, Ventilete u Horno de Arena, Banco de taller equipado, Stock de lentes: Lentes esféricas de neutro a +/- 6D en pasos de 0.25D mínimo 3 piezas por potencia; Lentes tóricas de Cil. +/-0.25 a +/-2.00D combinado con 0.00 a +/- 4D esféricas en pasos de 0.25D mínimo 3 piezas por potencia	Galicia
Illes Balears	Foróptero o Caja de Pruebas, Refractómetro o Retinoscopio, Prismas y Cilindros Cruzados, Optotipos de lejos y cerca con test Duocrom, Frontofocómetro, Oftalmoscopio, Lámpara de Hendidura, Interpupiliómetro, Tests de estereopsis Tests de Visión de colores	Además del equipamiento de optometría: Queratómetro u Oftalmómetro, Caja de pruebas de Lentes de Contacto	Biseladora, Centrador, Ventilete u Horno de Arena, Frontofocómetro, Banco de taller equipado, Stock de lentes: Lentes esféricas de neutro a +/- 6D en pasos de 0.25 D; Lentes tóricas de cilindro +/- 0.25 a +/- 2.00D combinado con 0.00 a +/- 4D esféricas en pasos de 0.25	Illes Balears
Canarias	Lámpara de Hendidura con filtro de cobalto, Caja de pruebas o Foróptero, Retinoscopio o Queratómetro, Oftalmoscopio, Frontofocómetro	Además del equipamiento de optometría: Queratómetro u Oftalmómetro, Caja de pruebas de Lentes de Contacto	Biseladora, Frontofocómetro, Ventilete u Horno de Arena, Banco de taller equipado.	Canarias
La Rioja				La Rioja
C. Melilla				C. Melilla
Navarra	Foróptero con prismas y cilindros cruzados o Caja de pruebas, Optotipo con Test Duocrom, Refractómetro o retinoscopio, Oftalmoscopio, Interpupiliómetro, Frontofocómetro	Caja de pruebas de L.C., Oftalmómetro o Queratómetro, Lámpara de Hendidura o biomicroscopio, Luz de Wood	Biseladora, Ventilete u Horno de Arena o Viento, Centrador, Frontofocómetro, Banco de taller equipado	Navarra
Pais Vasco	Foróptero con prismas y cilindros cruzados o Caja de pruebas, Refractómetro o Retinoscopio, Optotipo con test Duocrom, Frontofocómetro.	Oftalmómetro o Queratómetro, Lámpara de Hendidura o Biomicroscopio, Luz de Wood, Caja de pruebas de L.C.		Pais Vasco
Principado de Asturias	Caja de pruebas o Foróptero, Prismas, Cilindros Cruzados, Test Duocrom, Frontofocómetro Interpupiliómetro, Gafas de prueba, Refractómetro o retinoscopio, Optotipo, Oftalmómetro	Además de lo anterior: Caja de pruebas de LC, Queratómetro, Biomicroscopio y Lámpara de Wood		Principado de Asturias
Región de Murcia	Caja de pruebas o Foróptero, Refractómetro o Retinoscopio, Prismas, Cilindros Cruzados, Optotipos, Test Duocrom, Frontofocómetro	Además de lo anterior: Oftalmómetro, Lámpara de Hendidura		Región de Murcia

	Caract. Paredes suelos y techos	Medidas Gabinete	Eliminación barreras arquitectónicas	Autorización Previa Funcionamiento	Reglamentación Publicidad	
C. Andalucía	Lisas, material no poroso, de fácil limpieza energética y desinfección	Min 8 m2 o 5 m lineales o sist. Óptico q compen	Si	Si	Si	C. Andalucía
C. Aragón	Material lavable	Min 7'5 m2		Si		C. Aragón
Cantabria		Min 5 m lineales o espejos		Si		Cantabria
C. Castilla-Leon		Min 5 m lineales		Si	Si	C. Castilla-Leon
C. Castilla- La Mancha		Min 7'5 m2	Si			C. Castilla- La Mancha
Cataluña		Min 8 m2				Cataluña
C. Ceuta				Si		C. Ceuta
C. de Madrid	Fácilmente lavables	Min. 8 m2	Si	Si	Si	C. de Madrid
C. Valenciana		Min. 2 x 5 m lineales			Si	C. Valenciana
Extremadura	Fácilmente lavables	Min. 8 m2	Si		Si	Extremadura
Galicia		Min. 8 m2	Si			Galicia
Illes Balears	Materiales que permitan fácil limpieza	Min. 8 m2	Si		Si	Illes Balears
Canarias		Min. 8 m2				Canarias
La Rioja			Si			La Rioja
C. Melilla	Lisos, uniones concavas y lisas mater. No porosos que soporten limpieza energética y desinfección		Si	Si		C. Melilla
Navarra	Lisas, material no poroso, de fácil limpieza energética y desinfección			Si	Si	Navarra
Pais Vasco						Pais Vasco
Principado de Asturias		Min. 8 m2				Principado de Asturias
Región de Murcia		Min. 8 m2				Región de Murcia

ANEXO 2

Normativas que regulan los establecimientos sanitarios de óptica en las comunidades autónomas

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

ORDEN de 21 de septiembre de 2012, por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de los Establecimientos de Óptica.

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía de Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo, en el número 2 del citado artículo se determina que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarios en todos los niveles y para toda la población.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprobó 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. En esta disposición se definen genéricamente los establecimientos sanitarios como conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamento o de adaptación individualizada de productos sanitarios. Igualmente se definen de forma específica los distintos tipos de establecimientos sanitarios y, entre ellos, los establecimientos de óptica.

Por otra parte, por Decreto 1387/1961, de 20 de julio, por el que se regula el ejercicio profesional de los ópticos, se exige que todos los establecimientos de óptica o secciones de esta especialidad en Oficinas de Farmacia deberán tener al frente un Óptico-Diplomado. Más recientemente la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, ha definido las funciones propias de las personas que estén en posesión de la Diplomatura sanitaria en Óptica-Optometría –hoy el grado, tras la promulgación del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales–, cuya dirección técnica al frente de los establecimientos sanitarios de ópticas es prevista por el Anexo II.E.3 del referido Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Las competencias conferidas a la Comunidad Autónoma de Andalucía por su Estatuto de Autonomía se concretan en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, que en el artículo 19.4 faculta a la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía para establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía tanto públicos como privados, para la calificación, acreditación, homologación y registro de los mismos.

En dicho ámbito de competencias, la Comunidad Autónoma de Andalucía aprobó el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, cuya disposición final primera faculta a la Consejera para aprobar las guías de funcionamiento, concretando las condiciones funcionales y organizativas del Anexo III de este Decreto, los requisitos técnicos de estructura, instalaciones y equipamiento exigibles para el funcionamiento de los diversos tipos de unidades asistenciales, centros y establecimientos sanitarios.

En su virtud, y en uso de las facultades que me han sido conferidas por el artículo 44.2 y 46.4 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y conforme a lo dispuesto en la disposición final primera del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, a propuesta de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento,

D I S P O N G O

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Es objeto de la presente Orden la regulación de las condiciones funcionales y organizativas así como de los requisitos técnicos de estructura, instalaciones y equipamiento exigibles para el funcionamiento de los establecimientos de óptica.

2. Esta Orden es aplicable a los establecimientos de óptica ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se consideran establecimientos de óptica, de conformidad con lo dispuesto en el apartado E.3 del Anexo II del Real Decreto 1277/203 de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, a los establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de una persona en posesión del grado en óptica y optometría, se realizan actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas.

3. Salvo en lo relativo a la obligatoriedad de la cartera de servicios, establecida en el artículo 4.1., esta Orden resulta de aplicación a los gabinetes de optometría y contactología, entendiendo por tales gabinetes, como aquellos en los que, respectivamente, sólo se realizan funciones optométricas o de adaptación y venta de lentes de contacto.

4. Quedan excluidas del ámbito de esta disposición la actividad de fabricación a medida de productos sanitarios de óptica.

Artículo 2. Autorizaciones administrativas.

1. Los establecimientos de óptica estarán sujetos al régimen jurídico establecido con carácter general para la obtención de las autorizaciones sanitarias de instalación, funcionamiento, modificación y cierre.

2. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa básica estatal y autonómica aplicable, para la obtención de la autorización de funcionamiento de los referidos establecimientos sanitarios deberá acreditarse, ante el órgano competente para otorgar dicha autorización, que los mismos reúnen los requisitos exigidos en la presente Orden.

Artículo 3. Responsabilidades de la persona titular de un establecimiento de óptica.

Con independencia de las responsabilidades civiles y mercantiles correspondientes, la persona titular de un establecimiento de óptica es responsable de:

- a) Venta de productos sanitarios, de conformidad con la normativa vigente.
- b) Garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Orden relativos a personal, instalaciones, equipamiento y documentación.
- c) Disposición de medios para la adecuada conservación de los productos que vendan o adapten hasta su entrega a la persona usuaria, observando las instrucciones dadas por el fabricante, en su caso.
- d) La adquisición a fabricantes o distribuidores, que cumplan los requisitos exigidos a tal efecto, de productos cuya fabricación este sujeta a autorización y su distribución reglada.
- e) Archivo, conservación y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación técnica relativa a la autorización y funcionamiento del establecimiento.
- f) Obtener, conforme a lo prevenido en la legislación vigente, las autorizaciones sanitarias de instalación y funcionamiento del centro, y en su caso, la autorización sanitaria de modificación o cierre del mismo, y efectuar las notificaciones a la autoridad competente que la normativa establezca, respecto a las altas y bajas de la persona directora técnica, así como con ocasión de cambio de denominación del establecimiento.
- g) Proveer a la dirección técnica de los medios necesarios para la puesta en práctica de todos los procedimientos de funcionamiento y sistemas de vigilancia y control, que garanticen el mantenimiento de la calidad de los productos que se adapten o vendan en estos establecimientos.
- h) Archivo, conservación durante cinco años y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación que se establece en la presente Orden.
- i) Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de funcionamiento de establecimientos de óptica y dotar a la dirección técnica de los medios necesarios para ello.
- j) Garantizar la existencia de un plan de vigilancia y un plan de emergencia, así como la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos que se dispensen y utilicen en el Establecimiento de Óptica.
- k) Garantizar el mantenimiento del sistema de garantía de calidad así como de la aplicación y cumplimiento de las Prácticas Correctas de funcionamiento y actividad del Establecimiento de Óptica.

Artículo 4. Cartera de servicios.

1. Formarán parte de la cartera de servicios de los establecimientos de óptica las siguientes actividades:

- a) Tallado, montaje, adaptación, venta, verificación y control de productos sanitarios ópticos para la prevención, detección, protección, compensación y mejora de la visión.
- b) Evaluación de capacidades visuales por medio de pruebas optométricas.

2. Podrán formar parte de la cartera de servicios de los establecimientos de óptica las actividades siguientes:

- a) Mejora del rendimiento visual por medios físicos, tales como las ayudas ópticas, entrenamiento, reeducación, prevención, higiene visual u otras actividades similares, y ayudas en baja visión.
- b) Adaptación individualizada de prótesis oculares.
- c) Venta de productos para la desinfección, limpieza, porte correcto y mantenimiento de lentes de contacto y prótesis oculares, así como de instrumentos ópticos y similares.
- d) Venta de cualesquiera otros productos sanitarios y demás actuaciones para las que dirección técnica esté capacitada por su titulación profesional.

3. Los establecimientos de óptica deberán tener expuesta al público la cartera de servicios sanitarios autorizados.

CAPÍTULO II

Condiciones y requisitos materiales y personales

Artículo 5. Requisitos estructurales.

1. Los establecimientos de óptica deberán contar al menos con las siguientes áreas o dependencias con la suficiente separación e independencia entre ellas:

a) Zona de despacho y atención al público que deberá disponer de las dimensiones suficientes para un mobiliario confortable y acorde al aforo previsto para la recepción, atención y espera de las personas usuarias.

En lugar visible de esta zona deberá figurar el directorio del establecimiento donde consten los siguientes datos:

1.º Nombre del establecimiento.

2.º Dirección.

3.º Fecha de la autorización sanitaria de funcionamiento.

4.º Clasificación conforme al Anexo I del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

5.º Número de registro asignado por la autorización sanitaria de funcionamiento (NICA).

6.º Nombre de la persona Titular del establecimiento y su NIF/CIF.

7.º Cartera de servicios, con la oferta asistencial, incluyendo el horario de atención al público.

8.º Organigrama del personal, donde se haga constar el nombre y apellidos, título, número de colegiado y colegio profesional de adscripción de la persona óptico-optometrista directora técnica y de las demás personas óptico-optometristas sustitutas y adjuntas, así como el nombre y apellidos, y titulación o categoría profesional, en su caso, del personal auxiliar.

9.º Carteles anunciadores de la normativa antitabaco y de la existencia de hojas de quejas y reclamaciones. Esta zona podrá simultanearse en aquellos establecimientos que desempeñen otras actividades compatibles.

b) Área de Refracción o Gabinete de Optometría para el desarrollo de las funciones optométricas. Consistirá en una sala independiente del resto del establecimiento, con una superficie mínima de 8 metros cuadrados, en la que se garantizará una atención personalizada y una distancia de al menos 5 metros lineales entre el test de lejos y la persona examinada, o sistema óptico que compense. Deberá disponer de un lavamanos no manual o fusómetro, de uso exclusivo, con dosificador de jabón líquido y toallas de un solo uso o aire caliente para evitar la posible contaminación de los productos y materiales. Igualmente los suelos y las paredes serán lisos, revestidos de material no poroso que soporte limpieza enérgica y desinfección. La comunicación entre la sala de espera y el gabinete deben ser directa sin zonas o locales intermedios.

c) Área de taller y montaje.

2. Los locales deberán cumplir la legislación vigente en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas, debiéndose garantizar el cumplimiento de las disposiciones relativas a las condiciones básicas de accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Las condiciones higiénicas y sanitarias de estos locales serán las necesarias para prestar una asistencia adecuada y para la conservación y el adecuado almacenamiento de los productos y materias primas que estén legalmente autorizadas a dispensar y utilizar las ópticas.

Tanto paredes, como suelos y techos, deberán mantenerse limpios y diseñados de forma que sean fácilmente lavables para impedir la acumulación de suciedad.

3. En el acceso al local donde radique el establecimiento de óptica deberá existir una placa identificativa, con un tamaño máximo de 30 x 20 cm, en la que figure como mínimo, de forma visible y permanente el texto «Establecimiento de Óptica» y el número de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (NICA).

Artículo 6. Equipamiento.

1. Los establecimientos de óptica deberán disponer del equipamiento necesario para el desarrollo de las actividades que formen su cartera de Servicios. En todo caso, estarán dotados del siguiente equipamiento y utillaje mínimos:

- a) Fontofocómetro.
- b) Foróptero o Caja de pruebas con montura de pruebas, lentes, prismas y cilindros cruzados.
- c) Refractómetro o Refracto-Queratómetro o Retinoscopio.
- d) Queratómetro-Ofalmómetro, o Refracto-Queratómetro, o Topógrafo Corneal.
- e) Oftalmoscopio, o Lente de Exploración de Volk, o Retinógrafo.
- f) Optotipos o proyector de optotipos de lejos y cerca.
- g) Biomicroscopio-Lámpara de Hendidura.
- h) Pupilómetro/interpupilómetro, para el caso de que no se encuentre incluido en alguno de los anteriores equipos.
- i) Ventilete u Homo de Arena.
- j) Biseladora manual o automática.
- k) Banco de taller equipado con el material y utillaje necesario para el desarrollo de sus funciones propias.
- l) Tests Duocrom, para el caso de que éste no se encuentre incluido en el Optotipo.
- m) Centradora, para el caso de que ésta no se encuentre incluida en la biseladora.
- n) Luz de Wood para el caso de que el biomicroscopio-lámpara de hendiduras no disponga de filtro azul cobalto.

En caso de adaptación de lentes de contacto, las lentes de prueba habrán de ser desechables y de uso exclusivo para cada paciente, siempre que el tipo de lente lo permita; en los demás casos, habrá de disponerse de la correspondiente caja de pruebas de lentes de contacto así como del correcto sistema para su aseptización.

2. Los establecimientos de óptica que acrediten tener el servicio de taller tallado y montaje externalizado no vendrán obligados a contar con el equipamiento previsto en la letra j) del apartado anterior.

3. Los establecimientos de óptica que se dediquen exclusivamente a la optometría, como gabinetes de optometría y contactología, no estarán obligados a contar con el equipamiento previsto en las letras h), i), j) y k) del apartado 1.

Artículo 7. Personal.

1. Los establecimientos de óptica deberán disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para desarrollar las funciones que corresponden a dichos establecimientos.

2. Las funciones, actos y servicios desarrollados en los establecimientos de óptica, según la enumeración contenida en el artículo 4, se efectuarán bajo la dirección técnica directa y responsabilidad de una persona óptico-optometrista.

3. La persona directora técnica deberá ejercer sus funciones de forma permanente, continuada y con presencia física durante el horario de apertura al público del establecimiento de óptica, y sólo podrá ser sustituido por ausencia temporal justificada por otra persona titulada, óptico-optometrista.

4. El resto del personal del establecimiento de óptica actuará siempre bajo la supervisión de la dirección técnica. Asimismo, dicho personal deberá estar en posesión de la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requerida, de acuerdo con la legislación vigente, para el desarrollo de las funciones que tenga designadas.

5. Todo el personal deberá portar en lugar visible una tarjeta que permita su identificación, y donde conste su nombre y apellidos y titulación o categoría académica o profesional.

Artículo 8. Cualificación de la persona directora técnica.

De conformidad con lo prevenido en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, y el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, los establecimientos de óptica deberán tener a su frente una persona óptico-optometrista que dispondrá del título de graduada en óptica y optometría u

otra titulación oficial reconocida por la normativa aplicable y que habilite para desarrollar las actividades propias de los establecimientos de óptica.

Artículo 9. Funciones y responsabilidad de la persona directora técnica.

La persona directora técnica será responsable de la actividad asistencial y realizará las funciones de dirección, vigilancia y control de las actividades y servicios que en la óptica se realicen, y en particular deberá:

a) Ejecutar las funciones profesionales de la persona óptico-optometrista dirigidas a la detección de los defectos de refracción ocular, a través de su medida instrumental, a la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual, y a la adaptación, verificación y control de las ayudas ópticas, sin perjuicio de la colaboración del personal auxiliar capacitado que actuará bajo su supervisión.

b) Ejecutar o supervisar directamente el montaje de los productos sanitarios que lo requieran.

c) Verificar que los productos sanitarios vendidos o adaptados cumplen con los requisitos exigidos por la reglamentación de productos sanitarios.

d) Evaluar, en el ámbito de su competencia, las incidencias que se detecten en los productos que se adapten o vendan así como la comunicación a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.

e) Verificar los contenidos y la entrega de la información a las personas usuarias sobre la utilización de los productos sanitarios propios de su actividad de adaptación y venta, así como aquella información determinada por las autoridades sanitarias.

f) Supervisar el mantenimiento en condiciones adecuadas del equipamiento necesario para la adaptación individualizada de los productos y buena conservación en general del resto de productos sanitarios bajo su responsabilidad.

g) Actuar como interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en las medidas que procedan sobre productos sanitarios.

h) Hacer propuestas de modificación y actualización del sistema de garantía de calidad y supervisar o verificar su cumplimiento, así como atenerse a las prácticas correctas de funcionamiento.

CAPÍTULO III

Documentación y calidad

Artículo 10. Plan de Calidad.

1. Los establecimientos de ópticas deben contar con un Plan de Calidad documentado que asegure la conformidad de los productos sanitarios con las prescripciones realizadas y garantice la satisfacción de las personas usuarias.

2. El Plan de Calidad debe establecer un sistema de organización, un sistema de información y un sistema de vigilancia de los productos sanitarios.

3. Los documentos que integran el Plan de Calidad serán elaborados antes de la puesta en funcionamiento de los establecimientos de óptica, se mantendrán actualizados y estarán a disposición del personal habilitado para llevar a cabo las medidas de inspección y control.

Artículo 11. Sistema de organización.

1. Los establecimientos de ópticas deben mantener actualizada la "Planificación Funcional del Centro" prevista en el apartado 4 del Anexo III A) del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, así como el organigrama y el plan funcional exigidos en los apartados d) y f) de su artículo 12.

2. Los establecimientos de ópticas deberán contar con procedimientos normalizados de trabajo, en adelante PNT, escritos, aprobados por la persona que ejerza la dirección técnica, y descriptivos de las actividades que se desarrollan en los mismos, que serán conocidos y cumplidos por todo el personal y se actualizarán conforme a la evolución de los aspectos técnicos que incidan en ellos.

Los PNT deberán contemplar, como mínimo, los siguientes aspectos:

a) Limpieza y desinfección del local y limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración, en su caso, del equipamiento y material de uso.

b) Evaluación de las capacidades visuales.

b) Gestión de productos y materiales: adquisición, recepción, almacenamiento, control, conservación, retirada e inmovilización.

c) Adaptación y control de eficacia de los productos sanitarios.

d) Sistema de archivo documental.

e) Información escrita a pacientes en formato comprensible sobre empleo y mantenimiento de los productos sanitarios dispensados.

f) Higiene del personal.

g) Formación continuada del personal.

3. En todo PNT que tenga vinculado uno de los registros contemplados en el artículo 12, deberá quedar constancia explícita de dicha vinculación.

Artículo 12. Sistema de información.

1. Los establecimientos de óptica deberán disponer de un registro individualizado y actualizado de personas usuarias, en soporte manual o informático, que permita garantizar la trazabilidad del producto sanitario dispensado y en el que se consignarán, como mínimo, los siguientes datos:

a) Identificación, domicilio y teléfonos de contacto de la persona usuaria, especificando su sexo.

b) Fecha de la prescripción realizada e identificación de quien lo prescribe.

c) Identificación del producto sanitario dispensado: nombre comercial, modelo, número de lote o número de serie, proveedor, y fecha y número de la factura o albarán de compra.

d) Resultados de las evaluaciones y pruebas realizadas con fechas, nombres y apellidos de quienes las han realizado y fecha de entrega del producto sanitario.

e) Incidencias y correcciones efectuadas.

2. Los establecimientos de óptica dispondrán de un sistema para el archivo de la documentación generada o que acompañe a los productos sanitarios que adapten o vendan. El archivo contendrá:

a) Documentación de control de calidad de los productos suministrados por el establecimiento a las personas usuarias, acreditativa de que se cumplen los requisitos esenciales.

b) Documentación de las operaciones de mantenimiento y, en su caso, calibrado del equipamiento de los últimos cinco años.

Se dispondrá de un Registro de actuaciones de mantenimiento o reparación de averías. El Registro contendrá los siguientes datos: Fecha de revisión o avería, el tipo de control o reparación efectuado, el resultados del control o reparación, las medidas de corrección adoptadas si precisan, la persona técnica responsable y el registro de limpieza, mantenimiento y calibración con fecha y persona que ha realizado cada operación.

c) Colección de los albaranes/facturas de compra de los productos ópticos de los últimos cinco años.

3. La formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en los establecimientos de ópticas estará documentada mediante los registros correspondientes.

Artículo 13. Sistema de vigilancia.

1. Los establecimientos de óptica deben disponer de un sistema de vigilancia sobre los productos sanitarios que permitan examinar y registrar cualquier incidencia que, respecto a dichos productos, se produzcan, así como las decisiones, correcciones, medidas y otras actuaciones adoptadas en relación a las mismas.

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

Artículo 14. Otra documentación.

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

a) Autorizaciones necesarias para el desarrollo de la actividad.

b) Directorio del establecimiento.

c) Nombramiento de la persona directora técnica y, en su caso, de su sustituta.

d) Acreditación de la titulación legalmente exigida para el ejercicio profesional de óptico-optometrista de la persona directora técnica, y de las demás personas óptico-optometristas sustitutas o adjuntas.

e) Relación de equipamiento y utillaje exigidos en el artículo 6, con las excepciones, en su caso, previstas en sus apartados 2 y 3.

f) El documento de seguridad definido en el artículo 88 del Reglamento de la Ley de Protección de Datos, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

g) Seguro de responsabilidad civil profesional, en los términos exigidos por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

h) Contratos de servicios externalizados, si fuera el caso, en el que figure la persona con titulación de óptico-optometrista responsable del mismo.

Artículo 15. Publicidad de los establecimientos de óptica.

1. En la publicidad de los Establecimientos de óptica no podrá hacerse referencia alguna a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos o clínicas de cualquier especialidad, así como referencias a tratamientos o terapias distintas de las actividades establecidas en el artículo 3.

2. Los Establecimientos de óptica podrán publicitar la realización de cualquier actividad sanitaria incluida en su cartera de servicios para la que cuenten con la preceptiva autorización, y siempre que no induzca a error.

3. En su publicidad deberán hacer constar el número de registro asignado en su autorización de funcionamiento (NICA).

4. En todo caso, dicha publicidad deberá cumplir lo establecido en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; en el artículo 78, apartado 5, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; y en el artículo 38 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás legislación sanitaria en esta materia.

5. Los textos de publicidad o promoción deberán indicar la conformidad del producto con la legislación vigente, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos.

6. Queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos:

a) Que pretendan una utilidad terapéutica, sin ajustarse a los requisitos o exigencias previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y disposiciones que la desarrollan.

b) Que cause alarma social.

c) Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta.

d) Que utilicen como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país no miembro de la Unión Europea.

e) Que difundan prácticas de competencia desleal.

f) Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas, o conocidas por el público, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.

g) Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas.

h) Que no utilicen una imagen igualitaria plural y no estereotipada tanto de mujeres como de hombres, o tengan un uso sexista del lenguaje.

CAPÍTULO IV

Régimen jurídico

Artículo 16. Normas aplicables.

1. Los procedimientos de autorización de los establecimientos de óptica se rigen por lo dispuesto en el Decreto 69/2008, de 26 de febrero.

2. Los establecimientos de óptica quedarán sujetos al cumplimiento de la regulación específica sobre productos sanitarios establecida en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y a las prescripciones del Decreto 72/2008, de 4 de marzo, por el que se regulan las hojas de quejas y reclamaciones de las personas usuarias de Andalucía y las actuaciones administrativas relacionadas con ellas.

3. Las disposiciones contenidas en esta Orden que afecten al tratamiento de datos personales se aplicarán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información clínica.

4. Sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden en que se pueda incurrir, las infracciones a lo previsto en la presente Orden se sancionarán de conformidad con lo establecido en los artículos 32 y siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía y demás legislación concordante. En particular, el incumplimiento de los requisitos relativos a personal, instalaciones, equipamiento y documentación tendrá la consideración de falta leve, grave o muy grave de acuerdo con lo previsto en el artículo 21 del Decreto 69/2008, de 26 de febrero.

Disposición adicional única. Superficie de establecimientos en funcionamiento.

Los establecimientos de óptica que contasen con la preceptiva autorización sanitaria de funcionamiento con anterioridad a la entrada en vigor de esta Orden quedarán exceptuados de reunir la superficie mínima que se especifica en la misma, mientras no cambien de ubicación.

En el área de refracción o en una zona fácilmente accesible desde ella, deberá disponer de un lavamanos no manual o fusómetro, de uso exclusivo, con dosificador de jabón líquido y toallas de un solo uso o aire caliente para evitar la posible contaminación de los productos y materiales

Disposición transitoria primera. Adecuación de los establecimientos en funcionamiento.

Los establecimientos de óptica que a la fecha de entrada en vigor de la presente Orden contasen con una autorización sanitaria de funcionamiento vigente, conforme al Decreto 69/2008, de 26 de febrero, deberán adaptarse a los requisitos previstos en la misma en el plazo de un año desde su entrada en vigor, con las excepciones previstas en la Disposición adicional. No obstante, las previsiones del Decreto 293/2009, de 7 de julio, por el que se aprueba el reglamento que regula las normas de accesibilidad en las infraestructuras, el urbanismo, la edificación y el transporte en Andalucía, les serán exigibles en los plazos y demás condiciones previstos en el mismo y en su normativa de desarrollo.

Disposición transitoria segunda. Régimen de los procedimientos en curso.

Los procedimientos para el otorgamiento de autorizaciones a establecimientos de óptica iniciados a la entrada en vigor de la presente orden se tramitarán y resolverán con arreglo a la normativa vigente en el momento de su iniciación. No obstante estos establecimientos, una vez autorizados, deberán adaptarse a los requisitos previstos en la presente Orden, en el plazo previsto en la Disposición Transitoria Primera, quedando excepcionados de la obligación de reunir la superficie mínima exigida, mientras no cambien de ubicación.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entra en vigor al día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 21 de septiembre de 2012

MARÍA JESÚS MONTERO CUADRADO
Consejera de Salud y Bienestar Social

DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONSUMO

2066

ORDEN de 27 de julio de 2005, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan las condiciones sanitarias y técnicas de los establecimientos de óptica.

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 en Aragón 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, en su apartado f), del mencionado Reglamento establece la obligación para los titulares de los establecimientos sanitarios que se regulan de contar con todos aquellos medios técnicos, instalaciones y profesionales necesarios para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

La Disposición final primera del 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.

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

Artículo 1º. Objeto y Ambito de aplicación.

—El objeto de esta norma es regular las condiciones sanitarias y técnicas que deben cumplir los establecimientos de óptica en lo referente a personal, locales e instalaciones, utillaje y documentación.

—Esta Orden se aplicará a todas las establecimientos de óptica, públicos y privados, que ejerzan su actividad en la Comunidad Autónoma de Aragón.

—También será de aplicación, lo establecido en esta Orden, a aquellos establecimientos de óptica que estén integrados en otros establecimientos sanitarios definidos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

Artículo 2º. Definiciones.

Se entiende por establecimientos de óptica, aquellos establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en Óptica y Optometría, se realizan todas o algunas de las siguientes actividades:

- a) de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas;
- b) tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual;
- c) ayudas en baja visión
- d) adaptación de prótesis oculares externas
- e) aquéllas para las cuales estén capacitados los diplomados en Óptica y Optometría por su titulación y las que se establezcan en futuras normativas.

Artículo 3º. Sistema de Garantía de calidad

Los establecimientos de óptica contarán con un Sistema de Garantía de Calidad

El Sistema de Garantía de Calidad constituye un concepto muy amplio que se refiere a aquellos aspectos que influyen en la calidad de todas aquellas actividades que se realizan en los establecimientos de óptica. Debe estar diseñado globalmente como un sistema documentado en el que se asegure que:

- existe personal cualificado y recibe formación continuada
- los locales son adecuados y se mantienen en correctas condiciones higiénico-sanitarias.
- disponen del utillaje mínimo en perfectas condiciones y calibrado según las especificaciones técnicas.

—las actividades se realizan siguiendo instrucciones y procedimientos escritos y siempre de acuerdo con la correcta praxis profesional y sanitaria según los conocimientos de la ciencia en cada momento.

—solamente se venden y adaptan productos sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

—la documentación técnica de los productos que se utilizan, adapten y dispensen en la óptica, se mantiene y custodia garantizando la legitimidad y la trazabilidad de los mismos.

—se informa al paciente para el buen uso del producto que se le dispensa.

—se evalúan las incidencias que se detecten y, en su caso, se comunican a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.

—se retiran del establecimiento, de forma eficaz, aquellos productos que se vean afectados por una alerta sanitaria.

Artículo 4º. Director Técnico.

1. Todas las ópticas deberán contar con un Director Técnico, siendo obligatoria su presencia y actuación durante todo el horario de atención al público y cuando se lleven a cabo todas o algunas de las actividades y funciones que se indican en el apartado 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 del Director Técnico, debe ser sustituido por otro profesional que reúna los requisitos establecidos en el punto 5 de este apartado.

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

5. Los requisitos que debe cumplir el Director Técnico son los siguientes:

a) Estar colegiado en el Colegio Nacional de Opticos-Optometristas

b) Disponer del título de diplomado universitario en Óptica y Optometría u otras titulaciones oficiales reconocidas por la normativa aplicable y que habiliten para desarrollar las actividades propias de los establecimientos de óptica.

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

—Titulación académica

—Certificación del Colegio Nacional de Opticos-Optometristas

de su capacidad legal para ejercer dicha profesión

—Declaración de que no se encuentra incurso en cualquier causa de incompatibilidad.

—Documento que justifique el nombramiento del Director Técnico firmado conjuntamente por éste y el titular del establecimiento, si aquél no es el titular del establecimiento.

7. Funciones del Director Técnico:

a) Ejercer la dirección técnica de todas aquellas actividades que se lleven a cabo en un establecimiento de óptica según lo dispuesto en el apartado segundo de la presente Orden.

b) Mantenimiento del sistema de garantía de calidad documentado que implique una buena práctica en el ejercicio de las actividades que le son propias de acuerdo con apartado tercero de esta Orden.

c) Colaborar con las autoridades sanitarias y actuar de interlocutor con las mismas

d) Otras que le asigne la legislación vigente

Artículo 5º. Obligaciones e incompatibilidades.

1 Las personas titulares de los establecimientos de óptica 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 siete del apartado cuatro.

—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. Según lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 25 /1990, de 20 de diciembre, del Medicamento aquellos profesionales que se encuentren en el ejercicio clínico de la oftalmología no podrán tener intereses económicos directos en los establecimientos de óptica e igualmente no se podrá desarrollar en estos establecimientos dicho ejercicio profesional.

Artículo 6º. Locales e instalaciones

a) Los locales destinados a establecimientos de óptica, deberán estar separados físicamente de cualquier tipo de actividad que no sea propia de un establecimiento sanitario y deberán contar en función de las actividades que realicen con las siguientes zonas:

Zona de atención al público, que deberá estar diferenciada y podrá ser común a los establecimientos definidos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, siempre y cuando permita una atención personalizada y sean de la misma titularidad.

Zona o gabinete optométrico, para el desarrollo de las funciones de optometría y contactología. Deberá estar separada físicamente del resto de las áreas y contar con un lavamanos de uso no manual con dosificador de jabón líquido y toallas de un solo uso o aire caliente, siendo diferente del ubicado en los aseos

Zona de tallado y montaje, caso de ser necesaria, debiendo estar separada físicamente del resto.

Zona de almacenamiento o conservación de productos, que podrá ser común a la de cualquier otro establecimiento sanitario.

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.

c) En el acceso principal del establecimiento de óptica debe existir un rótulo en el que figure con caracteres visibles «óptica». Además en el interior deberá exhibirse la información de que cuenta con la preceptiva autorización sanitaria y su número de registro.

Artículo 7º. Utillaje mínimo.

Todo el utillaje debe estar calibrado y conservado según sus especificaciones técnicas

En la Zona o gabinete optométrico, caso de ser necesario, deben disponer como mínimo de:

—Foróptero o monturas de prueba con sus cajas de pruebas con prismas y cilindros cruzados.

—Optotipo con test de Doucron.

—Refractómetro ó Retinoscopio (Esquioscopia)

—Frontofocómetro.

—Pupímetro / Interpupímetro.

—Ventilador de aire caliente u horno de arena.

Si se trabajan lentes de contacto además deberán contar con:

—Oftalmómetro / Queratómetro.

—Lámpara de hendidura / Biomicroscopio.

—Luz de Wood.

—Caja de pruebas de lentes de contacto.

Cuando exista zona de tallado y montaje, la misma debe disponer como mínimo de:

—Biselador.

—Ventilador de aire caliente u horno de arena.

—Centrador.

—Frontofocómetro.

—Banco de taller equipado con el material necesario.

Cuando existan a la vez gabinete optométrico y zona de taller solo será necesario contar con un ventilador de aire caliente u horno de arena y un frontofocómetro.

Artículo 8º. Procedimientos de trabajo.

Los establecimientos de óptica, dentro de su Sistema de Garantía de Calidad contarán con procedimientos escritos que describan las actividades más significativas y que como mínimo serán 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. Montaje y/o adaptación, verificación y control de los distintos productos sanitarios.

7. Evaluación de las capacidades visuales.

8. Sistemas de tratamiento de incidencias

9. Sistemas de archivo documental.

10. Plan de emergencia o de retirada de productos sanitarios.

11. Otros que sean necesarios para la actividad.

—Estos procedimientos deben ser aprobados y firmados por el Director Técnico así como ser revisados y actualizados periódicamente. Deben ser claros y de fácil comprensión

—Los Registros asociados a los procedimientos deberán estar descritos en cada procedimiento e incluir todos los datos más significativos en el momento que se realice cada operación. El registro de evaluaciones de la capacidad visual y de las prescripciones ópticas se describe en el apartado noveno.

—Para los equipos y utillaje que lo requieran deberá disponer de sus especificaciones técnicas así como los registros de limpieza, mantenimiento y calibración indicando la fecha y quién realiza cada operación.

—La formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en los establecimientos de óptica estará documentada mediante los registros correspondientes.

Artículo 9º. Registro de evaluaciones de la capacidad visual y de prescripciones ópticas.

1. El Registro de evaluaciones de la capacidad visual y prescripciones ópticas lo gestionará directamente el Director Técnico.

2. Este registro incluirá los siguientes datos:

—Nombre del paciente

—Prescripciones ópticas, fechas y nombre del oftalmólogo u óptico que realiza la prescripción óptica

—Resultados de la medida de las capacidades visuales iniciales y posteriores y fechas y nombre de quien las realiza

3. La gestión de este Registro se llevará a cabo en soporte papel o informático verificando y certificando el Colegio Nacional de Opticos que cumple con lo establecido en la presente Orden.

Si la gestión es en soporte informático será necesario verificar y certificar que asegura la integridad, exactitud, fiabilidad y consistencia de los datos; que cuenta con un control de acceso; que es capaz de generar listados con los datos especi-

ficados en el punto 2 de este apartado y que contempla la realización de copias de seguridad periódicas.

4. 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 transitoria: Adaptación a esta norma.

Los establecimientos que a la entrada en vigor de esta Orden estuvieran en funcionamiento y contaran con autorización sanitaria dispondrán del plazo de un año para adaptarse a las condiciones sanitarias y técnicas en ella establecidos.

Disposición final: Entrada en vigor.

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

Zaragoza, 27 de julio de 2005.

**La Consejera de Salud y Consumo,
LUISA M^a NOENO CÉAMANOS**

DEPARTAMENTO DE MEDIO AMBIENTE

2067 *ORDEN de 3 de agosto de 2005, del departamento de medio ambiente de la Diputación General de Aragón, por la que se establecen directrices para la aplicación del real decreto-ley 11/2005, de 22 de julio, por el que se aprueban medidas urgentes en materia de incendios forestales.*

Con fecha 23 de julio de 2005 entró en vigor del Real Decreto-Ley 11/2005, de 22 de julio, por el que se aprueban medidas urgentes en materia de incendios forestales. Dada la necesidad inminente de facilitar su aplicación con coherencia y homogeneidad por parte de las Comunidades Autónomas, con fecha 2 de agosto de 2005 se publicó el Real Decreto 949/2005, de 29 de julio, por el que se aprueban medidas en relación con las adoptadas en el Real Decreto-Ley 11/2005, de 22 de julio, por el que se aprueban medidas urgentes en materia de incendios forestales.

A través de ambos textos legales, y durante el período de vigencia de los mismos, se establecen numerosas prohibiciones vinculadas a la utilización del fuego en espacios abiertos y a la circulación y desarrollo de actividades que puedan entrañar riesgo para la producción de incendios forestales.

Algunas disposiciones comprendidas en el Real Decreto-Ley 11/2005, ya se encontraban contempladas en la actualmente vigente Orden de 21 de febrero de 2005, del Departamento de Medio Ambiente, sobre prevención y lucha contra los incendios forestales en la Comunidad Autónoma de Aragón para la campaña 2005/2006, en el ámbito de aplicación (espacial y temporal) de ésta última. Otras, no obstante, constituyen novedosas aportaciones sobre la normativa autonómica vigente hasta la fecha que, por tanto, la complementan.

En este sentido, tal como establece el Real Decreto 949/2005, corresponde a las Comunidades Autónomas, en sus respectivos ámbitos competenciales, determinar el alcance de las prohibiciones establecidas en el artículo 13 del Real Decreto-Ley 11/2005.

En cumplimiento de ambos, procede por tanto establecer aquel alcance, así como las directrices que permitan la integración del contenido del Capítulo II – Actividades de prevención – y, concretamente, del Artículo 13. – Actividades prohibidas, de dicho Real Decreto-Ley, en los procedimientos vinculados al funcionamiento cotidiano del Departamento de Medio Ambiente, competente en materia de gestión del medio natural y prevención de incendios forestales en Aragón, sin perjuicio de las instrucciones que se puedan desarrollar por parte de otros Departamentos e Instituciones, en sus respectivos ámbitos competenciales.

El Decreto 37/2004, de 24 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del

Departamento del Medio Ambiente, otorga a este Departamento la competencia para la prevención y lucha contra los incendios, plagas y enfermedades forestales. A su vez, el artículo segundo del mismo Decreto atribuye al Consejero de Medio Ambiente el ejercicio de la superior iniciativa, dirección e inspección de todos los servicios, y demás funciones que le atribuya el ordenamiento jurídico vigente. De conformidad con lo establecido en el Real Decreto-Ley 11/2005 de 22 de julio, por el que se aprueban medidas urgentes en materia de incendios forestales, el Real Decreto 949/2005, de 29 de julio, por el que se aprueban medidas en relación con las adoptadas en el Real Decreto-Ley 11/2005, el Decreto 226/1995, de 17 de agosto, de la Diputación General de Aragón, por el que se aprueba el Plan Especial de Protección Civil de Emergencias por Incendios Forestales –Procinfo, y demás normativa de general aplicación,

DISPONGO:

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación.

1.—La presente Orden tiene por objeto la determinación del alcance de las prohibiciones establecidas en el artículo 13 del Real Decreto-Ley 11/2005, de 22 de julio, por el que se aprueban medidas urgentes en materia de incendios forestales, de conformidad con lo previsto en el artículo 11 del Real Decreto 949/2005, de 29 de julio.

2.—La Orden es de aplicación en todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Artículo 2.- Delimitación de la prohibición establecida en el artículo 13. a) del Real Decreto-Ley 11/2005, de 22 de julio.

1.—Sin perjuicio de lo dispuesto en la actualmente vigente Orden de 21 de febrero de 2005, del Departamento de Medio Ambiente, sobre prevención y lucha contra los incendios forestales en la Comunidad Autónoma de Aragón para la campaña 2005/2006, cuya aplicación se restringe expresamente a los terrenos forestales y la franja de 400 metros alrededor de éstos, en aplicación del Real Decreto-Ley 11/2005, se entenderá como “espacio abierto” todo aquel que no cuente con cuatro paredes y techo, contruidos de mampostería u otros materiales no inflamables, que configuren un interior perfectamente definido, de modo que posibilite la estancia de personas en el mismo. Se exceptúa únicamente de tal concepción a aquellos núcleos de población y edificios que queden aislados por una línea de edificación suficiente que garantice la imposibilidad de propagación del fuego a áreas adyacentes.

2.—En todo caso, la utilización de los edificios cerrados, cuando se encuentren en terrenos forestales, se realizará de forma responsable y se procurarán cuantos medios y medidas garanticen que no se produzca propagación. Además, ocasionalmente y si las condiciones de riesgo meteorológico así lo recomiendan, por parte de la Dirección General del Medio Natural o de los agentes de la autoridad, se podrá prohibir temporalmente su utilización para hacer fuego en su interior.

3.—La prohibición de “encender fuego” comprende, además de los combustibles sólidos que generen residuos en forma de brasas o cenizas contemplados en la vigente Orden, cualquier modalidad de combustibles líquidos o gaseosos, tal y como establece el Real Decreto-Ley 11/2005.

Artículo 3.- Delimitación del alcance de las prohibiciones establecidas en el artículo 13. b) apartados 1º. y 2º del Real Decreto-Ley 11/2005, de 22 de julio.

1.—Las prohibiciones establecidas en el artículo 13 b), apartados 1º y 2º, del Real Decreto-Ley 11/2005, quedan delimitadas en los siguientes términos:

a) Se entenderá que existe servidumbre pública de paso en todas las pistas forestales que sirvan de acceso a núcleos de

Decreto 90/1998, de 23 de noviembre, por el que se regulan las autorizaciones administrativas de los establecimientos de Ópticas.

Publicado: B.O.C. nº 237, de 27 de noviembre de 1998.

Artículo 1. Concepto y actividades de los establecimientos de óptica.

1. A los efectos del presente Decreto son establecimientos de óptica, tanto las ópticas, como las secciones de esta especialidad existentes en oficinas de farmacia, capacitados para el tallado, montaje, adaptación y venta de artículos ópticos destinados a la corrección o protección de la visión, realicen o no actividades de optometría y contactología.

2. Los establecimientos de óptica son establecimientos sanitarios en los que, bajo la dirección técnica de un óptico diplomado debidamente colegiado, y con sujeción a los requisitos personales y materiales establecidos en la presente norma, se efectúan todas o algunas de las siguientes actividades:

- a) Evaluación de las capacidades visuales por medio de las pruebas optométricas oportunas.
- b) Mejora del rendimiento visual por medios físicos tales como las ayudas ópticas (gafas graduadas, protectoras y filtrantes de las radiaciones solares o lumínicas de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados), entrenamiento, reeducación, prevención, higiene visual, u otras actividades similares que no supongan alteración anatómica del aparato visual, ni actos que impliquen tratamientos físico-quirúrgicos, ni procedimientos que exijan la prescripción de fármacos.
- c) Tallado, montaje, adaptación, venta, verificación y control de medios adecuados para la prevención, detección, protección, compensación y mejora de la visión.
- d) Ayudas en baja visión por procedimientos extraoculares.
- e) Adaptación de prótesis extraoculares.
- f) Aquellas otras actuaciones para las que el título de óptico capacite legalmente.

3. Los indicados establecimientos de óptica se consideran establecimientos sanitarios, por lo que estarán sujetas a lo dispuesto en los artículos 29, 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

4. Cuando estas actividades se desarrollen en otros establecimientos, sanitarios o no, se entenderán sujetas a la presente normativa debiendo obtener autorización de apertura y funcionamiento como establecimiento de óptica.

Artículo 2. Condiciones y requisitos de los establecimientos.

Los establecimientos de óptica habrán de reunir las siguientes condiciones y requisitos mínimos en cuanto a local y equipamiento:

1. Deberá contar con dependencia de atención al público separada de la destinada a funciones propias del taller. La optometría y la contactología requerirá una superficie mínima suficiente que garantice una distancia de, al menos, cinco metros lineales entre el test de lejos y el paciente, pudiendo conseguirse dicha distancia a través de la interposición de un espejo.

2. Las condiciones higiénicas y sanitarias de estos locales serán las necesarias para prestar una asistencia adecuada y para la conservación y el adecuado almacenamiento de los productos y materias primas que estén legalmente autorizadas a dispensar y utilizar las ópticas.

3. Todo taller de óptica debe disponer de:

- Biseladora.
- Frontofocómetro.
- Ventilador u horno de arena.
- Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de sus funciones propias.

4. La prestación de optometría exigirá, al menos, los instrumentos siguientes:

- Lámpara de hendidura.
- Caja de pruebas o foróptero con prismas y cilindros cruzados.
- Retinoscopio.
- Optotipos de lejos y de cerca.

- Oftalmómetro.
- Oftalmoscopio.
- Test duocromo.
- Test de estereopsis.

5. Para realizar actividades de contactología se deberá disponer, además de lo citado en el punto anterior, de:

- Filtro azul cobalto para lámpara de hendidura.
- Caja de pruebas de lentes de contacto.

Artículo 3. Personal sanitario.

1. Los establecimientos de óptica tendrán, al menos, el siguiente personal sanitario:

- a) Un director técnico, óptico diplomado con titulación oficial, debidamente colegiado.
- b) Personal auxiliar en número suficiente para desarrollar los servicios que preste el establecimiento.

2. El director técnico, único responsable ante la Administración sanitaria, realizará funciones de dirección, vigilancia y control de las actividades y servicios que en el establecimiento se realicen, siendo su presencia y actuación inexcusables, de forma permanente y continuada, durante el horario completo de apertura al público; sin perjuicio de la colaboración que le sea prestada por personal adjunto, ópticos debidamente colegiados o auxiliares debidamente identificados, quienes, en su caso, asumirán la responsabilidad profesional en que pudieran incurrir. En caso de ausencia justificada del director técnico, sus funciones podrán ser ejercidas por otro óptico diplomado debidamente colegiado.

3. En los casos en que la actividad técnica a desarrollar requiera la existencia de más de un óptico en el establecimiento, todos ellos deberán estar debidamente colegiados en la modalidad obligatoria o de ejerciente.

Artículo 4. Libro de registro diario de prescripciones ópticas.

1. Bajo la responsabilidad del director técnico, se llevará el libro de registro diario de prescripciones ópticas exigido por la normativa estatal, según modelo establecido por el Colegio Nacional de Ópticos, cuya autorización y sellado correspondiente se efectuará, antes de su utilización, por la Dirección General de Sanidad y Consumo.

2. El libro de registro diario podrá ser sustituido por sistemas de registro informático, siempre que se conserven los ficheros magnéticos de datos y programas. De dichos sistemas de registro se hará, con carácter semestral, un volcado en papel, tras el que podrá procederse al borrado de los mismos; debiendo conservarse dicha documentación durante un período mínimo de cuatro años.

3. Las anotaciones, tanto en el libro de registro diario como en los registros informatizados, deberán contener, al menos, la siguiente información: Fecha de la prescripción; identificación del cliente; agudeza visual; prescripción optométrica recibida y motivo de la misma. Estas anotaciones actualizadas por meses vencidos, firmadas por el director técnico del establecimiento de óptica, se conservarán y estarán a disposición de los inspectores sanitarios de la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Artículo 5. Adquisición de productos sujetos a autorización.

La adquisición de productos cuya fabricación esté sujeta a autorización, y su distribución reglada será realizada por los ópticos en establecimientos que cumplan los requisitos para dichos productos.

Artículo 6. Clases de autorizaciones.

Se requerirá autorización administrativa para las siguientes actuaciones:

- a) Previa de instalación.
- b) Apertura y puesta en funcionamiento.
- c) Ampliación.
- d) Modificación.
- e) Traslado.
- f) Cierre.

Artículo 7. Autorización administrativa previa.

1. Para la obtención de la autorización administrativa previa se presentará una solicitud suscrita por el titular o representante legal del establecimiento, dirigida al Consejero de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Dicha solicitud se ajustará al modelo que figura en el Anexo I de este Decreto.

2. A la solicitud de esta autorización, se acompañará la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante (DNI) y, en su caso, de la representación que ostente.
- b) Tratándose de sociedades, copia de la escritura de constitución de la sociedad debidamente inscrita en el Registro Mercantil.
- c) Planos de conjunto y detalle que permitan la perfecta localización, identificación y tamaño de las dependencias de que constará el establecimiento, así como la ubicación del mobiliario e instrumental.
- d) Plan de equipamiento y utillaje con que contará el establecimiento.
- e) Previsión de plantilla de personal desglosada por grupos profesionales.
- f) Plazo previsto para llevar a cabo la instalación.
- g) Justificante de haber abonado la tasa prevista en la legislación tributaria vigente.

Artículo 8. Concesión o denegación de la autorización administrativa previa.

1. La Dirección General de Sanidad y Consumo examinará la solicitud y la documentación complementaria presentadas, requiriendo al interesado, si aquéllas no reuniesen los requisitos exigidos, para que en el plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos.

2. Tras comprobar que la documentación presentada por el interesado se ajusta a lo dispuesto en esta norma, se notificará la solicitud a la Delegación Provincial en Cantabria del Colegio Nacional de Opticos-Optometristas para que en el plazo de quince días puedan efectuar las alegaciones u observaciones que consideren oportunas, las cuales serán incorporadas al expediente.

3. A la vista de toda la documentación aportada, así como de la información técnica que considere oportuno recabar, el citado órgano elevará propuesta de resolución al Consejero de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, quien concederá o denegará la autorización previa en un plazo máximo de tres meses desde la presentación de la solicitud, debiendo entenderse concedida en caso contrario.

Artículo 9. Autorización de apertura y puesta en funcionamiento.

1. Terminada la instalación del local y de su equipamiento, y antes de iniciar la actividad, el interesado lo comunicará a la Dirección General de Sanidad y Consumo, según modelo que se incluye en el Anexo II de este Decreto, acompañando la relación nominal de trabajadores, nombramiento del óptico responsable con certificación acreditativa de su titulación y justificación de haber abonado la tasa correspondiente.

2. La inspección sanitaria levantará acta donde conste el cumplimiento de los requisitos y condiciones que sirvieron de base a la obtención de la autorización administrativa previa de instalación, en cuyo caso el director general de Sanidad y Consumo otorgará, si procede, la autorización de apertura y puesta en funcionamiento en un plazo máximo de seis meses contados desde la fecha de presentación de la solicitud en el registro, pudiendo entenderse denegada una vez transcurrido aquél sin ser dictada resolución expresa. En el supuesto de que el acta de inspección fuera negativa, no se podrá iniciar la actividad, considerándose clandestina en caso contrario.

3. La autorización definitiva de funcionamiento será renovada cada cinco años a solicitud del interesado, siendo exigible para ello nueva acta de inspección en la que se haga constar el cumplimiento de la normativa vigente al tiempo de la renovación.

4. La autorización de apertura y puesta en funcionamiento conllevará la inscripción del establecimiento en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios dependiente de la Dirección General de Sanidad y Consumo.

Artículo 10. Autorización de modificaciones y traslados.

1. Las modificaciones que se pretendan realizar en los establecimientos de óptica ya autorizados requerirán autorización administrativa previa, que se solicitará remitiendo a la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social el escrito que figura en el Anexo I del presente Decreto al que deberá acompañarse un estudio justificativo sobre la coherencia de las mismas, así como una descripción detallada que permita la perfecta identificación de los cambios estructurales y/o funcionales que se pretendan llevar a cabo en relación con la situación existente, y justificación acreditativa de haber abonado la tasa legal prevista.

2. Las modificaciones estarán también sometidas a la autorización de apertura y puesta en funcionamiento en los mismos términos que se indican en el apartado 2 del artículo anterior, a cuyo efecto deberán solicitarse remitiendo a la Dirección General de Sanidad y Consumo el escrito que figura en el Anexo II de este Decreto.

3. El traslado de un establecimiento de óptica a otro lugar de la misma o distinta localidad, así como la apertura de sucursales o delegaciones, deberá seguir los mismos trámites que la instalación de uno nuevo.

Artículo 11. Licencia de obras.

Antes de proceder a la petición de cualquier autorización de funcionamiento, será preceptivo que el solicitante posea otorgada por el correspondiente Ayuntamiento la preceptiva licencia de obra, a cuyo efecto la Corporación deberá haber constatado la existencia de la autorización administrativa previa concedida por la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Artículo 12. Cambios de titularidad y cierre.

1. Los cambios efectuados en la titularidad del establecimiento o el nombramiento de nuevo director técnico, al igual que el cierre del local, se comunicarán en el plazo de un mes a la Dirección General de Sanidad y Consumo.

2. Las posibles incidencias y cambios estructurales y/o funcionales serán objeto de inclusión o baja en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, en el Servicio de Asistencia Sanitaria se mantendrá una relación actualizada de los establecimientos de óptica autorizados.

Artículo 13. Caducidad de las autorizaciones.

1. Las autorizaciones administrativas previas se entenderán caducadas si transcurrido un año, contado a partir del día siguiente al que se hubiese recibido la notificación de la autorización, no se hubiese iniciado la instalación del establecimiento o habiéndose iniciado, llevase más de seis meses interrumpida.

2. Igual criterio se seguirá respecto a la autorización de apertura y puesta en funcionamiento si en el plazo de seis meses, contados desde la notificación de la misma, no se iniciase la actividad.

Artículo 14. Control administrativo.

1. La autorización de funcionamiento podrá ser revocada por el órgano que la concedió, previa instrucción del correspondiente procedimiento administrativo, en caso de comprobarse durante su período de vigencia alteraciones sustanciales de las condiciones que justificaron su otorgamiento.

2. Si transcurrido el lapso temporal previsto para la renovación del permiso de funcionamiento éste no hubiera sido solicitado, la Dirección General de Sanidad y Consumo requerirá al interesado concediéndole un plazo para que formule la solicitud, transcurrido el cual sin haber efectuado aquélla se acordará la suspensión cautelar de las actividades del establecimiento de óptica, así como la baja en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

Artículo 15. Infracciones y sanciones.

El incumplimiento de cualquiera de los preceptos contenidos en el presente Decreto se considerará infracción leve, grave o muy grave en materia sanitaria, debiendo serle aplicada la sanción que

corresponda, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y disposiciones concordantes.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-1. Los establecimientos de óptica que vinieran funcionando con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto, dispondrán de un plazo de un año, a partir de su entrada en vigor, para solicitar su autorización. A la solicitud, que deberá ajustarse al modelo del Anexo III, se adjuntará:

- a) La plantilla de personal desglosada por grupos profesionales y dedicaciones.
- b) Documento acreditativo de la fecha de alta de la actividad en el Impuesto de Actividades Económicas o Licencia Fiscal.
- c) La documentación que se especifica en los apartados a), b), c) y d) del artículo 7.2.
- d) La documentación que se especifica en el artículo 9.1 del presente Decreto.

2. Estos establecimientos quedarán exceptuados de la autorización administrativa previa de instalación, obteniendo la autorización de apertura y puesta en funcionamiento una vez se haya procedido a la comprobación, del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos para la concesión de la autorización, con excepción de la superficie mínima a la que se refiere el artículo 3.1 de la presente disposición, que no les será exigible.

Segunda.- Los establecimientos de óptica que a la entrada en vigor de este Decreto se encontraran en cualquier fase previa a su entrada en funcionamiento, contarán con un mes de plazo para presentar en la Dirección General de Sanidad y Consumo comunicación escrita del grado de realización del proyecto, así como la fecha prevista de finalización y licencia de obras; sin perjuicio de que deban solicitar, ajustándose a lo dispuesto en el artículo 9.1, la autorización de apertura y funcionamiento una vez finalizadas las obras.

Tercera.-1. Aquellos establecimientos de óptica que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en la disposición transitoria del Decreto 1387/1961, de 20 de julio, por el que se regula el ejercicio profesional de óptico, podrán continuar su actividad en idénticas condiciones a las descritas en tal reglamento, sin perjuicio de que deban solicitar su autorización conforme a lo previsto en la disposición transitoria primera del presente Decreto.

2. Los referidos establecimientos deberán inscribirse en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Dirección General de Sanidad y Consumo.

Cuarta.- Transcurridos los plazos establecidos, sin que, por los titulares de los establecimientos de óptica, se hayan solicitado las correspondientes renovaciones o autorizaciones, se procederá a la clausura provisional del establecimiento.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Se autoriza al consejero de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo del presente Decreto.

Segunda.- El presente Decreto entrará en vigor el día 1 de enero de 1999.

El seguimiento y evaluación del IV Plan Regional sobre Drogas es una de las tareas principales que realizará el Observatorio sobre Abuso de Drogas de Castilla y León. A continuación se describen los indicadores de evaluación previstos. Sin embargo, es preciso mencionar que esta no es una relación estrictamente cerrada, la experiencia previa muestra que en el momento de realizar la evaluación a veces es útil o necesario incorporar indicadores adicionales o introducir ligeras variaciones en los propuestos, por imperativos de la realidad.

1. INDICADORES

1.1. Mejora de la Salud

- Muertes atribuibles al consumo de tabaco.
- Muertes atribuibles al consumo de alcohol.
- Tasa de mortalidad por reacción aguda a sustancias psicoactivas en jóvenes (15-39 años).
- Muerte por sida en UDVP.
- Prevalencia de VIH en toxicómanos que inician tratamiento por primera vez.
- Incidencia estimada del sida en drogodependientes.
- Infección por hepatitis, tuberculosis y otras enfermedades hepáticas de etiología alcohólica.
- Ingresos hospitalarios ocasionados por cirrosis y otras enfermedades hepáticas de etiología alcohólica.
- Ingresos hospitalarios ocasionados por cáncer de esófago, cavidad orofaríngea, laringe y pulmón; enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y otra patología ocasionada por el tabaco.
- Número de accidentes de tráfico mortales relacionados con el consumo de alcohol.
- Porcentaje de controles positivos de alcohol en víctimas de accidentes de tráfico.

1.2. Reducción de los Riesgos

- Prevalencia de consumo problemático de alcohol.
- Prevalencia de consumo perjudicial de alcohol.
- Prevalencia de fumadores diarios.
- Prevalencia de grandes fumadores.
- Prevalencia de consumidores recientes de drogas no institucionalizadas en población general.
- Prevalencia de consumidores recientes de drogas no institucionalizadas en escolares de 14 a 18 años.
- Consumo de alcohol y tabaco en los hogares donde conviven menores.
- Proporción de escolares que refieren que sus padres, hermanos, profesores, amigos o compañeros fuman y beben.
- Edad de inicio del consumo de alcohol y tabaco en estudiantes (14-18 a.).
- Prevalencia de inyectores entre los drogodependientes en tratamiento.
- Uso reciente (menos 6 meses) de drogas inyectadas en los toxicómanos que acuden por primera vez a tratamiento ambulatorio.
- Prevalencia de reutilización de jeringuillas y uso compartido de utensilios de inyección.
- Prevalencia de consumo de tres o más sustancias entre los drogodependientes en tratamiento.
- Prevalencia de consumo asociado de heroína y cocaína entre los drogodependientes en tratamiento.
- Prevalencia de otras asociaciones en el consumo de sustancias psicoactivas que incrementan el riesgo para la salud.
- Porcentaje de población que considera que el consumo regular de alcohol y tabaco supone un riesgo elevado o muy elevado para la salud.
- Tasa de incidencia de urgencias hospitalarias ocasionadas por consumo de alcohol en el grupo de 14-30 años de edad (por 100.000 habitantes).
- Prevalencia de consumo excesivo de alcohol en jóvenes durante los fines de semana.
- Proporción de drogodependientes que ingresan en centros de tratamiento con causas judiciales pendientes.

- Drogodependientes que se benefician de fórmulas alternativas a la privación de libertad.
- Inicios de tratamiento por razones judiciales o administrativas.
- Drogodependientes en situación de exclusión social.

1.3. Mejora de Programas y Servicios

- Proporción de programas preventivos acreditados.
- Antigüedad del consumo en los pacientes admitidos a tratamiento por primera vez.
- Tiempo de espera para ingreso en comunidad terapéutica y en unidad de desintoxicación.
- Áreas de salud que cuentan con unidad ambulatoria para el tratamiento del alcoholismo.
- Proporción de altas terapéuticas en los diversos programas de tratamiento de drogodependencias.
- Índice de retención en los programas de tratamiento.
- Obtención de empleo por parte de los drogodependientes que siguen programas de inserción sociolaboral.
- Proporción de parados entre los drogodependientes en tratamiento.
- Cursos de formación realizados y profesionales participantes.
- Estudios e investigaciones sobre drogodependencias financiados mediante ayudas o convenios de colaboración por la Junta de Castilla y León y otras Administraciones Públicas.

2. FUENTES DE INFORMACIÓN

2.1. Sistema Autonómico de Información sobre Toxicomanías

- Admisiones a tratamiento ambulatorio por consumo de sustancias psicoactivas.
- Urgencias hospitalarias directamente relacionadas con el consumo de sustancias psicoactivas.
- Muertes por consumo de sustancias psicoactivas

2.2. Sistema de Seguimiento del Plan Regional de Drogas

- Registro de pacientes en tratamiento con opiáceos
- Registro de pacientes en tratamiento residencial (unidad de desintoxicación y comunidad terapéutica).
- Datos de actividad de centros, servicios y programas preventivos, asistenciales y de integración social.

2.3. Encuestas

- Encuesta de consumo de drogas en la población general
- Encuesta de consumo de drogas en la población escolar
- Encuesta de consumo de drogas a la población trabajadora
- Encuesta a Drogodependientes en tratamiento
- Estudio específicos

2.4. Otras Fuentes de Información

- Registro Regional de Sida
- Estadísticas de mortalidad
- Encuesta de morbilidad hospitalaria
- Estadísticas de accidentes de tráfico
- Presupuestos de la Junta de Castilla y León

ORDEN de 24 de abril de 2001, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, por la que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los establecimientos de óptica de la Comunidad de Castilla y León.

La Comunidad de Castilla y León tiene atribuida, en el marco de la legislación básica del Estado, la competencia de desarrollo normativo y ejecución de la legislación del Estado en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud, de acuerdo con el artículo 34.1.1.ª de su Estatuto de Autonomía, en su redacción dada por Ley Orgánica 4/1999, de 8 de enero.

En el referido marco competencial, se promulgó la Ley 1/1993, de 6 de abril, de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, destacando en su artículo 33, entre las actuaciones de la Administración de la Comunidad Autónoma en relación con las actividades públicas y privadas que puedan repercutir en la salud individual y colectiva, la exigencia de autorización administrativa y registro previo para la creación, funcionamiento, modificación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios de cualquier nivel, categoría o titularidad, a la vez que atribuye, en su artículo 56, a la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, la competencia de control de dichas actividades.

A su vez, el Decreto 93/1999, de 29 de abril, publicado en el «B.O.C. y L.» de 5 de mayo de 1999, que tiene por objeto establecer el régimen jurídico y el procedimiento para la obtención de las preceptivas autorizaciones administrativas para la creación, funcionamiento, modificación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios de cualquier nivel, categoría o titularidad, así como la creación del registro correspondiente, incluye en su ámbito de aplicación los establecimientos de óptica y optometría y secciones de esta especialidad en otros establecimientos.

Numerosas disposiciones han venido a regular aspectos diversos relacionados con los establecimientos de óptica y secciones de óptica en oficinas de farmacia, así como el ejercicio de la profesión de óptico, constituyendo una normativa dispersa e incompleta y, en muchos casos, sin aplicación efectiva. Esta circunstancia unida a la necesidad de garantizar la protección de la salud a los ciudadanos usuarios de estos servicios sanitarios, han aconsejado la aprobación de esta Orden, para el establecimiento de unos requisitos y condiciones mínimas de obligado cumplimiento relativas a la actividad, equipamiento y personal de este sector.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición Final Primera del Decreto 93/1999, de 29 de abril, previa audiencia de las entidades corporativas afectadas,

DISPONGO:

Artículo 1.º- Objeto y ámbito de aplicación.

1.- La presente Orden tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los establecimientos de óptica y optometría y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia radicados en el territorio de la Comunidad de Castilla y León.

2.- Los referidos establecimientos estarán sometidos al cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en esta Orden, así como a los requisitos y obligaciones comunes previstas en el artículo 4 del Decreto 93/1999, de 29 de abril.

Artículo 2.º- Definición.

Los establecimientos de óptica y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios en los que bajo la dirección técnica de un Óptico Diplomado o Diplomado en Óptica y Optometría, con titulación oficial del Ministerio de Educación y Cultura, mediante las instalaciones y con sujeción a los requisitos personales y materiales establecidos en la presente Orden, se efectúa alguna de las actividades que se describen en el artículo siguiente.

Artículo 3.º- Actividades de los establecimientos de óptica.

En los establecimientos de óptica y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia, se podrán realizar las actividades siguientes:

- a) Tallado, montaje, adaptación, suministro, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección precoz y protección, compensación y mejora de la visión y para la realización de actuaciones optométricas.
- b) Evaluación de capacidades visuales mediante pruebas optométricas.
- c) Mejora del rendimiento visual por medios físicos tales como:
 - 1) Ayudas ópticas (gafas graduadas, lentes oftálmicas, protectoras y filtrantes de las radiaciones solares o lumínicas de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados), entrenamiento, reeducación, prevención, higiene visual, u otras actividades similares que no supongan alteración anatómica del aparato visual o actos que impliquen tratamiento físico-quirúrgico ni procedimientos que exijan la prescripción de fármacos.
 - 2) Ayudas en baja visión.
- d) Adaptación de prótesis oculares.

- e) Venta de productos para la desinfección, limpieza, porte correcto y mantenimiento de lentes de contacto y prótesis oculares.
- f) Venta de instrumentos ópticos y similares.
- g) Aquellas otras actuaciones para las que los ópticos diplomados estén capacitados según su titulación profesional.

La existencia de una sección de óptica en ningún caso deberá suponer detrimento de la actividad de la Oficina de Farmacia, la cual tendrá la consideración de actividad principal de dicho establecimiento.

Artículo 4.º- Requisitos de equipamiento.

Los establecimientos de óptica y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia habrán de reunir los siguientes requisitos:

- 1.- Los locales deberán contar al menos con las siguientes secciones o dependencias independientes entre sí:
 - Sala de despacho y de atención al usuario separada de la que, en su caso, se destine a taller o zona de montaje.
 - Gabinete para el desarrollo de las funciones optométricas, que deberá tener una superficie mínima para garantizar una distancia de al menos 5 metros lineales entre el test de lejos y el paciente, o sistema óptico que lo compense.

A las secciones de óptica de las oficinas de farmacia se les exigirán los mismos requisitos que a las ópticas, salvo en lo que se refiere a la sala de atención al público que podrá ser compartida con la de la oficina de farmacia.

La zona donde se manipulan los productos y materiales legalmente autorizados, deberá contar con lavamanos de cierre no manual, dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso para evitar la posible contaminación de dichos productos y materiales.

Aquellas ópticas que no dispusieran de taller estarán obligadas a hacerlo constar en la correspondiente solicitud de autorización, o si ya estuviesen autorizados, en la documentación a disposición de la autoridad sanitaria:

- a) El lugar donde se realiza el montaje de sus gafas.
 - b) Nombre del óptico diplomado responsable de dicho taller, así como cualquier cambio que se lleve a cabo al respecto.
- 2.- El instrumental mínimo del que deben disponer los establecimientos ópticos será el siguiente:
 - Caja de pruebas o foróptero con prismas y cilindros cruzados.
 - Optotipos con test duocrom.
 - Refractómetro o retinoscopio.
 - Oftalmómetro-queratómetro o topógrafo corneal.
 - Interpupilómetro.
 - Frontofocómetro.
 - 3.- Los establecimientos que realicen la prestación de contactología dispondrán además de lo citado anteriormente de: Cajas de pruebas de lentes de contacto y biomicroscopio o lámpara de hendidura.
 - 4.- Las ópticas con taller deberán disponer de biseladora, Ventilite u horno de arena y Banco de Taller equipado con el material necesario para el desarrollo de sus funciones.

Artículo 5.º- Requisitos de personal.

1.- Las actividades que se desarrollan en los establecimientos ópticos se efectuarán bajo la dirección, vigilancia, control y responsabilidad de un Óptico Diplomado o bien Diplomado en Óptica y Optometría. Su presencia y actuación en el establecimiento será inexcusable durante el funcionamiento del mismo, sin perjuicio de la colaboración que le sea prestada por personal adjunto y auxiliares debidamente identificados, que actuarán siempre bajo la supervisión del responsable de la actividad asistencial. Asimismo todo el personal deberá cumplir los requisitos de titulación que sean exigibles según la legislación vigente.

2.- En los términos previstos en el artículo 10.3 del Decreto 93/1999, de 29 de abril, los cambios de titularidad, denominación u ópticos del establecimiento deberán ser comunicados a la Dirección General de Salud Pública a través del Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social correspondiente.

Artículo 6.º- Libro de registro de prescripciones.

1.- Todos los establecimientos de óptica, bajo la responsabilidad del personal titulado, deberá llevar el libro de registro de prescripciones ópti-

cas, según modelo establecido por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, cuya autorización y sellado correspondiente se efectuará, antes de su utilización, por el Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia correspondiente.

Podrá sustituirse por un sistema de registro informático, siempre que se conserven los ficheros magnéticos de datos y programas. De dichos sistemas de registro se hará un volcado y sellado semestral en papel tras el que se podrá proceder al borrado de los mismos; debiendo conservarse dicha documentación durante un periodo mínimo de dos años.

Las anotaciones tanto en el libro de registro como en los registros informatizados deberán contener al menos la siguiente información: Fecha de la prescripción, identificación del cliente, agudeza visual, prescripción optométrica y motivo de la misma. Estas anotaciones actualizadas firmadas por el titular del establecimiento se conservarán por un periodo mínimo de dos años y estarán a disposición de las autoridades sanitarias.

2.- El Registro de prescripciones a que se refiere el apartado anterior deberá garantizar la confidencialidad de la información clínica de que disponga, adecuando su funcionamiento a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 7.º- Documentación complementaria.

Además del libro de registro los establecimientos de óptica y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia, contarán con la documentación necesaria para el desarrollo de su actividad, a disposición de la autoridad sanitaria, y en concreto con los documentos que se especifican a continuación:

- Autorizaciones necesarias para el desarrollo de la actividad.
- Organización del personal, titulación, funciones y responsabilidades del mismo.
- Responsable técnico, titulación, y sustitución.
- Relación de aparatos y su correspondiente mantenimiento.
- Seguridad de la instalación.

Artículo 8.º- Garantía de calidad.

Todos los establecimientos ópticos contarán con un sistema de garantía de calidad debidamente documentado. En la documentación se hará referencia a todos los procesos desde la adquisición de los productos y accesorios hasta su adaptación, incluyendo los controles finales comprobándose que los productos entregados cumplen con las especificaciones previstas. Esta documentación estará a disposición de las autoridades sanitarias.

Artículo 9.º- Autorizaciones administrativas.

El régimen jurídico y procedimiento para la obtención de las preceptivas autorizaciones administrativas de los establecimientos de óptica y

optometría y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia se regirá por lo dispuesto en el Decreto 93/1999, de 29 de abril.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única.- Sin perjuicio del cumplimiento de las previsiones contenidas en la presente Orden, los establecimientos de óptica y optometría y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia 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.- Los establecimientos de óptica y optometría y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia que estén en funcionamiento, independientemente de que se encuentren autorizados o pendientes de la tramitación de su autorización de funcionamiento o convalidación previstas respectivamente en las Transitorias Primera o Segunda del Decreto 93/1999, de 29 de abril, dispondrán de un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, para adaptarse a los nuevos requisitos mínimos exigidos en la misma.

Segunda.- Aquellos establecimientos de óptica que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en la Disposición Transitoria del Decreto 1387/1961, de 20 de julio, por el que se regula el ejercicio profesional de ópticos, podrán continuar su actividad en idénticas condiciones a las descritas en dicha disposición, en tanto subsistan las circunstancias previstas en la misma.

No obstante, dichos establecimientos estarán sometidos también al régimen de autorizaciones administrativas previstas en el Decreto 93/1999, de 29 de abril.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Se faculta al Director General de Salud Pública para adoptar las medidas y resoluciones necesarias para la ejecución de esta Orden.

Segunda.- La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «B.O.C. y L.».

Valladolid, 24 de abril de 2001.

*El Consejero de Sanidad
y Bienestar Social,*
Fdo.: CARLOS FERNÁNDEZ CARRIEDO

f) Difundir y ofrecer a la sociedad el trabajo artístico realizado por parte de sus propios miembros basada en una labor educativa no profesional.

Contenidos.

Atendiendo al amplio abanico de posibilidades y carácter estrictamente docente o no de este tipo de actividades, los contenidos específicos dependerán, en cada caso, del tipo de agrupación en el que el participante tome parte.

Anexo III: Orientaciones para la organización de las Escuelas de Música y Danza

El funcionamiento las Escuelas de Música y Danza podrá organizarse estableciendo estructuras de coordinación y participación que colaboren con los órganos previstos en el artículo 5º del Decreto 30/2002, de 26 de febrero Decreto 30/2002 de creación y funcionamiento de las Escuelas de Música y Danza en la Comunidad de Castilla-La Mancha. Con carácter orientativo se plantea la siguiente estructura.

1. Órganos de dirección y participación en el gobierno del centro

El director, nombrado por el titular, tendrá funciones de jefatura de personal, representación del centro, gestión económica y administrativa, coordinación de las enseñanzas y de las actuaciones. En función del tamaño y complejidad de las mismas y para el desarrollo de los procesos de coordinación de las enseñanzas podrá incorporar las figuras de apoyo que estime oportunas.

El Consejo de la Escuela de Música y Danza como órgano de representación de la comunidad educativa. Podrá formar parte del mismo el Titular de la Escuela de Música y Danza que actuará como presidente, el director, representantes del alumnado de cada una de las enseñanzas, representantes de padres y madres, del profesorado, del personal administrativo y de la Administración Educativa. Este Consejo podrá considerarse como órgano consultivo o de gobierno e intervenir en los siguientes aspectos: el proyecto educativo, la programación general anual y la memoria; estudios sobre la oferta y los resultados de la escuela; problemas que puedan surgir en cuanto a admisiones o convivencia; propuesta de presupuesto; y cuantos otros le atribuyese el reglamento de régimen interior.

2. Órganos de coordinación de las enseñanzas: el claustro de profesores de la Escuela de Música y Danza.

El Claustro de Profesores estaría compuesto por todo el profesorado que imparta enseñanzas en el centro, siendo presidido por el Director de la Escuela de Música y Danza. Podrían ser competencias básicas del Claustro de Profesores:

a) Participar en la elaboración del proyecto educativo, la programación general anual y la memoria anual.

b) Elaborar las programaciones.

c) Proponer los agrupamientos del alumnado y su ubicación en los distintos niveles, con especial relevancia en la toma de decisiones sobre el alumnado de refuerzo.

d) Elegir a sus representantes en el Consejo Escolar.

e) Conocer la actividad general de la Escuela de Música y Danza y sus relaciones con otros centros de educación musical y otras Instituciones de su entorno.

f) Cuantas otras se le atribuyan en el reglamento de régimen interior.

3. Personal de administración

En el número que determine el titular tendrá como función garantizar el desarrollo de los procesos administrativos y de gestión del centro.

Consejería de Sanidad

Orden de 15-10-2002, de la Consejería de Sanidad, de los requisitos técnico-sanitarios de las ópticas.

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, 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 cen-

tros, 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 que deberán cumplir los distintos centros, servicios, establecimientos sanitarios.

Mediante la presente Orden se establecen las condiciones y los requisitos que deben cumplir los establecimientos de óptica, que hasta ahora en Castilla-La Mancha estaban regulados por la Orden de la Consejería de Sanidad, de 20 de julio de 1992, sobre autorizaciones administrativas de establecimientos de óptica.

La presente Orden regula de modo más preciso las condiciones y requisitos que deben cumplir los establecimientos de óptica.

En consecuencia con todo lo expresado y oídos los sectores interesados,

Dispongo:

Artículo 1.- Objeto.

La presente norma tiene por objeto determinar las condiciones y requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben cumplir las ópticas para su autorización administrativa.

Artículo 2.- Definición de las ópticas y actividades.

1.- A los efectos de la aplicación de esta Orden se consideran ópticas aquéllos establecimientos que, bajo la dirección técnica prevista en esta norma, estén capacitados para la evaluación de las capacidades visuales por medio de las pruebas optométricas oportunas y compensación de los defectos en la visión.

2.- Se entenderán incluidas en dicha consideración las secciones de óptica ubicadas en oficina de farmacia.

3.- En las ópticas se podrán realizar, además de las actividades señaladas en el punto 1 de este artículo, las siguientes:

a) Mejora del rendimiento visual por medios físicos tales como las ayudas ópticas (gafas graduadas, protectoras y filtrantes de las radiaciones solares o lúminicas, lentes de contacto y otros medios adecuados), entrenamiento, reeducación, prevención e higiene visual.

b) Tallado, montaje, adaptación, suministro, verificación y control de los

medios adecuados para la prevención, detección, protección, compensación y mejora de la visión.

c) Ayudas en baja visión.

d) Adaptación de prótesis oculares.

e) Cualquier otra actividad para la que el título de Diplomado en Óptica y Optometría capacite legalmente, debiendo llevarse a cabo de forma separada a las actividades de óptica propiamente dichas.

Artículo 3.- Autorizaciones.

1.- El procedimiento de autorización de los establecimientos de óptica será el establecido en el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2.- Para la obtención de la autorización e inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de dichos establecimientos, deberá acreditarse que los mismos reúnen los requisitos exigidos en la presente Orden.

Artículo 4.- Requisitos físicos.

Los establecimientos de óptica habrán de reunir los siguientes requisitos físicos:

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

2.- Los locales deberán reunir condiciones adecuadas de temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

3.- En la puerta de entrada del local o del edificio donde radique el establecimiento de óptica deberá existir una placa identificativa, con un tamaño máximo de 30 x 20 cm, en la que figuren la palabra "Óptica", el nombre y apellidos del director técnico del establecimiento con la expresión "Óptico-Optometrista" y el número de la inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

4.- En un lugar bien visible del interior del local deberá permanecer expuesto el documento acreditativo de la inscripción del establecimiento de óptica en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, a que se refiere el artículo 16º.2 del Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

5.- Las ópticas deberán disponer de un local con las siguientes áreas funcionales, debidamente diferenciadas entre sí:

a) Área destinada a la atención y despacho al público, en la que deberá figurar la relación de personal técnico que trabaja en el Centro, con expresión de la titulación académica que posea.

b) Área aislada destinada a optometría y contactología, en la que se garantizará en todo momento una atención personalizada. Contará con una superficie mínima de 7,5 m² y un lavamanos no manual, dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso.

c) Área dedicada al almacenamiento, que contará con los medios técnicos necesarios para conservar aquellos productos que deban reunir condiciones especiales de almacenamiento según normativa específica.

d) Área aislada de tallado y montaje, en caso de realizar dichas actividades. Si se utiliza biseladora manual, deberá contar con un depósito de decantación.

Artículo 5.- Requisitos de equipamiento.

1.- Los establecimientos de óptica deberán contar con el siguiente equipamiento mínimo:

a) Frontofocómetro y regla interpupilar.

b) Caja de pruebas con gafa de prueba, lentes, prismas y cilindros cruzados.

c) Retinoscopio.

d) Optotipo de lejos y cerca.

e) Test Duocrom.

f) Test de Estereopsis.

g) Linterna puntual.

h) Oftalmómetro.

i) Lámpara de Hendidura con luz de Wood.

j) Ventilator u horno de arena.

k) Si realiza montaje de lentes, biseladora, centrador y banco de taller debidamente equipado.

2.- En caso de adaptación de lentes de contacto, las lentes de prueba serán desechables y de uso exclusivo para cada cliente.

Artículo 6.- Requisitos de personal.

1.- Cada establecimiento de óptica contará con un Director Técnico Diplomado en Óptica y Optometría.

El Director Técnico será el responsable de la actividad asistencial y realizará las funciones de dirección, vigilancia y control de las actividades y

servicios que en la óptica se realicen, siendo su presencia y actuación inexcusables, de forma permanente y continuada.

2.- Además podrán contar con:

a) Personal técnico que cumpla los mismos requisitos de titulación exigidos al Director Técnico. Podrá sustituir al Director Técnico en caso de ausencia de éste último.

b) Personal auxiliar.

3.- 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.

4.- 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.- Libro de prescripciones ópticas.

1.- Bajo la supervisión del Director Técnico, los establecimientos de óptica deberán llevar y cumplimentar adecuadamente un libro o sistema de registro de prescripciones ópticas, cuya autorización y sellado corresponderá a la Delegación de Sanidad de la provincia donde esté ubicado el establecimiento de óptica.

2.- El libro de prescripciones ópticas se conservará al menos durante 5 años.

Disposición Adicional

A los efectos del artículo 6.1 de esta Orden, podrán ejercer la dirección técnica de una Óptica quienes posean una titulación equivalente, según la legislación vigente, a la Diplomatura en Óptica y Optometría.

Disposiciones Transitorias

Primera.

Los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación de esta Orden, que a su entrada en vigor estuviesen en funcionamiento y no cumplan sus prescripciones, dispondrán del plazo de un año, ampliable en casos excepcionales, para su adecuación a la

misma, con la excepción de la zonificación funcional a que hace referencia el artículo 4.5, que no les será exigida, mientras continúen en su actual emplazamiento y no sufran modificaciones que precisen de autorización conforme el Decreto 13/2002.

Segunda.

Los establecimientos de óptica englobados 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 a las descritas en dicha disposición, mientras subsistan las situaciones y circunstancias previstas en la misma y siempre que se encuentren debidamente acreditadas.

Disposición Derogatoria.

Queda derogada la Orden de la Consejería de Sanidad de 20 de julio de 1992, sobre autorizaciones administrativas de establecimientos de óptica.

Disposición Final.

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

Toledo, 15 de octubre de 2002

El Consejero de Sanidad
FERNANDO LAMATA COTANDA

II.- AUTORIDADES Y PERSONAL

OPOSICIONES Y CONCURSOS

Consejería de Educación y Cultura

Orden de 08-11-2002, de la Consejería de Educación y Cultura, por la que se convoca procedimiento para la adquisición de la condición de catedrático, para el ámbito de gestión de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, en los cuerpos de profesores de Enseñanza Secundaria y profesores de escuelas Oficiales de Idiomas.

La Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre, de Ordenación General del Sistema Educativo (L.O.G.S.E.), crea en el punto 3 de la disposición adicional decimosexta la condición de Catedrático y establece los requisitos que serán necesarios para adquirir tal condición.

En desarrollo de las previsiones contenidas en esta Ley Orgánica se dictó el Real Decreto 575/1991, de 22 de abril, por el que se regula la movilidad entre los cuerpos docentes y la adquisición de la condición de Catedrático, que en

su capítulo cuarto establece los requisitos que deben reunirse para adquirir tal condición, el carácter personal de la misma, el sistema de selección, la prueba que debe realizarse, los méritos que deben valorarse y demás consideraciones a las que estrictamente se ajusta la presente convocatoria.

Por Real Decreto 1844/1999, de 3 de diciembre de 1999, fueron transferidas las competencias de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha en materia de enseñanza no universitaria.

Por todo ello, en virtud de las disposiciones citadas, esta Consejería de Educación y Cultura, ha resuelto convocar procedimiento para la adquisición de la condición de Catedrático, para el ámbito de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, de acuerdo con las siguientes Bases:

1.- Bases generales

1.1. Se convoca procedimiento para la adquisición de la condición de Catedrático en los Cuerpos de Profesores de Enseñanza Secundaria y de Escuelas Oficiales de Idiomas.

1.2. Podrán adquirir la mencionada condición en cada especialidad, mediante la presente convocatoria, el número de profesores que seguidamente se indica:

DEPARTAMENTO DE SANIDAD Y SEGURIDAD SOCIAL

DECRETO

125/2003, de 13 de mayo, de modificación parcial del anexo 1 del Decreto 114/1994, de 3 de mayo, de delimitación de las regiones sanitarias y de los sectores sanitarios del Servicio Catalán de la Salud.

El artículo 21 de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, establece que el Servicio Catalán de la Salud se ordena en demarcaciones territoriales denominadas regiones sanitarias, que se delimitan atendiendo factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climáticos, de vías y medios de comunicación homogéneos, así como de instalaciones sanitarias existentes, teniendo en cuenta la ordenación territorial de Cataluña. De acuerdo con esto, mediante el Decreto 114/1994, de 3 de mayo (DOGC núm. 1903, de 1.6.1994), se delimitaron las regiones sanitarias del Servicio Catalán de la Salud.

El Decreto 79/2001, de 6 de marzo, de creación de la Delegación Territorial del Gobierno de la Generalidad en las Tierras del Ebro (DOGC núm. 3353, de 22.3.2001), creó una delegación territorial del Gobierno de la Generalidad específica que alcanza territorialmente las comarcas de las Tierras del Ebro con la finalidad de garantizar una gestión coordinada y eficaz de los asuntos que les afectan y que son competencia de la Generalidad de Cataluña.

La disposición final primera del citado Decreto establece que deben adoptarse las disposiciones reglamentarias adecuadas con el fin de que los departamentos de la Administración de la Generalidad adecuen su estructura territorial a la nueva situación derivada de la aplicación de este Decreto. De acuerdo con esto, mediante el Decreto 263/2001, de 25 de septiembre (DOGC núm. 3491, de 11.10.2001), se creó la Delegación Territorial del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de las Tierras del Ebro.

De acuerdo con lo que prevén los artículos 21 y 33 y la disposición final primera de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, y la disposición final primera del Decreto 79/2001, de 6 de marzo, de creación de la Delegación Territorial del Gobierno de la Generalidad en las Tierras del Ebro, a propuesta del consejero de Sanidad y Seguridad Social y con la deliberación previa del Gobierno,

DECRETO:

Artículo único

Se modifican los apartados correspondientes a las regiones sanitarias Tarragona y Tortosa, que pasan a denominarse Tierras del Ebro, del anexo 1 del Decreto 114/1994, de 3 de mayo, de delimitación de las regiones sanitarias y de los sectores sanitarios del Servicio Catalán de la Salud, que quedan redactados del siguiente modo:

“Región sanitaria de Tarragona

“Está formada por los siguientes sectores sanitarios:

- “(12) Alt Camp.
- “(13) Baix Penedès.
- “(14) Conca de Barberà.
- “(15) Tarragonès.
- “(16) Baix Camp.
- “(17) Priorat.

“Región sanitaria de las Tierras del Ebro

“Está formada por los siguientes sectores sanitarios:

- “(18) Ribera d'Ebre.
- “(19) Terra Alta.
- “(20) Baix Ebre.
- “(21) Montsià.”

DISPOSICIONES FINALES

—1 Se faculta a la persona titular del Departamento de Sanidad y Seguridad Social para el desarrollo y la ejecución del presente Decreto.

—2 Este Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 13 de mayo de 2003

JORDI PUJOL

Presidente de la Generalidad de Cataluña

XAVIER POMÉS I ABELLA

Consejero de Sanidad y Seguridad Social

(03.119.024)

DECRETO

126/2003, de 13 de mayo, por el que se establecen los requisitos técnicos sanitarios de los establecimientos de óptica.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, así como la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, prevén que el sistema sanitario tiene que estar orientado a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad.

El artículo 29 de la Ley general de sanidad dispone que los centros y establecimientos sanitarios, sea cual sea su nivel y categoría o titular, precisarán la autorización administrativa previa para su instalación y puesta en funcionamiento.

Asimismo, la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, dispone, en el artículo 10, apartado k, que corresponde al Departamento de Sanidad y Seguridad Social la autorización de la creación, la modificación, el traslado y el cierre de los centros, los servicios y los establecimientos sanitarios y sociosanitarios, lo procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

En el ámbito de Cataluña, el Decreto 183/1981, de 2 de julio (DOGC núm. 143, de 17.7.1981), considera que son establecimientos sanitarios asistenciales todos aquellos que por su finalidad o por razón de las técnicas o medios que utilizan tienen el carácter de sanitarios asistenciales; también dispone que todos estos centros, servicios y establecimientos sanitarios quedan sujetos a la autorización administrativa previa para su creación, ampliación, modificación, traslado o cierre, y atribuye al Departamento de Sanidad y Seguridad Social la facultad de establecer y de exigir los requisitos técnicos y las condiciones mínimas de sus instalaciones y estructuras.

Este Decreto se ha complementado mediante el Decreto 118/1982, de 6 de mayo (DOGC núm. 231, de 11.6.1982), sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales, así como por medio de la Orden de 24 de enero de 1983 (DOGC núm. 301, de 4.2.1983), por la que se establece la normativa para la solicitud y la concesión de autorización administra-

tiva para la creación, la modificación, el traslado o el cierre de centros, servicios y establecimientos de asistencia sanitaria.

La naturaleza sanitaria de los establecimientos de óptica se desprende de la finalidad que persiguen, de las técnicas y productos que utilizan, así como de la formación sanitaria de los diplomados y de las diplomadas que tienen la responsabilidad. En consecuencia, es necesario regular, mediante normativa específica, los requisitos técnicos sanitarios que tienen que cumplir estos establecimientos, a fin de posibilitar que sean sometidos a un proceso de autorización que garantice la protección de la salud ocular de las personas usuarias.

De acuerdo con lo que dispone la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la Administración de la Generalidad de Cataluña y atendidas las entidades a las que hace referencia el artículo 64 de la Ley mencionada, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, a propuesta del consejero de Sanidad y Seguridad Social, y de acuerdo con el Gobierno,

DECRETO:

Artículo 1 Objeto

Este Decreto tiene por objeto establecer los requisitos y las condiciones técnicas sanitarias mínimas que tienen que cumplir los establecimientos de óptica.

Artículo 2 Definiciones y funciones

2.1 A los efectos de este Decreto, se entienden por establecimiento de óptica aquel centro o servicio que, bajo la dirección, supervisión y responsabilidad profesional de un óptico o una óptica optometrista, lleva a cabo alguna de las actividades o funciones siguientes:

a) Corte, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios ópticos adecuados para la prevención, protección y mejora de la agudeza visual (gafas graduadas, lentes de contacto, elementos de protección ocular y lentes filtrantes de las radiaciones luminosas visibles o invisibles, de origen natural o artificial, ayudas en baja visión y otros medios materiales).

b) Examen de la capacidad visual del individuo mediante pruebas optométricas y determinación de los medios ópticos adecuados para que mejore.

c) Adaptación de prótesis extraoculares.

d) El resto de funciones que proceden de acuerdo con la habilitación y la capacitación que la titulación académica otorgue al óptico o la óptica.

2.2 También se consideran incluidas en esta definición las secciones de esta especialidad ubicadas en las oficinas de farmacia que realizan las actividades o funciones especificadas en el apartado anterior.

Artículo 3 Titularidad y recursos humanos

3.1 Las personas físicas o jurídicas pueden ser titulares de uno o más establecimientos de óptica.

3.2 La dirección, la supervisión y la responsabilidad de las funciones establecidas en el artículo 2 tienen que recaer en un óptico o una óptica optometrista de acuerdo con el artículo siguiente, debidamente colegiado o colegiada, que asumirá la dirección técnica.

Sólo se puede ser director técnico o directora técnica de un centro o servicio de óptica. Durante el horario de apertura al público de la óptica, es necesaria la presencia, al menos, de un óptico o una óptica optometrista colegiado o colegiada.

3.3 La ausencia provisional del director técnico o la directora técnica la tiene que cubrir un óptico o una óptica de optometría, debidamente colegiado o colegiada, que tiene que responsabilizarse de las funciones determinadas en el artículo 2.

3.4 El director técnico o la directora técnica y el resto de ópticos optometristas que prestan servicios en la óptica tienen que llevar un distintivo que los identifique como ópticos.

Artículo 4

A los efectos de este Decreto se consideran ópticos u ópticas optometristas las personas que se encuentran en alguna de las situaciones que se detallan a continuación:

a) Estar en posesión del diploma de óptico de anteojería emitido por el Ministerio de Educación y Ciencia de acuerdo con el Decreto de 22 de junio de 1956.

b) Estar acogido a los beneficios de la disposición transitoria del Decreto 1387/1961, de 20 de julio.

c) Estar en posesión del título de diplomado en óptica al amparo del Decreto 2842/1972, de 15 de septiembre.

d) Estar en posesión del diploma en óptica emitido por la Escuela de Óptica Oftálmica y Acústica Audiométrica de la Universidad de Barcelona o por la Escuela de Óptica y Acústica Audiométrica de la Universidad de Santiago de Compostela, creadas por órdenes ministeriales de 18 de febrero de 1975.

e) Estar en posesión del título universitario de diplomado en óptica y optometría creado por el Real decreto 1419/1990, de 26 de octubre.

f) Estar en posesión de titulación de origen extranjero y haber obtenido de las autoridades académicas españolas competentes la equiparación a cualquiera de las titulaciones incluidas en los apartados c) y e) precedentes.

g) Estar en posesión de futuras titulaciones de rango superior a las citadas anteriormente y que académicamente se hayan concebido para el ejercicio profesional de la óptica y optometría.

Artículo 5

Obligaciones de la persona titular de un establecimiento de óptica

La persona titular de la óptica es responsable del cumplimiento de las obligaciones siguientes:

a) Disponer de la preceptiva autorización administrativa de apertura y puesta en funcionamiento del establecimiento, de acuerdo con la normativa general de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

b) Disponer del personal, las instalaciones, el equipamiento y la documentación necesarios para cumplir debidamente con los requisitos establecidos en este Decreto.

c) Notificar al órgano competente el cambio de titularidad de la óptica.

d) Notificar al órgano competente el alta y la baja, en su caso, del director técnico o la directora técnica.

e) Comunicar a la Dirección General de Recursos Sanitarios cualquier modificación de

los requisitos estructurales y de funcionamiento, así como el cierre del establecimiento. Si de la mencionada comunicación se desprende que la modificación es sustancial, el órgano competente debe iniciar el procedimiento de autorización y lo notificará a la persona titular de la óptica.

f) Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores o las inspectoras del Departamento de Sanidad y Seguridad Social a sus instalaciones y dependencias.

Artículo 6

Requisitos de las instalaciones y del equipamiento

6.1 Requisitos mínimos.

En el acceso principal de la óptica tiene que haber un rótulo en el cual tiene que figurar, con caracteres visibles, "Óptica".

Asimismo, en la entrada del local tiene que haber una placa en la cual tiene que figurar el nombre completo del director técnico o de la directora técnica y su número de colegiado o colegiada.

La superficie de la óptica podrá estar en una o más plantas comunicadas directamente entre ellas y deben contar, en función de las actividades que se lleven a cabo en el establecimiento, con las siguientes zonas delimitadas y separadas entre ellas:

Zona de atención al público.

Zona de optometría y/o contactología.

Zona de taller.

Zona de almacén.

a) Zona de atención al público.

Este área tiene que estar claramente definida y tiene que permitir una atención particular e individualizada al cliente y la venta de los artículos ópticos. Tiene que disponer de una superficie mínima de 10 metros cuadrados.

b) Zona de optometría y/o contactología.

En este área tienen que desarrollarse las funciones optométricas y de contactología. Tiene que estar claramente definida, disponer de una superficie mínima de 8 metros cuadrados, y estar dotada de iluminación suficiente. Igualmente debe contar con un lavamanos no manual dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso.

El equipamiento o utillaje mínimo que tiene que disponerse en esta zona es el que se detalla en el anexo. Bajo la responsabilidad del director técnico o de la directora técnica, el equipamiento o utillaje tiene que estar calibrado y conservado de acuerdo con sus especificaciones técnicas.

c) Zona de taller.

Este área tiene que estar separada de las otras zonas de manera que permita verificar los artículos ópticos y, en su caso, el corte y el montaje. Tiene que disponer de una superficie mínima de 4 metros cuadrados.

El equipamiento o utillaje mínimo que tiene que disponerse en esta zona es el que se detalla en el anexo. Corresponde al director técnico o directora técnica garantizar que el equipamiento o utillaje esté calibrado y conservado de acuerdo con sus especificaciones técnicas.

d) Zona de almacén.

Este área tiene que estar separada de las otras zonas y tiene que permitir el almacenaje en condiciones adecuadas de los diferentes materiales y productos utilizados.

6.2 Condiciones higienicosanitarias.

Las condiciones higienicosanitarias de las ópticas y de todas y cada una de sus zonas o de

pendencias tienen que ser en todo momento las óptimas para dar una asistencia correcta y adecuada.

Artículo 7

Registros de actividad y de mantenimiento

Bajo la responsabilidad del director técnico o la directora técnica, las ópticas tienen que llevar los siguientes registros:

a) El libro de registro diario de las prescripciones ópticas realizadas.

b) El registro individualizado por cliente de los resultados obtenidos en las evaluaciones de la capacidad visual realizadas en la óptica mediante la realización de pruebas optométricas.

c) El registro de las operaciones de calibración y mantenimiento de todo el equipamiento y utillaje que lo requiera.

Artículo 8

Autorización administrativa de apertura y puesta en funcionamiento e inscripción en el registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

8.1 La autorización administrativa de apertura y puesta en funcionamiento de los establecimientos de óptica y la inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social son obligatorias y previas al comienzo de la actividad.

8.2 El procedimiento para la concesión de la autorización de apertura y puesta en funcionamiento y la modificación de los establecimientos de óptica tiene que ajustarse a la normativa general de autorización y registro de centros y servicios sanitarios vigente.

8.3 Corresponde al director o a la directora general de Recursos Sanitarios la concesión de la autorización administrativa de apertura y puesta en funcionamiento y, si procede, de modificación de los establecimientos de óptica.

Artículo 9

Resolución

Las ópticas tienen que mantener las condiciones exigidas para su autorización estando sometidas a la inspección y control de la autoridad sanitaria competente. De oficio o a instancia de parte, el director o la directora general de Recursos Sanitarios podrá resolver la autorización cuando el acta que se emita por vía de inspección ponga de manifiesto el incumplimiento de los requisitos de autorización, previa tramitación del correspondiente expediente.

Artículo 10

Régimen sancionador

10.1 Las infracciones de las disposiciones de este Decreto pueden sancionarse de conformidad con lo establecido en el capítulo VI del título I, artículos 32 a 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

10.2 De conformidad con lo que establece el artículo 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, las autoridades sanitarias pueden adoptar la medida de clausura de las instalaciones que no cuenten con las previas autorizaciones preceptivas, o de suspensión de su funcionamiento hasta que no se enmiende el defecto o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad. Esta medida no tiene carácter de sanción.

10.3 Son órganos competentes para la imposición de las sanciones, los siguientes:

a) El director o la directora general de Recursos Sanitarios, en caso de multa hasta 30.000 euros.

b) La persona titular del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, en caso de multa hasta 250.000 euros.

c) El Gobierno de la Generalidad, en caso de multa superior a 250.000 euros.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única

Mediante la suscripción del convenio correspondiente, pueden encomendarse al Colegio Oficial de Ópticos Optometristas y Ópticas Optometristas de Cataluña actividades de gestión de las solicitudes de autorización, y de verificación de los requisitos mínimos que establece este Decreto, así como de las comunicaciones de modificación y cierre.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única

Las ópticas que a la entrada en vigor de este Decreto ya están abiertas y en funcionamiento disponen de un plazo de un año para adaptarse a las previsiones y requisitos establecidos en este Decreto, salvo los requisitos referentes a la superficie mínima de las diferentes zonas, que no son exigibles excepto si se produce el traslado.

En este mismo plazo tiene que solicitarse la preceptiva autorización administrativa. Con esta finalidad, se tiene que enviar la correspondiente solicitud a la Dirección General de Recursos Sanitarios acompañada de la documentación siguiente:

a) Licencia municipal y autorizaciones administrativas.

b) Documento que acredite la fecha de alta de la actividad.

c) Designación y titulación del director técnico o director técnica.

d) Relación del equipamiento o utillaje de que dispone.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

Se faculta a la persona titular del Departamento de Sanidad y Seguridad Social para adoptar las medidas necesarias para la ejecución del presente Decreto, así como para modificar, mediante orden, el anexo de esta norma.

Segunda

Este Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el DOGC.

Barcelona, 13 de mayo de 2003

JORDI PUJOL

Presidente de la Generalidad de Cataluña

XAVIER POMÉS I ABELLA

Consejero de Sanidad y Seguridad Social

ANEXO

Equipamiento o utillaje mínimo de la zona de optometría y/o contactología:

Foróptero o caja de pruebas con prismas y cilindros cruzados.

Retinoscopio o refractómetro.

Optotipo con test de Doucron.

Frontofocómetro.

Interpupímetro.

Para la adaptación de lentes de contacto, es preciso disponer de una caja de pruebas de lentes de contacto, de oftalmómetro o queratómetro y de biomicroscopio o lámpara de hendidura.

Equipamiento o utillaje mínimo de la zona de taller:

Una biseladora.

Un ventilete al horno de arena o viento.

Existencias de lentes extraoculares.

Una máquina centradora.

Un frontofocómetro.

Un banco taller equipado con el utillaje complementario necesario.

(03.126.001)

ORDEN

SSS/225/2003, de 14 de mayo, por la que se establece el precio máximo de los productos sanguíneos para el año 2003.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, fija el principio general según el cual toda donación ha de constituir un acto voluntario de carácter altruista y desinteresado, principio que, por lo que se refiere en concreto a la sangre, fue recogido en el Real decreto 1945/1985, de 9 de octubre, que regula la hemodonación y los bancos de sangre, así como en la Orden del Departamento de Sanidad y Seguridad Social de 29 de septiembre de 1986, de desarrollo del Programa de Donación y Transfusión Sanguínea (DOGC núm. 751, de 10.10.1986).

A fin de garantizar que en el ámbito territorial de Cataluña la donación de sangre sea siempre un acto voluntario y gratuito, el Decreto 255/1987, de 4 de agosto (DOGC núm. 885, de 2.9.1987), determina que todos los productos sanguíneos están sometidos a un precio máximo que recoja únicamente los gastos de extracción, procesamiento y conservación de la sangre, que ha de fijar anualmente el Departamento de Sanidad y Seguridad Social mediante una orden, siguiendo los criterios del artículo 2 del precitado Decreto 255/1987, de 4 de agosto.

La relación de productos sanguíneos que los bancos y depósitos de sangre integrados en la red hospitalaria hemoterápica de Cataluña pueden recaudar, tratar, intercambiar y trasfudir se recogen en el artículo 6.1 de la Orden de 29 de septiembre de 1986, de desarrollo del Programa de donación y transfusión sanguínea. Esta relación de productos sanguíneos ha sido modificada por los decretos 72/1991, de 8 de abril (DOGC núm. 1432, de 19.4.1991), 57/1997, de 4 de marzo (DOGC núm. 2352, de 17.3.1997), y 91/2002, de 5 de marzo (DOGC núm. 3597, de 18.3.2002).

Por consiguiente, vista la propuesta del Servicio Catalán de la Salud, ratificada por el Consejo de Dirección de este ente en la sesión del día 24 de abril de 2003,

ORDENO:

Artículo único

Los precios máximos a que están sometidos durante el año 2003 los productos sanguíneos a

que hace referencia el artículo 1 del Decreto 255/1987, de 4 de agosto; el artículo 1 del Decreto 72/1991, de 8 de abril, y el artículo 1 del Decreto 57/1997, de 4 de marzo, son los siguientes:

Plasma fresco congelado (1 unidad de 220 ml): 50,90 euros.

Crioprecipitado (1 unidad): 24,91 euros.

Concentrado de plaquetas de donante único (1 unidad equivalente a 4 concentrados de plaquetas): 201,35 euros.

Concentrado de plaquetas de donante único (1 unidad equivalente a 8 concentrados de plaquetas): 403,56 euros.

Concentrado de granulocitos (1 unidad): 258,23 euros.

Productos sometidos a irradiación (1 unidad): 10,23 euros.

Concentrado de hematíes lavados (1 unidad): 106,89 euros.

Concentrado de hematíes pobres en leucocitos y plaquetas (1 unidad): 86,92 euros.

Concentrado de hematíes congelados (1 unidad): 133,43 euros.

Concentrado de hematíes fenotipados (1 unidad): 121,96 euros.

Concentrado de plaquetas pobres en leucocitos (1 unidad): 36,89 euros.

Sangre total procedente de donación autóloga (1 unidad): 83,29 euros.

Plasma de recuperación (1 unidad de 220 ml): 12,06 euros.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA

Los precios máximos establecidos en esta Orden son de aplicación desde el 1 de marzo de 2003.

Barcelona, 14 de mayo de 2003

XAVIER POMÉS I ABELLA

Consejero de Sanidad y Seguridad Social

(03.133.070)



DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

DECRETO 224/2013, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Decreto 126/2003, de 13 de mayo, por el que se establecen los requisitos técnicosanitarios de los establecimientos de óptica.

El Estatuto de autonomía, en el artículo 162.1, atribuye a la Generalidad la competencia exclusiva en materia de sanidad y salud pública sobre la organización, el funcionamiento interno, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, prevé que el sistema sanitario tiene que estar orientado a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad, y concretamente el artículo 29 dispone que los centros y establecimientos sanitarios, sea cual sea su nivel y categoría o titular, requieren la autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento.

La Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, dispone en el artículo 10.k), que corresponde al Departamento de Salud la autorización de la creación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y sociosanitarios, si procede, y el cuidado de su registro, catalogación y acreditación, en su caso.

El Decreto 183/1981, de 2 de julio, sobre normas para condiciones y requisitos que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales, establece que son establecimientos sanitarios, entre otros, todos aquellos que por su finalidad o por razón de las técnicas o medios que utilizan tienen el carácter de sanitarios asistenciales; al mismo tiempo dispone que todos estos centros, servicios y establecimientos sanitarios quedan sujetos a autorización administrativa previa para su creación, ampliación, modificación, traslado o cierre, y atribuye al departamento competente en materia de salud la facultad de establecer y exigir los requisitos técnicos y las condiciones mínimas de sus instalaciones y estructuras.

De resultas de esta competencia, el Gobierno aprobó el Decreto 126/2003, de 13 de mayo, por el que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica, y sometió estos establecimientos a un régimen de autorización administrativa a fin de garantizar la protección de la salud ocular de las personas usuarias.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del citado Decreto, la persona titular de un establecimiento de óptica tiene, entre otras obligaciones, la de disponer de la preceptiva autorización administrativa de apertura y funcionamiento del establecimiento otorgada por la actual Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitarias del Departamento de Salud, notificar a esta Dirección General los cambios de titularidad de la óptica, la alta y la baja del director técnico o la directora técnica y comunicar cualquier modificación de los requisitos estructurales y de funcionamiento, así como el cierre del establecimiento. En este último caso, si de dicha comunicación se desprende que la modificación es sustancial, el órgano competente inicia el procedimiento de autorización y lo notifica a la persona titular de la óptica.

Asimismo, el artículo 8.2 del Decreto establece que el procedimiento para el otorgamiento de la autorización de apertura y funcionamiento y la modificación de los establecimientos de óptica debe ajustarse a la normativa general vigente de autorización y registro de centros y servicios sanitarios. Este procedimiento está recogido en el Decreto 118/1982, de 6 de mayo, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales, y en la Orden de 24 de enero de 1983 por la que se establece la normativa para la solicitud y el otorgamiento de autorización administrativa para la creación, modificación, traslado o cierre de centros, servicios o establecimientos de asistencia hospitalaria.

De acuerdo con esta normativa, el procedimiento de autorización comprende dos autorizaciones, una primera previa del proyecto de creación, modificación o traslado del establecimiento de óptica, y una segunda de apertura y funcionamiento del establecimiento. En cuanto a la autorización administrativa previa del proyecto, el plazo máximo para resolverla y notificarla es de tres meses y la falta de resolución dentro de este plazo tiene efectos desestimatorios. En el caso de la autorización de apertura y funcionamiento, el plazo máximo para resolverla y notificarla es de tres meses y la falta de resolución dentro de este plazo tiene efectos estimatorios.

La experiencia del Departamento de Salud en la tramitación de los expedientes administrativos relativos a la

autorización de los establecimientos de óptica, así como los objetivos fijados en el Plan para la implantación de la ventanilla única empresarial (FUE) del Gobierno de la Generalidad de Cataluña, aconsejan y hacen necesario simplificar estos trámites suprimiendo la autorización previa del proyecto y reduciendo el número de documentos que se deben presentar en cada uno de los trámites, por lo que resulta necesaria la modificación del Decreto 126/2003, de 13 de mayo. Se considera que la supresión de esta autorización previa del proyecto no tendrá ningún efecto negativo sobre la calidad de la actividad que se lleva a cabo en los establecimientos de óptica y agilizará y facilitará los trámites para la apertura de estos establecimientos.

Visto el dictamen del Consejo de Trabajo, Económico y Social de Cataluña;

De conformidad con lo establecido en el artículo 39.1 en relación con el 40.1, ambos de la Ley 13/2008, de 5 de noviembre, de la presidencia de la Generalidad y del Gobierno;

Por todo ello, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, a propuesta del consejero de Salud y con la deliberación previa del Gobierno,

Decreto:

Artículo 1

Modificación del artículo 5 del Decreto 126/2003, de 13 de mayo, por el que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica

Se modifica el artículo 5 del Decreto 126/2003, que queda redactado de la siguiente forma:

“Artículo 5. Obligaciones de la persona titular de un establecimiento de óptica

“La persona titular de la óptica es responsable del cumplimiento de las siguientes obligaciones:

“a) Disponer de la preceptiva autorización sanitaria de funcionamiento del establecimiento, previa al inicio de la actividad, regulada en este Decreto, sin perjuicio de aquellas otras obligaciones de autorización y registro que sean preceptivas, de acuerdo con la normativa vigente.

“b) Disponer de personal, instalaciones, equipamiento y documentación necesarios para cumplir debidamente los requisitos establecidos en este Decreto.

“c) Solicitar a la dirección general competente en materia de ordenación y regulación sanitarias la autorización previa para el traslado, ampliación, reestructuración o redistribución de los locales donde se lleva a cabo la actividad, así como los cambios de titularidad.

“d) Comunicar a la dirección general competente en materia de ordenación y regulación sanitarias los cambios de denominación, el cambio de directora técnica o de director técnico, así como la decisión de cierre del establecimiento.

“e) Facilitar en cualquier momento el acceso del personal acreditado para el ejercicio de tareas de inspección del departamento competente en materia de salud a sus instalaciones y dependencias.”

Artículo 2

Modificación del artículo 8 del Decreto 126/2003, de 13 de mayo, por el que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica

Se modifica el artículo 8 del Decreto 126/2003, que queda redactado de la siguiente forma:

“Artículo 8. Autorización de funcionamiento

“8.1 La autorización sanitaria de funcionamiento de los establecimientos de óptica es obligatoria y previa al inicio de la actividad, y su otorgamiento corresponde a la persona titular de la dirección general competente en materia de ordenación y regulación sanitarias.

“8.2 La responsabilidad de obtener esta autorización corresponde a la persona titular del establecimiento. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 6 de este artículo, el procedimiento se inicia mediante la presentación ante la Oficina de Gestión Empresarial (OGE) de una solicitud acompañada de la siguiente documentación:

“8.2.1 Una declaración responsable en la que la persona titular declara que cumple con los requisitos

siguientes:

"a) Que dispone de una persona que ejercerá las funciones de director técnico o directora técnica, de la que debe especificar la identidad.

"b) En el caso de que la persona titular sea médico o médica, que no ejerce la profesión.

"c) Que dispone de la documentación acreditativa de la propiedad o del título que la habilita para la posesión del inmueble de ubicación del establecimiento.

"d) Que dispone del equipamiento o utillaje necesario y adecuado para el ejercicio de la actividad correspondiente, previsto en el anexo de este Decreto.

"8.2.2 Una copia de la titulación académica que habilite al director técnico o directora técnica para llevar a cabo las funciones propias de esta responsabilidad.

"8.2.3 El plano del establecimiento expedido por una técnica o un técnico competente y visado, si procede de acuerdo con la normativa vigente, por el colegio profesional correspondiente.

"8.2.4 Una declaración responsable en la que el director o directora técnica manifieste que cumple con los siguientes requisitos:

"a) Que ha aceptado el cargo y asume el desarrollo de las funciones correspondientes de acuerdo con este Decreto.

"b) Que en el caso de que sea médico o médica, no ejerce la profesión.

"8.3 Los servicios de tramitación de autorizaciones administrativas de los establecimientos de óptica devengan la tasa correspondiente, de acuerdo con la normativa reguladora de las tasas y precios públicos de la Generalidad de Cataluña.

"8.4 La Oficina de Gestión Empresarial debe verificar, en el mismo momento en que se presentan, que se aportan todos los documentos preceptivos de acuerdo con este artículo y debe comprobar, por medios telemáticos, la identidad de la persona solicitante y, en su caso, de quien ejerza su representación. Asimismo, debe entregar la carta de pago de las tasas y verificar el pago.

"8.5 Una vez verificado lo establecido en el apartado anterior, la Oficina de Gestión Empresarial debe remitir el expediente a la dirección general competente en materia de ordenación y regulación sanitarias al efecto de que emita, con las comprobaciones que sean necesarias, la autorización correspondiente.

"8.6 Las personas titulares de las oficinas de farmacia autorizadas que quieran disponer de una sección de óptica deben instar el procedimiento, con la documentación prevista en el apartado 2 de este artículo, ante la dirección general competente en materia de ordenación y regulación sanitarias.

"8.7 Lo que se establece en los apartados 2 y 6 de este artículo es sin perjuicio del derecho de las personas interesadas a presentar los documentos de acuerdo con lo que dispone el artículo 25 de la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña.

"8.8 El otorgamiento de la autorización sanitaria comporta la inscripción de oficio del establecimiento en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de Cataluña y la asignación del número de registro correspondiente.

"8.9 El plazo para resolver y notificar la resolución de otorgamiento o de denegación de la autorización es de tres meses, a contar desde la fecha en que haya tenido entrada la solicitud en el registro del órgano competente para su tramitación. Las personas interesadas pueden entender estimadas por silencio administrativo aquellas solicitudes que no hayan sido resueltas y notificadas en el plazo establecido.

"8.10 Los establecimientos de óptica autorizados se harán públicos en la página web del departamento competente en materia de salud."

Artículo 3

Adición de un nuevo artículo, el 11, al Decreto 126/2003, de 13 de mayo, por el que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica

Se añade al Decreto 126/2003 un nuevo artículo, el 11, con la siguiente redacción:

"Artículo 11. Modificación de la autorización

"11.1 El cambio de titularidad, el traslado de los locales de actividad y los cambios estructurales en las instalaciones que presupongan ampliación, reestructuración o redistribución de las instalaciones requieren una autorización previa por parte de la persona titular de la dirección general competente en materia de ordenación y regulación sanitarias antes de hacerse efectivos.

"11.2 Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 5, para solicitar la autorización prevista en este artículo se debe presentar una solicitud ante la Oficina de Gestión Empresarial en la que hay que adjuntar la documentación siguiente, en función del motivo de la solicitud:

"a) Traslado de los locales donde se ejerce la actividad: el plano del nuevo establecimiento expedido por una técnica o un técnico competente y visado, si procede de acuerdo con la normativa vigente, por el colegio profesional correspondiente, y una declaración responsable en la que la persona titular de la actividad manifieste que cumple con los requisitos previstos en las letras c) y d) del artículo 8.2.1.

"b) Ampliación, reestructuración o redistribución de las instalaciones: el plano del nuevo establecimiento expedido por una técnica o un técnico competente y visado, si procede de acuerdo con la normativa vigente, por el colegio profesional correspondiente.

"c) Cambio de titularidad del establecimiento: una declaración responsable en la que la nueva persona titular manifieste que cumple con los requisitos previstos en el artículo 8.2.1.

"11.3 Los servicios de tramitación de modificación de autorizaciones administrativas de establecimientos de óptica devengan la tasa correspondiente, de acuerdo con la normativa reguladora de tasas y precios públicos de la Generalidad de Cataluña.

"11.4 Una vez presentada la solicitud de modificación de la autorización ante la Oficina de Gestión Empresarial, se sigue la tramitación prevista en el artículo 8.5. El plazo para resolver y notificar la resolución de otorgamiento o denegación de la modificación de la autorización es de un mes, a contar desde la fecha en que haya tenido entrada la solicitud en el registro del órgano competente para su tramitación. Las personas interesadas pueden entender estimadas por silencio administrativo las solicitudes que no hayan sido resueltas y notificadas en el plazo establecido.

"11.5 Las personas titulares de las oficinas de farmacia con sección de óptica autorizada deben instar el procedimiento de modificación mediante la presentación de la documentación prevista en el apartado 2 de este artículo ante la dirección general competente en materia de ordenación y regulación sanitarias. El plazo para resolver y notificar la resolución de otorgamiento o de denegación de la autorización es de un mes, a contar desde la fecha en que haya tenido entrada la solicitud en el registro del órgano competente para la su tramitación. Las personas interesadas pueden entender estimadas por silencio administrativo las solicitudes que no hayan sido resueltas y notificadas en el plazo establecido.

"11.6 Lo establecido en los apartados 2 y 5 de este artículo es sin perjuicio del derecho de las personas interesadas a presentar los documentos de acuerdo con lo que dispone el artículo 25 de la Ley 26/2010, de 3 de agosto, de régimen jurídico y de procedimiento de las administraciones públicas de Cataluña.

"11.7 La resolución de modificación de la autorización sanitaria se inscribe de oficio en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de Cataluña."

Artículo 4

Adición de un nuevo artículo, el 12, al Decreto 126/2003, de 13 de mayo, por el que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica

Se añade al Decreto 126/2003 un nuevo artículo, el 12, con la siguiente redacción:

"Artículo 12. Obligaciones de comunicación

"12.1 Los cambios de denominación del establecimiento y de dirección por razones administrativas, el cambio de directora técnica o director técnico y la decisión de cerrar el establecimiento deben comunicarse a la dirección general competente en materia de ordenación y regulación sanitarias mediante un escrito dirigido a la Oficina de Gestión Empresarial, que debe verificar que se aportan todos los documentos preceptivos de acuerdo con este artículo y debe comprobar, por medios telemáticos, la identidad de la persona solicitante y, en su caso, de quien ejerza su representación.

"12.2 Una vez verificado lo establecido en el apartado anterior, la Oficina de Gestión Empresarial remitirá el expediente a la dirección general competente en materia de ordenación y regulación sanitarias para su inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de Cataluña.

"12.3 En la comunicación de cambio de directora técnica o director técnico debe adjuntarse la documentación prevista en los artículos 8.2.2 y 8.2.4.

"12.4 Las personas titulares de las oficinas de farmacia con sección de óptica autorizada deben comunicar los cambios previstos en este artículo directamente a la dirección general competente en materia de ordenación y regulación sanitarias para su inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de Cataluña."

Disposición adicional

Tramitación y gestión electrónica

Los órganos competentes para el desarrollo y la implementación de los servicios y trámites regulados en este Decreto deben impulsar, en función de sus disponibilidades presupuestarias, su tramitación por medios telemáticos, de acuerdo con la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos, la Ley 29/2010, de 3 de agosto, del uso de los medios electrónicos en el sector público de Cataluña y el Decreto 56/2009, de 7 de abril, para el impulso y el desarrollo de los medios electrónicos en la Administración de la Generalidad.

Disposición final

Única

Este Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 10 de septiembre de 2013

Artur Mas i Gavarró

Presidente de la Generalidad de Cataluña

Boi Ruiz i García

Consejero de Salud

(13.253.086)

Ópticas y Gabinetes Optométricos

CONTENIDO: Procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimientos de óptica y/o gabinetes optométricos y secciones de óptica y/o gabinete optométrico en oficinas de farmacia en la Ciudad Autónoma de Ceuta.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: Establecimientos de óptica y/o gabinetes optométricos y secciones de óptica y gabinete optométrico en oficinas de farmacia de la Ciudad de Ceuta.

DEPENDENCIA QUE TRAMITA: Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad y Consumo.

DEPENDENCIA QUE RESUELVE: Consejería de Sanidad y Consumo.

PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES Y DOCUMENTACIÓN: Cualquiera de los Registros de la Ciudad Autónoma de Ceuta.

BASE LEGAL:

- Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Decreto 1.378/1961, de 20 de julio, que regula el ejercicio profesional de ópticos.
- Orden de 4 de abril de 1.962 por el que se dictan normas para la reglamentación del comercio de óptica.
- Real Decreto 2207/1979, de 13 de julio, Estatutos del Colegio Nacional de Ópticos.
- Reglamento Regulador de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad de Ceuta (B.O.C.CE. nº 4.209, de 18 de abril de 2.003)

PROCEDIMIENTO:

1º. Se deberá presentar solicitud dirigida a la Consejería de Sanidad y Consumo, Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios, a través de escrito que contenga los siguientes datos:

- Nombre completo y DNI del solicitante
- Domicilio a efectos de notificaciones.
- Domicilio del establecimiento

- Teléfono de contacto
- Tipo de actividad:
- Óptica y/o gabinete optométrico
- sección de óptica y/o gabinete optométrico en oficina de farmacia

2º.- Las oficinas de farmacia que no dispongan de sección de óptica, pero que vendan productos sanitarios ópticos que no requieran adaptación individualizada, quedarán exentas de este procedimiento de autorización.

3º.- Se deberá presentar la siguiente documentación:

- Plano actualizado de la distribución del establecimiento y de sus dependencias.
- Memoria descriptiva de todas las actividades que se desarrollarán en el establecimiento, especificando si dispone de taller propio para el montaje de las lentes o gafas.
- Memoria descriptiva del equipamiento necesario para el desarrollo de las citadas actividades.
- Identificación del óptico diplomado responsable de la actividad (nombre completo y DNI) y documento de su nombramiento (fechado y firmado por el representante legal) en caso de no ser el titular del establecimiento.
- Documentación acreditativa de la citada titulación.
- Acreditación de la colegiación del responsable técnico.
- En caso de no disponer de taller propio, deberá especificar el taller con el que mantiene relación laboral, su ubicación y titulación del responsable del taller.
- Memoria descriptiva del método de control y registro de las prescripciones ópticas a los pacientes.
- Documentación preceptiva, según la legislación vigente, en el caso de contar con instalaciones de radiaciones ionizantes.
- Documentación preceptiva, según la legislación vigente, sobre el cumplimiento de la normativa sobre seguridad e incendios.
- Plan interno de gestión de residuos que genere la actividad.
- Plan de emergencias que proceda.

- Copia compulsada de la licencia de primera utilización obtenida

5º.- Recibida la documentación, el Servicio de Inspección de Farmacia comprobará lo anteriormente expuesto y emitirá informe que servirá de base para la resolución correspondiente, en su caso, la cual se comunicará por escrito a los interesados, sin perjuicio del cumplimiento de otras disposiciones.

6º.- La autorización sanitaria definitiva quedará supeditada a la obtención de la licencia de implantación.

7º.- Los cambios de responsable técnico, de titularidad, de denominación del Establecimiento, así como los ceses, bajas o modificaciones en la actividad se comunicarán a esta Consejería, acompañado de la documentación acreditativa de ello.

8º.- Estos establecimientos serán inscritos de oficio en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad de Ceuta.

I. COMUNIDAD DE MADRID

A) Disposiciones Generales

Consejería de Sanidad

746 *DECRETO 14/2003, de 13 de febrero, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones, el régimen de funcionamiento y el registro de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid.*

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece, en su artículo 29, el principio de autorización administrativa previa a la instalación y funcionamiento de todo tipo de centros y establecimientos sanitarios.

La competencia para otorgar la mencionada autorización administrativa le corresponde a la Comunidad de Madrid, en virtud del Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, de transferencia de determinadas funciones y servicios sanitarios, entre las que se encuentra la citada autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Mediante el Decreto 14/1995, de 23 de febrero, se regularon los requisitos para las autorizaciones de los establecimientos de óptica en la Comunidad de Madrid. La aplicación de este Decreto ha supuesto la adaptación del sector de ópticas de la Comunidad de Madrid a unos requisitos mínimos que garantizan que la actividad sanitaria que se desarrolla en estos establecimientos cumple unos ciertos estándares de calidad. A lo largo de la vigencia del Decreto 14/1995, se ha logrado, a través de la autorización de los establecimientos de óptica y secciones de óptica de oficinas de farmacia, la normalización de un sector cuyo impacto sanitario ha ido aumentando a lo largo de estos años.

Asimismo, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, atribuye a la Consejería de Sanidad, en sus artículos 9.3.a) y 12.d), respectivamente, la competencia para autorizar la creación, modificación, traslado y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como lo relativo a su registro, catalogación y acreditación.

Resulta pertinente, pues, la adopción de una normativa reguladora de la instalación, apertura, funcionamiento y registro de los establecimientos de óptica que establezca los requisitos y condiciones mínimas de obligado cumplimiento para dichos establecimientos mediante unas prácticas correctas de funcionamiento.

Por otro lado, el artículo 29.4 de la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, establece que las secciones de óptica de las oficinas de farmacia contarán con todos los requisitos adicionales que para estas actividades contemple la legislación al respecto.

Asimismo, el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en sus artículos 16 al 18, establece diversas previsiones que afectan a los establecimientos y productos que en ellos se expendan, objeto del presente Decreto y que es preciso tener en cuenta.

Por último, la experiencia acumulada desde la entrada en vigor del antes citado Decreto 14/1995, desde las peculiaridades propias de estos establecimientos, ha puesto de manifiesto la necesidad de una actualización de esta norma, que no sólo afecte a la simplificación y agilización de los procedimientos de autorización de estos centros, sino que se adecue de modo más preciso a su sin-

gularidad, sin olvidar la incorporación de aquellos preceptos que propicien de manera decidida la calidad de funcionamiento de los servicios que se prestan en ellos.

El presente Decreto ha sido informado favorablemente por la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid y por la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano de la Comunidad de Madrid, habiendo sido consultadas, igualmente, las Organizaciones y Entidades afectadas por la norma.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con el Consejo de Estado, a propuesta del Consejero de Sanidad y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 13 de febrero de 2003

DISPONGO

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Decreto tiene por objeto regular los requisitos y condiciones mínimas exigibles, así como el procedimiento de autorizaciones administrativas para la creación, modificación o cierre de los establecimientos de óptica, su régimen de funcionamiento y el registro de dichos establecimientos en la Comunidad de Madrid.

2. Los establecimientos definidos en el artículo 2 se considerarán establecimientos sanitarios, por lo que les será de aplicación la legislación vigente al respecto, además de lo dispuesto en este Decreto.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos de este Decreto se considerarán establecimientos de óptica:

- Ópticas: Establecimientos sanitarios en los que se pueden desarrollar las actividades que se enuncian en el artículo 3 de este Decreto.
- Secciones de óptica en oficinas de farmacia: Ópticas instaladas dentro de una oficina de farmacia a la cual se vinculan directamente.

Artículo 3

Actividades de los establecimientos de óptica

1. A efectos de lo dispuesto en los artículos 1 y 2, los establecimientos de óptica estarán capacitados para efectuar las actividades siguientes:

- Evaluación de capacidades visuales mediante pruebas optométricas.
- Mejora del rendimiento visual por medios físicos, tales como las ayudas ópticas (gafas graduadas, protectoras y filtrantes de las radiaciones solares o lumínicas de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados).

- c) Entrenamiento, 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 el uso o prescripción de fármacos.
 - d) Tallado, montaje, adaptación, venta, verificación y control de productos sanitarios ópticos para la prevención, detección, protección, compensación y mejora de la visión.
 - e) Ayudas en baja visión por procedimientos extraoculares.
 - f) Adaptación individualizada de prótesis oculares.
 - g) Aquellas otras actuaciones para las que los Directores Técnicos Ópticos-Optometristas estén capacitados según su titulación profesional.
2. Las actividades de los establecimientos de óptica serán incompatibles 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.

Artículo 4

Régimen aplicable

1. Los establecimientos de óptica estarán sujetos, además de lo dispuesto en el presente Decreto, a lo dispuesto en los artículos 29, 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y, con carácter general, a lo dispuesto en los artículos 9.3 y 12 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
2. Por su parte las secciones de óptica en las oficinas de farmacia, como actividad diferenciada a desarrollar dentro de la oficina de farmacia, estarán sujetas además a lo dispuesto en la Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid, en todo aquello que pudiere serles de aplicación.

Capítulo II

Titularidad y dirección técnica de los establecimientos de óptica

Artículo 5

Dirección técnica

1. Las funciones, actos y servicios desarrollados en los establecimientos de óptica, según la enumeración contenida en el artículo 3 del presente Decreto, se efectuarán bajo la dirección técnica de un Óptico-Optometrista debidamente colegiado.
2. El farmacéutico titular de una oficina de farmacia con sección de óptica asumirá, aparte de las propias como farmacéutico, las funciones y responsabilidades de Director Técnico de esta última; por tanto, deberá estar en posesión del título de Diplomado en Óptica y Optometría.
3. El Director Técnico no podrá simultanear sus funciones, actos y servicios en más de un establecimiento.

Artículo 6

Funciones y responsabilidades del Director Técnico

1. Con carácter general, las funciones del Director Técnico Óptico-Optometrista serán las de dirección, vigilancia y control de las actividades y servicios desarrollados en los establecimientos de óptica, según la enumeración contenida en el artículo 3 del presente Decreto, siendo sus principales responsabilidades las siguientes:
 - a) La información adecuada sobre la utilización de los productos sanitarios propios de la actividad de adaptación y venta, así como aquella información determinada por la autoridad sanitaria.
 - b) Ejecución y/o supervisión directa del montaje de los productos sanitarios que lo requieran.
 - c) Evaluación, en el ámbito de su competencia, de las incidencias que se detecten en los productos que se adapten y/o vendan así como la comunicación a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.

- d) Interlocución con las autoridades sanitarias y colaboración con ellas en las medidas que procedan sobre productos sanitarios.
- e) Supervisión del mantenimiento en condiciones adecuadas del equipamiento necesario para la adaptación individualizada de los productos y buena conservación en general del resto de productos sanitarios bajo su responsabilidad.
- f) Garantizar la legitimidad de origen de los productos que dispensen y utilicen.
- g) Garantizar la existencia de un plan de emergencia y la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos que se dispensen y utilicen en el establecimiento sanitario.

2. Las responsabilidades del Director Técnico en el ejercicio profesional no excluyen, en ningún caso, la responsabilidad civil que pudiera derivarse del mismo.

3. Su presencia y actuación serán inexcusables en forma permanente y continuada durante el funcionamiento del establecimiento, sin perjuicio de la colaboración que le sea prestada de cuantos sustitutos y/o adjuntos se precise, según los distintos tipos de establecimientos de óptica, el horario y volumen de actividad.

Artículo 7

Requisitos para el nombramiento del Director Técnico

1. El nombramiento del Director Técnico se efectuará por el titular propietario o el representante legal del establecimiento de óptica, y se comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, acompañando la siguiente documentación:
 - a) Documento de nombramiento del Director Técnico Óptico-Optometrista, suscrito por éste y por el titular propietario o el representante legal del establecimiento.
 - b) Certificado de colegiación en el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional) y Documento Nacional de Identidad.
 - c) Acreditación de la titulación legalmente exigida para el ejercicio profesional del Director Técnico que se nombra.
2. Cualquier cambio o sustitución del Director Técnico Óptico-Optometrista se deberá comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid en el momento de producirse ésta, teniendo el plazo de un mes para la entrega de la documentación exigida en el apartado 1 de este mismo artículo.
3. La comunicación prevista en el párrafo anterior deberá incluir, además, el número de historia dentro del Registro de Prescripciones Ópticas a partir del cual se responsabiliza el nuevo Director Técnico o sustituto.

Artículo 8

Sustitución del Director Técnico

1. La sustitución del Director Técnico Óptico-Optometrista sólo podrá efectuarla otro profesional que posea igual titulación que éste, el cual podrá suplirle en caso de ausencia ejerciendo, en este caso, sus funciones y responsabilidades.
2. El nombramiento de sustituto deberá ser comunicado en el plazo de un mes a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, para lo cual deberá presentar la misma documentación que la exigida para el Director Técnico.

Artículo 9

Asistencia al Director Técnico

El Director Técnico podrá estar asistido, para el desarrollo de sus funciones, de adjuntos que cumplirán los mismos requisitos para su nombramiento que el Director Técnico; este personal no tendrá la consideración de sustituto.

Asimismo, el Director Técnico podrá estar asistido del personal auxiliar que estime conveniente y que contará con una formación práctica adecuada a su categoría profesional.

Artículo 10*Responsabilidades del titular de un establecimiento de óptica*

Con independencia de las responsabilidades civiles como titular propietario de cualquier establecimiento con atención al público, el titular propietario de un establecimiento de óptica es responsable de:

- Venta de productos sanitarios, de conformidad con el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.
- Disposición de medios para la adecuada conservación de los productos que vendan y/o adapten hasta su entrega al usuario, observando las instrucciones dadas por el fabricante, en su caso.
- La adquisición a fabricantes y/o distribuidores, que cumplan los requisitos exigidos a tal efecto, de productos cuya fabricación esté sujeta a autorización y su distribución reglada.
- Mantenimiento del establecimiento, conforme a los requisitos establecidos en el presente Decreto.
- Archivo, conservación y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación técnica relativa a la autorización y funcionamiento del establecimiento.
- Nombramiento del Director Técnico Óptico-Optometrista adjunto y sustituto, si procede, de acuerdo con lo previsto en los artículos 7 y 8 del presente Decreto.
- Proveer a la dirección técnica de los medios necesarios para la puesta en práctica de todos los procedimientos de funcionamiento y sistemas de vigilancia y control, que garanticen el mantenimiento de la calidad de los productos que se adapten y/o vendan en estos establecimientos.
- Archivo, conservación durante cinco años y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación que se establece en el artículo siguiente.
- Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de funcionamiento de establecimientos de óptica y dotar a la dirección técnica de los medios necesarios para ello.
- No incurrir en incompatibilidad profesional, de acuerdo con el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Capítulo III*Requisitos de los establecimientos de óptica***Artículo 11***Documentación*

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

- Autorizaciones necesarias para el desarrollo de la actividad.
- Organización del establecimiento y organigrama del personal.
- Titulación y funciones del responsable técnico y del resto del personal.
- Relación de aparatos y utillaje identificados con número de serie, fabricante y fecha de compra.
- Registro de Prescripciones Ópticas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo siguiente.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT), según lo establecido en el artículo 13.
- Declaración de actividades desarrolladas en el establecimiento.
- Contratos de montaje externalizado, si fuera el caso.

Artículo 12*Registro de Prescripciones Ópticas*

1. Todos los establecimientos de óptica bajo la responsabilidad del Director Técnico, deberán llevar el Registro de Prescripciones Ópticas.

2. El Registro de Prescripciones Ópticas se podrá llevar en un libro o en otro soporte debidamente validados que aseguren su inviolabilidad, y que deberán contener, como mínimo, los siguientes datos: identificación del cliente; identificación del oftalmólogo u óptico-optometrista que ha efectuado el diagnóstico y

la prescripción inicial; fecha de prescripción oftalmológica u optométrica inicial y sucesivas, en caso necesario; agudeza visual; fecha y características de la adaptación óptica realizada.

3. Los datos de carácter personal que figuren en el citado Registro gozarán de las garantías que otorga la legislación vigente en materia de protección de datos.

4. Las anotaciones del Registro estarán supervisadas y firmadas por el Director Técnico, estando a disposición de las autoridades sanitarias por un período de cinco años.

5. El Registro de Prescripciones Ópticas será diligenciado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad, y previamente validado por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional).

Artículo 13*Prácticas Correctas de Funcionamiento de establecimientos de óptica*

1. Los establecimientos de óptica para su funcionamiento deberán seguir unas Prácticas Correctas de Funcionamiento de Ópticas que aseguren la adecuada adquisición, almacenamiento, adaptación y venta de los productos sanitarios en dicho establecimiento.

2. Para ello se deberán establecer y disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) escritos, en los que se describan las diferentes operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos y a las actividades que se desarrollan en un establecimiento de óptica. Dichos PNT como mínimo serán los relativos a:

- Higiene del personal.
- Gestión (adquisición, recepción, almacenamiento y registro) de productos sanitarios y materiales.
- Limpieza de los locales.
- Limpieza y mantenimiento del equipamiento.
- Limpieza y conservación de productos sanitarios que lo requieran.
- Montaje y/o adaptación de los distintos productos sanitarios.
- Registro de formación del personal.
- Sistemas de tratamiento de incidencias.
- Sistemas de archivo documental.
- Plan de emergencia o de retirada de productos sanitarios.

3. Dichos PNTs tendrán que ser firmados por el Director Técnico Óptico-Optometrista y por el titular propietario, y ser conocidos, aceptados y aplicados por todo el personal implicado en los mismos.

4. Los antecitados PNTs contendrán, al menos, las directrices recogidas en los modelos de trabajo elaborados por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional), previa supervisión de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid. Dichos PNTs se actualizarán conforme a la evolución de los aspectos técnicos que incidan en los mismos.

Artículo 14*Requisitos de los locales*

1. Los locales en los que se encuentren ubicados los establecimientos de óptica contarán con, al menos, las siguientes dependencias o zonas perfectamente delimitadas:

- Zona o sala de despacho y atención al usuario, con una superficie mínima de 10 metros cuadrados.
- Zona de taller o montaje con una superficie mínima de 4 metros cuadrados.
- Zona de refracción o gabinete para el desarrollo de las funciones optométricas y de contactología, con una superficie mínima de 8 metros cuadrados.
- Zona o mobiliario destinado al almacenamiento de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

1.1. En el caso de secciones de óptica en oficina de farmacia, la zona o sala de despacho y atención al usuario pueden ser compartidas con las que, para estos mismos fines, existan en la propia oficina de farmacia.

- 1.2. En el caso de talleres de montaje, a los efectos de este Decreto considerados como establecimientos de óptica, no se les exigirá ni zona o sala de despacho y atención al usuario ni zona de refracción o gabinete, por entender que su actividad no las requiere al dedicarse exclusivamente al montaje de productos sanitarios ópticos.
- 1.3. En el caso de establecimientos de óptica que se dediquen exclusivamente a la optometría y contactología, o a una sola de estas actividades, sin venta de productos sanitarios ópticos, no precisarán zona de taller y el equipamiento propio de éste.
2. Los locales deberán mantener unas condiciones higiénico-sanitarias aceptables en todo momento en el siguiente sentido:
 - a) Tanto paredes, como suelos y techos, deberán mantenerse limpios y diseñados de forma que sean fácilmente lavables para impedir la acumulación de suciedad.
 - b) La zona donde se manipulen los productos y materiales, de los que estén legalmente autorizados a utilizar en sus funciones, preferiblemente en el gabinete de optometría o donde se desarrolle la actividad de contactología, deberá contar con lavamanos no manual o fusómetro, dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso, para garantizar la adecuada manipulación y evitar la posible contaminación de dichos productos y materiales. Este lavamanos será independiente del ubicado en el aseo.
 - c) Deberán disponer de las condiciones de humedad y temperatura para la adecuada conservación y almacenamiento de los productos que legalmente estén autorizados a dispensar.
3. Los establecimientos de óptica que desarrollen funciones de optometría deberán contar con el siguiente equipamiento y utillaje mínimo:
 - a) Montura de prueba con su caja de pruebas correspondiente o foróptero (con prismas y cilindros cruzados).
 - b) Refractómetro o retinoscopio.
 - c) Optotipo (con test Duocrom).
 - d) Frontofocómetro.
 - e) Ventilite u horno de arena.
 - f) Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de funciones propias.
- 3.1. Cuando se realicen, además, tareas de adaptación de lentes de contacto, aparte del equipamiento y utillaje mínimo detallado anteriormente, dispondrán de:
 - a) Luz de Wood.
 - b) Queratómetro u oftalmómetro.
 - c) Biomicroscopio o lámpara de hendidura.
 - d) Cajas de pruebas de lentes de contacto.
- 3.2. Cuando se dediquen al montaje en exclusiva o junto a otras actividades propias de los establecimientos de óptica, deberán disponer para esta actividad del siguiente equipamiento y utillaje mínimo:
 - a) Biseladora.
 - b) Centrador.
 - c) Frontofocómetro.
 - d) Ventilite u horno de arena.
 - e) Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de funciones propias.
4. En el acceso principal del establecimiento de óptica debe existir un rótulo en el que figure con caracteres visibles Óptica.

Capítulo IV

De las autorizaciones

Artículo 15

Autorizaciones administrativas

1. Todos los establecimientos de óptica para el ejercicio de su actividad requerirán la preceptiva autorización sanitaria.
2. Los establecimientos que se regulan en el presente Decreto serán objeto de Autorización Previa y Definitiva, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo siguiente.

3. La competencia para tramitar y resolver los procedimientos, en materia de autorizaciones de establecimientos de óptica en el ámbito de la Comunidad de Madrid, corresponderá a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad.

Artículo 16

Autorización Previa. Requisitos

1. El titular propietario o representante legal de la entidad que pretenda crear un establecimiento de óptica, contemplado en el presente Decreto, vendrá obligado a solicitar la oportuna Autorización Previa de instalación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Para ello, presentará una solicitud dirigida al Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, adecuada al modelo que se contempla en el Anexo 1 del presente Decreto.
2. A la referida solicitud se acompañará la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
- b) Identificación del Director Técnico Óptico-Optometrista que se pretende nombrar al frente del establecimiento mediante su título académico, oportuno certificado de colegiación expedido por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional) y Documento Nacional de Identidad correspondiente.
- c) Documento acreditativo de la disponibilidad jurídica del local en el que se establecerá el establecimiento de óptica.
- d) Memoria o resumen del proyecto técnico respecto de las obras e instalaciones, firmado por un técnico competente, y visado por el Colegio Profesional correspondiente, que incluirá la justificación expresa de que se cumple con la normativa vigente en materia de urbanismo, construcción, instalaciones y seguridad.
- e) Planos de conjunto y detalle que permitan la perfecta identificación, localización y descripción de la obra propuesta.
- f) Proyecto de equipamiento y utillaje con que contará el establecimiento.
- g) Proyecto de plantilla del personal de dicho establecimiento.
- h) Plazos previstos de ejecución de las obras e instalaciones.
- i) Declaración de actividades que se van a desarrollar.
- j) Declaración de no incurrir ninguno de los responsables del establecimiento de óptica, en causa de incompatibilidad para el ejercicio de las actividades relacionadas en el artículo 3 del presente Decreto.

3. Los documentos a que hacen referencia los apartados d), e) y h) deberán ser firmados por un técnico competente en documento visado por el Colegio correspondiente.

Artículo 17

Autorización Definitiva. Requisitos

1. El titular propietario o representante legal del establecimiento que ya hubiera obtenido la Autorización Previa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 16, deberá solicitar con anterioridad al inicio de las actividades la Autorización Definitiva, conforme al modelo establecido en el Anexo II del presente Decreto.
2. Los documentos requeridos para la Autorización Definitiva son:

- a) Ratificación por parte del Colegio Nacional de Ópticos (Primera Delegación Regional), de colegiación del Director Técnico Óptico-Optometrista, cuyo nombramiento se propuso en la solicitud de autorización previa o del que le hubiera sustituido por cese del anterior.
- b) Seguro de responsabilidad civil del Director Técnico y del adjunto o sustituto, si los hubiere.
- c) Declaración de no incurrir ninguno de los responsables del establecimiento de óptica en causa de incompatibilidad para el ejercicio de las actividades relacionadas en el artículo 3 del presente Decreto.

3. Todos los documentos de los apartados anteriores deberán presentarse en original o fotocopia compulsada.

4. La autorización definitiva de funcionamiento será renovada cada cinco años. La renovación debe ser solicitada por el titular propietario o representante legal del establecimiento de óptica autorizado, al menos seis meses antes del vencimiento del plazo de autorización.

Artículo 18

Autorizaciones de modificación

1. Las solicitudes para las autorizaciones de modificación deberán acompañarse de un estudio justificativo, firmado por un técnico competente, en el que se indique la coherencia de la ampliación o mejora propuesta respecto a la que existía, comparación de las modificaciones con respecto a las ya autorizadas, así como las medidas que se adoptarán para que la ejecución de las obras no afecte al buen funcionamiento como establecimiento sanitario.

2. Si la modificación solicitada implica cambio de actividades, o ampliación de las mismas, deberán comunicar este hecho y adoptar las medidas necesarias para el cumplimiento de los requisitos contemplados en este Decreto.

Artículo 19

Resolución y caducidad

1. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa de autorización, previa o definitiva, de los establecimientos de óptica será de tres meses. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado la resolución expresa en el presente procedimiento, se entenderá desestimada la solicitud de autorización, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 7.8 del Anexo de la Ley 1/2001, de 29 de marzo, por la que se establece la duración máxima y el régimen de silencio administrativo de determinados procedimientos.

2. Si transcurriesen seis meses, a contar desde el día siguiente a la notificación de la resolución de autorización previa, sin que hubiesen iniciado las obras necesarias para la instalación del establecimiento de óptica, o una vez iniciadas las obras se produjera interrupción de las mismas por un período superior a seis meses, se producirá la caducidad de la autorización previa otorgada.

3. Realizadas las obras de instalación del establecimiento de óptica, con carácter previo al inicio de la actividad, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad resolverá, en el plazo de tres meses sobre la autorización definitiva del establecimiento, una vez aportada por el interesado la documentación exigida en el artículo 17.2 del presente Decreto, y previo informe preceptivo de los servicios de inspección competentes.

4. Los expedientes de renovación y modificación, previo informe de los servicios de inspección competente, se resolverán en el plazo establecido en el apartado anterior.

Artículo 20

Recursos

Contra las Resoluciones que, de acuerdo con el presente Decreto, se dicten por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, podrán los interesados interponer recurso de alzada ante el Consejero de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 21

Comunicación de cese de actividad y cierre de un establecimiento de óptica

En los casos de cese de actividad y cierre del establecimiento de óptica deberá presentarse, con carácter previo, en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, la oportuna comunicación adjuntando baja del Impuesto de Actividades Económicas.

Capítulo V

Del registro

Artículo 22

Registro de los establecimientos de óptica

1. Corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid la elaboración y mantenimiento del Registro de los establecimientos de óptica, debiendo comunicar al titular del establecimiento y al Director Técnico del mismo el número de registro con que figurará inscrito oficialmente.

2. Todos los establecimientos de óptica harán constar, junto al nombre y dirección del establecimiento, su número de Registro de establecimiento de óptica, tanto en la documentación de todo tipo destinada al público como en sus mensajes publicitarios.

3. Asimismo, se expondrá, en lugar visible al público, el número de registro, fecha de autorización y renovaciones, nombre del titular propietario o responsable legal, nombre del Director Técnico Óptico-Optometrista y horario de funcionamiento, en el formato oficial propuesto por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional).

Capítulo VI

De la publicidad

Artículo 23

Publicidad de los establecimientos de óptica

1. En la publicidad de los establecimientos de óptica no podrá hacerse referencia alguna a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos o clínicas de cualquier especialidad, así como referencias a tratamientos o terapias distintas de las actividades establecidas en el artículo 3 de este Decreto.

2. En todo caso, dicha publicidad deberá cumplir lo establecido en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; en el artículo 29 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre Productos Sanitarios, y demás legislación sanitaria en esta materia.

3. Específicamente, queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos:

- a) Que pretendan una utilidad terapéutica, sin ajustarse a los requisitos o exigencias previstos en la Ley de Medicamento y disposiciones que la desarrollan.
- b) Que cause alarma social.
- c) Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta.
- d) Que utilicen como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país no miembro de la Unión Europea.
- e) Que difundan prácticas de competencia desleal.
- f) Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.
- g) Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas.

Capítulo VII

De la vigilancia de productos sanitarios

Artículo 24

Sistema de vigilancia de productos sanitarios

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

Capítulo VIII

Régimen sancionador

Artículo 25

Clausura o cierre de establecimientos

No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

Artículo 26

Infracciones

1. Tendrán la consideración de infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto las acciones u omisiones previstas y tipificadas como leves, graves y muy graves en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en el artículo 144 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid y en el artículo 33 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y, específicamente, las que se establecen en el artículo 27 de este Decreto.

2. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 27

Calificación de infracciones

1. Se considerarán infracciones leves:
 - a) El incumplimiento de las condiciones reguladas en el artículo 12, sin trascendencia directa para la salud pública o cuando los riesgos sanitarios producidos fuesen de escasa entidad.
 - b) Las simples irregularidades que puedan producirse en la observancia de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.
 - c) No dar cuenta a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, en el término de un mes, el cambio de propiedad.
 - d) Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.
2. Se considerarán infracciones graves:
 - a) La no comunicación a la Autoridad Sanitaria, dentro del plazo previsto de un mes, del cambio del Director Técnico Óptico-Optometrista.
 - b) La adquisición de productos sanitarios en establecimientos no autorizados.
 - c) No aportar las entidades o personas responsables, los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas o administrativas.
 - d) Modificar, injustificadamente, datos del Registro de Prescripciones Ópticas.
 - e) No disponer del equipamiento y utillaje mínimo exigido sin causa que lo justifique.
 - f) La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las Autoridades Sanitarias o sus agentes en el desarrollo de las labores de inspección y control sanitario.
 - g) Las que en razón de los elementos contemplados en este artículo merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.
 - h) Realizar cualquier tipo de publicidad que no se ajuste a las normas generales que regulan estos aspectos y, en particular, a lo establecido en el artículo 23, apartados 2 y 3, de este Decreto.

- i) El ejercicio de actividades para las que no fueron autorizados.
- j) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.
3. Se considerarán infracciones muy graves:
 - a) El funcionamiento de estos establecimientos sin Director Técnico Óptico-Optometrista.
 - b) Vender productos sujetos a autorización previa a su puesta en el mercado que no hayan sido autorizados.
 - c) El incumplimiento de las medidas cautelares o definitivas adoptadas por la Autoridad Sanitaria.
 - d) Vender, distribuir o conservar productos sin observar las condiciones exigidas de almacenamiento, alterados o pasada su fecha de caducidad o validez, cuando tenga trascendencia para la salud pública.
 - e) Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como infracciones leves o graves.
 - f) Incumplimiento de lo establecido en el artículo 3.2 relativo a incompatibilidad de actividades.
 - g) Incumplimiento de lo establecido en el artículo 23.1 referente a publicidad.
 - h) La reincidencia en la comisión de infracciones graves en los últimos cinco años.

Artículo 28

Sanciones

1. Las infracciones anteriormente señaladas serán sancionadas conforme al artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y artículo 145 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

2. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora en esta materia a los Órganos de la Administración de la Comunidad de Madrid competente en función de la cuantía de la sanción, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 146 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera

Superficie de establecimientos en funcionamiento

Los establecimientos de óptica que vinieran funcionando con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto quedarán exceptuados de reunir las superficies mínimas que se especifican en el apartado a) del artículo 14.1 del presente Decreto.

Segunda

Libro de registro de prescripciones ópticas autorizadas

A la entrada en vigor de este Decreto, los libros de Registro de Prescripciones Ópticas a los que hace referencia los artículos 11 y 12, que ya estuviesen autorizados por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional), no necesitarán nueva autorización de la Consejería de Sanidad.

Tercera

Licencia municipal

1. Los permisos o autorizaciones de esta Administración necesarios para la implantación de una actividad o de una instalación, no eximirán de la obtención de la correspondiente licencia municipal.

2. Los ayuntamientos, como requisito indispensable y previo a la concesión de cualquier tipo de licencia o autorización municipal, ya sea para la realización de obras por creación, ampliación, modificación, traslado o cierre, o para el funcionamiento de los establecimientos de óptica, exigirán copia de la autorización sanitaria correspondiente otorgada por la Consejería de Sanidad.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera*Adecuación de los establecimientos en funcionamiento*

Los establecimientos de óptica que con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este Decreto ya vinieran funcionando y que no hubieran obtenido la autorización sanitaria, conforme al Decreto 14/1995, de 23 de febrero, deberán adecuarse a los requisitos establecidos en este Decreto, solicitando las autorizaciones preceptivas dentro del plazo máximo de seis meses a contar desde el día siguiente a la entrada en vigor del mismo.

Segunda*Adecuación de los establecimientos en fase de autorización*

1. Aquellos establecimientos de óptica que a la entrada en vigor de este Decreto estuviesen en cualquier fase anterior a la autorización definitiva, según el Decreto 14/1995, estarán considerados autorizados en fase previa según el presente Decreto, debiendo solicitar en el plazo máximo de seis meses la autorización definitiva.

2. No obstante, aquellos establecimientos que hubieran obtenido autorización provisional de funcionamiento conforme al Decreto 14/1995, de 23 de febrero, podrán seguir funcionando al amparo de esta autorización hasta tanto se resuelva la autorización definitiva establecida en esta Disposición Transitoria.

Tercera*Establecimientos con autorización definitiva al amparo del Decreto 14/1995, de 23 de febrero*

1. Aquellos establecimientos de óptica que a la entrada en vigor de este Decreto contasen con autorización definitiva, según el Decreto 14/1995, serán convalidados mediante resolución del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, para lo cual el titular propietario o representante legal del establecimiento de óptica deberá solicitar, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del presente Decreto, la convalidación de autorización, adjuntando a dicha solicitud (Anexo 3), la documentación prevista en el artículo 11, con los efectos señalados en los artículos 15.3, 19.1 y 20 del presente Decreto.

2. Esta convalidación estará condicionada a la comprobación previa de su adecuación a lo dispuesto en los artículos 11, 13, y 14 de este Decreto y lo que se derive de la misma, sin perjuicio de las excepciones que se establecen en las Disposiciones Adicionales Primera y Segunda.

Cuarta*Régimen de los establecimientos abiertos en función del Decreto 1387/1961, de 20 de julio*

1. Los establecimientos de óptica englobados en alguno de los supuestos previstos en la Disposición Transitoria del Decre-

to 1387/1961, de 20 de julio, por el que se regula el ejercicio profesional de ópticos, podrán continuar su actividad únicamente mientras subsistan las situaciones y circunstancias que prevé dicha disposición, y siempre que se encuentren debidamente acreditadas.

La Disposición Transitoria del Decreto 1387/1961, establece textualmente:

“Los establecimientos actualmente encuadrados en el Subgrupo de Ópticos del sindicato de la Construcción, Vidrio y Cerámica, y en situación de alta en la contribución industrial en 1 de enero de 1961, que no dispongan de Óptico Diplomado, podrán continuar su actividad en el lugar de su actual emplazamiento mientras se halle a su frente su titular actual.

Asimismo, quedan autorizados para instalar en su Oficina de Farmacia una Sección de Óptica o continuar con ella si ya la tuvieran instalada, los Farmacéuticos Diplomados en Óptica, por la Facultad de Farmacia en fecha anterior a la vigencia del presente Decreto, así como para continuar con ella si la tuvieran instalada en la fecha de publicación del presente Decreto, los Farmacéuticos no Diplomados en Óptica.”

2. Dichos establecimientos deberán solicitar, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este Decreto su inscripción en el Registro, acreditando las circunstancias previstas en el Decreto 1387/1961, de 20 de julio.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Normas que se derogan

Queda derogado el Decreto 14/1995, de 23 de febrero, del Consejo de Gobierno, por el que se regulan los requisitos para las autorizaciones de los establecimientos de Óptica de la Comunidad de Madrid, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera*Desarrollo del Decreto*

Se autoriza al Consejero de Sanidad para dictar las disposiciones necesarias de aplicación y desarrollo del presente Decreto.

Segunda*Entrada en vigor*

El presente Decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

Madrid, a 13 de febrero de 2003.

El Consejero de Sanidad,
JOSÉ IGNACIO ECHÁNIZ

El Presidente,
ALBERTO RUIZ-GALLARDÓN

ANEXO 1

MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PREVIA DE UN ESTABLECIMIENTO DE ÓPTICAD/D.^a

DNI Domicilio

En su calidad de

Solicita autorización previa para el establecimiento de óptica que a continuación se detalla:

Denominación del establecimiento

Dirección

CIF/NIF Teléfono/Fax

Director Técnico Óptico-Optometrista

Documentación que se aporta:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
- b) Identificación del Director Técnico Óptico-Optometrista que se pretende nombrar al frente del establecimiento mediante su título académico, oportuno certificado de colegiación expedido por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas (Primera Delegación Regional) y Documento Nacional de Identidad correspondiente.
- c) Documento acreditativo de la disponibilidad jurídica del local en el que se establecerá el establecimiento de óptica.
- d) Memoria o resumen del proyecto técnico respecto de las obras e instalaciones, firmado por un técnico competente, y visado por el Colegio Profesional correspondiente, que incluirá la justificación expresa de que se cumple con la normativa vigente en materia de urbanismo, construcción, instalaciones y seguridad.
- e) Planos de conjunto y detalle que permitan la perfecta identificación, localización y descripción de la obra propuesta.
- f) Proyecto de equipamiento y utillaje con que contará el establecimiento.
- g) Proyecto de plantilla del personal de dicho establecimiento.
- h) Plazos previstos de ejecución de las obras e instalaciones.
- i) Declaración de actividades que se van a desarrollar.
- j) Declaración de no incurrir ninguno de los responsables del establecimiento de óptica, en causa de incompatibilidad para el ejercicio de las actividades relacionadas en el artículo 3 del presente Decreto.
- k) Tasas.

Madrid, a de de 2003.

Fdo.:

ANEXO 2

MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DEFINITIVA DE UN ESTABLECIMIENTO DE ÓPTICAD/D.^a

DNI Domicilio

En su calidad de

Solicita autorización definitiva para el establecimiento de óptica que a continuación se detalla:

Denominación del establecimiento

Dirección

CIF/NIF Teléfono/Fax

Director Técnico Óptico-Optometrista

Documentación que se aporta:

- a) Ratificación por parte del Colegio Nacional de Ópticos (Primera Delegación Regional), de colegiación del Director Técnico Óptico-Optometrista cuyo nombramiento se propuso en solicitud de autorización previa (si procede), o del que le hubiera sustituido por cese del anterior.
- b) Seguro de responsabilidad civil del Director Técnico, del adjunto o sustituto, si los hubiere.
- c) Declaración de no incurrir ninguno de los responsables del establecimiento de óptica en causa de incompatibilidad para el ejercicio de las actividades relacionadas en el artículo 3 del presente Decreto.
- d) Tasas.

Madrid, a de de 2003.

Fdo.:

ANEXO 3

**MODELO DE SOLICITUD DE CONVALIDACIÓN DE AUTORIZACIÓN DEFINITIVA
DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA SUJETOS A LA DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA**

D/D.^a

DNI Domicilio

En su calidad de

Solicita convalidación de autorización definitiva para el establecimiento de óptica que a continuación se detalla:

Denominación del establecimiento

Dirección

CIF/NIF Teléfono/Fax

Director Técnico Óptico-Optometrista

Documentación que se aporta:

Documentación actualizada respecto a lo establecido en el artículo 11 de este Decreto.

Madrid, a de de 2003.

Fdo.:

DECRETO 41/2002, de 5 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica de la Comunidad Valenciana.

(DOGV núm. 4205 de 07.03.2002)

El artículo 38 del Estatuto de la Comunidad Valenciana atribuye a la Generalitat Valenciana el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

Las Leyes 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, promueven el efectivo derecho de todos los españoles a la protección de su salud y someten a las Administraciones a la ineludible obligación de vigilar y controlar los establecimientos sanitarios, de forma que quede garantizada dicha protección, individual y colectivamente.

El Decreto 2.177/1978, de 1 de septiembre, de registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establece en su artículo 2 la obligación de que todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, civiles, públicos y privados de cualquier clase y naturaleza, quedarán sujetos a autorización administrativa previa a su creación, modificación, calificación, acreditación, catalogación y registro.

Asimismo, el Real Decreto 278/1980, de 25 de enero, sobre transferencia de funciones y servicios en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, cultura y sanidad, en su artículo 14.1, apartado g), atribuye a la Generalitat Valenciana la competencia respecto al otorgamiento de la autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La naturaleza sanitaria de los establecimientos de óptica se desprende de su finalidad y de las técnicas y productos que se utilizan en su seno, así como de la formación en ciencias de la salud de los titulados universitarios en Óptica responsables de los mismos.

Resulta pertinente, pues, la adopción de una normativa específica reguladora de la instalación, apertura, funcionamiento y registro de los establecimientos de óptica, que establezca los requisitos y condiciones mínimas de obligado cumplimiento para dichos establecimientos, en orden al logro de aquel objetivo exigido por el interés público, sanitario y social y que fije unas prescripciones que aseguren la adecuada adquisición, almacenamiento, distribución, venta, adaptación y suministro de artículos correctores y compensadores de la visión, así como equipos de protección individual, y el correcto funcionamiento del establecimiento de óptica y su garantía de calidad, mediante unas Prácticas Correctas de Funcionamiento de Ópticas. Estas Prácticas Correctas serán periódicamente actualizadas conforme al estado de los conocimientos científicos y técnicos, añadiéndose, cuando sea necesario, directrices complementarias de aplicación más particular.

Por todo lo cual, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consejo Jurídico Consultivo de la Generalitat Valenciana y previa deliberación del Gobierno Valenciano, en la reunión del día 5 de marzo de 2002,

DISPONGO

CAPÍTULO I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente decreto, aplicable a todos los establecimientos de óptica radicados en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana, tiene por objeto determinar los requisitos que estos deben cumplir y establecer el procedimiento de concesión de autorización administrativa sanitaria y de funcionamiento de los mismos.

2. Las ópticas son establecimientos sanitarios en los que, bajo la dirección técnica de un óptico-optometrista titulado universitario, debidamente colegiado, con titulación oficial del Ministerio de Educación y Ciencia, mediante las instalaciones y con sujeción a los requisitos personales y materiales establecidos en el presente Decreto, pueden desarrollar las actividades que se enuncian en el siguiente apartado.

3. En dichos establecimientos se pueden efectuar las actividades siguientes:

- Examen y análisis visuales mediante lentes, prismas o entrenamientos visuales y optométricos.
- Mejora del rendimiento visual por medios físicos, tales como las ayudas ópticas (gafas graduadas, gafas protectoras, gafas filtrantes de las radiaciones solares o lumínicas de origen natural o artificial, gafas solares, lentes de contacto y otros medios adecuados), entrenamiento, prácticas de optometría, reeducación, prevención y otras actividades similares.
- Tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación o control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, compensación y mejora de la visión.
- Venta, almacenamiento y distribución de productos para limpieza y mantenimiento de las lentes de contacto.
- Ayudas en baja visión.
- Adaptación de prótesis oculares, bajo prescripción facultativa.
- Venta al por menor de monturas para lentes oftálmicas.
- Adaptación de ayudas en baja visión.
- Aquellas otras actividades para las que el título de óptico-optometrista capacite legalmente.

Cuando estas actividades se desarrollen en otros establecimientos sanitarios, se entenderán sujetas a la presente normativa y cuantas disposiciones la amparen o desarrollen, debiendo obtener, los titulares, autorización de apertura y funcionamiento como establecimiento de óptica.

Con la salvedad establecida en lo que se refiere a la dispensación de productos sanitarios según la legislación vigente.

Artículo 2. Condición de establecimientos sanitarios de las ópticas

Las ópticas tendrán, a todos los efectos, la condición de establecimientos sanitarios, conforme a las previsiones del artículo 29 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Para la realización de sus actividades requerirán autorización sanitaria, que se concederá una vez que se haya comprobado que el solicitante reúne las condiciones personales y materiales que permitan garantizar la correcta realización de su actividad.

CAPÍTULO II Requisitos del personal sanitario

Artículo 3. Condiciones personales del director-técnico, sus adjuntos o sustitutos

1. Los establecimientos de óptica deberán disponer de un director-técnico óptico-optometrista, que debe encontrarse en posesión de la titulación universitaria oficial del Ministerio de Educación y Ciencia.
2. Cuando las características del establecimiento de óptica así lo requieran por el número de pacientes o el horario de atención al público, deberán contar, además de con el director-técnico, con ópticos-optometristas adjuntos o sustitutos.
3. Tanto el director-técnico como los demás ópticos-optometristas adjuntos o sustitutos deberán estar debidamente colegiados, en condición de ejercientes, en el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas.
4. Tanto el director-técnico como los ópticos-optometristas adjuntos o sustitutos tendrán la consideración de personal sanitario y serán responsables de la aplicación de las Prácticas Correctas de Funcionamiento de Ópticas, debiendo definirse en la descripción de funciones.

Artículo 4. Funciones del director-técnico

1. El director-técnico de los establecimientos de óptica tiene encomendadas las siguientes funciones:
 - a) El director-técnico será el responsable de cuantas actividades y servicios se realicen en el establecimiento de óptica y ejercerá las funciones de dirección, vigilancia y control, sin menoscabo de las funciones propias de vigilancia y control que, sobre la actividad del

establecimiento que dirige, corresponde a la administración Sanitaria. Sólo podrá figurar al frente de un establecimiento de óptica.

b) Se responsabilizará del mantenimiento, en perfecto estado de uso, del equipamiento, material e instalaciones, de las anotaciones y custodia del libro de registro, en cualquier soporte, así como del correcto almacenamiento y conservación de los productos de óptica.

c) Su presencia y actuación en la óptica serán inexcusables cuando ésta esté abierta al público, sin perjuicio de la colaboración que le sea prestada por los ópticos-optometristas adjuntos o sustitutos. Las variaciones de director-técnico que se produzcan en la óptica serán inmediatamente comunicadas a la Conselleria de Sanidad, para su conocimiento e incorporación al expediente del establecimiento.

d) En caso de ausencia del director-técnico, podrá ejercer sus funciones un óptico-optometrista adjunto o sustituto, titulado como aquél y colegiado ejerciente en el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas. En todo caso, será inexcusable la presencia de un óptico-optometrista mientras el establecimiento permanezca abierto al público.

e) Garantizar la aplicación y cumplimiento de las Prácticas Correctas de Funcionamiento de Ópticas.

f) Verificar la correcta distribución de los líquidos de mantenimiento y conservación de las lentes de contacto y que exista un plan de emergencia que garantice la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos que se dispensen y utilicen en el establecimiento sanitario.

g) Vigilar y exigir las condiciones higiénicas y sanitarias del establecimiento y para su conservación.

h) Garantizar la legitimidad de origen de los productos que dispensen y utilicen, así como su adecuado almacenamiento.

2. Además de las responsabilidades civiles, penales o de cualquier otra índole en que pudiera incurrir, el director-técnico podrá ser sancionado, previa instrucción del oportuno procedimiento administrativo.

Las responsabilidades del director-técnico no excluyen, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

Artículo 5. Personal auxiliar

Los establecimientos de óptica contarán con personal auxiliar suficiente para desarrollar los servicios que preste el establecimiento.

CAPÍTULO III. Requisitos materiales

Artículo 6. Condiciones de los locales

1. Los establecimientos de óptica habrán de reunir los requisitos y cumplimentar las obligaciones siguientes:

a) Locales. Deberán contar, al menos, con las siguientes dependencias:

– Zona destinada a la atención y despacho al público.

– Zona destinada a optometría y contactología, en la que se deberá garantizar, en todo momento, la atención personalizada al usuario, que debe estar aislada del resto de las instalaciones. En las ópticas de nueva creación esta zona deberá medir, como mínimo, 2 x 5 metros.

– Zona dedicada a taller y montaje.

– Zona o mobiliario destinados al almacenamiento y conservación de productos para el cuidado y mantenimiento de las lentes de contacto y cuantos otros puedan utilizarse en el establecimiento que deban reunir condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

Las condiciones higiénicas y sanitarias de estos locales serán las necesarias para prestar una asistencia adecuada y para la conservación y el adecuado almacenamiento de los productos que estén legalmente autorizadas a dispensar y utilizar las ópticas.

b) Equipamiento. Los establecimientos que desarrollen funciones de optometría deberán contar con el siguiente equipamiento mínimo:

– Caja de pruebas o foróptero.

– Refractómetro o retinoscopio.

– Prismas.

– Cilindros cruzados.

- Optotipos.
- Test duocrom.
- Frontofocómetro.
- Oftalmoscopio.
- Ventilete u horno de arena.
- Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de sus funciones propias.

Los establecimientos de óptica que trabajen lentes de contacto deberán poseer, además, el siguiente equipamiento:

- Oftalmómetro o topógrafo corneal.
- Lámpara de hendidura.
- Luz de Wood.
- Tests específicos.

Los establecimientos de óptica que desarrollen ambas funciones deberán contar con ambos equipamientos mínimos.

2. Aquellos establecimientos de óptica que se dediquen exclusivamente al montaje quedarán sometidos a lo previsto en el presente Decreto y no precisarán de zona de atención al público ni zona destinada a optometría y contactología y deberán contar con el siguiente equipamiento mínimo:

- Biseladora.
- Centrador.
- Frontofocómetro.
- Ventilete u horno de arena.
- Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de sus funciones propias.

3. Aquellos establecimientos de óptica que se dediquen exclusivamente a la optometría y contactología, o a una sola de estas actividades, quedarán sometidos a la presente norma y no precisarán de zona destinada a taller y montaje.

Artículo 7. Libro de registro

Todas las ópticas deberán llevar y cumplimentar adecuadamente el libro de registro de prescripciones ópticas, exigido en el apartado segundo del artículo 47 del Real Decreto 2.207/1979, de 13 de julio, según modelo establecido por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas. Este libro de registro podrá ser sustituido por sistemas de registro informático, de los que mensualmente se hará un volcado en papel. Las anotaciones en el libro de registro o los registros informatizados deberán contener, al menos: fecha de la prescripción; identificación del paciente; agudeza visual; prescripción optométrica recibida y motivo de la misma. Estas anotaciones, actualizadas por meses vencidos, selladas y firmadas por el director-técnico del establecimiento de óptica, se conservarán y estarán a disposición de los inspectores de la Conselleria de Sanidad, por un periodo de cinco años.

CAPÍTULO IV. Autorización y registro del establecimiento de óptica

Artículo 8. Autorización sanitaria

La evaluación previa a la autorización sanitaria de un establecimiento de óptica tiene como objeto la comprobación de que el solicitante cuenta con los medios personales y materiales adecuados para garantizar las Prácticas Correctas de Funcionamiento de Ópticas y para que las actividades que se realicen no pongan en peligro la salud pública.

Las ópticas se someterán, en cuanto al régimen de autorización, registro y funcionamiento, a lo establecido en la presente disposición, y demás normativa de aplicación en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En todo caso:

a) Para la apertura, modificación y traslado de los establecimientos de óptica, los interesados deberán presentar solicitud de autorización ante la Conselleria de Sanidad, de acuerdo con lo previsto en el presente decreto. La supresión de los establecimientos de óptica deberá ser comunicada, previamente, a la Conselleria de Sanidad.

b) No podrá iniciar la actividad ningún establecimiento de óptica que carezca de resolución de autorización sanitaria.

Artículo 9. Documentación a presentar

Para solicitar la autorización sanitaria de un establecimiento de óptica, el titular o representante legal del establecimiento deberá presentar, además del escrito de solicitud, la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente.
- b) Tratándose de sociedades, copia de la escritura de constitución de la sociedad debidamente inscrita en el Registro Mercantil.
- c) Título oficial universitario de óptico-optometrista del director-técnico.
- d) Certificado de colegiación como ejerciente en el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas del director-técnico y de los ópticos adjuntos o sustitutos.
- e) Disponibilidad jurídica del local.
- f) Planos de conjunto y detalle (escala 1/100 o 1/50) que permitan la perfecta localización, identificación y tamaño de las dependencias de que constará el establecimiento, así como la ubicación del mobiliario e instrumental, y se grafíen las instalaciones de protección contra incendios, firmados por técnico competente (arquitecto, ingeniero o arquitecto técnico). **(1)**
- g) Certificado sobre las instalaciones realizado por técnico competente (arquitecto, ingeniero o arquitecto técnico), en el que se haga constar que el centro dispone de las instalaciones adecuadas al fin que se destinan, así como que cumple la normativa de protección contra incendios.
- h) Plan de equipamiento y utillaje con que contará el establecimiento.
- i) Previsión de la plantilla de personal, desglosada por grupos profesionales.
- j) Plazo previsto para llevar a cabo la instalación.

Artículo 10. Tramitación y resolución. Competencia para resolver

1. La tramitación y resolución de estos expedientes le corresponde a la Dirección General para la Prestación Farmacéutica, de la Conselleria de Sanidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 del Decreto 87/1999, de 30 de julio, del Gobierno Valenciano, por el que se establece el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad.

2. La Dirección General para la Prestación Farmacéutica adoptará los medios adecuados para la tramitación y resolución de los procedimientos, examinando las solicitudes y la documentación complementaria presentada, requiriendo a los interesados, si aquéllas no reuniesen los requisitos exigidos, para que en el plazo de diez días subsanen la falta o acompañen los documentos preceptivos, con la advertencia del archivo y desistimiento, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y la Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley anterior.

Todo traslado, ampliación y modificación de los establecimientos de óptica requerirá la correspondiente autorización, correspondiendo a la citada Dirección General, que la concederá mediante resolución.

Para la resolución del procedimiento deberá verificarse, por los Servicios de Inspección de la Dirección Territorial de Sanidad correspondiente, que se cumplen los requisitos legal y reglamentariamente establecidos. Asimismo, la Dirección General notificará la solicitud a la Delegación Regional de la Comunidad Valenciana del Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, para que en el plazo de quince días efectúe informe sobre la misma, el cual se incorporará al procedimiento. Finalizada la tramitación, y de manera previa a la resolución en el procedimiento, deberá constar informe técnico sanitario.

El plazo para la resolución de los procedimientos, objeto de regulación por el presente reglamento, es de seis meses, contados a partir de la fecha de entrada de la solicitud en la Conselleria de Sanidad. Transcurrido dicho plazo sin que se haya dictado y notificado resolución expresa, la solicitud se entenderá desestimada por silencio administrativo.

Las resoluciones que se dicten indicarán la ubicación de la óptica, notificándose a los interesados con la indicación de los recursos procedentes, órgano ante el que hubiera de presentarlos y plazos para interponerlos. **(2)**

Artículo 11. Anotación en el Registro Oficial de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de las autorizaciones concedidas e información de éste

1. La Dirección General de la Agencia para la Calidad, Evaluación y Modernización de los Servicios Asistenciales, de la Conselleria de Sanidad, anotará de oficio en el Registro Oficial de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios todas las autorizaciones concedidas y comunicará al titular del establecimiento de óptica y al director-técnico del mismo el número de registro con que figurará inscrita oficialmente.

2. Todos los establecimientos de óptica ubicados en la Comunidad Valenciana harán constar, junto al nombre y dirección del establecimiento, su número de registro sanitario, tanto en la documentación de todo tipo destinada al público como en sus mensajes publicitarios.

CAPÍTULO V. Obligaciones del titular de un establecimiento de óptica

Artículo 12. Obligaciones generales

El titular de la autorización de establecimiento de óptica habrá de cumplir las siguientes obligaciones:

- a) Facilitar en cualquier momento el acceso de los inspectores de sanidad a los locales, establecimientos y equipos.
- b) Adquirir los productos sanitarios (gafas correctoras, lentes oftálmicas, lentes de contacto, prótesis oculares, lentes filtrantes, líquidos para conservación, limpieza y mantenimiento de lentes de contacto e higiene ocular, etc.), así como de cualquier test específico de entidades y establecimientos autorizados, según la legislación vigente, observando las formalidades legales.
- c) Comunicar a las autoridades sanitarias competentes cualquier hecho que conozcan que pueda manifestar uso o consumo indebido de gafas correctoras de la visión, lentes de contacto y líquidos para la limpieza y mantenimiento de las mismas o tests específicos o desvío a establecimientos no autorizados para su venta.
- d) Presentar a las autoridades sanitarias competentes las informaciones sobre el movimiento de productos sanitarios que puedan exigir disposiciones de fiscalización de productos sanitarios.
- e) Disponer de un plan de emergencia que garantice la efectividad y diligencia en cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias, así como del plan de farmacovigilancia.
- f) Conservar, al menos durante cuatro años, la documentación en la que consten, en forma de facturas de compras y ventas al por mayor, por sistemas informatizados o de cualquier otro modo, al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada:
 - Fecha.
 - Denominación del producto.
 - Cantidad recibida o suministrada.
 - Nombre y dirección del proveedor o destinatario, según proceda.
- g) Respetar los principios y directrices de las Prácticas Correctas de Funcionamiento de Ópticas.

CAPÍTULO VI. Prácticas correctas de funcionamiento de ópticas

Artículo 13. Prácticas Correctas de Funcionamiento de Ópticas

Estas prescripciones aseguran la adecuada adquisición, almacenamiento, distribución, venta y suministro de artículos correctores y compensadores de la visión, así como equipos de protección individual, y el correcto funcionamiento del establecimiento de óptica y su garantía de calidad. Estas Prácticas Correctas serán periódicamente actualizadas conforme al estado de los conocimientos científicos y técnicos, añadiéndose, cuando sea necesario, directrices complementarias de aplicación más particular.

CAPÍTULO VII. Publicidad de los establecimientos de óptica

Artículo 14. Publicidad de los establecimientos de óptica

En la publicidad de los establecimientos de óptica no podrá hacerse referencia alguna a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos de cualquier especialidad

En todo caso, dicha publicidad deberá cumplir lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, y demás legislación sanitaria en la materia. Específicamente, queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos:

- a) Que pretendan una utilidad terapéutica, sin ajustarse a los requisitos y exigencias previstos en la Ley del Medicamento y disposiciones que la desarrollan.
- b) Que cause alarma social.
- c) Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta.
- d) Que utilicen como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país no miembro de la Unión Europea.
- e) Que difundan prácticas de competencia desleal.
- f) Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas o conocidas por el público o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.
- g) Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas.

CAPÍTULO VIII. Infracciones

Artículo 15. Infracciones

Las infracciones a lo previsto en el presente Decreto se sancionarán de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, Decreto 44/1992, de 16 de marzo, del Gobierno Valenciano, y demás legislación concordante. El procedimiento sancionador se ajustará al Real Decreto 1.398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprobó el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora.

CAPÍTULO IX. Cooperación entre las autoridades sanitarias de la Comunidad Valenciana y el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas

Artículo 16. Cooperación entre las autoridades sanitarias de la Comunidad Valenciana y el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas

1. A los efectos de inspección, el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas colaborará con las autoridades sanitarias de la Comunidad Valenciana facilitando la información necesaria a fin de verificar adecuadamente el cumplimiento de este decreto y demás normativa sanitaria de aplicación a los establecimientos de óptica.

2. El Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas cooperará con las autoridades sanitarias para la acción inmediata y coordinación de los establecimientos de óptica en la retirada o inmovilización de los productos sanitarios que expenden.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Establecimientos de óptica autorizados al amparo de la normativa anterior

Los establecimientos de óptica autorizados al amparo de la normativa anterior deberán presentar ante la Conselleria de Sanidad, en el plazo de seis meses siguientes a la entrada en vigor del presente Decreto, si no lo tuviera ya acreditado, certificado de colegiación expedido por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas relativo al óptico-optometrista director-técnico responsable y de los ópticos-optometristas adjuntos o sustitutos, si los hubiere.

Segunda. Expedientes en trámite

Los procedimientos de autorización de establecimientos de óptica iniciados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto y en los que no haya recaído resolución de autorización, se regirán por lo establecido en esta norma.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.
Derogación normativa

A la entrada en vigor del presente decreto quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera

El conseller de Sanidad queda facultado para desarrollar y ejecutar el presente decreto, y específicamente mediante orden, para establecer las Prácticas Correctas de Funcionamiento de Ópticas.

Segunda

El presente decreto entrará en vigor a los sesenta días de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

Valencia, 5 de marzo de 2002

El Presidente de la Generalitat Valenciana,
EDUARDO ZAPLANA HERNÁNDEZ-SORO

El Conseller de Sanidad,
SERAFÍN CASTELLANO GÓMEZ

NOTAS

(1): Corregido por la **Corrección de errores del Decreto 41/2002**, de 5 de marzo, del Gobierno Valenciano, por el que se regula el procedimiento de autorización administrativa y funcionamiento de los establecimientos de óptica de la Comunidad Valenciana. (DOGV núm. 4229 de 16.04.2002)

(2): Modificado por la Presidencia de la Generalitat. **Ley 12/2009**, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, de Gestión Administrativa y Financiera, y de Organización de la Generalitat. (DOCV núm. 6175 de 30.12.2009)

I. Disposiciones Generales

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

ORDEN de 6 de abril de 2005 por la que se regulan los requisitos exigibles a los establecimientos de Óptica de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprobó 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 que, con carácter de norma básica, regula las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y establece una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, contemplando las ópticas como establecimientos sanitarios. El mencionado Real Decreto, en su artículo 3.4, dispone que las Comunidades Autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en su ámbito territorial.

Por su parte, en la Comunidad Autónoma de Extremadura, la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, establece en su artículo 8.1, que corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad, controlar los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias y centros sociosanitarios, en lo que se refiere a la autorización de instalación, modificación y cierre, así como el mantenimiento de los registros pertinentes, su catalogación y, en su caso, su acreditación.

De conformidad con lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía de Extremadura, cuyo artículo 8.4 atribuye a la Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, centros sanitarios y hospitalarios públicos, y coordinación hospitalaria en general, y atendiendo a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, anteriormente citado, la Junta de Extremadura aprueba el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura. Se trata de una norma básicamente procedimental, que en su Capítulo III faculta a la Consejería de Sanidad y Consumo para regular, mediante Orden, los requisitos mínimos que estos centros, establecimientos y

servicios sanitarios deberán cumplir para su autorización, y donde se encuadran los establecimientos de Óptica.

En su virtud, habiendo sido consultadas las organizaciones y entidades afectadas por la presente norma, y a tenor de las competencias atribuidas por el artículo 36.f) de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación

1. Constituye el objeto de la presente Orden la regulación de los requisitos que deben reunir los establecimientos de óptica, en adelante Ópticas, para la autorización administrativa de instalación, funcionamiento, modificación y cierre, sin perjuicio de lo que pueda establecer la normativa específica que en cada caso resulte aplicable.

2. Todas las Ópticas, de cualquier clase o naturaleza, que estén ubicadas en la Comunidad Autónoma de Extremadura, quedarán sometidas a lo que se establece en la presente Orden.

Artículo 2.- Definición y Actividades

1. A efectos de lo dispuesto en la presente Orden, se considerarán Ópticas aquellos establecimientos recogidos como tal en el Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuya definición se contempla en el Anexo II de la citada norma.

2. Se consideran incluidas en la definición prevista en el apartado anterior, y por tanto son Ópticas, las secciones de óptica ubicadas en las oficinas de farmacia.

3. En las Ópticas podrán desarrollarse todas o algunas de las actividades siguientes:

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

b) Mejora del rendimiento visual por medios físicos, como ayudas ópticas: gafas graduadas, protectoras y filtrantes de las radiaciones

solares o lumínicas de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados.

c) Entrenamiento, reeducación, prevención e higiene visual.

d) Tallado, montaje, adaptación, suministro, verificación y control de productos sanitarios ópticos para la prevención, detección, protección, compensación, y mejora de la visión.

e) Ayudas en baja visión por procedimientos extraoculares.

f) Adaptación individualizada de prótesis oculares externas.

g) Aquellas otras actuaciones para la que los Directores Técnicos estén capacitados según su titulación y condición profesional.

4. El ejercicio clínico de la Oftalmología es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la actividad realizada en las Ópticas. Así mismo, en las Ópticas no podrá practicarse el ejercicio clínico de la Oftalmología, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 3.- Procedimiento de autorización

1. El procedimiento de autorización de la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de las Ópticas será el establecido en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. La solicitud de autorización administrativa deberá acompañarse de la documentación correspondiente, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, antes citado y recogida en el Anexo del mismo.

3. La solicitud de autorización de funcionamiento deberá acompañarse, además, del certificado actualizado de colegiación del Director Técnico, Sustitutos y resto de Ópticos-Optometristas que presten sus servicios en el establecimiento, del listado de productos sanitarios que se pretenda vender, así como de una declaración jurada del titular del establecimiento que garantice la existencia de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) debidamente aprobados y suscritos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 de la presente norma.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE PERSONAL

Artículo 4.- Del Director Técnico y otros profesionales

1. Cada Óptica contará con un Director Técnico que esté en posesión del título de diplomado en Óptica y Optometría, u

otras titulaciones oficiales reconocidas por la normativa aplicable que habiliten para el ejercicio profesional de la óptica y Optometría, cuyas funciones serán, con carácter general, las de dirección, vigilancia, control y, cuando proceda, ejecución directa, de las actividades y servicios desarrollados en las Ópticas previstas en el artículo 2 de la presente Orden, siendo directamente responsable de la actividad realizada en estos establecimientos, sin perjuicio de la responsabilidad profesional de los demás profesionales.

2. Las principales responsabilidades del Director Técnico serán las siguientes:

a) Proporcionar la información adecuada sobre la utilización de los productos sanitarios propios de la actividad de adaptación y venta, así como aquella información determinada por la autoridad sanitaria.

b) La ejecución y/o supervisión directa del montaje de los productos sanitarios que lo requieran.

c) La evaluación, en el ámbito de su competencia, de las incidencias que se detecten en los productos que se adapten y/o vendan así como la comunicación a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.

d) La supervisión del mantenimiento en condiciones adecuadas del equipamiento necesario para la adaptación individualizada de los productos y buena conservación en general del resto de productos sanitarios bajo su responsabilidad.

e) Garantizar la legitimidad de origen de los productos que dispensen y utilicen.

f) Garantizar la existencia de un plan de emergencia y la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos que se dispensen y utilicen en el establecimiento sanitario.

g) Interlocución con las autoridades sanitarias y colaboración con ellas en las medidas que procedan sobre productos sanitarios.

3. El Director Técnico no podrá simultanear sus funciones, actos y servicios en más de una Óptica. Su presencia y actuación serán inexcusables en forma permanente y continuada durante el funcionamiento de la Óptica, sin perjuicio de la colaboración que le sea prestada por cuantos Sustitutos y/o Adjuntos precise en función del horario y volumen de actividad de aquella.

4. La condición de Sustituto del Director Técnico sólo podrá recaer en otro profesional con igual titulación que aquél, a quien podrá suplir en caso de ausencia, ejerciendo en este caso sus funciones y responsabilidades.

5. Los Adjuntos, profesionales con igual titulación y condición profesional que el Director Técnico, podrán asistirle para el desarrollo de sus funciones, si bien no tendrán la condición de sustitutos.

6. La comunicación de nombramiento y cese de Director Técnico, Sustituto o Adjunto se presentará en un plazo de 10 días, computable a partir de la fecha en que tuviera lugar y se dirigirá a la Consejería de Sanidad y Consumo, acompañada de las fotocopias compulsadas del D.N.I., título oficial y oportuno certificado de colegiación.

7. El Director Técnico, Sustituto y Adjuntos podrán estar asistidos del personal auxiliar necesario, para el desempeño de funciones que no hayan de ser directamente ejecutadas por un Óptico u Óptico-Optometrista.

8. 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. En el caso de los Ópticos-Optometristas figurará su número de colegiado así como el cargo de Director Técnico, Sustituto o Adjunto de éste en la Óptica.

Artículo 5.- Del Titular

El titular de una Óptica es responsable de:

a) La venta de productos sanitarios de conformidad con el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

b) La disposición de medios para la adecuada conservación de los productos que vendan y/o adapten hasta su entrega al usuario, observando las instrucciones dadas por el fabricante.

c) La adquisición a fabricantes y/o distribuidores que cumplan los requisitos exigidos a tal efecto de productos cuya fabricación esté sujeta a autorización y su distribución reglada.

d) Disponer de las preceptivas autorizaciones administrativas del establecimiento, de acuerdo con la normativa general de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

e) El cumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden, disponiendo del personal, las instalaciones, el equipamiento y la documentación necesarios para cumplir debidamente con los requisitos establecidos en la misma, y ponerla a disposición de la Administración Sanitaria cuando así se le requiera, facilitando el acceso a los inspectores de la administración Sanitaria.

f) El nombramiento y cese del Director Técnico, Adjunto y Sustitutos, si procede, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4 de la presente Orden.

g) Proveer a la dirección técnica de los medios necesarios para la puesta en práctica de todos los procedimientos de funcionamiento y sistemas de vigilancia y control, que garanticen el mantenimiento de la calidad de los productos que se adapten y/o vendan en estos establecimientos.

h) Archivo, conservación durante cinco años y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación que se establece en el artículo 9.

i) Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de funcionamiento de las Ópticas y dotar a la dirección técnica de los medios necesarios para ello.

CAPÍTULO III

REQUISITOS RELATIVOS AL LOCAL

Artículo 6.- Requisitos de los locales

1. Los locales en los que se encuentren ubicadas las Ópticas deberán contar, al menos, con las siguientes dependencias o zonas perfectamente delimitadas:

a) Zona o sala de despacho y atención al usuario, con una superficie mínima de 10 m².

b) Zona de refracción o gabinete, para el desarrollo de las funciones optométricas y de contactología, con una superficie mínima de 8 m².

c) Zona de tallado o montaje, con una superficie mínima de 4 m².

d) Zona o mobiliario destinado al almacenamiento de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

2. Las Ópticas que se dediquen exclusivamente a la Optometría y contactología, o a una sola de estas actividades, sin venta de productos sanitarios ópticos, no precisarán zona de taller.

3. Las Ópticas que realicen únicamente actividades de tallado y/o montaje no precisarán zona o sala de despacho y atención al usuario ni zona de refracción o gabinete.

4. Los locales deberán de mantener unas condiciones higiénico-sanitarias aceptables en todo momento, sus paredes, suelos y techos deberán mantenerse limpios y diseñados de forma que sean fácilmente lavables para impedir la acumulación de suciedad. Las zonas donde se manipulen los productos y materiales, de los que estén legalmente autorizados a utilizar, preferiblemente en el gabinete de Optometría o donde se desarrolle la actividad de contactología, deberá contar con lavamanos no manual o fusómetro, dotado de toallas de papel de un solo uso

y jabón líquido. Este lavamanos será independiente del ubicado en el aseo.

5. Los locales deberán disponer de las condiciones de humedad y temperatura para la adecuada conservación y almacenamiento de los productos que legalmente estén autorizados a dispensar.

6. Por otra parte, conforme dispone el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura, realizada la correspondiente inscripción, procederá la exhibición en el local, en lugar visible al público, del documento identificativo de la Autorización y Registro correspondiente, con arreglo a la forma y el contenido que reglamentariamente se determine.

Artículo 7.- Equipamiento y utillaje mínimo

1. Las Ópticas que desarrollen funciones de optometría deberán contar con el siguiente equipamiento:

a) Montura de prueba con su caja de pruebas correspondiente o Foróptero, con prismas y cilindros cruzados.

b) Refractómetro o Retinoscopio.

c) Optotipo, con test Doucrom.

d) Frontofocómetro.

e) Ventilete u horno de arena.

f) Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de funciones propias.

2. Cuando se realicen, además, tareas de adaptación de lentes de contacto, aparte del equipamiento desarrollado anteriormente, dispondrán de:

a) Oftalmómetro o Queratómetro.

b) Lámpara de hendidura.

c) Luz de Wood.

d) Lentes de prueba que habrán de ser desechables y de uso exclusivo para cada paciente, siempre que el tipo de lente lo permita, si bien, en los demás casos, habrá de disponerse de la correspondiente caja de pruebas de lentes de contacto así como del correcto sistema para su aseptización.

3. Cuando se dediquen al montaje en exclusiva o junto a otras actividades propias de las Ópticas, deberán disponer para esa actividad del siguiente equipamiento:

a) Biseladora.

b) Centrador.

c) Frontofocómetro.

d) Ventilete u horno de arena.

e) Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de funciones propias.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS RELATIVOS A LA ACTIVIDAD

Artículo 8.- Procedimientos de trabajo

1. Para asegurar la adecuada adquisición, almacenamiento, adaptación y venta de los productos sanitarios, las Ópticas deberán establecer y disponer de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) aprobados por el titular del establecimiento y por el Director Técnico, en los que se describan las diferentes operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos y a las actividades que se desarrollan en dichos establecimientos. Estos PNT como mínimo serán los relativos a:

a) Higiene del personal.

b) Gestión de productos y materiales: adquisición, recepción, almacenamiento, y registro.

c) Limpieza de los locales.

d) Limpieza y mantenimiento del equipamiento.

e) Montaje y/o adaptación de los productos sanitarios.

f) Registro de formación del personal.

g) Sistema de tratamiento de incidencias y/o reclamaciones.

h) Sistema de archivo documental.

i) Plan de emergencia o de retirada de productos sanitarios.

2. Los PNT se actualizarán conforme a la evolución de los aspectos técnicos que incidan en los mismos, así como a las recomendaciones de las sociedades científicas y colegios profesionales correspondientes, debiendo estar a disposición de las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran, para su comprobación.

Artículo 9.- Registro de Prescripciones Ópticas

1. Todas las Ópticas dispondrán y llevarán, bajo la responsabilidad del Director Técnico, de un Registro de Prescripciones Ópticas.

2. El Registro de Prescripciones Ópticas se deberá llevar en un libro u otro soporte debidamente validado y diligenciado, que asegure su inviolabilidad, y que habrá de contener, como mínimo, los siguientes datos: identificación del usuario, identificación del oftalmólogo u óptico-optometrista que haya efectuado el diagnóstico y la prescripción inicial, fecha de prescripción oftalmológica u optométrica inicial y sucesivas, en caso necesario agudeza visual, fecha y características de la adaptación óptica realizada. Estas anotaciones estarán supervisadas y firmadas por el Director Técnico, debiendo asegurarse la protección de los datos de carácter personal, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, estando a disposición de las autoridades sanitarias por un periodo de cinco años.

3. El Registro de Prescripciones Ópticas será diligenciado por la correspondiente Dirección de Salud de Área en que se ubique la Óptica, y previamente validado por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas.

Artículo 10.- Publicidad

1. En la publicidad de las Ópticas no podrá hacerse referencia alguna a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos o clínicos de cualquier especialidad, así como tratamientos o terapias distintas de las actividades establecidas en el artículo 2 de la presente Orden.

2. En todo caso dicha publicidad deberá cumplir lo establecido en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; en el artículo 29 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios; en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria y demás legislación sanitaria en esta materia, debiendo en todo caso hacer referencia al Número de Registro de autorización administrativa en todas las actuaciones de publicidad realizadas.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.- Las Ópticas estarán sujetas, además de a lo dispuesto en la presente Orden, a lo dispuesto en los artículos 29, 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y les será de aplicación el régimen, incluido el sancionador, previsto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura y demás normativa vigente en la materia que resulte aplicable.

Segunda.- Los ejemplares del Libro de Registro de Prescripciones Ópticas que, a la entrada en vigor de la presente Orden, hubieran sido validados por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, no requerirán posterior diligencia por las Direcciones de Salud de Área.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

1. Las Ópticas que, a la entrada en vigor de la presente Orden, cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento, tendrán un plazo de tres años para adaptarse a lo dispuesto en la misma.

2. No obstante lo anterior, a las Ópticas que se encuentren en funcionamiento a la entrada en vigor de la presente Orden y cuenten con la oportuna Autorización de Funcionamiento, no se les exigirán las superficies mínimas previstas en la misma mientras continúen en el lugar de su actual emplazamiento siempre que no sufran modificaciones que necesiten ser autorizadas a tenor del Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Segunda.- Aquellas Ópticas que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en la disposición transitoria del Decreto 1387/1961, de 20 de julio, por el que se regula el ejercicio profesional de óptico, podrán continuar su actividad en idénticas condiciones a las descritas la citada norma, en tanto subsistan las mismas y se acredite debidamente, sin perjuicio de su sometimiento en lo restante al régimen previsto en la presente norma.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Queda derogada la Orden de 1 de septiembre de 1994, que regula las condiciones y requisitos para la autorización administrativa y registro de los establecimientos de óptica.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA

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

Mérida, a 6 de abril de 2005.

El Consejero de Sanidad y Consumo,
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

I. DISPOSICIÓN XERAIS

CONSELLERÍA DE SANIDADE

Orde do 27 de maio de 1993 pola que se regula a autorización de establecementos de óptica.

É obxectivo prioritario da Consellería de Sanidade garantir a protección da saúde individual e colectiva da poboación e elevar o nivel sanitario da Comunidade Autónoma. Con este fin debe velar porque os centros e establecementos sanitarios ou sanitario-asistenciais, reúnan os requisitos mínimos que permitan unha axeitada prestación dos seus servizos ós usuarios.

Correspóndelle á Comunidade Autónoma de Galicia, a teor do artigo 33º 1 do Estatuto de autonomía, Lei orgánica 1/1981, do 6 de abril, o desenvolvemento lexislativo e a execución da lexislación básica do Estado en materia de sanidade interior, e, xa que logo, autorizar a creación, construción, modificación, adaptación e supresión de centros, servizos e establecementos sanitarios de calquera clase e natureza, como establece o artigo 33º 1.g) do Real decreto de transferencias á Comunidade Autónoma, 1.634/1980, do 31 de xullo. Competencias que, por outra parte, asignaría á Consellería de Sanidade o Decreto 28/1980, do 15 de outubro. No seu exercicio, dictábase o Decreto 99/1984, do 7 de xuño, sobre centros, servizos e establecementos sanitarios, que faculta a Consellería de Sanidade para dictar as normas e adoptar as medidas oportunas no seu desenvolvemento e aplicación. Procede agora, desenvolvendo o apartado f) do artigo 2º do dito decreto, establecer as condicións e requisitos que deben cumprir os establecementos de óptica, instaurando un procedemento áxil na obtención das autorizacións correspondentes.

Por iso, cumpridos os trámites que establece o artigo 130º da Lei do 17 de xullo de 1958, de procedemento administrativo, e de conformidade co disposto no artigo 34º da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, reguladora da Xunta e do seu presidente, modificada pola Lei 11/1983, do 20 de outubro, así como na disposición derradeira primeira do Decreto 99/1984, do 7 de xuño.

DISPOÑO:

Artigo 1º

Son establecementos de óptica, para efectos da presente orde:

a) Os capacitados para tallado, montaxe, adaptación e venda de artigos ópticos destinados á corrección ou protección da visión, realicen ou non actividades de optometría e contactoloxía.

b) As seccións desta especialidade incorporadas ás oficinas de farmacia.

Artigo 2º

Os establecementos de óptica situados no territorio da Comunidade Autónoma de Galicia deberán reunir os requisitos técnicos e condicións mínimas que se indican nesta orde. A súa instalación e posta en funcio-

namento esixirá autorización administrativa previa da Consellería de Sanidade.

Artigo 3º

Os establecementos de óptica terán que reunir as seguintes condicións e requisitos mínimos:

1. Local.

Deberá contar con dependencia de atención ó público independente da destinada a funcións propias do taller. A optometría e a contactoloxía requirirán unha superficie mínima de 8 metros cadrados en dependencia distinta ás anteriores.

2. Equipamento.

a) Todo taller de óptica debe dispor de:

—Biseladora.

—Frontofocómetro.

—Ventilete ou forno de área.

—Banco de taller equipado co material necesario para o desenvolvemento das súas funcións propias.

—Un stock de lentes:

* Lentes esféricas de neutro a $\pm 6D$ en pasos 0,25D.

* Lentes tóricas de cilindro $\pm 0,25$ a $\pm 2,00D$ combinado con 0,00 a $\pm 4D$ esféricas en pasos de 0,25D cun mínimo de tres pezas por potencia.

b) A prestación de optometría esixirá, polo menos, os instrumentos seguintes:

—Lámpada de fendedura.

—Caixa de probas ou foróptero.

—Retinoscopio e regras de esquiascopia.

—Prismas e cilindros cruzados.

—Optotipos de lonxe e de cerca.

—Oftalmómetro.

—Oftalmoscopio.

—Interpupímetro.

—Test duocromo.

—Test de estereopse.

—Test de visión de cores.

c) Para realizar actividades de contactoloxía deberá dispor tamén de:

—Filtro azul cobalto para lámpada de fendedura.

—Analizador de lentes de contacto.

3. Persoal.

Un diplomado en óptica, ou ben en óptica e optometría, en posesión da titulación requirida polas disposicións vixentes, sendo a súa presenza e actuación no establecemento inexcusable.

Artigo 4º

Tódalas funcións que se desenvolvan nos establecementos de óptica faranse baixo a dirección, responsabilidade, vixilancia e control do diplomado en óptica ou en óptica e optometría, sen prexuízo de que poida estar asistido polos axudantes ou auxiliares que coide conveniente.

Artigo 5º

As solicitudes para obter a autorización sanitaria previa de instalación de establecementos de óptica, serán presentadas na correspondente Delegación Provincial da Consellería de Sanidade, subscritas polo seu titular ou representante legal e axustándose ó modelo que figura no anexo I desta orde.

Artigo 6º

A solicitude de autorización sanitaria previa de instalación do establecemento deberá acompañarse da seguinte documentación:

a) Documento acreditativo da personalidade do solicitante (DNI), e, se é o caso, da representación que ostente.

b) Tratándose de sociedades, certificación da súa inscrición no Rexistro Mercantil.

c) Planos de conxunto e detalle que permitan a perfecta localización, identificación e tamaño das dependencias de que constará o establecemento, así como a situación do mobiliario e instrumental.

d) Plan de equipamento e utensilios con que contará o establecemento.

e) Previsión do cadro de persoal desagregado por grupos profesionais.

f) Prazo previsto para levar a cabo a instalación.

g) Xustificante de ter aboada a taxa prevista no Decreto legislativo 1/1992, do 11 de abril, polo que se aproba o texto articulado das bases contidas no capítulo 3º do título II da Lei 13/1991, do 4 de decembro, de taxas, prezos e exaccións reguladoras da Comunidade Autónoma de Galicia, ou normativa que veña a substituíla.

Artigo 7º

1.—O Servicio de Ordenación e Inspección Sanitaria da Delegación Provincial da Consellería de Sanidade examinará a solicitude e a documentación complementaria presentadas, requirindo ó interesado, se esta non reunise os requisitos esixidos, para que no prazo de 10 días repare a falta ou presente os documentos preceptivos.

2.—Á vista da solicitude e da información técnica que considere oportuno solicitar, o dito servicio elevará proposta de resolución ó delegado provincial da Consellería de Sanidade, quen concederá ou denegará a autorización solicitada.

Artigo 8º

1.—Rematada a instalación do local e do seu equipa-

mento, e antes de comeza-la actividade, o interesado comunicará á delegación provincial, segundo modelo que se indica no anexo II desta orde, xunto coa relación nominal de traballadores, nomeamento do óptico responsable con certificación acreditativa da súa titulación e xustificación de ter aboada a taxa correspondente prevista no Decreto legislativo 1/1992, do 11 de abril, ou normativa que veña substituíla.

2.—Unha vez que o Servicio de Ordenación e Inspección Sanitaria da Delegación Provincial da Consellería de Sanidade comprobe que corresponda o cumprimento dos requisitos e condicións que serviron de base á obtención da autorización sanitaria previa de instalación, o delegado provincial da Consellería de Sanidade outorgará, se procede, a autorización de apertura e posta en funcionamento.

3.—A autorización de apertura e posta en funcionamento levará consigo a inscrición do establecemento no Rexistro de Centros, Servicios e Establecementos Sanitarios da Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade.

Artigo 9º

1.—As modificacións que se pretendan facer nos establecementos de óptica xa autorizados requirirán autorización sanitaria previa que se solicitará remitindo á Delegación Provincial da Consellería de Sanidade o escrito que figura no anexo I da presente orde, ó que deberá acompañarse un estudio xustificativo sobre a súa coherencia, así como unha descrición detallada que permita a perfecta identificación dos cambios estruturais e/ou funcionais que se pretendan facer en relación coa situación existente, e xustificación acreditativa de ter aboada a taxa prevista no Decreto legislativo 1/1992, do 11 de abril, ou normativa que veña substituíla.

2.—As modificacións estarán tamén sometidas á autorización de apertura e posta en funcionamento nos mesmos termos que se indican no apartado 2 do artigo anterior, para o cal deberá solicitarse remitindo á Delegación Provincial da Consellería de Sanidade o escrito que figura no anexo II desta orde.

Artigo 10º

1.—Os cambios efectuados na titularidade, no nomeamento do óptico responsable, ó igual que o peche do establecemento, comunicaranse no prazo de un mes á delegación provincial.

2.—A delegación provincial dará conta das autorizacións outorgadas e, se é o caso, das posibles incidencias e cambios estruturais e/ou funcionais á Secretaría Xeral Técnica da Consellería de Sanidade para efectos do seu coñecemento e inclusión ou baixa no Rexistro de Centros, Servicios e Establecementos Sanitarios.

3.—Sen prexuízo do disposto no apartado anterior, no Servicio de Ordenación e Inspección Sanitaria das delegacións provinciais manterase unha relación actualizada de establecementos de óptica autorizados na provincia correspondente.

Artigo 11º

O traslado dun establecemento de óptica a outro lugar da mesma ou de distinta localidade, así como a apertura de sucursais ou delegacións, deberá seguir os mesmos trámites cá instalación dun novo.

Artigo 12º

As autorizacións administrativas previas entenderanse caducadas se transcorridos tres meses, contados a partir do día seguinte ó que se recibise a notificación da autorización, non se comezase a instalación do establecemento, ou, se comezado, levase máis de seis meses interrompida. Igual criterio se seguirá respecto á autorización de apertura e posta en funcionamento se no prazo de seis meses, contados desde a notificación da dita autorización, non se iniciase a actividade.

Artigo 13º

Quedarán revogada a autorización administrativa previa se no período de execución da instalación se incumpren ou alterasen as condicións orixinarias que serviron de base para o seu outorgamento.

Artigo 14º

1.—O incumprimento das prescricións contidas nesta orde quedará sometido ó réxime de sancións que establece a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de Sanidade.

2.—Como consecuencia das actuacións de inspección e control o delegado provincial poderá propoñer á Consellería de Sanidade, e a través das canles pertinentes, nos casos de risco grave e inminente para a saúde pública ou incumprimento dos requisitos esixidos para o seu funcionamento, a clausura temporal ou definitiva dos establecementos, sen prexuízo da suspensión provisional que poida acordar con carácter de urxencia dando conta inmediatamente á consellería.

Artigo 15º

Contra as resolucións que segundo a presente orde dicte o delegado provincial da Consellería de Sanidade poderá interporse recurso ordinario perante o conselleiro de Sanidade, na forma e prazos establecidos na Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

Disposición adicional

Os establecementos de óptica deberán conservar a información que permita unha correcta localización das prescricións ópticas de protección ou corrección da vista dos usuarios. Así mesmo garantirán a confidencialidade da información clínica de que dispoñan.

Disposicións transitorias**Primeira.**

1.—Os establecementos de óptica xa en funcionamento, disporán dun prazo de seis meses, a partir da entrada en vigor da presente orde, para solicitar a súa autorización. Á solicitude, que deberá axustarse ó modelo do

anexo III desta orde, xuntarase o cadro de persoal desagregado por grupos profesionais e dedicacións e a documentación que se especifica nos apartados a), b), c), d) e g) do artigo 6º e a que consta no apartado 1 do artigo 8º da presente orde.

2.—Estes establecementos quedarán exceptuados da autorización administrativa previa da instalación, obtendo a autorización de apertura e posta en funcionamento unha vez que se proceda á comprobación, pola correspondente Delegación Provincial da Consellería de Sanidade, do cumprimento das condicións e requisitos establecidos para a concesión da autorización.

Segunda.—Aqueles establecementos de óptica que se atopen nalgún dos supostos previstos na disposición transitoria do Decreto 1.387/1961, do 20 de xuño, poderán continuar a súa actividade en idénticas condicións ás descritas na dita disposición, sen prexuízo de que deban solicitar a súa autorización conforme o previsto na disposición transitoria primeira da presente orde.

Disposición derradeira

A presente orde entrará en vigor ós vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 27 de maio de 1993.

José Manuel Romay Beccaría
Conselleiro de Sanidade

ANEXO I

Don/Dona con número de DNI en calidade de (titular ou representante), e con domicilio en provincia de, r/, nº, CP, teléfono

EXPÓN:

Que ten prevista a instalación (ou modificación) dun establecemento de óptica (ou sección desta especialidade nunha oficina de farmacia) en, provincia de, r/, nº, CP, para o desenvolvemento das seguintes funcións:

SI NON

—Tallado, montaxe, adaptación e venda de artigos ópticos determinados á corrección da visión
—Optometría
—Contactoloxía

E de conformidade coa normativa de aplicación,

SOLICITA:

Que lle sexa concedida a autorización sanitaria previa, para o cal se xunta a documentación que se require para iso.

En..... de..... de.....

Sinatura

Ilmo. Sr. Delegado Provincial da Consellería de Sanidade

ANEXO II

Don/Dona....., con número de DNI....., en calidade de..... (titular ou representante), e con domicilio en....., provincia de..... r/....., nº....., CP..... teléfono.....

EXPÓN:

Que por resolución desa Delegación Provincial de Sanidade do..... foi concedida a autorización sanitaria previa para a instalación (ou modificación) do establecemento de óptica (ou sección desta especialidade en oficina de farmacia) en....., provincia de....., r/....., nº....., CP.....

Que se rematou a instalación do local e do seu equipamento.

Que se nomea óptico responsable do establecemento a Don/Dona.....

Por todo iso,

SOLICITA:

Que lle sexa concedida a autorización de apertura e posta en funcionamento, e xunta a documentación que se require para iso.

En..... de..... de.....

Sinatura

Ilmo. Sr. Delegado Provincial da Consellería de Sanidade

ANEXO III

Don/Dona....., con número de DNI....., en calidade de..... (titular ou representante), e con domicilio en....., provincia de....., CP..... teléfono.....

EXPÓN:

Que desde a data de..... vén funcionando un establecemento de óptica (ou sección desta especialidade en oficina de farmacia) en....., provincia de....., r/....., nº....., CP.....

Que o óptico responsable do establecemento é D/Dna.....

e conforme ó previsto na disposición transitoria primeira da orde do 27 de maio de 1993 sobre autorización de establecementos de óptica,

SOLICITA:

Que lle sexa concedida a autorización de apertura e posta en funcionamento, para o cal se xunta a documentación requirida para iso.

En..... de..... de.....

Sinatura

Ilmo. Sr. Delegado Provincial da Consellería de Sanidade

III. OUTRAS DISPOSICIÓNS**CONSELLERÍA DE ECONOMÍA E FACENDA**

Resolución do 25 de maio de 1993, da Secretaría Xeral Técnica e do Patrimonio da Consellería de Economía e Facenda, pola que se emprazan as partes interesadas no recurso contencioso-administrativo número 01/0000490/1993, interposto por Antonio Fernández-Campa García-Bernardo.

Para os efectos de dar cumprimento ó solicitado polo presidente da Sala do Contencioso-Administrativo número 01/0000490/1993, interposto por Antonio Fernández-Campa García-Bernardo, contra silencio administrativo por parte do conselleiro da Presidencia e Administración Pública por reposición contra o Decreto 368/1992, do 17 de decembro, da Consellería de Economía e Facenda, sobre integración na escala superior de finanzas de determinados funcionarios da Xunta de Galicia, esta consellería resolveu ordenala remisión do expediente administrativo ó dito tribunal.

O que se notifica para coñecemento xeral de tódalas persoas interesadas no citado expediente, as cales se emprazan para que poidan comparecer e constituírse en parte nos autos no prazo de nove días segundo dispón o artigo 64º da Lei da xurisdicción contencioso-administrativa, reformada pola Lei 10/1992, do 30 de abril.

Santiago de Compostela, 25 de maio de 1993.

Emilio Álvarez Rey

Secretario xeral técnico e do Patrimonio da Consellería de Economía e Facenda

ANEXO I

MODELO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE SERIES Y COLECCIONES

Don/Doña
de la (Consellería, Secretaría General, ...).....
en cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto
316/1990, de 8 de junio (DOG nº 118 del 19-6-1990),
y de la Orden de 5 de mayo de 1997 por la que
se regulan determinados aspectos de las publicaciones
de la Xunta de Galicia (DOG nº 95 del 20 de mayo
de 1997), presenta para su aprobación por la Comisión
Permanente de Publicaciones de la Xunta de Galicia
la colección y/o serie que se especifica a continuación:

Denominación de la colección

Denominación de la serie

Diseño y maquetación

Tipo de papel gramaje

Encuadernación (pegado, cosido)

Capa gramaje (en su caso)

Formato: ancho .. alto lapelas (en su caso).....

Tirada media ... PVP medio previsto (IVA incluido) ...

Forma de distribución (venal, no venal)

Temática general de la colección o serie

.....

Público al que se dirige.....

.....

(Para las colecciones divididas en series se cubrirá un impreso
para cada una de estas)

Se adjunta a la solicitud una maqueta de la colección
o serie (capa, contracapa y hojas interiores).

....., ... de de 199...

Firma de quien hace la solicitud

COMISIÓN PERMANENTE DE PUBLICACIONES

ANEXO II

MODELO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE OBRAS

Don/Doña.....
de la (Consellería, Secretaría General, ...).....
en cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto
316/1990, de 8 de junio (DOG nº 118 del 19-6-1990),
y de la Orden de 5 de mayo de 1997 por la que
se regulan determinados aspectos de las publicaciones
de la Xunta de Galicia (DOG nº 95 del 20 de mayo
de 1997), presenta para su aprobación por la Comisión

Permanente de Publicaciones de la Xunta de Galicia
la obra que se especifica a continuación:

Título

Autor.....

Traductor

Colección serie.....

Formato: ancho ... alto nº de páginas
nº de ilustraciones/fotos.....

Tipo de papel gramaje

Encuadernación (pegado, cosido).....

Capa gramaje (en su caso)

Tirada..... coste total de la edición

Coste unitario ... PVP que se propone (IVA incluido) ..

BREVE REFERENCIA DE LA OBRA

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Se adjunta a la solicitud una maqueta de la publicación
(capa, contracapa y hojas interiores).

....., ... de de 199...

Firma de quien hace la solicitud

COMISIÓN PERMANENTE DE PUBLICACIONES

**CONSELLERÍA DE SANIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES**

*Orden de 6 de mayo de 1997 por la que
se modifica la Orden de 27 de mayo de
1993, por la que se regula la autorización
de establecimientos de óptica.*

La Orden de 27 de mayo de 1993 vino a instaurar
el procedimiento para la obtención de las autoriza-
ciones de establecimientos de óptica en la Comunidad
Autónoma de Galicia, determinando los requisitos y
condiciones mínimas que éstas deben reunir. En par-
ticular, el artículo 8 determina la documentación que
se debe acompañar a las solicitudes de autorización
de apertura y puesta en funcionamiento, siendo ahora
pertinente añadir la necesidad de aportar certificación
acreditativa de la inscripción del interesado en el
correspondiente colegio oficial.

Por ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y su presidente, así como en la disposición final primera del Decreto 99/1984, de 7 de junio,

DISPONGO:

Artículo único.-Se da nueva redacción al apartado 1 del artículo 8 de la Orden de 27 de mayo de 1993, que queda redactado como sigue:

«1. Terminada la instalación del local y de su equipamiento, y antes de iniciar la actividad, el interesado lo comunicará al delegado provincial, según modelo que se indica en el anexo II de esta orden, acompañando la relación nominal de trabajadores, nombramiento de óptico responsable con certificación acreditativa de su titulación e inscripción en el correspondiente colegio oficial, así como justificación de haber abonado la tasa correspondiente prevista en el Decreto legislativo 1/1992, de 11 de abril, o normativa que venga a sustituirla».

Santiago de Compostela, 6 de mayo de 1997.

José María Hernández Cochón
Conselleiro de Sanidade e Servizos Sociais

CONSELLERÍA DE FAMILIA, MUJER Y JUVENTUD

Orden del 1 de abril de 1997 por la que se regulan los requisitos específicos que deberán reunir los centros de acogida para mujeres víctimas de malos tratos.

La Ley 4/1993, de 14 de abril, de servicios sociales, le atribuye a la Administración autonómica competencia para la reglamentación de los centros y servicios, públicos o privados, con o sin ánimo de lucro, que presten servicios sociales, estableciendo las condiciones para su apertura y funcionamiento, modificación, capacitación de su personal y cierre.

En el ejercicio de esta competencia, el Consello de la Xunta de Galicia aprobó el Decreto 243/1995, de 28 de julio, por el que se regula el régimen de autorización y acreditación de centros de servicios sociales y en el que se establecen los requisitos generales que deben cumplir los centros para su creación, apertura y puesta en funcionamiento, remitiendo a una normativa de desarrollo la fijación de las condiciones y requisitos específicos que cada centro debe cumplir, de acuerdo con la tipología de que se trate y el área de actuación a la que se dirija.

La presente orden tiene por objeto determinar los requisitos específicos exigibles a los centros dedicados a la acogida de las mujeres víctimas de malos tratos,

con el fin de garantizar la calidad en la prestación de sus servicios y una asistencia ajustada a las necesidades y características de sus usuarias.

En virtud de lo expuesto, y haciendo uso de las facultades que me confiere el artículo 34.6º y 38 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, reguladora de la Xunta y de su presidente, modificada por la Ley 11/1988, de 20 de octubre,

DISPONGO:

Artículo 1º.-Objeto.

La presente orden tiene por objeto el desarrollo del Decreto 243/1995, de 28 de julio, que regula el régimen de autorización y acreditación de centros de servicios sociales, en lo relativo a los requisitos específicos que deben reunir los centros de acogida para mujeres víctimas de malos tratos, así como las prestaciones mínimas que deben ofertar a las usuarias para poder ser autorizado su funcionamiento.

Artículo 2º.-Concepto y objetivos.

Son centros de acogida para mujeres víctimas de malos tratos, aquellos establecimientos destinados a acoger durante un período determinado de tiempo a las mujeres y, en su caso, acompañadas de sus hijas e hijos menores o incapacitados, que se encuentren inmersas en una problemática grave de malos tratos domésticos, inferidos por el cónyuge o persona con la que mantenga análoga relación de afectividad.

La existencia de centros de acogida para mujeres víctimas de malos tratos tiene como objetivo, por un lado, denunciar públicamente la violencia de que son objeto en numerosos casos las mujeres dentro del seno del hogar familiar, concibiendo dicha problemática como una grave lacra social y por otro, y de un modo prioritario, atender a las necesidades individuales de las afectadas y sus hijas e hijos menores o incapacitados.

A tal fin, los centros de acogida para mujeres víctimas de malos tratos, darán acogida a aquellas mujeres que se encuentran en una situación de extrema indefensión, permitiéndoles que gocen de un tiempo y un espacio en que puedan reflexionar sobre su situación personal y las distintas alternativas al mismo, promoviendo la autonomía personal y la solidaridad entre las mujeres y, en definitiva, facilitándoles las herramientas elementales que les ayuden a rehacer su vida en condiciones de normalidad dentro de su entorno social.

Artículo 3º.-Tipos.

Los centros de acogida para mujeres víctimas de malos tratos podrán ser:

A) Casas de acogida: son aquellos establecimientos destinados a dar alojamiento de forma temporal y con carácter de urgencia a las mujeres y sus hijas e hijos menores o incapacitados que sufran una problemática

Días libres: 2 días a la semana que se distribuirán entre viernes y sábado; y domingo y lunes.

MARINERÍA:

De abril a septiembre: de 06.30 horas a 14.00 horas y de 14.00 horas a 21.30 horas; de octubre a marzo: de 07.30 horas a 14.00 horas y de 14.00 horas a 20.30 horas. Días libres: 2 días a la semana, que coincidirán en viernes y sábado o domingo y lunes. Se distribuirán los turnos de trabajo por rotación, así como los descansos en viernes y sábados y domingo y lunes.

Los días libres semanales se cubrirán por trabajadores correturnos, que ejecutarán las mismas funciones y realizarán el mismo horario, estando contratados por lo tanto a tiempo parcial el número de horas resultante.

PERSONAL DE REGATAS:

De 08.00 horas a 15.00 horas de lunes a viernes. Además los sábados y domingos que haya competiciones, en cuyo caso se establecerá el oportuno y equivalente descanso compensatorio.

LIMPIEZA:

a) De media jornada: de Lunes a Sábado: de 07.00 horas a 11.00 horas. Días libres: domingos y días festivos. b) De jornada completa: De domingo a jueves: de 07.00 horas a 14.00 horas. Días libres: viernes y sábado.

En Palma de Mallorca (Islas Baleares), 7 de abril de 1999.

LA DIRECCIÓN DEL REAL
CLUB NÁUTICO DE PALMA

LA REPRESENTACIÓN
DE LOS TRABAJADORES

— o —

CONSELLERIA DE SANIDAD Y CONSUMO

Núm. 9506

ORDEN DE LA CONSEJERIA DE SANIDAD Y CONSUMO POR LA QUE SE REGULAN LAS CONDICIONES QUE DEBEN REUNIR LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA PARA SU FUNCIONAMIENTO

De conformidad con lo previsto en el art. 6 del Decreto 163/1.996 de 26 de julio, por el que se regula la autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma, se han de establecer mediante Orden de la Conselleria de Sanidad y Consumo, las condiciones y requisitos técnicos exigibles a cada uno de los grupos en el que el mencionado Decreto clasifica a los distintos centros, establecimientos y servicios sanitarios.

La naturaleza sanitaria de los establecimientos de óptica se desprende fácilmente de su finalidad y de las técnicas en ellos utilizadas, lo cual faculta su inclusión en el apartado 13 del artículo tercero del Decreto 163/1.996 de 26 de julio, de la Conselleria de Sanidad y Consumo, que determina los centros o establecimientos sanitarios. Todo ello sin perjuicio de la vertiente comercial que puedan presentar los citados establecimientos de óptica, y la obligación del cumplimiento de lo especificado en la normativa vigente sobre Productos Sanitarios.

El control y vigilancia de estos establecimientos aconseja el desarrollo de una normativa que garantice la protección de la salud ocular de los usuarios y, por tanto, se han de establecer unos requisitos y condiciones mínimas en cuanto a medios e instalaciones necesarias para el ejercicio de las correspondientes actividades profesionales.

En virtud de lo establecido en el art. 6 del Decreto 163/1.996, y haciendo uso de las facultades conferidas en el artículo 26 de la Ley 5/1.984, de 24 de octubre, de Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, de acuerdo con el Consell Consultiu, vengo en dictar la siguiente

ORDEN:

ARTICULO 1.- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Orden tiene por objeto regular los requisitos para el funcionamiento de los establecimientos de óptica y secciones de óptica en oficinas de farmacia, en adelante ópticas, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

Los establecimientos de óptica y secciones de óptica en las oficinas de farmacia se considerarán centros o establecimientos sanitarios, por lo que les será de aplicación la legislación vigente al respecto, así como lo dispuesto en la presente Orden.

ARTICULO 2.- DEFINICIÓN

A los efectos de la aplicación de esta Orden, las ópticas son aquellos establecimientos sanitarios, en los que, bajo la dirección técnica de un óptico, o bien óptico - optometrista, con titulación oficial legalmente reconocida, y mediante las instalaciones establecidas en la presente orden, se efectúan todas o alguna de las siguientes actividades:

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

b) Mejora del rendimiento visual por medios físicos tales como las ayudas ópticas (gafas graduadas, protectores y filtrantes de las radiaciones solares o lúminicas de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados), entrenamiento, reeducación, prevención, higiene visual u otras actividades similares.

c) Tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, compensación o mejora de la visión.

d) Ayudas en baja visión.

e) Adaptación de prótesis oculares.

f) Aquellas otras actuaciones para las que los Directores Técnicos ópticos estén capacitados según su titulación.

ARTICULO 3.- OBLIGATORIEDAD DE LA AUTORIZACIÓN.- AUTORIDAD COMPETENTE

3.1- Todas las ópticas que realicen las actividades a que se refiere el artículo anterior deberán obtener la autorización administrativa para su creación, modificación, ampliación y traslado. El cierre de dichos establecimientos deberá comunicarse según se establece en el artículo 9.

Las ópticas deberán cumplir todos los requisitos establecidos en esta Orden con el fin de que se les pueda otorgar la autorización.

3.2.- Según lo dispuesto en el Decreto 100/1993 de 2 de septiembre por el que se atribuyen las competencias en materia de Sanidad, Acción Social y defensa del Consumidor y Usuario, corresponde al Director General de Sanidad el otorgamiento de la autorización de ópticas, de acuerdo con lo indicado en esta disposición, y sin menoscabo de las autorizaciones preceptivas que les correspondieran según la normativa vigente de Productos Sanitarios.

ARTICULO 4.- REQUISITOS DE LOS CENTROS Y ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA

4.1 - Condiciones del Personal

Los establecimientos de óptica contarán con un Director Técnico Óptico o bien Óptico - Optometrista responsable, en posesión de la titulación oficial requerida por las disposiciones vigentes.

El resto del personal dispondrá de la titulación adecuada, de acuerdo con las funciones a realizar.

El director técnico responsable ejercerá personalmente las funciones de dirección, vigilancia y control de todas las actividades y servicios que se realicen en la óptica, ejerciendo la supervisión directa de forma permanente y continuada sin perjuicio de la colaboración que para su realización le sea prestada por personal adjunto, ópticos o auxiliares.

En caso de ausencia temporal del director técnico, podrá ejercer sus funciones un sustituto, siempre que posea la titulación exigida, que será la misma que se exige para el Director Técnico Óptico o bien para el Óptico Optometrista responsable.

El cambio de director técnico, y el nombramiento del sustituto se realizará de acuerdo con el artículo 9.

4.2 - Condiciones de los locales

Los locales en los que se encuentren ubicados los establecimientos de Óptica y Secciones de esta especialidad en Oficinas de Farmacia, deberán reunir los requisitos indicados a continuación:

Todas las ópticas deberán tener una placa en el exterior del establecimiento identificativa del Director Técnico del establecimiento.

En el acceso principal de la óptica deberá existir un rótulo en el que figure con caracteres visibles «Óptica». La superficie de la óptica podrá estar en una o más plantas comunicadas entre sí, suficientemente separada de cualquier otra actividad; contará con iluminación y ventilación suficiente, toma de agua y fuentes de energía necesarias. Los pavimentos, paredes, y techos deberán construirse con materiales que permitan su conservación en perfectas condiciones de limpieza.

Cuando las ópticas sean secciones de una oficina de farmacia, y aunque queden claramente definidas y determinadas, deberá existir comunicación interior entre las diferentes dependencias, debiendo todo el conjunto cumplir con la normativa vigente sobre locales de farmacia.

Los locales contarán como mínimo de las siguientes zonas:

Zona de atención y despacho al público

Permitirá una atención particular e individualizada al público y la venta de artículos ópticos.

Zona de refracción y gabinete

Se desarrollarán funciones optométricas y de contactología. Dispondrá de una superficie útil mínima de 8 m².

Zona de taller

Corresponderá a esta zona la comprobación y verificación de los materiales y artículos ópticos y, si es el caso, el tallado y montaje.

Todas las zonas estarán separadas y delimitadas entre sí. Las condiciones higiénico - sanitarias de las ópticas y de todas y cada una de sus instalaciones y dependencias deberán ser en todo momento las óptimas para dar una correcta y adecuada asistencia.

4.3 - Condiciones de equipamiento

a) La prestación de optometría exigirá, al menos, los instrumentos siguientes:

- Caja de pruebas o foróptero.
- Refractómetro o Retinoscopio
- Prismas y cilindros cruzados.
- Optotipo de lejos y de cerca con test de Duocrom
- Frontofocómetro.
- Oftalmoscopio.
- Lámpara de hendidura
- Interpupímetro
- Test de estereopsis
- Test de visión de colores.

b) Para realizar actividades con contactología se deberá disponer además de los anteriores, de los siguientes instrumentos:

- Queratómetro o oftalmómetro
- Caja de pruebas de lentes de contacto.

c) En el caso de realizar tallado y montaje, un taller de óptica debe disponer al menos de:

- Biseladora.
- Máquina centradora.
- Ventilete u horno de arena
- Frontofocómetro.
- Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de sus funciones propias.
- Un stock de lentes:
 - * Lentes esféricas de neutro a +/- 6D en pasos de 0,25D.
 - * Lentes tóricas de cilindro +/- 0,25 a +/- 2,00D combinado con 0,00 a +/- 4D esféricas en pasos de 0,25D.

4.5 Registro de prescripciones ópticas

Los establecimientos de óptica deberán conservar la información que permita una correcta localización de las prescripciones ópticas de protección o corrección de la vista de los usuarios. Para lo cual, y bajo la responsabilidad del Director Técnico, se llevará el Libro de Registro de Prescripciones Ópticas, editado por el Colegio Nacional de Ópticos - Optometristas. Asimismo garantizará la confidencialidad de la información clínica de que disponga.

ARTICULO 5.- PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

5.1 Solicitud de autorización

Independientemente de las autorizaciones que correspondan conceder a otros Organismos, toda persona física o jurídica que pretenda la autorización para la instalación, modificación y traslado de una Óptica, deberá presentar ante la Conselleria de Sanidad y Consumo, la solicitud de autorización, prevista en el artículo 5 del Decreto 163/1996, de 26 de julio, acompañada de la siguiente documentación:

5.1.1 Autorización de funcionamiento de un establecimiento de óptica

a) Documento acreditativo de la identidad de la persona, física o jurídica, titular del establecimiento.

b) Documento acreditativo de la titulación y colegiación del Óptico u Óptico - Optometrista responsable de la dirección técnica del establecimiento, debiendo presentar fotocopia legalizada o compulsada del título, y documento de colegiación del Óptico u Óptico - Optometrista, expedida por el Colegio Nacional de Ópticos - Optometristas.

c) Proyecto técnico firmado por técnico competente y visado por el colegio profesional correspondiente, que incluirá:

1º) Memoria o resumen del proyecto técnico de las obras e instalaciones, con justificación expresa del cumplimiento de la normativa vigente que afecte al establecimiento en materia urbanística, de construcción, instalaciones y seguridad.

2º) Planos de conjunto y detalle que permitan su localización, identificación y descripción.

3º) Relación del utillaje y equipamiento del establecimiento.

4º) Plantilla de personal que prestará servicios en el establecimiento con especificación de sus titulaciones y dedicación.

d) Tipo de productos que comercializa.

5.1.2. Autorización de modificación y traslado

Se acompañará la documentación correspondiente que suponga una variación respecto de la que ya figuraba en el expediente de autorización.

5.2 - Tramitación

Previamente a la iniciación de la actividad como establecimiento de óptica, deberá solicitarse de la Conselleria de Sanidad y Consumo, la autorización de funcionamiento. Iniciado el expediente, se tramitará de acuerdo a lo establecido en el Decreto 163/1996, de 26 de julio, por el que se regula la autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de centros, establecimientos y servicios sanitarios, y la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Se concederá la autorización sanitaria de funcionamiento una vez se haya procedido a la comprobación por los Servicios de Inspección del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Orden, que tendrá una vigencia de diez años.

ARTICULO 6 - REGISTRO

Corresponderá a la Conselleria de Sanidad y Consumo inscribir en el Registro de centros, establecimientos y servicios sanitarios aquellos establecimientos de óptica que sean autorizados. Asimismo serán inscritos en el registro las modificaciones y traslados.

ARTICULO 7 - INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS ÓPTICAS

La función inspectora comporta la facultad de efectuar toda clase de comprobaciones materiales y realizar cuantas actuaciones se estimen necesarias

en orden a comprobar el cumplimiento de las funciones asignadas.

Los titulares de las ópticas, deberán aportar toda la documentación e información que referida a los servicios y establecimientos le fuese requerida por la Inspección.

ARTICULO 8 - INFRACCIONES Y SANCIONES

Las infracciones en materia sanitaria de los establecimientos de óptica, se sancionarán conforme a lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y el Decreto 163/1996 de 26 de julio de la Conselleria de Sanidad y Consumo, por el que se regula la autorización para la creación modificación, traslado y cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y demás legislación aplicable.

ARTICULO 9 - COMUNICACIONES

9.1.- El cierre de una óptica deberá comunicarse antes de su efectividad a la Conselleria de Sanidad y Consumo.

9.2.- El cambio de denominación del establecimiento deberá ser comunicado a la Conselleria de Sanidad y Consumo, dentro de los diez días siguientes a la fecha en que se produzca.

9.3 - El cambio de Director Técnico al frente del establecimiento deberá ser comunicado a la Conselleria de Sanidad y Consumo, dentro de los diez días siguientes a la fecha en que se produzca.

Para lo cual deberá presentarse la siguiente documentación:

- Carta de nombramiento del nuevo Director Técnico, por el representante legal del establecimiento, firmada por ambos.
- Acreditación de la titulación exigida del nuevo Director Técnico.

- Certificado de colegiado expedido por el Colegio Nacional de Ópticos - Optometristas del nuevo Director Técnico y Documento Nacional de Identidad.

9.4 - El nombramiento de sustituto deberá ser comunicado antes de su efectividad a la Conselleria de Sanidad y Consumo para lo cual deberá presentar la siguiente documentación:

- Carta de nombramiento del sustituto, expedida por el representante legal del establecimiento, firmado por ambos.

- Acreditación de la titulación exigida para el sustituto

- Correspondiente certificado de colegiación expedido por el Colegio Nacional de Ópticos - Optometristas del sustituto y Documento Nacional de Identidad.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Las ópticas que vinieran funcionando con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de la presente Orden, dispondrán de un plazo de un año, a contar desde la misma para adaptar su situación a la normativa vigente,

A tal efecto, los titulares de dichos establecimientos deberán formular la oportuna solicitud de autorización, acompañada de la documentación siguiente:

- Documento acreditativo de la persona física o jurídica titular del establecimiento.

- Identificación del óptico que actuará como director técnico al frente del establecimiento, con documentación acreditativa de su titulación y colegiación en el Colegio Nacional de Ópticos - Optometristas.

- Plano del local, croquis del mismo, de acuerdo con el artículo 5.1.1.c

- Utillaje y equipamiento con que cuenta el establecimiento.

- Plantilla de personal que presta los servicios en el establecimiento, detallando sus titulaciones y dedicación.

- Tipo de productos que comercializa.

Se obtendrá la autorización sanitaria de funcionamiento una vez se haya procedido a la comprobación por los Servicios de Inspección del cumplimiento de

los requisitos establecidos.

Segunda.- Aquellos establecimientos de óptica 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 a las descritas en dicha Disposición, por el que se regula el ejercicio profesional de óptico. Tales establecimientos no estarán obligados a tener a su frente un óptico diplomado, en tanto subsistan las situaciones y circunstancias previstas en la Disposición Transitoria del Decreto 1387/1961 de 20 de julio, que resultaran debidamente acreditadas. No obstante, deberán acreditar su legalización de acuerdo con la disposición transitoria primera de esta Orden aportando la documentación requerida con la excepción indicada referente a la titulación.

Tercera.- A las ópticas les será de aplicación el Decreto 163 de 26 de julio de 1996, por el que se regula la autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de Centros, Establecimientos, y Servicios Sanitarios, en todo lo que no este contemplado en esta Orden.

Al mismo tiempo, les será de aplicación la normativa vigente de Productos Sanitarios.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el «Boletín Oficial de las Islas Baleares».

Palma, a 3 de mayo de 1999

El Conseller de Sanidad y Consumo.
Francesc J. Fiol Amengual

— o —

Núm. 9369

Resolución del Conseller de Sanidad y Consumo de día 5 de mayo de 1999 por la cual se convoca a un curso básico para aplicadores de plaguicidas ambientales y en la industria alimentaria.

De conformidad con lo previsto en el RD 3349/83, apartado 4 de su artículo 6, y en la Orden del Ministerio de Presidencia de 8 de Marzo de 1994, en el punto 4 apartado 4, esta Conselleria de Sanitat i Consum ha tenido a bien dictar la siguiente

Resolución

1º La Asociación Nacional de Control de Plagas (ANECPLA) en colaboración con El Centro de Desarrollo de Directivos (CDD) ha obtenido la homologación para impartir cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas de uso ambiental y en la industria alimentaria, de nivel básico, en la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

2º ANECPLA convoca un curso básico para aplicadores de plaguicidas ambientales y en la industria alimentaria a realizar los días 7 a 10 de junio de 1999. La impartición del curso tendrá lugar en el salón de actos de AFEDECO, C/ Vall d'Argent 35, bajos, de Palma de Mallorca.

3º El número máximo de alumnos será de 30.

4º Las solicitudes de inscripción deberán dirigirse a ANECPLA, c/ Santísima Trinidad 30, 8º, ofic. 2, 28010, Madrid, en el plazo de siete días contados desde la publicación de la convocatoria.

5º El curso tendrá una duración de 20 horas lectivas distribuidas en los siguientes módulos:

Plaguicidas. Descripción y generalidades.

Riesgos para el hombre derivados de la utilización de plaguicidas.

Generalidades sobre plagas ambientales y de la industria alimentaria y los métodos de lucha antivectorial. Técnicas de aplicación de plaguicidas.

Plaguicidas y medio ambiente. Problemas que plantean. Problemas que plantean. Eliminación de restos y envases. Legislación.

Higiene y seguridad en el manejo y aplicación de plaguicidas.

Prevención diagnóstico y primeros auxilios en caso de intoxicación de plaguicidas. Antídotos.

Ejercicio práctico.

5º El precio del curso será:

Ayuntamiento de Arona (Tenerife)

Anuncio de 31 de marzo de 1998, relativo a la aprobación definitiva del Proyecto de Estudio de Detalle relativo a la ordenación y condiciones de edificación de una parcela en La Camella.

Página 5235

Ayuntamiento de San Miguel de Abona (Tenerife)

Anuncio de 29 de abril de 1998, de información pública del Avance de la Modificación de las Normas Subsidiarias de Planeamiento.

Página 5235

Otras Administraciones**Universidad de La Laguna**

Anuncio por el que se hace pública la Resolución de 20 de marzo de 1998, del Rectorado, que remite a la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, con sede en Santa Cruz de Tenerife, el expediente administrativo del recurso contra la Resolución de 9 de enero de 1998, por la que se inadmite recurso extraordinario de revisión contra el Acuerdo de 20 de abril de 1994, relativo a adjudicación de plaza del área de Didáctica de la Expresión Musical a Dña. Ana Isabel Lorenzo Yanes, y emplaza a los interesados en el recurso nº 434/1998.

Página 5235

Anuncio por el que se hace pública la Resolución de 20 de marzo de 1998, del Rectorado, que remite a la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, con sede en Santa Cruz de Tenerife, el expediente administrativo del recurso contra desestimación presunta del recurso interpuesto contra la Resolución de 25 de septiembre de 1997, por la que se resuelve convocatoria de plaza de Profesor Asociado a tiempo parcial, Departamento de Historia, área de Historia Moderna, y emplaza a los interesados en el recurso nº 442/1998.

Página 5236

I. DISPOSICIONES GENERALES**Consejería de Sanidad y Consumo**

657 *ORDEN de 20 de abril de 1998, por la que se regulan los requisitos mínimos exigibles para la autorización de los establecimientos de óptica y gabinetes optométricos.*

El artículo 3, apartado 4.a), del Decreto 225/1997, de 18 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones de instalación y funcionamiento de centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias (B.O.C. nº 129, de 6.10.97), considera como establecimientos sanitarios, incluidos dentro de su ámbito de aplicación, los establecimientos de óptica y los gabinetes optométricos.

El citado Decreto precisa ser complementado por otras normas de desarrollo, en las que se establezcan las condiciones y los requisitos técnicos mínimos que éstos deben cumplir para poder garantizar un adecuado nivel de calidad en la prestación de los servicios sanitarios.

En su virtud, y de conformidad con lo previsto en el artículo 5.1.a) y Disposición Final Primera del

Decreto 225/1997, previa audiencia a las entidades corporativas afectadas,

DISPONGO:**CAPÍTULO I****DISPOSICIONES GENERALES****Artículo 1.- Objeto.**

La presente Orden tiene por objeto regular los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los establecimientos de óptica y gabinetes optométricos para conceder las autorizaciones administrativas previstas en el Decreto 225/1997, de 18 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones de instalación y funcionamiento de centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias.

Artículo 2.- Definiciones.

1. Se consideran establecimientos de óptica, a efectos de la presente Orden:

a) Los capacitados para el tallado, montaje, adaptación o venta de artículos ópticos destinados a

la corrección, o protección de la visión, realicen o no actividades de optometría y contactología.

b) Las secciones de esta especialidad incorporadas a las oficinas de farmacia.

2. Se consideran gabinetes optométricos aquellos en los que sólo se realizan actividades de optometría.

CAPÍTULO II

REQUISITOS TÉCNICOS Y CONDICIONES MÍNIMAS

Sección 1ª

Disposiciones comunes

Artículo 3.- Requisitos de personal.

1. Las funciones, actos y servicios que se desarrollen en los establecimientos de óptica y gabinetes optométricos, se efectuarán bajo la dirección, responsabilidad, vigilancia y control de, como mínimo, un óptico diplomado debidamente colegiado, cuya presencia será inexcusable, permanente y continuada; todo ello sin perjuicio de que pueda ser asistido para el ejercicio de sus funciones de los ayudantes o auxiliares que se estime conveniente.

2. Todo cambio o sustitución del óptico u ópticos que se efectúe, deberá ser comunicado en el plazo de 10 días a la Dirección del Servicio Canario de la Salud en aplicación de lo dispuesto en el artículo 19.2 del Decreto 225/1997, de 18 de septiembre.

3. Tendrán la consideración de Óptico Diplomado a los efectos de la presente Orden, los que reúnan los siguientes requisitos:

a) Los que estén en posesión del Diploma de Ópticos de Anteojería expedido por el Ministerio de Educación y Ciencia, conforme a lo dispuesto en el Decreto de 22 de junio de 1956 (B.O.E. nº 192, de 10.7.56).

b) Quienes estén en posesión del título de Diplomado en Óptica al amparo del Decreto 2.842/1972, de 15 de septiembre (B.O.E. nº 252, de 20.10.72).

c) Los Diplomados por las Escuelas de Óptica Oftálmica, y Acústica Audiométrica de la Universidad de Barcelona, y de Óptica y Acústica Audiométrica de la Universidad de Santiago de Compostela, creadas por Órdenes Ministeriales de 18 de febrero de 1975 (B.O.E. nº 56, de 6.3.75).

d) Quienes obtengan en las Escuelas Universitarias de Óptica el título de Diplomados en Óptica y Optometría, regulado por Real Decreto 1.419/1990, de 26 de octubre (B.O.E. de 20 de noviembre), cuyos estudios se cursan actualmente.

Artículo 4.- Libro de Registro de prescripciones.

1. Todos los establecimientos de óptica y gabinetes optométricos, bajo la responsabilidad del personal titulado, deberán llevar el Libro de Registro de prescripciones ópticas exigido en el apartado 2º del artículo 47 del Real Decreto 2.207/1979, de 13 de julio, según modelo establecido por el Colegio Nacional de Ópticos. Este Libro de Registro podrá ser sustituido por sistemas de registro informático, de los que se hará un volcado en papel mensualmente. Las anotaciones en el Libro de Registro o los Registros informatizados deberán contener, al menos: fecha de prescripción, identificación del cliente, agudeza visual, prescripción optométrica recibida y motivo de la misma. Estas anotaciones, actualizadas por meses vencidos, selladas y firmadas por el director técnico del establecimiento de óptica, se conservarán durante un período mínimo de dos años y estarán a disposición de los inspectores del Servicio Canario de la Salud.

2. Los ficheros automatizados a los que se refiere el párrafo anterior adecuarán su funcionamiento a lo previsto en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, por la que se regula el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, y su normativa de desarrollo.

Sección 2ª

De los requisitos exigibles a los establecimientos de óptica

Artículo 5.- Condiciones higiénico-sanitarias y requisitos del local.

1. Para la concesión a los establecimientos de óptica de las autorizaciones administrativas pertinentes serán exigibles las siguientes condiciones higiénico-sanitarias:

a) Las condiciones de iluminación e higiénico-sanitarias de los establecimientos de óptica serán, en todo momento, las necesarias para prestar una asistencia adecuada, contando con aseos personales. Para los integrados en centros comerciales, será suficiente con los aseos comunes.

b) Las condiciones de humedad y temperatura serán las adecuadas para la conservación y el correcto almacenamiento de los productos y materias primas que estén legalmente autorizados a dispensar, según la normativa específica que lo regula.

c) La zona donde se manipulen los productos y materiales, que estén legalmente autorizados a utilizar en sus funciones, deberá contar con lavamanos de cierre no manual, dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso, para garantizar la adecuada manipulación y evitar la posible contaminación de dichos productos y materiales.

Decreto 80/2009, de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja

→ Advertidos errores en la publicación del Decreto 80/2009, de 18 de diciembre, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja, efectuada en el Boletín Oficial de La Rioja número 159 de 23 de diciembre, por cuestiones de técnica legislativa y claridad, se procede a su nueva publicación de forma correcta, quedando sin efecto la anterior:

El Estatuto de Autonomía de La Rioja, aprobado por Ley Orgánica 3/1982, de 9 de junio, establece en el artículo 9.5., que en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca, corresponde a la Comunidad Autónoma de La Rioja el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de Sanidad e Higiene.

Mediante Real Decreto 542/1984, de 8 de febrero, se traspasaron a la Comunidad Autónoma de La Rioja funciones y servicios de la Administración del Estado en materia de sanidad; así establece en su Anexo I y dentro del Apartado B), primero, párrafo K), que son funciones del Estado que asume la Comunidad Autónoma, el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, determina en su artículo 29, que los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto a su estructura y régimen inicial puedan establecerse. La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Del mismo modo, su artículo 30 dispone que todos los centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes. Y el artículo 40.9 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, prevé la existencia de un Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el que se recojan las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas, de acuerdo con sus competencias.

En el referido marco competencial, la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, desarrolla un conjunto normativo compuesto por el Decreto 5/1992, de 6 de febrero, sobre registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios y la Orden de 12 de enero de 1995, por la que se establece el procedimiento administrativo para la solicitud y el otorgamiento de autorización sanitaria para la creación, modificación, ampliación, traslado o cierre de determinados centros, servicios o establecimientos sanitarios y su registro en la Consejería de Salud, Consumo y Bienestar Social de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Posteriormente, la Administración General del Estado, estableció mediante el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, la normativa básica sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Esta norma se dicta en aplicación de lo dispuesto en el artículo 27.3. de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, con el fin de establecer las garantías mínimas de seguridad y calidad exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su territorio de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Así mismo, el artículo 26.2, de la citada Ley, señala que el Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público, permitirá conocer a los usuarios, los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las Comunidades Autónomas. Dicho Registro, se nutrirá de los datos proporcionados por los correspondientes Registros de las Comunidades Autónomas.

La Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, desarrolla la atribución de competencias que le corresponden a la citada Comunidad Autónoma, para organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios a los ciudadanos. Dicha Ley, regula en su Título X, en el artículo 104, que la Consejería competente en materia de salud, en el marco de sus competencias, realizará la propuesta de las normas y criterios por los que han de regirse los, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro de los mismos; otorgará la autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para la apertura y las modificaciones en la estructura y régimen jurídico de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja, cualquiera que sea su nivel y categoría o titular e inspeccionará y controlará los centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja.

En cumplimiento del mandato legal, de desarrollo legislativo, dado por 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 y teniendo presente la experiencia acumulada, se elabora el Decreto autonómico 41/2004, de 9 de julio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Esta nueva norma, que se desarrolla a continuación, lo hace con el objetivo de plasmar todos aquellos cambios que la legislación, la realidad y la práctica aconsejan, buscando así, contribuir a elevar la calidad de los servicios que recibe el ciudadano, desde la simplificación administrativa y la claridad de la exposición.

El presente Decreto se adapta al Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

El Decreto, consta de 29 artículos y se estructura en siete títulos; una disposición adicional, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, conforme con el Consejo Consultivo de La Rioja, y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 18 de diciembre de 2009, acuerda aprobar el siguiente:

Decreto

TÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. Objeto, ámbito de aplicación y régimen jurídico aplicable

1. Es objeto del presente Decreto establecer el régimen jurídico y el procedimiento a seguir para la obtención de las preceptivas autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, así como la regulación del registro correspondiente.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de La Rioja, quedarán sujetos a lo previsto en el presente Decreto, a las disposiciones que se dicten para su desarrollo, a la normativa específica que en cada caso resulte de aplicación, así como a lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de la Comunidad Autónoma de La Rioja, y a la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común

TÍTULO II. Disposiciones Generales

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este Decreto, y de acuerdo con el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se entiende por:

- a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.
- b) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.
- c) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.
- d) Actividad sanitaria: conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios.
- e) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se establezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.
- f) Requisitos para la autorización: requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuenten con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.
- g) Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios: conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas Administraciones sanitarias.
- h) Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios: relación ordenada de publicación periódica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento que han recibido autorización por parte de las Administraciones sanitarias.

Artículo 3. Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios incluidos

1. A los efectos de este Decreto, se consideran centros sanitarios, según la clasificación establecida en 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, los siguientes:

- A) Hospitales (Centros con internamiento):
 - a) Hospitales Generales
 - b) Hospitales Especializados
 - c) Hospitales de media y larga estancia
 - d) Hospitales de salud mental y tratamiento de toxicomanías
 - e) Otros centros con internamiento

B) Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento

- a) Consultas Médicas
- b) Consultas de otros Profesionales Sanitarios
- c) Centros de Atención Primaria: Centros de Salud y Consultorios de Atención Primaria
- d) Centros Polivalentes
- e) Centros Especializados: Clínicas Dentales, Centros de Reproducción Humana Asistida. Centros de Interrupción Voluntaria del Embarazo. Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria. Centros de Diálisis. Centros de Diagnostico. Centros Móviles de Asistencia Sanitaria. Centros de Transfusión. Bancos de Tejidos. Centros de Reconocimiento. Centros de Salud Mental. Otros Centros Especializados.
- f) Otros proveedores de Asistencia Sanitaria sin internamiento.

C) Servicios Sanitarios integrados en una Organización no sanitaria

2. A los efectos de este Decreto, se consideran establecimientos sanitarios los siguientes:

- a) Ópticas.
- b) Ortopedias.
- c) Establecimientos de audioprótesis.

Artículo 4. Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios excluidos

1. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto y se regirán por su normativa específica las autorizaciones referidas a los siguientes centros, establecimientos o servicios:

- a) Los establecimientos dedicados a la distribución, importación o elaboración de medicamentos o productos sanitarios.
- b) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.
- c) Laboratorios, centros y establecimientos de elaboración de drogas, productos estupefacientes, psicotrópicos o similares, especialidades farmacéuticas y sus materias primas, y material instrumental médico, terapéutico o correctivo.
- d) Oficinas de farmacia, botiquines rurales, servicios de farmacia de las estructuras de Atención Primaria y demás servicios de farmacia hospitalaria y especializada.
- e) Laboratorios de seguridad alimentaria.

2. Las disposiciones de este decreto serán de aplicación sin perjuicio de las funciones y competencias profesionales que para el ejercicio de las profesiones sanitarias y la realización de las actividades profesionales correspondientes vengan establecidas por la normativa vigente.

Artículo 5. Bases generales de autorización. Definiciones

1. Se autorizará por parte de esta Comunidad Autónoma, la instalación, el funcionamiento, la modificación y el cierre de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial.

2. La autorización previa o de instalación será exigida para los centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones.

3. La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad, exigiéndose previamente al inicio de ésta, con carácter preceptivo. La autorización de funcionamiento será concedida previa comprobación de que cumplen con los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

4. La autorización sanitaria provisional de funcionamiento, se concederá a los centros, servicios y establecimientos sanitarios cuando, previa visita de inspección, existieran deficiencias, las cuales no fueran sustanciales a la finalidad del centro.

5. La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que realicen cambios en su estructura, en su titularidad, en su oferta asistencial, cambio de responsable sanitario o traslados y será concedida, previa comprobación de que cumplen con los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

6. La autorización de cierre será exigida para los centros, servicios y establecimientos sanitarios que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo.

7. En el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, se podrán suscribir acuerdos o convenios entre la Comunidad Autónoma de La Rioja y otras Administraciones sanitarias, por los que una autorización concedida a un centro móvil por una de ellas será válida en otra siempre que exista previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en esa comunidad y presentación de la autorización de la otra Comunidad Autónoma.

Artículo 6. Obligaciones Comunes

Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Decreto, están obligados a:

a) Cumplir con los requisitos dirigidos a garantizar que el centro, servicio o establecimiento sanitario cuenta con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado, así como lo establecido en el Anexo I del presente Decreto.

b) Contar con la autorización sanitaria preceptiva, y mantener las condiciones y los requisitos técnicos que motivaron su autorización, así como aquellos otros que se establezcan para el correcto funcionamiento de cada centro, servicio o establecimiento sanitario.

c) Garantizar que en los mismos se presta la atención sanitaria amparada por la oferta asistencial autorizada, exclusivamente por personal debidamente titulado o habilitado, y según los conocimientos de la ciencia en cada momento. El personal deberá estar colegiado en el caso de pertenecer a una profesión sanitaria colegiada.

d) Someterse a la inspección y control de la administración sanitaria sobre su estructura, organización, funcionamiento y actividades, incluidas las de promoción y publicidad.

e) Mostrar, en un lugar bien visible para el público el documento que acredite la autorización sanitaria de funcionamiento con su oferta asistencial y su número de inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

f) Consignar, en su publicidad, el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria al concederle la autorización y utilizar, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de actividad sanitaria para la que cuenten con autorización, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

g) Notificar cualquier modificación que pueda afectar a las condiciones bajo las que fueron otorgadas las autorizaciones que regula el presente Decreto, así como el cierre antes de la finalización de su actividad.

h) La renovación de la autorización sanitaria de funcionamiento en la forma que determine el presente Decreto.

- i) Mostrar, en un lugar visible de la indumentaria, la identificación correcta del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario que incluya el nombre y categoría profesional del mismo.
- j) Designar un responsable sanitario que asuma la responsabilidad del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- k) Durante el tiempo de apertura del centro, éstos estarán atendidos por el responsable sanitario o por otros profesionales sanitarios pertenecientes a la plantilla del centro que posean titulación igual o suficiente para la atención a prestar.
- l) Conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial, así como garantizar los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, según establece la Ley 41/2002, de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la confidencialidad de dicha documentación, con base a la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- m) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, tales como la colaboración en el fomento y protección de la salud y prestaciones en casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública, en cuyos supuestos podrán ser sometidos a regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento.
- n) Disponer de hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los usuarios, según la normativa vigente en la materia.
- ñ) Cualesquiera otras obligaciones derivadas de la normativa específica vigente.

Artículo 7. Función Inspectora.

1. Corresponde a la Consejería competente en materia de salud, la inspección de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos y privados, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de aplicación y supervisar la seguridad y la calidad de la asistencia que prestan a la población en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros órganos administrativos.
2. La inspección actuará de oficio, por denuncia, orden superior o a petición razonada de otros órganos administrativos. La inspección, también se podrá realizar a petición del propio centro, servicio o establecimiento sanitario.
3. Para el desarrollo de la función inspectora la Consejería competente en materia de Salud podrá contar con sus propios servicios de inspección, y con el apoyo de aquellos adscritos a otros departamentos de la Administración autonómica u otras Administraciones públicas.

Artículo 8. Competencias de la Consejería responsable en materia de salud.

Corresponde a la Consejería competente en materia de salud:

- a) Otorgar y denegar las autorizaciones administrativas para la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios referidos en este Decreto, así como su inspección y control.
- b) Ordenar, como consecuencia de las actuaciones de inspección y control que le corresponden, la suspensión provisional de funcionamiento y clausura o cierre de los centros y servicios en los supuestos previstos en este Decreto.

- c) Elaborar y mantener actualizado el Registro de los centros y servicios sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja, realizando de oficio las anotaciones establecidas según la normativa legal aplicable. Igualmente, la Consejería competente en materia de Salud, facilitará la información necesaria y establecida en el artículo 5.1 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, para mantener permanentemente actualizado el Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo.

TÍTULO III. De las Autorizaciones Administrativas

Artículo 9. Autorización sanitaria previa o de instalación.

1. La Autorización sanitaria previa o de instalación, será requerida, para los siguientes centros, servicios o establecimientos sanitarios:

- a) Hospitales (Centros con internamiento).
- b) Centros de atención primaria.
- c) Centros de cirugía mayor ambulatoria
- d) Centros de diálisis.
- e) Centros de reproducción humana asistida.
- f) Centros de interrupción voluntaria del embarazo.
- g) Bancos de tejidos.

2. La solicitud de autorización sanitaria previa o de instalación deberá acompañarse de la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los Estatutos de la Sociedad, así como de la tarjeta de identificación fiscal.
- b) Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del inmueble en el que se va a ubicar el centro, servicio o establecimiento sanitario.
- c) Memoria descriptiva, en la que se especifique: actividades y servicios a prestar, instalaciones, equipamiento, tecnología y previsión de plantilla de personal, especificando titulaciones y especialidades sanitarias.
- d) Memoria técnica que comprenderá: Planos a escala de conjunto y de detalle que permitan la perfecta identificación y localización del centro sanitario, con especificación de accesos, teniendo en cuenta la normativa de supresión de barreras arquitectónicas, y distribución de espacios según su finalidad.

Artículo 10. Autorización sanitaria de funcionamiento.

1. Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios contemplados en el presente Decreto, deberán solicitar y obtener la autorización sanitaria de funcionamiento, como requisito previo e imprescindible para el inicio de su actividad.

2. A tal efecto, los citados centros, servicios y establecimientos sanitarios, deberán acompañar a la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento, la siguiente documentación:

- a) Memoria en la que se especifique: actividades o servicios a prestar, instalaciones, equipos, tecnología, días de apertura y horario.
- b) Protocolos y procedimientos escritos de actividades realizadas en el centro.

- c) Relación nominal del personal, indicando su titulación académica, horario de presencia física en el centro, e identificando al responsable sanitario. Además se adjuntará la siguiente documentación:
 - I) Fotocopia compulsada de la titulación académica o habilitación profesional del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario.
 - II) Certificado de colegiación, según la Ley 4/1999, de 31 de marzo, de Colegios Profesionales de La Rioja y la Ley 2/1974, de 13 de febrero, de Colegios Profesionales.
 - III) Fotocopia compulsada de la póliza de responsabilidad civil profesional del personal sanitario que ejerza la actividad.
 - IV) Documento que acredite la aceptación del cargo por el responsable sanitario designado.
 - V) Si en el centro va a trabajar personal sanitario no perteneciente a su plantilla, deberá aportarse documento que acredite su vinculación con el centro.
- d) Fotocopia compulsada de los conciertos con otras unidades o servicios, en caso de ser necesario para la atención de los pacientes y que no se encuentren integrados en el propio Centro. En el caso de que el centro concertado esté ubicado fuera de la Comunidad Autónoma de La Rioja, documento que acredite su autorización por la autoridad sanitaria correspondiente.
- e) Copia de la solicitud de inscripción en el Registro de actividades de producción de residuos: Servicios sanitarios, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4/2006, de 13 de enero, regulador de las actividades de producción y gestión de residuos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja a la que deberá adjuntarse las fotocopias del contrato de gestión de residuos sanitarios grupo II, III y IV con gestor autorizado. En el momento que esta inscripción se haga efectiva, deberá presentar el documento que lo acredite.
- f) Plano o planos descriptivos de la situación de los locales, sus accesos, distribución, superficie, ventilación e instalaciones.
- g) Documentación que acredite el cumplimiento de la normativa vigente en materia de instalaciones y protección contra incendios y en su caso, certificado final de obra visado por Colegio Profesional competente en la materia.
- h) Copia de la solicitud de inscripción del fichero de Historias Clínicas, en el Registro General de la Agencia Española de Protección de Datos. En el momento que esta inscripción se haga efectiva, deberá presentar el documento que lo acredite.
- i) En caso de unidades móviles de asistencia sanitaria, se aportarán:
 - I) Las especificaciones técnicas del vehículo.
 - II) Fotocopia compulsada del permiso de circulación.
 - III) Fotocopia compulsada de la Tarjeta de Inspección Técnica.
 - IV) Póliza de seguro del vehículo.
- j) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los Estatutos de la Sociedad, así como de la tarjeta de identificación fiscal. La documentación definida en este punto no será necesaria en el caso de aquellos centros que dispongan de una autorización sanitaria previa o de instalación.
- k) Documento acreditativo de la propiedad o disponibilidad jurídica del inmueble en el que se va a ubicar el centro, servicio o establecimiento sanitario. Este documento no será necesario en el caso de aquellos centros que dispongan de una autorización sanitaria previa o de instalación.

- l) En el caso de disponer de instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, se aportará:
 - I) Fotocopia compulsada de la solicitud de inscripción en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico, de la Consejería competente en materia de Industria.
 - II) Copia compulsada del Certificado de conformidad de los equipos emitido por la empresa de venta y asistencia técnica suministradora.
 - III) Copia compulsada del Certificado de conformidad de la instalación emitido por Servicio o Unidad Técnica de Protección Radiológica.
Programa de Garantía de Calidad de la instalación.
 - IV) Programa de Protección Radiológica.
 - V) Copias compulsadas de las acreditaciones para dirigir/operar instalaciones de radiodiagnóstico, concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear.
- m) En el caso de disponer de instalaciones de radioterapia o medicina nuclear, se aportará:
 - I) Fotocopia compulsada de la solicitud de puesta en marcha de la instalación radiactiva, a la Consejería competente en materia de Industria.
 - II) Programa de Garantía de Calidad de la instalación.
 - III) Copias compulsadas de las licencias de supervisor/operador de instalaciones radiactivas, concedidas por el Consejo de Seguridad Nuclear.

3. Las copias de las solicitudes requeridas que el interesado haya presentado a otros organismos de la Administración autonómica, serán requeridas directamente a dichos organismos por el órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 11. Autorización sanitaria de modificación.

1. A los efectos del presente Decreto se consideran modificaciones las siguientes:

- a) La variación de la oferta asistencial.
- b) Cambios de titularidad.
- c) La ampliación, modificación o reducción de equipos e instalaciones que supongan cambios estructurales o funcionales.
- d) Los traslados.
- e) Cambio de responsable sanitario.

2. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que vayan a realizar alguna de las modificaciones anteriormente descritas, deberán solicitar esta autorización sanitaria de forma previa a la modificación prevista, adjuntando la documentación siguiente:

- a) En los supuestos de variación de la oferta asistencial, deberá aportarse relación nominal actualizada de la plantilla del centro, adjuntando la documentación especificada en los apartados a), b), c), y d) del artículo 10.2. del presente Decreto.
- b) En el caso de cambios de titularidad, deberá aportar la documentación acreditativa de la nueva titularidad descrita según el apartado j) del artículo 10.2 del presente Decreto.
- c) En el supuesto de cambios de equipos e instalaciones que supongan modificación estructural o funcional, deberán aportar Memoria actualizada del centro, tal y como se describe en el apartado a) del artículo 10.2, y relación de medidas a adoptar para que su ejecución afecte lo menos posible al funcionamiento del centro, servicio o establecimiento sanitario.

Si la modificación afectase a la estructura del centro, deberá aportar la documentación descrita en los apartados f) e g) del artículo 10.2 del presente Decreto.

Si la modificación afectase a instalaciones radiológicas, deberá aportar la documentación descrita en el apartado l) y/o m) del artículo 10.2 del presente Decreto.

- d) En el caso de traslados, deberá aportar la documentación descrita en los apartados a), e), f), g), h), k) y l) y/o m), si procede, del artículo 10.2 del presente Decreto.
- e) En el supuesto de cambio de responsable sanitario, deberá actualizar la documentación exigida en el apartado c) del artículo 10.2 del presente Decreto

Artículo 12. Autorización sanitaria de cierre.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo, deberán solicitar autorización administrativa con un mes de antelación al fin de la actividad, aportando:

- a) Fecha prevista del cierre.
- b) Compromiso documental del responsable del archivo de historias clínicas del centro, servicio o establecimiento sanitario de que, de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se conservará la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.
- c) Si en el centro existieran instalaciones en las que se utilicen radiaciones ionizantes con fines sanitarios, será necesario aportar el compromiso documental referido a la conservación de la documentación e informes existentes, contemplados en el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, Real Decreto 1566/1998 de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia y Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

TÍTULO IV. Del Procedimiento de Autorización

Artículo 13. Solicitud.

1. Las solicitudes se cumplimentarán en los modelos que facilitará la Consejería competente en materia de Salud, y podrán presentarse en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en los dispuestos en el artículo 6 del Decreto 58/2004, de 29 de octubre. Así mismo, también podrán presentarse por medios electrónicos o telemáticos, de conformidad con lo establecido en la normativa vigente.

El modelo de solicitud se encontrará disponible en la sede del centro gestor, Consejería competente en materia de Salud, página Web del Gobierno de La Rioja, www.larioja.org, y en el Servicio de Atención al Ciudadano (SAC), C/ Capitán Cortés, 1 de Logroño.

2. Las solicitudes de autorización sanitaria previa o de instalación, funcionamiento, modificación o cierre de centros, servicios o establecimientos sanitarios, serán presentadas por la persona física, o en su caso, el representante legal de la persona jurídica titular de la actividad, e irán dirigidas al órgano competente para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 14. Procedimiento de Autorización.

1. Recibida la solicitud, el órgano competente para la tramitación en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, revisará la documentación aportada al objeto de comprobar si reúne los requisitos establecidos en este Decreto.

2. Si la documentación aportada no reuniera los requisitos establecidos en el presente Decreto, se requerirá al interesado para que, en un plazo no superior a diez días, subsane la falta o acompañe los documentos exigidos, plazo que podrá ser ampliado hasta cinco días a petición del interesado o a iniciativa del responsable de la tramitación del expediente, con indicación de que, si así no lo hiciera se le tendrá por desistido en su petición, previa resolución dictada en los términos establecidos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común

3. Una vez conforme la documentación presentada, se realizará, si procede, en un plazo no superior a 30 días visita de inspección al centro, servicio o establecimiento sanitario objeto de autorización, para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigibles.

4. A la vista del acta de inspección, el órgano competente para la tramitación de la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, notificará al interesado, en su caso, las deficiencias detectadas y podrá establecer un plazo para su subsanación, que no excederá de tres meses, finalizado el cual se comprobará que las deficiencias han sido subsanadas.

Artículo 15. Resolución.

1. El órgano competente de la tramitación de la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, a la vista de la solicitud, del Acta de Inspección y de cuantos documentos sean precisos en cada caso, elevará propuesta de concesión o denegación de la autorización sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación o cierre a la Dirección General competente en materia de aseguramiento, acreditación y prestaciones, órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, la cual emitirá resolución motivada, concediendo o denegando la autorización solicitada.

2. En el caso de que existieran deficiencias y éstas no fueran sustanciales a la finalidad del centro, se podrá otorgar una autorización sanitaria provisional de funcionamiento, condicionada al cumplimiento de los objetivos y plazos que se señalen en cada caso.

3. El plazo máximo establecido para resolver y notificar el procedimiento de autorización sanitaria previa o de instalación, funcionamiento o modificación, será de seis meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del órgano competente para su tramitación, y podrá ser suspendido, en los supuestos del artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Las solicitudes de autorización sanitaria de cierre, deberán resolverse en el plazo máximo de un mes.

4. Transcurrido el plazo anterior, sin resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud, de conformidad con lo establecido en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. Dicha Resolución no pondrá fin a la vía administrativa y contra la misma, podrá interponerse Recurso de Alzada ante el órgano superior jerárquico, en los términos del artículo 114 y 115 de Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. Se dejará constancia de las autorizaciones sanitarias concedidas, en el correspondiente registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 16. Caducidad de las autorizaciones sanitarias.

1. Las autorizaciones sanitarias previas o de instalación, concedidas de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, caducarán si, previa advertencia y transcurrido un año desde su concesión y por causa imputable al titular, no se hubiesen iniciado las obras necesarias y en todo caso, una vez que caduque la licencia de obras.

2. La autorización de funcionamiento se entenderá caducada si en el plazo de tres meses, computados desde la notificación de la citada autorización, no se iniciase la actividad o permaneciese interrumpida más de seis meses una vez iniciada.

También se entenderá caducada si no solicitase la correspondiente renovación o por el cierre del centro, servicio o establecimiento sanitario.

3. La caducidad será declarada de oficio y se notificará a la persona, organismo o entidad interesada.

4. Las autorizaciones caducadas no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse, en su caso, a la solicitud y obtención de una nueva.

Artículo 17. Vigencia y Renovación de la autorización de funcionamiento.

1. La autorización de funcionamiento tendrá una vigencia de cinco años. Con una antelación de tres meses a la fecha de finalización de su vigencia, el interesado deberá solicitar su renovación, aportando la actualización de la documentación exigida en el presente Decreto, tras lo cual se realizará la correspondiente visita de inspección con el fin de comprobar que cumple las condiciones y requisitos exigidos.

2. El órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, concederá o denegará la renovación de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento solicitada, previa propuesta de concesión o denegación, emitida por el órgano competente para su tramitación, en el plazo de tres meses a contar desde la fecha de solicitud de la renovación, pudiéndose ampliar el plazo, con las limitaciones fijadas en el Art. 49.1 de la Ley 30/1992, previa comunicación a los interesados; transcurrido dicho plazo sin resolución expresa, se entenderá desestimada la solicitud.

TÍTULO V. Régimen Sancionador.

Artículo 18. Infracciones y sanciones

1. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto, podrá dar lugar, previa instrucción del expediente oportuno, a la aplicación del régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja, en relación con lo dispuesto a tal efecto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Los órganos competentes para imponer las sanciones correspondientes serán los previstos en el artículo 112 de la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja.

Artículo 19. Procedimiento sancionador

El procedimiento sancionador se regirá por la normativa común vigente en la Comunidad Autónoma de La Rioja, Ley 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de La Rioja, y supletoriamente por la del Estado, en concreto, por lo dispuesto en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, que regula el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora.

Artículo 20. Medidas provisionales

Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver, podrá adoptar, previa audiencia del interesado y mediante acuerdo motivado, las siguientes medidas provisionales, con objeto de asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y en todo caso el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública:

- a) La suspensión total o parcial de la actividad
- b) La clausura de centros, servicios, y establecimientos sanitarios.
- c) La exigencia de fianza.

Artículo 21. Otras Medidas

1. No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. El órgano competente, previa audiencia del interesado, podrá acordar el decomiso de bienes o productos deteriorados, caducados, no autorizados, o que por cualquier otra causa puedan entrañar riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, y serán por cuenta de quien cometa la infracción los gastos que origine su intervención, depósito, decomiso, transporte o destrucción.

TÍTULO VI. Del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios

Artículo 22. Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios que obtuvieran la correspondiente autorización sanitaria previa o de instalación, funcionamiento, modificación, cierre y renovación, se inscribirán de oficio en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

2. El registro estará adscrito al órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que será el responsable de su mantenimiento, actualización, organización y gestión.

Artículo 23. Asientos.

1. El Registro, en el que se habrán de inscribir las autorizaciones de instalación, funcionamiento, provisional de funcionamiento, modificación y cierre, así como las renovaciones administrativas previstas en este Decreto, consta de los siguientes tipos de asientos:

- a) De inscripción de la autorización previa o de instalación.
- b) De inscripción de las autorizaciones de funcionamiento.
- c) De inscripción de la autorización provisional de funcionamiento.
- d) De renovación de las autorizaciones de funcionamiento.
- e) De inscripción de las autorizaciones de modificación.
- f) De cierre en los siguientes supuestos:
 - I) Cuando sea revocada la autorización de funcionamiento, por incumplimiento de las condiciones por las que se le concedió la autorización sanitaria de funcionamiento o por cualquier supuesto legal que conlleve la pérdida de la autorización concedida.
 - II) Cuando caduque una autorización de funcionamiento y no se efectúe la correspondiente renovación.
 - III) Cuando sea concedida una autorización de cierre.

2. Los asientos de inscripción, renovación, modificación y cierre se efectuarán de oficio una vez dictada la correspondiente resolución administrativa.

Artículo 24. Organización del Registro

1. Con el fin de llevar a cabo una adecuada gestión del Registro, éste se organizará en las Secciones y apartados necesarios para garantizar la oportuna clasificación de los diferentes centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. A cada centro, servicio o establecimiento sanitario que acceda al Registro, se le asignará un número que estará formado por los siguientes dígitos:

- Número correlativo - cuatro dígitos
- Zona básica de salud - dos dígitos
- Tipo de centro - cuatro dígitos
- Servicio básico autorizado - tres dígitos

Este número de registro, deberá aparecer en la publicidad del centro, servicio o establecimiento sanitario.

Artículo 25. Información básica

El Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, contendrá la siguiente información básica:

- a) Número de registro.
- b) Fecha de otorgamiento de la autorización sanitaria o de la última renovación en su caso.
- c) Denominación del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- d) Número o Código de Identificación Fiscal del centro, servicio o establecimiento sanitario.
- e) Dirección: Calle, municipio, provincia, código postal, teléfono y Fax.
- f) Tipo de Centro.
- g) Titularidad del Centro.
- h) Responsable sanitario.
- i) Oferta asistencial.
- j) Dependencia de gestión o funcional.
- k) Número de camas para centros con internamiento.

Artículo 26. Acceso al Registro

El Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de La Rioja, tiene carácter público e informativo. El derecho de acceso se ejercerá conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 27. Anotaciones y notas marginales

En el Registro se podrán hacer constar anotaciones o notas marginales que contengan otros datos de interés sanitario no contemplados en la información básica prevista en el artículo 25 del presente Decreto.

Artículo 28. Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos

Periódicamente se publicará un catálogo actualizado que recoja la información procedente del Registro, relativa a centros, servicios y establecimientos sanitarios, con la oferta asistencial que esté autorizada en ese momento.

TÍTULO VII. Identificación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados

Artículo 29. Certificación

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios autorizados tendrán expuesto, en lugar visible al público y dentro de sus instalaciones, un certificado expedido de oficio por el órgano competente en materia de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Esta certificación contendrá al menos la siguiente información:

- a) Número de inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- b) Fecha de otorgamiento de la autorización sanitaria o de la última renovación en su caso.
- c) Denominación del centro, servicio o establecimiento sanitario autorizado.
- d) Dirección y municipio.

- e) Tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario autorizado.
- f) Titularidad del centro, servicio o establecimiento sanitario autorizado.
- g) Responsable Sanitario.
- h) Oferta asistencial del centro sanitario de acuerdo con la Resolución de Autorización Sanitaria.

Cada vez que se otorgue una nueva autorización sanitaria o se renueve la existente, se emitirá un nuevo certificado.

Disposición Adicional Única. Mantenimiento de inscripciones en el Registro.

Se mantendrán de oficio las inscripciones en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios de todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, que a la entrada en vigor del presente Decreto, cuenten con las autorizaciones administrativas correspondientes.

Disposición Derogatoria Única. Derogación normativa.

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

Disposición Final Primera. Habilitación normativa.

Se faculta al Consejero competente en materia de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto y especialmente para establecer y exigir, de acuerdo con la normativa básica del Estado que sea de aplicación, los requisitos técnicos mínimos y cualesquiera otra condición que, por su naturaleza y razones de sanidad, higiene o seguridad, deban reunir los distintos centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Disposición Final Segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de La Rioja.

Logroño, 18 de diciembre de 2009. El Presidente, Pedro Sanz Alonso. El Consejero de Salud, José Ignacio Nieto García.

ANEXO I: REQUISITOS TÉCNICO SANITARIOS MÍNIMOS QUE DEBEN REUNIR LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

1. Barreras arquitectónicas y accesibilidad.

Los centros sanitarios cumplirán la normativa vigente sobre barreras arquitectónicas y, en todo caso, su estructura y distribución garantizará una accesibilidad externa y circulación interna fácil para los usuarios, así como la adecuada movilidad de camillas y sillas de ruedas.

2. Seguridad de instalaciones y protección contra incendios.

Deberán cumplir la normativa vigente en materia de instalaciones y seguridad contra incendios, de prevención de riesgos laborales y, en su caso, de actividades clasificadas para la defensa del medio ambiente.

3. Espacios físicos.

Los locales destinados a la realización de actividades sanitarias serán de dimensiones suficientes según la naturaleza del centro y su volumen de actividad, contando con las siguientes áreas diferenciadas:

- a) Área de recepción/sala de espera con condiciones generales adecuadas para procurar la comodidad de pacientes y acompañantes.
- b) Área clínica de consulta, exploración y tratamiento, de dimensiones adecuadas, que contará con ventilación e iluminación suficientes. Dispondrán de mobiliario adecuado y suficiente para el uso sanitario al que se destine. La actividad desarrollada en el área clínica será exclusivamente sanitaria, no pudiéndose compartir este espacio con ninguna otra actividad profesional diferente de la actividad sanitaria.

La zona de consulta deberá separarse funcionalmente de las de exploración y tratamiento. La separación será completa cuando exista riesgo de contaminación en función de la actividad desarrollada.

Las zonas de exploración y tratamiento dispondrán de suelos y paredes lisos, revestidos de materiales no porosos que soporten su limpieza y desinfección, así como mobiliario de fácil lavado y resistente a desinfectantes. Dispondrán de lavamanos de agua corriente caliente y fría, jabón con dosificador y sistemas de secado individual de manos.

- c) Área de aseos para uso de los pacientes integrada en el centro y accesible desde las zonas destinadas al público. Dispondrá de lavamanos e inodoro, así como dosificador de jabón, sistemas de secado individual de manos y cubo de pedal.
- d) Área de instalaciones, cuando sea precisa, destinada a las instalaciones de ingeniería de los equipos. Deberá aislarse cuando se puedan producir transmisiones acústicas, electromagnéticas o vibratorias.

En el caso de consultas que comparten locales con espacios destinados a vivienda, todas las áreas correspondientes al centro sanitario deberán ubicarse diferenciándose de la zona de vivienda e incluirán al menos un aseo de uso exclusivo para pacientes y personal sanitario.

4. Equipamiento, material e instrumental.

- a) El equipamiento, material e instrumental deberá ser adecuado y suficiente para las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se desarrollen, de acuerdo con los estándares habituales de buena práctica. Los equipos sanitarios utilizados en el centro estarán sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- b) Se dispondrá de material e instrumental suficiente, tanto de un solo uso como aquel que precise ser esterilizado.
- c) En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, existirá como mínimo un equipo de reanimación cardiopulmonar básico.
- d) Existirá un inventario de los equipos e instalaciones del centro junto con el correspondiente procedimiento escrito de mantenimiento y, en su caso calibración.
- e) Los equipos de radiodiagnóstico deberán estar homologados e inscritos en el correspondiente Registro establecido en la Consejería competente en materia de Industria, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, ajustando su funcionamiento a lo dispuesto en las normas sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. Igualmente, una vez que dejen de utilizarse las instalaciones de radiodiagnóstico deberán ser dadas de baja en el citado Registro.
- f) En los casos en que se utilicen productos cosméticos, éstos deberán cumplir los requisitos que se establecen en la normativa vigente sobre dichos productos.

5. Documentación clínica.

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios contarán con:

- a) Una historia clínica por cada paciente atendido, redactada en forma legible y en consonancia con el artículo 15 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- b) Un sistema de archivo que permita la localización rápida, la custodia segura de las historias clínicas y la recuperación de la información. Este archivo podrá ser de tipo informático. En cualquier caso, se adoptarán las medidas de seguridad necesarias para garantizar la confidencialidad y la integridad de la documentación clínica de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y su normativa de desarrollo.
- c) Los centros tienen la obligación de conservar la documentación clínica, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial. El personal que acceda a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones, queda sujeto al deber de secreto.
- d) Documentos de información al paciente y de consentimiento informado, en aquellos casos en que sea preceptivo, en cumplimiento de los artículos 8, 9 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

6. Condiciones de higiene, desinfección y esterilización.

- a) Los centros deberán mantener en todo momento sus dependencias, instalaciones y equipos de trabajo en condiciones de higiene, desinfección y esterilización adecuadas a la actividad desarrollada.
- b) Cuando el riesgo de la actividad lo precise, se usarán elementos de protección personal para los profesionales y los pacientes.
- c) Todas las jeringuillas y agujas serán de un solo uso. En general, se usarán con preferencia materiales de un solo uso cuando sea posible, y siempre deberán desecharse después de la atención a cada paciente.
- d) El material o instrumental de uso repetido que atraviere la piel o las mucosas o que contacte con mucosas, sangre u otros fluidos orgánicos, deberá estar esterilizado antes de su uso en cada paciente, mediante un sistema adecuado y de eficacia probada.
- e) El material que precise esterilización deberá previamente limpiarse y envasarse, haciendo constar la fecha y una prueba de control del estado de esterilización.
- f) Existirán protocolos escritos de los procedimientos de limpieza, desinfección y, en su caso, de esterilización.
- g) Existirá un procedimiento escrito del control y registro de la calidad del proceso de esterilización que incluya los sistemas internos y externos aplicados. Si el sistema de esterilización es concertado deberá acreditarse mediante copia del contrato con la empresa autorizada que la efectúa, en el que figuren las obligaciones de ambas partes.

7. Gestión de residuos sanitarios.

Los residuos generados en el centro se clasificarán, envasarán, transportarán y eliminarán conforme a lo dispuesto en el Decreto 51/1993, de 11 de noviembre, de ordenación de la gestión de los residuos sanitarios.

CONSEJERÍA DE BIENESTAR

SOCIAL Y SANIDAD

SECRETARÍA TÉCNICA

168.- El Excmo. Sr. Presidente de la Ciudad Autónoma de Melilla, mediante Decreto registrado al número 197 de 17 de enero de 2007, ha tenido a bien disponer lo siguiente:

Primero.- La Excma. Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla, en sesión celebrada el 21 de noviembre de 2006, acordó aprobar el Dictamen de la Comisión Permanente de Servicios Sociales y Sanidad de 15 de noviembre de 2006, lo que comportó la aprobación inicial del Reglamento Regulador de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad de Melilla.

Segundo.- Publicado dicho acuerdo en el Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla (BOME número 4351, de 28 de noviembre de 2006), en el plazo de un mes de Información Pública abierto para la presentación de reclamaciones, en los términos establecidos en los artículos 71.1 del Reglamento de la Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla (BOME extraordinario núm. 9 de 12 de marzo de 2004), y 105 a) de la Constitución, según diligencia emitida por el Negociado de Registro de la Dirección General de Administraciones Públicas, no se presenta reclamación alguna, por lo que el texto reglamentario queda definitivamente aprobado.

En vista de lo anteriormente expuesto y, en aplicación de lo dispuesto en el meritado artículo 71.1 del Reglamento de la Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla, VENGO EN DISPONER la publicación íntegra del Reglamento Regulador de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad de Melilla, entrando en vigor, conforme a lo establecido en la Disposición Final Única de dicho texto normativo, transcurridos quince días hábiles desde su íntegra publicación en el Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla.

Lo que le se publica para su general conocimiento y efectos.

Melilla, a 17 de enero de 2007

La Secretaria Técnica. Angeles de la Vega Olías.

REGLAMENTO REGULADOR DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE LA CIUDAD DE MELILLA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución, en el artículo 148.1.21ª, permite asumir competencias a las Comunidades Autónomas en materia de sanidad e higiene, reservándose el Estado competencia exclusiva, según el artículo 149.1.16ª, entre otras, en la regulación de las bases y coordinación general de la sanidad.

La protección de la salud es un mandato constitucional que el artículo 43 de nuestra Carta Magna hace recaer en los poderes públicos, difiriendo a la Ley su desarrollo normativo, que se vio plasmado con la aprobación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que, en su artículo 29.1, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán de autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento así como para las modificaciones que, respecto de su estructura y régimen inicial, puedan establecerse. En su artículo 29.2, determina que la previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento y en el artículo 41.1 preceptúa que las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o en su caso les delegue.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en su artículo 27.3, establece que mediante Real Decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Con la finalidad de regular las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, y crear un Registro y un Catálogo general de dichos centros, servicios y establecimientos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 29.1 y 2 y 40.9 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 26.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y

calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprueba 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 que, conforme al artículo 149.1.16.^a de la Constitución, tiene el carácter de norma básica.

Por su parte, el Estatuto de Autonomía de Melilla, aprobado por Ley Orgánica 2/1995, de 13 de marzo, atribuye a la Ciudad de Melilla en su artículo 21.1.19., el ejercicio de competencias en materia de sanidad e higiene, con el alcance previsto en el apartado 2 del mismo artículo y que fueron asumidas tras el efectivo traspaso de funciones y servicios que se produjo mediante el Real Decreto 1515/2005 de 16 de diciembre (BOE núm. 313 de 31 de diciembre), concretamente el apartado B. h). de su anexo señala que corresponde a la Ciudad el otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza, así como para la apertura y cierre de su funcionamiento.

De todo lo anteriormente expuesto se desprende la necesidad de dotar a la Administración de los instrumentos normativos específicos necesarios que le permitan cumplir con el deber de asegurar la protección de la salud individual y colectiva, ejerciendo los controles necesarios en materia de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza.

En este contexto, y al amparo de lo dispuesto en el Decreto del Consejo de Gobierno de 13 de enero de 2006, publicado en BOME núm. 4266, de 3 de febrero, de atribución de competencias a la Consejería de Bienestar Social y Sanidad de las funciones y servicios en materia de sanidad e higiene traspasadas de la Administración General de Estado a la Ciudad Autónoma de Melilla por Real Decreto 1515/2005 de 16 de diciembre, con la redacción del presente, la Consejería de Bienestar Social y Sanidad, en cumplimiento de lo acordado por el Consejo de Gobierno en sesión ejecutiva ordinaria celebrada el 10 de febrero de 2006, (extracto en BOME núm. 4270 de 17 de febrero) pretende, dentro del marco y con los límites establecidos en la normativa estatal de aplicación, abordar la adaptación y desarrollo de las disposiciones sobre la materia y su adecuación a la organización específica de la Ciudad.

En su virtud, la Excma. Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla ha prestado su aprobación al siguiente Reglamento.

ÍNDICE

CAPITULO I: DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL

Artículo 1.- Objeto.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

Artículo 3.- Exclusiones

Artículo 4.- Definiciones.

CAPITULO II: CLASIFICACIÓN DE LOS CENTROS, ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS SANITARIOS.

Artículo 5.- Clasificación

CAPITULO III: BASES GENERALES DE AUTORIZACIÓN

Artículo 6.- Bases generales de autorización. Definiciones.

Artículo 7.- Comunicación de las consultas de profesionales sanitarios

CAPITULO IV: REQUISITOS Y OBLIGACIONES COMUNES

Artículo 8.- Requisitos

Artículo 9.- Obligaciones comunes.

CAPITULO V: RÉGIMEN JURÍDICO Y PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS.

-SECCIÓN 1ª.- DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 10.- Régimen jurídico y procedimiento.

Artículo 11.- Competencia.

-SECCIÓN 2ª.-AUTORIZACIÓN PREVIA O DE INSTALACIÓN

Artículo 12.- Autorización previa, ámbito y requisitos.

-SECCIÓN 3ª.- AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 13.- Autorización de funcionamiento y requisitos.

-SECCIÓN 4ª.- AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Artículo 14.- Modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

-SECCIÓN 5ª.- AUTORIZACIÓN DE CIERRE.

Artículo 15.- Cierre de centros, servicios y establecimientos.

-SECCIÓN 6ª.- PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

Artículo 16.- Solicitudes

Artículo 17.- Procedimiento

Artículo 18.- Resolución

Artículo 20.- Vigencia y renovación de las autorizaciones administrativas previas.

CAPITULO VI: DEL REGISTRO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE MELILLA.

Artículo 21.- Creación del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla

Artículo 22.- Asientos

Artículo 23.- Organización del Registro

Artículo 24.- Información básica

Artículo 25.- Publicidad y Acceso

Artículo 26.- Anotaciones y notas marginales

Artículo 27.- Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

CAPITULO VII: IDENTIFICACIÓN DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS AUTORIZADOS.

Artículo 28.- Certificación

Artículo 29.- Publicidad y promoción comercial

CAPITULO VIII: RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 30.- Infracciones y sanciones

Artículo 31.- Procedimiento sancionador

Artículo 32.- Medidas provisionales

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA.

ANEXO I

ANEXO II

ANEXO III

ANEXO IV

ANEXO V

ANEXO VI

ANEXO VII.

CAPITULO I.

DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto regular el régimen jurídico de las autorizaciones administrativas para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de acuerdo con los requisitos técnico-sanitarios de cada uno de ellos, sin perjuicio de lo establecido en su normativa específica.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Todos los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, tanto públicos como privados, ubicados en el territorio de la Ciudad de Melilla, quedarán sujetos a lo previsto en este Reglamento, sin perjuicio de las exclusiones que se expresan en el artículo siguiente.

Artículo 3. Exclusiones

Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

a) Las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia en Hospitales y Centros de Atención Primaria y los almacenes de mayoristas de farmacia que se registrarán todos ellos por su normativa específica.

b) Los establecimientos dedicados a masajes no terapéuticos, así como los dedicados a la cosmética y estética, por no tener naturaleza de establecimiento sanitario, siempre que no se realicen tratamientos médicos o se apliquen procedimientos electromagnéticos, radiaciones físicas o similares, en cuyo caso serán considerados centros sanitarios y quedan sujetos a todo lo establecido en el presente Reglamento.

c) Los establecimientos que realicen tratamientos percutáneos, los cuales se regularán por su normativa específica.

d) Los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.

e) Laboratorios, centros y establecimientos de elaboración de drogas, productos estupefacientes, psicotrópicos o similares, especialidades farmacéuticas y sus materias primas y material instrumental médico, terapéutico o correctivo.

Artículo 4. Definiciones

1. A los efectos de este Reglamento y, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios se entiende por:

a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

b) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

c) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.

d) Actividad sanitaria: conjunto de acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, dirigidas a fomentar, restaurar o mejorar la salud de las personas realizadas por profesionales sanitarios.

e) Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos que se esta-

blezcan, faculta a un centro, servicio o establecimiento sanitario para su instalación, su funcionamiento, la modificación de sus actividades sanitarias o, en su caso, su cierre.

f) Requisitos para la autorización: requerimientos, expresados en términos cualitativos o cuantitativos, que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios para ser autorizados por la administración sanitaria, dirigidos a garantizar que cuentan con los medios técnicos, instalaciones y profesionales adecuados para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

g) Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios: conjunto de anotaciones de todas las autorizaciones de funcionamiento, modificación y, en su caso, instalación y cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios concedidas por las respectivas Administraciones sanitarias.

h) Catálogo de centros, servicios y establecimientos sanitarios: relación ordenada de publicación periódica de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en funcionamiento que han recibido autorización por parte de las Administraciones sanitarias.

2. A los efectos de lo dispuesto en esta norma, se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios los que se recogen en la clasificación que figura como anexo I al Real Decreto 1277/2003, figurando la definición de cada uno de ellos en el anexo II al mismo, así como el la Orden SCO/1741/2006 de 29 de mayo.

CAPITULO II.

CLASIFICACIÓN DE LOS CENTROS, ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS SANITARIOS

Artículo 5. Clasificación

1.- Los centros, servicios y establecimientos sanitarios se clasifican en:

a) Hospitales (Centros con internamiento)

a.1. Hospitales Generales

a.2. Hospitales Especializados

a.3. Hospitales de Media y Larga Estancia

a.4. Hospitales de Salud Mental y Tratamientos de Toxicomanías

a.5. Otros Centros con Internamiento

b) Proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento:

b.1. Consultas Médicas

b.2. Consultas de otros Profesionales Sanitarios

b.3. Centros de Atención Primaria

b.3.1. Centros de Salud

b.3.2. Consultorios de Atención Primaria

b.4. Centros Polivalentes

b.5. Centros Especializados

b.5.1. Clínicas dentales

b.5.2. Centros de Reproducción Humana Asistida

b.5.3. Centros de Interrupción Voluntaria de Embarazo

b.5.4. Centros de Cirugía Mayor Ambulatoria

b.5.5. Centros de Diálisis

b.5.6. Centros de Diagnóstico

b.5.7. Unidades móviles de Asistencia Sanitaria

b.5.8. Centros de Transfusión y Banco de tejidos.

b.5.9. Centros de Reconocimiento.

b.5.10. Otros Centros Especializados

b.6. Otros proveedores de Asistencia Sanitaria sin Internamiento.

c) Servicios Sanitarios integrados en una organización no sanitaria.

d) Establecimientos sanitarios: Oficinas de Farmacia, Botiquines, Establecimientos de Audioprótesis, ópticas y/o Gabinetes Optométricos, Ortopedias.

2.- Los Centros sanitarios podrán prestar uno o varios Servicios sanitarios que constituirán su Cartera de servicios.

CAPITULO III.

BASES GENERALES DE AUTORIZACIÓN

Artículo 6.- Bases generales de autorización. Definiciones

1.- Se autorizará por parte de esta Ciudad Autónoma, la instalación, el funcionamiento, la modificación y, en su caso, el cierre de todos los centros,

servicios y establecimientos sanitarios ubicados en su ámbito territorial. No obstante, en el caso de los centros móviles de asistencia sanitaria, definidos en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, se podrán suscribir acuerdos o convenios entre la Ciudad Autónoma de Melilla y otras Comunidades Autónomas o la Ciudad Autónoma de Ceuta, por los que una autorización concedida a un centro móvil por una de ellas será válida en la Ciudad Autónoma de Melilla siempre que exista previa comunicación del centro del inicio de sus actividades en esa Comunidad o Ciudad Autónoma y presentación de la autorización correspondiente.

2.- La autorización previa o de instalación será exigida para los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de nueva creación o los que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones y que se encuentren enumerados en el artículo 12.2. del presente Reglamento.

3.- La autorización sanitaria de funcionamiento es la que faculta a los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, públicos y privados, de cualquier clase y naturaleza, para realizar su actividad, exigiéndose previamente a ésta, con carácter preceptivo. La autorización de funcionamiento será concedida para cada Establecimiento y para cada Centro Sanitario, así como para cada uno de los Servicios que constituyen su oferta asistencial, previa comprobación de que cumplen con los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones, debiendo ser renovada, cada cinco años.

En el caso de que existieran deficiencias y estas no fueran sustanciales a la finalidad del Centro, se podrá otorgar una Autorización Sanitaria Provisional de Funcionamiento, condicionada al cumplimiento de los objetivos y plazos que se señalen en cada caso.

4.- La autorización sanitaria de modificación es la que solicitarán los Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios, que realicen cambios en su estructura, en su titularidad o en su oferta asistencial y será concedida, previa comprobación de que cumplen con los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

5.- La autorización de cierre será exigida para los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios que vayan a finalizar su actividad de modo definitivo, bien sea voluntariamente o por orden de la autoridad competente.

6.- Cuando la normativa vigente atribuya competencias para autorizar la puesta en marcha de un centro en el que se realizan actividades sanitarias a otras instituciones u órganos no sanitarios de la Administración, éstos tendrán que recabar que aquél cuente previamente con la autorización de funcionamiento de las autoridades sanitarias de la Ciudad Autónoma de Melilla.

Artículo 7. Comunicación de las consultas de profesionales sanitarios.

1.- El requisito de autorización sanitaria de funcionamiento se entenderá obtenido y cumplimentado mediante el régimen de comunicación previsto en el apartado siguiente de este artículo, en los siguientes supuestos:

- a) Consultorios locales.
- b) Consultas de profesionales sanitarios con equipamiento simple, actividad quirúrgica básica y/ o con equipos de radiografía de carácter dental e intraoral.
- c) Otras consultas de profesionales sanitarios sin actividad quirúrgica, con equipamiento simple y que no dispongan de equipos emisores de radiaciones ionizantes o de alta tecnología.

2.- Previamente al ejercicio de su correspondiente actividad sanitaria, dichas consultas de profesionales sanitarios estarán obligadas, para su inscripción en el Registro, a comunicar a la Consejería de Bienestar Social y Sanidad, su apertura o traslado. Asimismo deberán comunicar su cierre.

La referida comunicación se realizará cumplimentando el modelo que figura como anexo VII de este Reglamento acompañado, en su caso, de la relación del aparataje e instalaciones reflejadas en un plano a escala, así como la copia compulsada de los títulos académicos de la plantilla sanitaria existente.

3.- No obstante, las consultas de profesionales sanitarios que utilicen técnicas de diagnóstico o tratamiento que puedan implicar riesgo para la salud de los usuarios o profesionales que desarrollen su

actividad en las mismas, podrán ser sometidas por la Consejería de Bienestar Social y Sanidad al mismo régimen de previa autorización administrativa que los centros, servicios y establecimientos previstos en el artículo anterior.

CAPITULO IV.

REQUISITOS Y OBLIGACIONES COMUNES

Artículo 8.- Requisitos

Serán requisitos para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento:

a) La autorización administrativa previa o de instalación, para aquellos centros, servicios y establecimientos sanitarios de nueva creación o los que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones y que se encuentren enumerados en el artículo 12.2 de este Reglamento.

b) La autorización administrativa de funcionamiento, una vez comprobado, previa inspección, el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos según normativa específica de aplicación, así como su correspondiente inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos de la Ciudad Autónoma de Melilla.

c) El sometimiento, en cualquier momento, al control, inspección y evaluación de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, incluido el de sus actividades, organización, funcionamiento, promoción y publicidad

Artículo 9.-Obligaciones Comunes

Con independencia de otros deberes, los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tienen las siguientes obligaciones:

a) El cumplimiento de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, que las normas específicas vigentes establezcan con carácter general o específico para su correcto funcionamiento y en concreto lo establecido en el Anexo I del presente Reglamento, para centros sin internamiento.

b) La adaptación de su estructura, organización y funcionamiento a lo establecido, en su caso, para cada clase o tipo de centro, servicio o establecimiento sanitario.

c) Comunicar previamente su cierre, con independencia de que se establezcan regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento cuando la protección de la salud de la población lo requiera.

d) La obligatoriedad de elaborar y comunicar a la Administración Sanitaria las informaciones y estadísticas sanitarias que les sean solicitadas, sin perjuicio del derecho a la intimidad de las personas en aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.

e) El cumplimiento de las obligaciones derivadas de los principios de coordinación, solidaridad e integración sanitaria, tales como la colaboración en el fomento y protección de la salud y prestaciones en casos de emergencia sanitaria o de peligro para la salud pública, en cuyos supuestos podrán ser sometidos a regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento.

f) Mantener actualizada y expuesta al público la cartera de servicios sanitarios autorizados en función de la titulación de los profesionales sanitarios o su habilitación profesional.

g) Garantizar, en todo caso, la constancia documental, durante un mínimo de cinco años, de la atención sanitaria prestada a cada usuario, así como el respeto a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, con base a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

h) Disponer de información accesible sobre los derechos y deberes de los usuarios y hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los mismos, así como carteles anunciadores de su existencia

i) La identificación del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario que deberá exhibir en lugar visible de su indumentaria

j) El centro, servicio y establecimiento sanitario, dispondrá de la plantilla sanitaria del centro, que podrá ser consultada por los usuarios, conociendo así quienes son los profesionales sanitarios que le atienden, su nombre y apellidos, titulación y especialidad en su caso.

k) Tener designado un Director que asuma la responsabilidad del centro, servicio o establecimiento sanitario

CAPÍTULO V.

RÉGIMEN JURÍDICO Y PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES ADMINISTRATIVAS

Sección 1ª. Disposiciones Generales

Artículo 10. Régimen jurídico y procedimiento

1. Los expedientes de autorización sanitaria para la creación, modificación, traslado, y cierre de Centros, Establecimientos y Servicios Sanitarios, se tramitará conforme a lo previsto en el presente Reglamento, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las normas generales de procedimiento administrativo previstas en la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

2. Si desde la Consejería se observara que la solicitud o la documentación presentada fuera incompleta o no se ajustara al artículo anterior, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, este plazo podrá ser ampliado prudencialmente, hasta cinco días, a petición del interesado o iniciativa de la Consejería, cuando la aportación de los documentos requeridos presente dificultades especiales.

3. El plazo máximo para dictar la resolución de autorización de funcionamiento será de seis meses.

Artículo 11.- Competencia

Corresponde a la Consejería de Bienestar Social y Sanidad:

a) Proponer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro, tanto en su creación, modificación o cierre.

b) Otorgar o denegar la autorización de la creación, modificación o cierre de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, públicos o privados.

c) Elaborar el catálogo y mantener los registros de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla y que competan a la Consejería.

d) Ejercer la inspección de los servicios sanitarios.

e) Elaborar estadísticas sanitarias sobre las materias reguladas en el presente Reglamento

Sección 2ª. Autorización Previa o de Instalación

Artículo 12.- Autorización sanitaria previa, ámbito y requisitos

1.- La persona física o, en su caso, el representante legal de la persona jurídica que pretenda proceder a la instalación, cuando suponga, nueva creación de centros, servicios o establecimientos sanitarios, que impliquen realización de obra nueva o alteraciones sustanciales en su estructura o instalaciones, vendrá obligado a solicitar la oportuna autorización previa o de instalación.

2.- La Autorización Sanitaria Previa o de Instalación, será requerida para los siguientes centros, servicios o establecimientos sanitarios:

- a) Hospitales (Centros con internamiento).
- b) Centros de atención primaria.
- c) Centros de cirugía mayor ambulatoria
- d) Centros de diálisis.
- e) Centros de reproducción humana asistida.
- f) Centros de interrupción voluntaria del embarazo.
- g) Bancos de tejidos.

3.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la solicitud se dirigirá a la Consejería de Bienestar Social y Sanidad para la ordenación e instrucción del procedimiento.

4.- La solicitud, además de reunir los requisitos contenidos en el artículo 70 de la Ley 30/92, de 26 de noviembre deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso de la representación que

ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los Estatutos de la Sociedad.

b) Documento acreditativo de la titularidad del centro, servicio o establecimiento.

c) Memoria explicativa de la naturaleza, fines, actividades, y necesidades que se tratan de satisfacer con el proyecto presentado.

d) Oferta de servicios prevista y previsiones de plantilla de personal, desglosada por grupos profesionales.

e) Equipamiento y tecnología

f) Proyecto básico o proyecto de ejecución firmado por técnico competente.

g) Previsión de supresión de barreras arquitectónicas conforme a la normativa vigente.

h) En caso de unidades móviles de atención sanitaria el proyecto técnico incluirá una memoria con las especificaciones técnicas, permiso de circulación e Inspección Técnica de los vehículos donde se proyecte prestar los servicios y que se encuentren obligados a dicha inspección.

Sección 3ª. Autorización de funcionamiento

Artículo 13. Autorización de funcionamiento y requisitos

Como requisito previo e imprescindible a la apertura al público o inicio de la actividad de los centros, servicios o establecimientos sanitarios, contemplados en este Reglamento, todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, deberán solicitar y obtener la autorización de funcionamiento.

A tal efecto, los citados centros, servicios y establecimientos deberán acompañar a la solicitud de autorización de funcionamiento la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad del solicitante y, en su caso de la representación que ostente. Si el solicitante es una persona jurídica, deberá adjuntar una copia de los Estatutos de la Sociedad.

b) Documento acreditativo de la titularidad del centro, servicio o establecimiento.

c) Memoria explicativa de la naturaleza, fines, actividades, y necesidades que se tratan de satisfacer con el proyecto presentado.

d) Relación del personal y oferta asistencial con que va a contar el centro.

e) Fotocopia compulsada de la titulación académica o habilitación profesional, del personal del centro, servicio o establecimiento sanitario pendiente de autorizar, así como, de la póliza de responsabilidad civil de los profesionales sanitarios que ejerzan la actividad.

f) Certificado de colegiación.

g) Fotocopia compulsada de los conciertos con otras unidades o servicios, en caso de necesidades para la atención de los pacientes y que no se encuentren integrados en el propio Centro.

h) Documentación preceptiva en el caso de instalaciones con radiaciones ionizantes:

h. 1. Declaración en la Consejería competente del equipo correspondiente (Registro de Industria).

h. 2. Certificado de los controles efectuados

h. 3. Certificado de acreditación del personal para la utilización de dichas instalaciones.

h. 4. Programas de garantía de la calidad.

i) Protocolos de calidad asistencial.

j) Documentación que proceda sobre el cumplimiento de la normativa sobre seguridad e incendios.

k) Plan de emergencias que proceda.

l) Plan Interno de Gestión de Residuos, conforme a lo previsto en la normativa vigente.

m) Plano descriptivo de la situación de los locales, sus accesos, distribución, superficie, ventilación e instalaciones.

n) Documentación acreditativa o bien certificación expedida por la Autoridad competente con relación al cumplimiento de las normas urbanísticas, de construcción, de instalaciones y de seguridad industrial contempladas en la normativa vigente

Sección 4ª.-Autorización de Modificación

Artículo 14. Modificación de centros, servicios y establecimientos

1.- A los efectos del presente Reglamento se consideran modificaciones las siguientes:

a) La variación de la oferta asistencial.

b) Cambios de titularidad, así como, las variaciones de personal.

c) La ampliación, modificación o reducción de equipos e instalaciones que supongan cambios estructurales o funcionales.

d) Los traslados.

e) Cambios de denominación.

2.- La solicitud además de reunir los requisitos contenidos en el artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, deberá ir acompañada, en su caso, de la documentación que especifique la modificación propuesta, así como una relación de medidas a adoptar para que su ejecución afecte lo menos posible al funcionamiento del centro, servicio o establecimiento propuesto.

Sección 5ª.-Autorización de cierre

Artículo 15. Cierre de centros, servicios y establecimientos

1.- En el supuesto de cierre, el titular deberá solicitar autorización sanitaria, que se acompañará de la fecha prevista para el mismo.

2.- Para proceder a la baja en el Registro de un centro, servicio o establecimiento, será necesaria la confirmación del cierre mediante la correspondiente inspección

Sección 6ª.-Procedimiento de autorización

Artículo 16. Solicitudes

Las solicitudes a presentar, para la autorización previa o de instalación, de funcionamiento, modificación o cierre, de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se formalizarán según impresos facilitados por la Dirección General de Sanidad y Consumo, que figuran como Anexos II, III, IV y V del presente Reglamento.

Artículo 17. Procedimiento

1.- Una vez presentada la solicitud de Autorización Sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación o cierre del Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario, se examinará la misma y se acusará recibo de la documentación.

De hallarse conforme la documentación presentada, en el plazo máximo de un mes, que previa comunicación al interesado podrá ser ampliado en quince días si las circunstancias lo requieren, se procederá a girar visita de inspección con objeto de comprobar las condiciones sanitarias del Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario levantándose la correspondiente Acta.

La Consejería de Bienestar Social y Sanidad informará a los interesados del plazo máximo establecido para la resolución y notificación del procedimiento, así como de los efectos que pueda producir el silencio administrativo, incluyendo dicha mención en la notificación o publicación del acuerdo de iniciación de oficio, o en comunicación que se les dirigirá al efecto dentro de los diez días siguientes a la recepción de la solicitud en el registro del órgano competente para su tramitación. En este último caso la comunicación indicará además la fecha en que la solicitud ha sido recibida por el órgano competente.

2.- Si la documentación de la solicitud de autorización administrativa es incompleta, o no reúne los requisitos exigidos, por la legislación aplicable, se requerirá al interesado para que en el plazo de 10 días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución, que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero y por la Ley 24/2001, de 27 de diciembre. Este plazo podrá ser ampliado, hasta 5 días a petición del interesado o iniciativa del órgano competente, cuando la aportación de los documentos exigidos presente dificultades especiales.

Transcurrido el citado plazo y de hallarse conforme la documentación presentada, se procederá a girar visita de inspección, en la forma y plazo señalado en el párrafo anterior.

3.- A la vista del Acta, la Dirección General de Sanidad y Consumo, notificará, en su caso, las deficiencias detectadas y podrá establecer un tiempo para su subsanación, que no excederá de seis meses, finalizado el cual se girará nueva visita de inspección para su comprobación.

Artículo 18. Resolución

1.- La Dirección General de Sanidad y Consumo, a la vista de la solicitud, del Acta de Inspección y de cuantos documentos sean precisos en cada caso, elevará propuesta de concesión o denegación de la Autorización Sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación o cierre a la Consejería de Bienestar Social y Sanidad.

El titular de la Consejería, emitirá resolución, que será motivada.

2.- De las Autorizaciones Sanitarias se dejará constancia en el correspondiente Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

3.- El plazo máximo establecido para resolver el procedimiento de autorización sanitaria previa o de instalación, funcionamiento, modificación o cierre, será de seis meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del órgano competente para su tramitación, y podrá ser suspendido, en los supuestos del artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4.- Transcurrido el plazo anterior, sin Resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud.

Artículo 19. Caducidad de las autorizaciones administrativas previas

1.- Las autorizaciones administrativas previas o de instalación, concedidas de conformidad con lo dispuesto en este Reglamento, caducarán si, previa advertencia y transcurrido un año desde su concesión y por causa imputable al titular no se hubiesen iniciado las obras necesarias y en todo caso, una vez que caduque la licencia de obras.

2.- La caducidad será declarada de oficio y se notificará a la persona, organismo o entidad interesada.

3.- Las autorizaciones caducadas no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse, en su caso, a la solicitud y obtención de una nueva.

Artículo 20. Vigencia y renovación de la autorización de funcionamiento

1.- La autorización de funcionamiento tendrá una vigencia de cinco años. Con una antelación de seis meses a la fecha de finalización de su vigencia, el interesado deberá solicitar su renovación, la cual será concedida tras comprobar, mediante la correspondiente acta de inspección, que se cumplen las condiciones y requisitos exigidos por la legislación vigente.

2.- El titular de la Consejería de Bienestar Social y Sanidad, concederá o denegará la renovación de la Autorización Sanitaria de Funciona-

miento solicitada, previo informe de la Dirección General de Sanidad y Consumo, en el plazo de tres meses a contar desde la fecha de solicitud de la renovación, pudiéndose ampliar el plazo, con las limitaciones fijadas en el Art. 49.1 de la Ley 30/1992, previa comunicación a los interesados; transcurrido dicho plazo sin Resolución expresa, se entenderá estimada la solicitud. A todos los efectos se considerará prorrogada la Autorización Sanitaria de Funcionamiento anterior, hasta la concesión o denegación de la nueva o en todo caso hasta su estimación por silencio administrativo.

CAPÍTULO VI

DEL REGISTRO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE MELILLA

Artículo 21. Creación del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla

Como instrumento de publicidad y ordenación, se crea el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla, adscrito a la Dirección General de Sanidad y Consumo de la Consejería de Bienestar Social y Sanidad, como órgano responsable de su mantenimiento, actualización, organización y gestión y en el que se habrán de inscribir las autorizaciones de instalación, funcionamiento, provisional de funcionamiento, modificación y cierre, así como las renovaciones administrativas previstas en este Reglamento.

Artículo 22. Asientos

1.- El Registro, en el que se habrán de inscribir las autorizaciones de instalación, funcionamiento, provisional de funcionamiento, modificación y cierre, así como las renovaciones administrativas previstas en este Reglamento, consta de los siguientes tipos de asientos:

- a) De inscripción de la autorización previa o de instalación.
- b) De inscripción de las autorizaciones de funcionamiento.
- c) De inscripción de la autorización provisional de funcionamiento.
- d) De renovación de las autorizaciones de funcionamiento.

e) De modificación.

f) De cancelación en los siguientes supuestos:

I. Cuando sea revocada la autorización de funcionamiento, por cualquier supuesto legal que conlleve la pérdida de la autorización concedida.

II. Cuando caduque una autorización de funcionamiento y no se efectúe la correspondiente renovación.

III. Cuando sea concedida una autorización de cierre.

2.- Los asientos de inscripción, renovación y modificación se efectuarán de oficio una vez concedidas las correspondientes autorizaciones de funcionamiento. Los asientos de cancelación se realizarán también de oficio, una vez dictada la correspondiente Resolución.

Artículo 23. Organización del Registro

1.- Con el fin de llevar a cabo una adecuada gestión del Registro, este se organizará en las Secciones y apartados necesarios para garantizar la oportuna clasificación de los diferentes centros, servicios y establecimientos

2.- A cada centro, servicio o establecimiento que acceda al Registro, se le asignará un número de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre y sus Órdenes de desarrollo.

Este número, deberá aparecer en todos los mensajes de publicidad o promoción comercial, referidos al centro, servicio o establecimiento, así como en otros documentos de trascendencia sanitaria.

Artículo 24 Información básica

El Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla, contendrá la siguiente información básica:

- a) Número de registro.
- b) Fecha del otorgamiento, por resolución, de la autorización de funcionamiento o de la última renovación en su caso.
- c) Denominación del Centro, Servicio o Establecimiento
- d) Dirección: Calle, municipio, provincia, código postal, teléfono y Fax.

- e) Tipo de Centro.
- f) Titularidad del Centro.
- g) Médico o Técnico Sanitario responsable.
- h) Oferta asistencial.
- i) Dependencia de gestión o funcional.

Artículo 25. Publicidad y Acceso

El Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla, tiene carácter público, obligatorio y gratuito. El derecho de acceso se ejercerá conforme a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 26. Anotaciones y notas marginales

En el Registro se podrán hacer constar anotaciones o notas marginales que contengan otros datos de interés sanitario no contemplados en la información básica prevista en el artículo 22 del presente Reglamento y que puedan ser objeto de publicidad.

Artículo 27. Catálogo de Centros, Servicios y Establecimientos

Anualmente se publicará un catálogo actualizado, que recoja la información procedente del registro, relativa a Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, con la oferta asistencial que esté en funcionamiento en ese momento.

CAPÍTULO VII

IDENTIFICACIÓN DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS AUTORIZADOS

Artículo 28. Certificación

Los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios autorizados, tendrán en lugar visible una certificación, expedida de oficio por la Dirección General de Sanidad y Consumo. Esta certificación deberá exponerse en lugar visible al público, dentro del centro, servicio o establecimiento. Tendrá la forma establecida en el Anexo VI, del presente Reglamento y contendrá al menos los siguientes datos:

- a) Número de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla.

b) Fecha del otorgamiento, por resolución, de la autorización de funcionamiento o de la última renovación en su caso.

c) Denominación del Centro, Servicio o Establecimiento.

d) Dirección y municipio del centro autorizado.

e) Tipo de Centro.

f) Titularidad del Centro.

g) Responsable Sanitario.

h) Oferta asistencial del centro sanitario de acuerdo con la Resolución de autorización.

i) En la publicidad del Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario, se deberá consignar, el número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria Renovada la autorización sanitaria se emitirá una nueva certificación en los términos anteriores.

Artículo 29. Publicidad y promoción comercial

Los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios autorizados podrán utilizar en su publicidad, sin que induzca a error, términos que sugieran la realización de cualquier tipo de actividad sanitaria, limitándose esta a los servicios y actividades para los que cuenten con autorización, debiendo consignar en la publicidad el número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria al concederle la autorización sanitaria de funcionamiento o la autorización específica de publicidad sanitaria, teniendo en cuenta en su aplicación la normativa vigente sobre Publicidad y Promoción Comercial de Productos, Actividades o Servicios con pretendida finalidad sanitaria.

CAPÍTULO VIII

RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 30. Infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento podrá dar lugar, previa instrucción del expediente oportuno, a la aplicación del régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 31. Procedimiento sancionador

El procedimiento sancionador, se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de

agosto, Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora.

Artículo 32. Medidas provisionales

1.- Iniciado el procedimiento sancionador, el órgano competente para resolver, podrá adoptar, previa audiencia del interesado y mediante acuerdo motivado, las siguientes medidas provisionales, con objeto de asegurar el cumplimiento de la resolución que pudiera recaer y en todo caso el cumplimiento de la legalidad y salvaguardia de la salud pública:

- a) La suspensión total o parcial de la actividad
- b) La clausura de centros, servicios, y establecimientos sanitarios.
- c) La exigencia de fianza.

2.- No tendrán carácter de sanción, la clausura o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios que no cuenten con las preceptivas autorizaciones previstas en este Reglamento, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. Las Autorizaciones Sanitarias a las que se refiere el presente Reglamento, serán requisito previo indispensable para la concesión de licencia municipal de obras y/o licencia municipal de apertura, así como para las diferentes autorizaciones que puedan emitir las correspondientes Consejerías de la Ciudad Autónoma de Melilla.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA. Los requisitos técnicos mínimos que precisen los distintos tipos de Centros, Servicios o Establecimientos Sanitarios serán regulados mediante normativa específica.

DISPOSICIÓN ADICIONAL TERCERA. Se faculta, al amparo de lo dispuesto en el artículo 17.2 de la Ley Orgánica 2/1995, de 13 de marzo por la que se aprueba el Estatuto de Autonomía de la ciudad de Melilla, al Consejo de Gobierno para dictar las disposiciones de desarrollo de este Reglamento que resulten necesarias.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA. Los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, comprendidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, que a su entrada en vigor se encuentren en funcionamiento, sin autorización

sanitaria, dispondrán de un plazo de un año para formalizar su Autorización de Funcionamiento.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA. Todos los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, que a la entrada en vigor del presente Reglamento, cuenten con las autorizaciones administrativas correspondientes, se inscribirán de oficio en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Ciudad Autónoma de Melilla.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA. Los titulares de consultas profesionales sanitarios referidos en el artículo 7 de este Reglamento y que estén en funcionamiento a la entrada en vigor del mismo, deberán presentar ante la Consejería de Bienestar Social y Sanidad la comunicación prevista en dicho artículo, en un plazo no superior a un año a partir de la citada entrada en vigor.

DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA. El presente Reglamento se publicará conforme a lo dispuesto en el artículo 71.1 del Reglamento de la Asamblea de Melilla, en el Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla, y entrará en vigor transcurridos quince días hábiles desde su íntegra publicación, debiendo ser asimismo objeto de publicación en la página web oficial de esta Administración.

ANEXO I

REQUISITOS TÉCNICO SANITARIOS MÍNIMOS PARA LAS AUTORIZACIONES DE CENTROS, SERVICIOS O ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS SIN INTERNAMIENTO

Espacios físicos:

Los locales destinados a la realización de actividades sanitarias contarán como mínimo, con las siguientes áreas diferenciadas:

- a) Área de recepción y sala de espera.
- b) Área clínica de consulta, exploración y tratamiento, que contará con ventilación, natural o forzada, e iluminación, natural artificial, suficientes. La zona de consulta deberá separarse funcionalmente de las de exploración y tratamiento. La separación será física cuando exista riesgo de contaminación en función de la actividad desarrollada.

Las zonas de exploración y las dedicadas a la realización de tratamientos reunirán las siguientes condiciones:

* suelos y paredes lisos, con unión de paramentos cóncavos y lisos,

* revestidos de materiales no porosos que soporten limpieza enérgica y desinfección (serían por ejemplo, suelos de cerámica, mármol, gres, etc. y paredes con pintura plástica lavable) y

* lavamanos con agua caliente y fría y elementos de higiene necesarios, incorporado en la misma zona de exploración o tratamiento.

c) Área de aseos integrada en el centro a la que podrán acceder los pacientes, que dispondrán de lavamanos e inodoro, así como dosificador de jabón, secamanos de aire caliente o toallas desechables y cubo de pedal.

d) Área de instalaciones, cuando sea precisa, destinada a las instalaciones de ingeniería de los equipos. Deberá aislarse cuando se puedan producir transmisiones acústicas, electromagnéticas o vibratorias.

En el caso de consultas que comparten locales con espacios destinados a vivienda, todas las áreas correspondientes al centro sanitario deberán ubicarse diferenciándose de la zona de vivienda e incluirán al menos un aseo de uso exclusivo para pacientes y personal sanitario.

Todos los centros deberán contar con señalizaciones de salida con alumbrado de emergencia y sistema de protección contra incendios de acuerdo con la legislación vigente.

Habrà comunicación telefónica con el exterior durante el tiempo de apertura del centro.

Equipamiento y dotación de material:

El equipamiento será el adecuado para las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación que se realicen.

En todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, existirá como mínimo un equipo de reanimación cardiopulmonar básico.

Documentación clínica:

Se realizará una historia clínica individual por paciente, donde quede constancia por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales. Contendrá, al menos, los datos de identificación por paciente y detalle de los antecedentes, anamnesis,

exploraciones básicas, diagnóstico, tratamiento, anotaciones del curso evolutivo y documentos de consentimiento informado cuando proceda. Así mismo, se archivarán los informes de las exploraciones complementarias practicadas. Deberá quedar identificado el profesional que haya atendido al paciente en cada una de las fases de la atención.

Los centros dispondrán de un sistema de archivo, de manera, que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información. El archivo podrá gestionarse mediante sistema informatizado siempre que se adopten las medidas de seguridad necesarias.

Se adoptarán las medidas precisas para garantizar la confidencialidad y la integridad de toda la documentación clínica, exigiéndose lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones, queda sujeto al deber de secreto.

Limpieza, desinfección y esterilización:

Los equipos, las superficies de trabajo, las paredes y suelos y, en general, el conjunto de las instalaciones deberán mantenerse en buenas condiciones de limpieza y desinfección.

Cuando la actividad lo requiera, se utilizarán elementos de protección personal para los profesionales y los pacientes. El material de uso único deberá desecharse después de la atención a cada paciente.

Todas las jeringuillas y agujas, cualquiera que sea el fin al que se destinen, serán desechables de un solo uso. Se utilizarán además, y con preferencia, otros materiales desechables cuando sea posible.

Todo el material o instrumental no desechable que atraviese la piel o las mucosas, o que contacte con mucosas, sangre u otros fluidos orgánicos deberá ser esterilizado antes de su uso en cada paciente, mediante sistema de calor húmedo a presión (autoclave), u otros sistemas adecuados a las características de la actividad desarrollada. El material se deberá limpiara antes de su esterilización.

El instrumental que precise esterilización deberá ser estuchado, haciendo constar su fecha de esterilización.

Existirán protocolos escritos de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, en su caso. Se utilizarán métodos físicos, químicos y biológicos de control de esterilización, disponiendo de un procedimiento escrito del control y registro de la calidad del proceso de esterilización.

En el caso de que el sistema de esterilización sea concertado deberá acreditarse contrato con la empresa autorizada que la efectúa.

ANEXO II.1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PREVIA O DE INSTALACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre y apellidos.....

D.N.I.....

Representación jurídica.....

Lugar que se señala a efectos de notificaciones.....

DATOS DEL CENTRO/SERVICIO/ESTABLECIMIENTO

Nombre del Centro.....

Domicilio.....Código postal.....

Teléfono.....Fax.....E-mail.....

Finalidad.....

Titularidad del centro:

Persona física:

Nombre.....

D.N.I.....

Persona jurídica:

Nombre.....

CIF:.....

Fecha

Firmado:

ANEXO II.2

DOCUMENTACIÓN Art. 12

DOCUMENTO ACREDITATIVO DE LA PERSONALIDAD DEL SOLICITANTE O DE LA REPRESENTACIÓN QUE OSTENTE.

-Persona física:

*D.N.I

-Persona jurídica:

*C.I.F

*Documentación acreditativa de la representación que ostente el solicitante

*Copia de los Estatutos de la Sociedad y copia certificada del acuerdo de creación del centro.

DOCUMENTO ACREDITATIVO DE LA TITULARIDAD DEL CENTRO, SERVICIO O ESTABLECIMIENTO

MEMORIA DESCRIPTIVA de naturaleza, fines, actividades y necesidades que tratan de satisfacer.

OFERTA DE SERVICIOS Y PREVISIONES DE PLANTILLA DE PERSONAL: desglosado por grupos profesionales.

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y TECNOLOGÍA.

PROYECTO BÁSICO O PROYECTO TÉCNICO DE EJECUCIÓN DE OBRAS

- Memoria o resumen del mismo firmado por técnico cualificado
- Planos de conjunto y detalle
- Plazo previsto de ejecución y desarrollo de la obra
- Presupuesto estimativo global.

PREVISIÓN DE SUPRESIÓN DE BARRERAS ARQUITECTÓNICAS

EN EL CASO DE UNIDADES MÓVILES:

- Memoria con las características técnicas del vehículo donde se proyecte prestar los servicios
- I.T.V (Inspección Técnica de Vehículos)
- Permiso de circulación.

La documentación descrita se presentará obligatoriamente mediante originales o fotocopias legalizadas o compulsadas.

ANEXO III.1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre y apellidos.....
D.N.I.....
Representación jurídica.....
Lugar que se señala a efectos de notificaciones.....

DATOS DEL CENTRO/SERVICIO/ESTABLECIMIENTO

Nombre del Centro.....
Domicilio.....Código postal.....
Teléfono.....Fax.....E-mail.....
Finalidad.....

Titularidad del centro:

Persona física:

Nombre.....
D.N.I.....

Persona jurídica:

Nombre.....
CIF:.....

Fecha de la Autorización Sanitaria Previa o de Instalación.....

Fecha_____

Firmado:_____

ANEXO III.2

DOCUMENTACIÓN Art. 13

*DOCUMENTO ACREDITATIVO DE LA PERSONALIDAD DEL SOLICITANTE O DE LA REPRESENTACIÓN QUE OSTENTE

-Persona física

*DNI

-Persona jurídica:

*C.I.F

*Documentación acreditativa de la representación que ostente el solicitante

*Copia de los Estatutos de la Sociedad, además de una copia certificada del acuerdo de creación del centro, servicio o establecimiento.

*DOCUMENTO ACREDITATIVO DE LA TITULARIDAD del centro, servicio o establecimiento.

*MEMORIA EXPLICATIVA DE LA NATURALEZA, FINES, ACTIVIDADES Y NECESIDADES que se tratan de satisfacer con el proyecto presentado.

*RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN PREVIA, si la hubiera.

*RELACIÓN DE PERSONAL Y OFERTA ASISTENCIAL con que va a contar el centro.

*FOTOCOPIA COMPULSADA DE LA TITULACIÓN ACADÉMICA O HABILITACIÓN PROFESIONAL del personal del centro, servicio o establecimiento pendiente de autorizar, así como de la PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS que ejerzan la actividad.

*CERTIFICADO DE COLEGIACIÓN

*FOTOCOPIA COMPULSADA DE LOS CONCIERTOS CON OTRAS UNIDADES O SERVICIOS, en caso de necesidades para la atención de pacientes y que no se encuentren integrados en el propio Centro.

*DOCUMENTACIÓN PRECEPTIVA EN EL CASO DE INSTALACIONES CON RADIACIONES IONIZANTES:

- Declaración en la Consejería competente del quipo correspondiente (Registro de Industria)
- Revisión de la Unidad Técnica de Protección Radiológica.
- Certificado de acreditación para dirigir dichas instalaciones.
- Programas de garantía de calidad.

*PROTOCOLOS DE CALIDAD ASISTENCIAL.

*DOCUMENTACIÓN que proceda sobre el cumplimiento de la normativa sobre SEGURIDAD E INCENDIOS.

*PLAN DE EMERGENCIAS que proceda.

*PLAN INTERNO DE GESTIÓN DE RESIDUOS, conforme a lo previsto en la normativa vigente.

*PLANO DESCRIPTIVO DE LA SITUACIÓN DE LOCALES, sus accesos, distribución, superficie, ventilación e instalaciones.

*DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA o bien certificación expedida por la Autoridad competente con relación al cumplimiento de las NORMAS URBANÍSTICAS, DE CONSTRUCCIÓN, DE INSTALACIONES Y DE SEGURIDAD INDUSTRIAL, contempladas en la normativa vigente.

La documentación descrita se presentará obligatoriamente mediante originales o fotocopias legalizadas o compulsadas.

ANEXO IV.1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE MODIFICACIÓN DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre y apellidos.....
D.N.I.....
Representación jurídica.....
Lugar que se señala a efectos de notificaciones.....

DATOS DEL CENTRO/SERVICIO/ESTABLECIMIENTO

Nombre del Centro.....
Domicilio.....Código postal.....
Teléfono.....Fax.....E-mail.....
Finalidad.....

Titularidad del centro:

Persona física:

Nombre.....
D.N.I.....

Persona jurídica:

Nombre.....
CIF:.....

Fecha de Autorización Sanitaria Previa o de Instalación.....
Fecha de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.....
Número de Registro.....

Fecha _____

Firmado:_____

ANEXO IV.2

DOCUMENTACIÓN Art. 14

LA VARIACIÓN DE LA OFERTA ASISTENCIAL

CAMBIOS DE TITULARIDAD, así como las variaciones de personal técnico.

LA AMPLIACIÓN, MODIFICACIÓN O REDUCCIÓN DE EQUIPOS E INSTALACIONES que supongan cambios estructurales o funcionales.

LOS TRASLADOS

CAMBIOS DE DENOMINACIÓN

JUSTIFICACIÓN DE LA MODIFICACIÓN Y MEDIDAS A ADOPTAR PARA QUE LA EJECUCIÓN AFECTE LO MENOS POSIBLE AL FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO, SERVICIO O ESTABLECIMIENTO.

ANEXO V

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE DE CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS.

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre y apellidos.....

D.N.I..... Representación jurídica.....

Lugar que se señala a efectos de notificaciones.....

DATOS DEL CENTRO/SERVICIO/ESTABLECIMIENTO

Nombre del Centro.....

Domicilio..... Código postal.....

Teléfono..... Fax..... E-mail.....

Finalidad.....

Titularidad del centro:

Persona física:

Nombre y Apellidos

D.N.I.....

Persona jurídica:

Nombre.....

CIF:.....

Fecha de la Autorización Sanitaria Previa o de Instalación.....

Fecha de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento.....

Número de Registro.....

*Se deberá aportar el Calendario propuesto para llevar a cabo el cierre del centro, servicio o establecimiento.

Fecha _____

Firmado: _____

ANEXO VI

Número de Registro:

Ha sido Autorizado por esta Consejería por Orden: núm. _____ de _____

Denominación del Centro, Servicio o Establecimiento.

Dirección:

Tipo de Centro:

Titularidad del Centro:

Responsable Sanitario:

Oferta asistencial:

*La publicidad del Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario, deberá contener, el número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria

ANEXO VII

COMUNICACIÓN DE CONSULTA SANITARIA

INSCRIPCIÓN, APERTURA, TRASLADO, MODIFICACIÓN O CIERRE DE CONSULTAS DE PROFESIONES SANITARIAS

Datos del TITULAR DE LA CONSULTA

Apellidos.....Nombre.....

Domicilio.....NIF.....

Datos del RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL

Apellidos.....Nombre.....

Colegiado en..... Número.....NIF.....

ACTIVIDAD

DENOMINACIÓN

Calle.....n.º.....Piso.....

Código Postal..... Teléfono..... FAX.....

TIPO DE ACTIVIDAD

* Consulta médica

Especialidad.....

* Otros profesionales sanitarios

Especialidad.....

Equipamiento.....tecnológi-

co:.....

Personas que trabajan en la consulta (n.º).....Productor de Residuos Sanitarios: Sí..... NO.....

OBJETO DE LA COMUNICACIÓN

* Para inscripción (consulta en funcionamiento tras la publicación del Reglamento)

* Apertura

* Modificación o traslado

* Cierre

DOCUMENTACIÓN A APORTAR

* Fotocopia compulsada de la titulación académica y acreditación de la colegiación.

* Relación de instalaciones.

* Número de Registro de instalación de equipo de radiografía dental e intraoral

Fecha _____

Firmado: _____

CONSEJERÍA DE BIENESTAR SOCIAL Y SANIDAD

SECRETARÍA TÉCNICA

169.- El Excmo. Sr. Presidente de la Ciudad Autónoma de Melilla, mediante Decreto registrado al número 196 de 17 de enero de 2007, ha tenido a bien disponer lo siguiente:

Primero.- La Excmo. Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla, en sesión celebrada el 21 de noviembre de 2006, acordó aprobar el Dictamen de la Comisión Permanente de Servicios Sociales y Sanidad de 15 de noviembre de 2006, lo que comportó la aprobación inicial del Reglamento Regulador de la Red de Vigilancia Epidemiológica de Melilla.

Segundo.- Publicado dicho acuerdo en el Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla (BOME número 4351, de 28 de noviembre de 2006), en el plazo de un mes de Información Pública abierto para la presentación de reclamaciones, en los términos establecidos en los artículos 71.1 del Reglamento de la Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla (BOME extraordinario núm. 9 de 12 de marzo de 2004), y 105 a) de la Constitución, según diligencia emitida por el Negociado de Registro de la Dirección General de Administraciones Públicas, no se presenta reclamación alguna, por lo que el texto reglamentario queda definitivamente aprobado.

En vista de lo anteriormente expuesto y, en aplicación de lo dispuesto en el meritado artículo 71.1 del Reglamento de la Asamblea de la Ciudad Autónoma de Melilla, VENGO EN DISPONER la publicación íntegra del Reglamento Regulador de la Red de Vigilancia Epidemiológica de Melilla, entrando en vigor, conforme a lo establecido en la Disposición Final Única de dicho texto normativo, transcurridos quince días hábiles desde su íntegra publicación en el Boletín Oficial de la Ciudad de Melilla.

Lo que le se publica para su general conocimiento y efectos.

Melilla, a 17 de enero de 2007.

La Secretaria Técnica.

Angeles de la Vega Olías.

REGLAMENTO REGULADOR DE LA RED DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE MELILLA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Constitución Española, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y establece la competencia de los poderes públicos en la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

BOLETÍN Nº 64 - 21 de mayo de 2003

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._Ambito 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 incompatibles 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 energética 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.

_Refractrómetro 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.

_Ventilete en horno de arena o de viento.

_Máquina centradora.

_Banco de taller equipado con utillaje complementario de alicatería 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.

Código del anuncio: C3103872

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

Zk-281

AGINDUA, 1997ko abenduaren 26koa, Osasun sail-buruarena, Euskal Autonomi Elkarte optikak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimenak arautzen dituen.

Osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak irekitzeko, jardunean jartzeko eta aldatzeko baimenei buruzko urriaren 11ko 396/1994 Dekretuak —azaroaren 5eko 248/1996 Dekretuaren bidez aldatuak— 2.1.i) atalean ezartzen duenez, optikek men egin beharko diote Dekretuan bertan xedatutako administrazio-araudiari.

Beraz, beharrezkoa da Autonomi Elkarte optika guztiek bete beharreko baldintzak eta betekizun teknikoak zehaztea; horrela, establezimendu hauek herritarrei ematen dizkieten zerbitzuek oinarritzeko kalitate baten bermea izango dute.

Ondorioz, aipatutako 396/1994 Dekretuaren 4. atalean eta azken xedapenetatik bigarrenaren ezarritakoarekin bat, eta eragindako erakunde korporatiboentzuz ondoen, hau

XEDATU DUT:

I. ATALBURUA

APLIKAZIO-EREMUA

1. atala.— Helburua.

1.1.— Agindu honen helburua da Euskal Autonomi Elkarte optikak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko administrazio-baimenak emateko prozedura arautzea eta, eman aurretik, eskatu behar diren baldintzak eta betekizun teknikoak zehaztea. Horretarako, osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak irekitzeko, jardunean jartzeko eta aldatzeko baimenei buruzko urriaren 11ko 396/1994 Dekretuan —azaroaren 5eko 248/1996 Dekretuaren bidez aldatua— oinarritzen da.

1.2.— Aipatutako azaroaren 5eko 248/1996 Dekretuko 2.2.a) atalean xedatutakoaren arabera, farmazia bulegoetan dauden optika-sekzioak berariazko legeriaren bitartez arautzen dira.

2. atala.— Definizioa eta jarduerak.

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Nº-281

ORDEN de 26 de diciembre de 1997, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de las Ópticas.

El Decreto 396/1994, de 11 de octubre, por el que se regulan las autorizaciones de apertura, funcionamiento y modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, modificado por el Decreto 248/1996 de 5 de noviembre, establece en el artículo 2.1.i), que las Ópticas quedan sujetas a las autorizaciones administrativas reguladas en el mismo.

Por tanto, se hace preciso establecer los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a todas las Ópticas de la Comunidad Autónoma, así como regular el proceso formal de autorización, con el objetivo de garantizar a los ciudadanos unos niveles básicos de calidad en las actividades que desarrollen estos establecimientos.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 y en la Disposición final segunda del citado Decreto 396/1994, así como en la Disposición final primera del Decreto 248/1996, previa audiencia a las entidades corporativas afectadas,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.— Objeto.

1.1.— La presente Orden tiene por objeto regular los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles, así como el procedimiento para dictar las autorizaciones administrativas previas para la creación, modificación y funcionamiento de las Ópticas, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma del País Vasco, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 396/1994, de 11 de octubre, de autorización de apertura, funcionamiento y modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, modificado por el Decreto 248/1996, de 5 de noviembre.

1.2.— De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.a) del citado Decreto 248/1996, de 5 de noviembre, las secciones de Ópticas en oficinas de farmacia se regirán por lo que disponga su normativa específica.

Artículo 2.— Definición y Actividades.

2.1.- Agindu honen ondorioetarako, optikatzat hau ulertzen da: halako lokaletan herritarrei zerbitzu berezien bitartez ikusmena zuzentzeko edo babesteko gaitasuna duten osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak.

2.2.- Optiketan jarduera hauek burutuko dira:

- a) Ikusmena neurtzea proba optometrikoen bidez.
- b) Ikusmena hobetzea baliabide fisikoen bitartez, hala nola, laguntza optikoak (betaurreko graduatuak, eguzkitiko erradiazioetatik edo argi natural edo artifizialeko erradiazioetatik babesteko betaurreko iragazleak, ukipen-lenteak eta bestelakoak).
- c) Laguntzak, ikusmen eskaseko kasuetan.
- d) Ikusmena lantzea, hezteak, eta prebentzio-lana eta garbitasuna.
- e) Optika-tresnak tailatzea, muntatzea, egokitzea, saltzea, frogatzea eta kontrolatzea.
- f) Begietako protesiak egokitzea.
- g) Optikari-tituluak legeaz ematen dituen bestelako ahalmenak.

II. ATALBURUA

BETEKIZUN TEKNIKOAK ETA GUTXIENEN BALDINTZAK

3. atala.- Langileen betekizunak.

Optika guztietan egongo da jardueraren arduradun bat, legeak eskatzen dituen titulazioa eta kolegiatioa beteko dituen. Arduradun hori etengabe eta beti egongo da optikan, berezontzako ordutegiak dirauen bitartean.

Gainerako langileak arduradunaren menpean ariko dira, eta hauek ere legeak kasuan kasu eskatzen dituen titulazio- eta kolegiatio-agiriak eduki beharko dituzte.

4. atala.- Lokalen betekizunak.

Optika guztietan honako alde funtzionalak egongo dira, bata bestetik ongi bereizita:

- a) Bezeroak hartzeko eta saltokirako aldea.
- b) Optometria eta kontaktologia aldea. Bezeroari jaramon zuzen-zuzenean egingo zaio, beste instalazioetatik aparte alegia.
- c) Biltegi aldea, ukipen-lenteak zaintzeko eta mantentzeko produktuak eta berariazko araudiak

2.1.- A los efectos de esta Orden, se consideran Ópticas a los centros, servicios o establecimientos sanitarios que, en un local determinado, estén capacitados para la corrección o protección de la visión mediante la prestación de servicios a sus usuarios.

2.2.- En las Ópticas se podrán realizar las siguientes actividades:

- a) Evaluación de capacidades visuales mediante pruebas optométricas.
- b) Mejora del rendimiento visual por medios físicos tales como ayudas ópticas (gafas graduadas, protectoras y filtrantes de las radiaciones solares o lumínicas de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados).
- c) Ayudas en baja visión.
- d) Entrenamiento, reeducación, prevención e higiene visual.
- e) Tallado, montaje, adaptación, suministro, verificación y control de artículos ópticos.
- f) Adaptación de prótesis oculares.
- g) Cualquier otra actuación para la que el título de Óptico capacite legalmente

CAPÍTULO II

REQUISITOS TÉCNICOS Y CONDICIONES MÍNIMAS

Artículo 3.- Requisitos de personal.

Las Ópticas deberán contar con un Óptico responsable de la actividad asistencial, que cumpla los requisitos de titulación y colegiación legalmente exigidos por la legislación vigente, cuya presencia será permanente y continuada durante el horario de atención al público.

El resto de personal del establecimiento actuará siempre bajo la supervisión del responsable de la actividad asistencial. Así mismo, dicho personal deberá estar en posesión de la titulación adecuada para el desarrollo de las funciones que tenga asignadas y cumplir, en su caso, los requisitos de colegiación que sean exigibles según la legislación vigente.

Artículo 4.- Requisitos de los locales.

Las Ópticas deberán disponer de un local con las siguientes áreas funcionales, debidamente diferenciadas entre sí:

- a) Área dedicada a la atención y despacho al público.
- b) Área destinada a optometría y contactología, en la que se garantizará en todo momento una atención personalizada y por tanto aislada del resto de las instalaciones.
- c) Área dedicada al almacenamiento y conservación de productos para el cuidado y mantenimiento

hala eskatuta biltegitratze-baldintza bereziak behar dituzten bestelakoak gordetzeko eta kontserbatzeko.

d) Muntatze lanak egiteko eta lantegirako aldea.

Optikak optometria-gela bat besterik ez badu, aurreko puntuko a) eta b) idazatietan ezarritakoa bakarrik aplikatuko da.

Aldeotako argiztapena, garbitasuna eta osun-baldintzak erabiltzaileari behar bezalako zerbitzua emateko modukoak izango dira.

5. atala.- Ekipamendua.

5.1.- Optiketan, gutxienez, tresna hauek egongo dira:

- Proba-kutxa edo foropteroa (prisma eta zilindro gurutzatuekin).
- Errefraktometroa edo erretinoskopioa.
- Optotipoa (Duocrom testarekin).
- Frontofokometroa.

5.2.- Horretaz gainera, ukipen-lenteak egokitzen direnean, optiketan honakoak egongo dira:

- Oftalmometroa edo keratometroa.
- Zirriztu-lanpara edo biomikroskopioa.
- Wood-argia. Beharrezkoa izango da, baldin eta zirriztu-lanparak urdin-kobaltozko iragazkirik ez badu.
- Ukipen-lenteak probatzeko kutxa.

6. atala.- Optika Aginduen Eguneroko Erregistro Liburua.

Optika guztietan egongo da, optikari arduradunaren gain, Optika Aginduen Eguneroko Erregistro Liburua. Hori bideratzeaz Osasun Saileko Lurralde Zuzendaritzek arduratu beharko dute.

III. ATALBURUA

BAIMENA EMATEKO PROZEDURA

7. atala.- Optikak sortzeko baimena.

7.1.- Agindu honen aplikazio-eremuan sartuta dauden optikak sortzeko beharrezkoa izango da, aldez aurretik, administrazio-baimena eskatzea. Baimena lortzeko betekizunak Aginduan adierazitakoak dira.

7.2.- Horretarako, establezimenduko titularrak honako agiriak aurkeztu beharko ditu, eskabide-orriaz gainera:

a) Eskatzailearen nortasuna egiaztatzen duen agiria eta, behar izanez gero, bere gain duen ordezkari-tza juridikoarena.

de lentes de contacto y otros que deban reunir condiciones especiales de almacenamiento según normativa específica.

d) Área dedicada a taller y montaje.

En el supuesto de que se trate únicamente de un gabinete de Optometría solo les será de aplicación lo dispuesto en los apartados a) y b) del punto anterior.

Las condiciones de iluminación, higiénicas y sanitarias de cada una de las zonas serán en todo momento las necesarias para prestar una asistencia adecuada al usuario.

Artículo 5.- Equipamiento.

5.1.- Las Ópticas deberán disponer del siguiente equipamiento mínimo:

- Caja de pruebas o foróptero (con prismas y cilindros cruzados).
- Refractómetro o retinoscopio.
- Optotipo (con test Duocrom).
- Frontofocómetro.

5.2.- Además, cuando se realicen tareas de adaptación de lentes de contacto, las Ópticas deberán disponer al menos de:

- Oftalmómetro o queratómetro.
- Lámpara de hendidura o biomicroscopio.
- Luz de Wood. Será exigible en el caso de que la lámpara de hendidura no disponga de filtro azul cobalto.
- Cajas de pruebas de lentes de contacto.

Artículo 6.- Libro Registro Diario de Prescripciones Ópticas.

Las Ópticas deberán llevar, bajo la supervisión del óptico responsable, un Libro de Registro Diario de Prescripciones Ópticas, cuyo diligenciamiento y sellado corresponde a las Direcciones Territoriales del Departamento de Sanidad.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

Artículo 7.- Autorización de creación.

7.1.- Las Ópticas incluidas en el ámbito de aplicación de la presente Orden deberán solicitar la correspondiente autorización administrativa previa a su creación, la cual se concederá siempre que cumplan lo previsto en la misma.

7.2.- A tal efecto, el titular del establecimiento deberá presentar la correspondiente solicitud, acompañada de la siguiente documentación:

a) Acreditación de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación jurídica que ostente.

Titularra pertsona juridiko bat bada, erakundearen estatutuak ere, behar bezala inskribatuta, aurkeztu beharko ditu.

b) Optikako optikari arduradunaren izendapena; baita bere onespenera, eta zeregin horretarako titulazioa eta gaitasun profesionala frogatzen duten egiaztagiria ere.

c) Zentroaren izaera, helburuak eta jarduerak azaltzen dituen txostena.

d) Langileen plantila osatzeko proiektua, kategoria profesionalak eta guzti.

e) Aginpidedun teknikari batek egindako obra-proiektua. Proiekturik ezean, plano orokorrak eta zehatzak, non establezimenduko aldean ezaugarriak eta kokapena azalduko diren.

f) Aurreikusitako ekipamendua.

g) Dagokion udalaren eta hirigintza, instalazio eta segurtasunaren alorrean aginpidea duten gainerako erakundeen baimena edo lizentzia, edota horiek eskatu izanaren ordezkagiria.

h) Optika sortzeko baimen-tasaren ordainagiria.

7.3.- Aurkezten diren baimen-eskabideak dagokion probintziako optikari-optometristen elkargoari bidaliko zaizkio, 15 egun naturaleko epean oharrak egin ditzan, egokitzen jotzen baditu.

8. atala.- Funtsezko aldaketak egiteko baimena.

8.1.- Funtsezko aldaketatzat hauek jotzen dira: alde funtzionalen banaketa berriaren ondorioz, lokalaren egitura fisikoa aldatzen dutenak.

Halaber, gutxieneko ekipamenduaren aldaketak funtsezkotzat joko dira, salbu eta ekipamendua berritzeko soilik egiten direnak.

8.2.- Funtsezko aldaketa egiteko beharrezkoa izango da, aldez aurretik, baimena eskatzea. Horretarako, establezimenduko titularrak honako agiriak aurkeztu beharko ditu, eskabide-orriaz gainera:

a) Eskatzailearen nortasuna egiaztatzen duen agiria eta, behar izanez gero, bere gain duen ordezkaritza juridikoarena.

b) Proposatzen diren aldaketak azaltzen dituen txostena.

c) Hala badagokio, aginpidedun teknikari batek egindako obra-proiektua, plano orokorrak eta zehatzak, non banaketa eta ekipamendu berriak azalduko diren.

Si el titular fuera una persona jurídica, deberá acompañar también los estatutos de la entidad, debidamente inscritos.

b) Designación del Óptico responsable de la actividad asistencial del centro, acreditando su conformidad, así como la titulación y demás requisitos de capacitación profesional necesarios para el desempeño de esta función.

c) Memoria explicativa de la naturaleza, actividades y fines del establecimiento.

d) Proyecto de plantilla del personal con especificación de las categorías profesionales.

e) Proyecto de obra, redactado por técnico competente, o, en su defecto, planos de conjunto y detalle, en los que se reflejen la localización y características de las diferentes áreas del establecimiento.

f) Equipamiento previsto.

g) Licencia o autorización del Ayuntamiento correspondiente y demás organismos competentes en materias urbanísticas, instalaciones y seguridad, o resguardo de haberlas solicitado.

h) Justificante de haber abonado la correspondiente tasa de autorización de creación.

7.3.- Las solicitudes de autorización administrativa previa de creación presentadas se comunicarán al Colegio Oficial de Ópticos- Optometristas del Territorio Histórico al que pertenezca, para que en el plazo de 15 días naturales, puedan formular las observaciones que estimen oportunas.

Artículo 8.- Autorización de modificaciones sustanciales.

8.1.- Se consideran modificaciones sustanciales de las Ópticas aquellas alteraciones en la distribución de las áreas funcionales que supongan modificación de la estructura física del local.

Asimismo, tendrán esta consideración la alteración del equipamiento mínimo que deben disponer estos establecimientos, salvo la mera renovación o reposición del mismo.

8.2.- Las modificaciones sustanciales estarán sujetas a autorización, a cuyos efectos, el titular del establecimiento deberá presentar la correspondiente solicitud, acompañada de la siguiente documentación:

a) Acreditación de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación jurídica que ostente.

b) Memoria explicativa de las modificaciones propuestas.

c) En su caso, proyecto de obra, redactado por técnico competente, planos de conjunto y detalle con la nueva distribución y equipamiento.

d) Beharrezkoa izanez gero, dagokion udalaren eta hirigintza, instalazio eta segurtasunaren alorrean aginpidea duten gainerako erakundeen baimena edo lizentzia, edota horiek eskatu izanaren ordezkagiria.

e) Aldaketa gauzatzen den bitartean, osasun-zerbitzuaren kalitatea eta zentroaren jarduna bermatzeko hartuko diren neurrien zerrenda; edo, hala komeni bada, zentroa aldi baterako itxeko aurreikuspena.

f) Aldaketak egiteko baimen-tasaren ordainagiria.

9. atala.- Jardunean aritzeko baimena.

9.1.- Aurreko bi baimenak (optikak sortzekoa eta bertan funtsezko aldaketak egitekoa) jasotzeak ezinbestez zera dakar berekin: jardunean aritzeko baimena sei hilabeteko epearen barruan eskatzea, haiek indarrean sartzen direnetik aurrera.

Behin epe hori igaroz gero, interesatuak baimena eskatu ez badu, jakinaraziko zaio ezen, beste hiru hilabetetan eskabiderik aurkeztzen ez badu, aurreneko baimena lortzeko baldintza betegabetzat joko dela, eta, beraz, indarririk gabe geratuko dela. Ondorioz, ordurarteko jarduketak artxibatu egingo dira, eta interesatua horren jakitun ipiniko da.

Aurreko lerroaldean adierazitakoa gorabehera, salbuespenez, interesatuak atzerapena zuzitzen duen arrazoirik aurkeztzen badu, jardunean aritzeko baimena lortzeko epea luzatzea egongo da.

9.2.- Behin obrak bukatuz gero edo optika instalatuz gero, interesatuak jardunean jartzeko baimenaren eskaera aurkeztu beharko du, honako agiri hauekin batera:

a) Langileen zerrenda, titulazioak, dedikazio modua eta funtzioak zehazten dituen.

b) Ekipamenduaren zerrenda.

c) Aurreko 7.2.g) eta 8.2.d) ataletan aipatutako ordezkagiriak baino aurkeztu ez baditu, dagokion udalaren eta hirigintza, instalazio eta segurtasunaren alorrean aginpidea duten gainerako erakundeen baimena edo lizentzia.

9.3.- Optikak sortzeko edo funtsezko aldaketak egiteko baimen-eskaria egiteko betekizunak eta baldintzak bete direla ikuskapen batez egiaztatu ondoren, besterik gabe emango da jardunean jartzeko baimena.

Konpontzeko moduko akatsak daudela ikusten bada, ikuskapen-aktan bertan epe bat emango zaio interesatuari, gehienez hiru hilekoa, indarrean dauden legeak betetzeko.

10. atala.- Jardunean jartzeko baimena berritzea.

d) En el supuesto de que se precise, licencia o autorización del Ayuntamiento correspondiente y demás organismos competentes en materias urbanísticas, instalaciones y seguridad, o resguardo de haberlas solicitado.

e) Relación de medidas a adoptar para que, durante la ejecución de la modificación, se garantice la calidad asistencial del servicio sanitario y el funcionamiento adecuado del centro o, en su caso, previsión de cierre temporal del mismo.

f) Justificante de haber abonado la correspondiente tasa de autorización de modificaciones.

Artículo 9.- Autorización de funcionamiento.

9.1.- Las autorizaciones de creación y de realización de modificaciones sustanciales estarán condicionadas a que el interesado solicite la correspondiente autorización de funcionamiento, en el plazo de seis meses desde que aquellas surtieron efectos.

Cumplido dicho plazo sin que el interesado haya solicitado la autorización, se comunicará al interesado que, si transcurre un nuevo plazo de 3 meses sin que presente tal solicitud, se entenderá incumplida la condición que grava la autorización inicial, la cual, por tanto, quedará sin efecto. En tal caso, se acordará el archivo de las actuaciones, lo que será notificado al interesado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, podrá otorgarse una prórroga para solicitar la autorización de funcionamiento cuando el interesado acredite la existencia de causa que justifique el retraso.

9.2.- Una vez finalizadas las obras o realizada la instalación de la Óptica, el interesado deberá presentar la solicitud de autorización de funcionamiento, acompañada de los siguientes documentos:

a) Plantilla de personal, detallando titulaciones, régimen de dedicación y funciones.

b) Relación del equipamiento.

c) En el caso de haberse presentado solo los resguardos a los que se refieren los artículos 7.2.g) y 8.2.d), licencia o autorización del Ayuntamiento correspondientes y demás organismos competentes en materias urbanísticas, instalaciones y seguridad.

9.3.- La autorización de funcionamiento se concederá tras comprobar, mediante visita de inspección, que se han cumplido las condiciones y requisitos en base a los cuales se concedió la autorización de creación o modificaciones sustanciales.

Cuando se observen deficiencias subsanables se concederá al interesado, mediante la propia acta de inspección, un plazo, que no excederá de tres meses, para que se ajuste a la normativa vigente.

Artículo 10.- Renovación de las autorizaciones de funcionamiento.

Jardunean jartzeko baimenak bost urteko iraunaldia izango du.

Bost urte horiek amaitu baino 3 hilabete lehenago, gutxienez, interesatuak baimena berritzeko eskatuko du, aldi berean berrikuntzari dagokion tasaren ordainagiria aurkezten duelarik.

Indarreko legeek ezartzen dituzten betekizunak eta baldintzak betetzen direla ikuskapen batez egiaztatu ondoren, besterik gabe berrituko da baimena.

11. atala.— Baimen guztiei dagozkien xedapenak.

11.1.— Agindu honetan arautzen diren baimen-
eskariak optika kokatzen den edo kokatuko den lurralde historikoko (Araba, Bizkaia edo Gipuzkoa) Osasun Sailaren Lurralde Ordezkaritzan aurkeztu beharko dira; edo baita ere Herri-Administrazioen Lege-Jaubideari eta Guztientzako Administrazio Jardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 38.4 atalean adierazitako lekuetan.

11.2.— Eskabideek baldintzaren bat betetzen ez badute, hamar egun balioduneko epea emango zaie interesatuei akatsa zuzentzeko edo falta dituzten agiriak aurkezteko; halaber, jakinaraziko zaie ezen, epe hori pasata akatsa zuzendu ez bada, bertan behera utziko dela eskabidea, eta besterik gabe artxibatu egingo dela.

11.3.— Osasun Saileko Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariak ebatziko ditu eskabideak; horren aurka, errekurso arrunta aurkeztu ahalko diote interesatuek Osasun sailburuordeari, hilabeteko epean jakinarazpena egiten denetik.

11.4.— Eskabidea egiten denetik hiru hilabetera erabaki adierazirik ematen ez bada, baimen horiek eman egiten direla ulertuko da, azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 43.2 atalean xedatutakoaren arabera.

12. atala.— Derrigorrezko jakinarazteak.

Optikako titularitatea edo bertako optikari arduraduna aldatzen bada, horren berri eman beharko zaio Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariari hilabeteko epean, honako agiriekin batera:

a) Titular berriaren kasuan, horren titulartasunaren egiaztatzea eta, hala badagokio, duen legezko ordezkaritzarena.

b) Arduradun berriaren kasuan, optikako titularrak egindako izendatze agiria, arduradun berriaren

Las autorizaciones de funcionamiento surtirán efectos durante el plazo de cinco años.

Con una antelación mínima de 3 meses a la fecha de cesación de dichos efectos, el interesado deberá formular la correspondiente solicitud de renovación, a la que se acompañará resguardo de haber abonado la tasa correspondiente a dicha renovación.

La renovación de la autorización será concedida tras comprobar, mediante visita de inspección, que se cumplen las condiciones y requisitos exigibles en la fecha de la solicitud, de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 11.— Disposiciones comunes a todas las autorizaciones.

11.1.— Las solicitudes de autorizaciones reguladas en la presente Orden se presentaran en la Dirección Territorial del Departamento de Sanidad de Álava, Bizkaia o Gipuzkoa, según el Territorio Histórico en el que vaya a instalarse la Óptica, sin perjuicio de que también puedan hacerlo en los demás lugares señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

11.2.— Si las solicitudes no reunieran todos los requisitos exigidos, se requerirá a los interesados para que en el plazo de diez días hábiles, subsanen la falta o acompañen los documentos preceptivos con indicación de que, si así no lo hiciesen, se les tendrá por desistidos en sus peticiones, archivándose sin más trámite las mismas.

11.3.— Las solicitudes de autorización se resolverán por el Director de Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Sanidad y contra las mismas podrán los interesados formular recurso ordinario ante el Viceconsejero de Sanidad, en el plazo de un mes desde su notificación.

11.4.— Se entenderán concedidas dichas autorizaciones en los términos previstos en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, si transcurre el plazo de tres meses desde cada solicitud sin que haya recaído resolución expresa.

Artículo 12.— Comunicaciones obligatorias.

Deberá comunicarse a la Dirección de Ordenación y Evaluación Sanitaria, en el plazo de un mes desde que se produzca, el cambio en la titularidad del establecimiento, así como el del Óptico responsable de la actividad asistencial, acompañado de la siguiente documentación:

a) En caso de nuevo titular, éste último deberá acreditar su condición y, en su caso, la representación legal que ostente.

b) En caso de nuevo responsable, documento de designación, efectuada por el titular del estableci-

onespena, titulazioa eta gaitasun profesionala frogatzen duten agiriekin batera.

13. atala.— Optika ixtea.

Optika itxi nahi denean, titularrak horren berri eman beharko dio Osasun Saileko Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariari, optika itxi baino hiru hilabete lehenago gutxienez. Idazkiarekin batera, erabiltzaileek ohiko osasun zainketan kalterik izan ez dezaten hartu beharreko neurriak adieraziko dira.

Itxiera gertatuz gero, Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariak aukera izango du, salbuespenez, optikaren aldi baterako funtzionamenduraubidea ezartzeko, beti ere herritarren osasunari begira.

Araubide hori erabaki bidez ezarriko da, aldez aurretik interesatuari entzunda, eta espedientean horretarako arrazioak agertu beharko dira. Erabakiaren aurka errekurtso arrunta aurkeztu ahalko dio interesatuak Osasun sailburuordeari, hilabeteke epean jakinarazpena egiten denetik.

14. atala.— Osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduen Erregistroan inskripzioa egitea.

14.1.— Jardunean jartzeko baimenak, administrazioan irmoak diren unetik aurrera, optika kokatzen den lurraldeko Osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduen Erregistroko arduradunari jakinaraziko zaizkio ofizioz, Erregistroa arautzeko Osasun sailburuaren 1995eko martxoaren 30eko Aginduan ezarritakoaren arabera.

14.2.— Era berean, optikak ixtea, baimeik behar ez duten aldagetak egitea edota Erregistroan agertu beharreko beste edozein gorabehera gertatzen denean, horren berri ematen duen administrazio-agiria bidaliko zaie Erregistroko arduradunei, hauek kasuan-kasuko inskripzioa deusezta dezaten edo bidezko oharrak egin ditzaten.

15. atala.— Kontrola, ikuskapena eta zigorrak.

15.1.— Agindu honen aplikazio-eremuan dauden establezimenduen jardueretan, antolamenduan eta funtzionamenduan, kontrol, ikuskapen eta ebaluazio lanak egingo dituzte Osasun Sailaren organo eskudunek.

15.2.— Agindu honetan ezarritakoa ez betetzeak administrazio-zigorrak ekarriko ditu, aldez aurretik bidezko espediente bideratu ostean, halaxe xedatuta dago-eta Euskadiko Antolamendu Sanitarioaren ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 35. atalean eta hurrengoetan.

Baina Lege horren 35.4 atalean xedatzen denez, establezimendu, instalazio edo zerbitzuek aldez aurretiko baimenak edo aginduzko osasun ikuskapenak bete ez badituzte eta, horren ondorioz, itxi egi-

miento, en el que conste la conformidad de aquél, así como justificación de su titulación y demás requisitos de capacitación profesional.

Artículo 13.— Cierre del centro.

Cuando se pretenda efectuar el cierre de una Óptica, su titular deberá comunicarlo a la Dirección de Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Sanidad, con una antelación mínima de tres meses, acompañando a su escrito la relación de medidas a adoptar para que la atención sanitaria de sus usuarios quede garantizada.

En tales supuestos, el Director de Ordenación y Evaluación Sanitaria podrá establecer, con carácter excepcional, un régimen temporal de funcionamiento de la Óptica cuando sea necesario para la defensa de la salud de la población.

Dicho régimen deberá establecerse mediante Resolución, dictada previa audiencia al interesado y por razones debidamente justificadas en el expediente. Contra la misma podrá el interesado interponer recurso ordinario ante el Viceconsejero de Sanidad, en el plazo de un mes a contar desde su notificación.

Artículo 14.— Inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

14.1.— Las autorizaciones de funcionamiento, una vez que sean firmes en vía administrativa, se comunicarán de oficio a los Encargados Territoriales del Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Territorio Histórico donde este instalada la Óptica, para su inscripción, de acuerdo con lo establecido en la Orden de 30 de marzo de 1995, del Consejero de Sanidad, que lo regula.

14.2.— Igualmente, se trasladará a dichos Encargados, para que procedan a efectuar la correspondiente cancelación de las inscripciones o las anotaciones oportunas, el documento administrativo en el que conste el cierre, la realización de modificaciones no sometidas a autorización o cualesquiera otras circunstancias que deban constar en el Registro.

Artículo 15.— Control, inspección y sanciones.

15.1.— Los establecimientos a los que se refiere esta Orden quedan sujetos al control, inspección y evaluación de sus actividades, organización y funcionamiento, por parte de los órganos competentes del Departamento de Sanidad.

15.2.— Las infracciones a lo dispuesto en la presente Orden podrán ser objeto de las sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35 y siguientes de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 35.4 de dicha Ley, no tendrán carácter de sanción, la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o

ten badira, itxiera horiek ez dira zigortzat hartuko; halaber, sanitate, garbitasun edo segurtasun arazoak direla medio, arazoak konpondu bitartean jarduera eteten bada.

GEHIGARRIZKO XEDAPENAK

Lehenengoa.— Uztailaren 20ko 1387/1961 Dekretuaren aldi baterako xedapenean jasotako egoeraren batean dauden optikek xedapenean bertan adierazitako egoeran jarraitu ahalko dute jardunean, beti ere araudi horrek aurreikusitako gorabeherak bere horretan mantentzen direla behar bezala egiaztatzen bada.

Hala eta guztiz ere, establezimendu horiek behar-tuta daude optikak sortzeko eta jardunean jartzeko baimenak eskatzera. Eta horretarako, uztailaren 20ko 1387/1961 Dekretuan eta agindu honen xedapen iraunkorrean jasotako aurreikuspenak egiaztatu beharko dituzte.

Bigarrena.— Agindu honetan ezarritakoaz gainera, produktu sanitarioei buruz martxoaren 1eko 414/1996 Errege Dekretuan ezarritako araudi berriazkoa ere bete beharko dute optikek.

ALDI BATERAKO XEDAPENAK

Lehenengoa.— Agindu hau indarrean jartzen duen jada jardunean ari diren optikek 1998ko abenduaren 31arteko epea izango dute bertan ezarritakoa betetzeko, dagozkien baimenak eskatuz. Honelakoe-tan, eskabide bakarrean eskatu ahalko dira optikak sortzeko baimena eta jardunean jartzekoa, eta eman ere erabaki bakarrean eman ahalko zaizkie.

Bigarrena.— Halaber, Agindua indarrean jarri aurretik baimen-eskabidea aurkeztu duten optikei ere aplikatuko zaie hemen xedatutakoa, baldin eta erabaki adierazirik eman ez bada.

AZKEN XEDAPENAK

Lehenengoa.— Osasun Antolamendu eta Ebalua-ziorako zuzendariari ahalmena ematen zaio agindu hau indarrean jartzeko behar diren erabakiak emate-ko eta bidezko neurriak hartzeko.

Bigarrena.— Agindu honek Euskal Herriko Agin-taritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunaren biharamunean hartuko du indarra.

Vitoria-Gasteiz, 1997ko abenduaren 26a.

Osasun sailburua,
IÑAKI AZKUNA URRETA.

registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.— Las Ópticas que se encuentran en algu-no de los supuestos previstos en la Disposición tran-sitoria del Decreto 1387/1961, de 20 de julio, podrán continuar su actividad en idénticas condicio-nes que las descritas en dicha disposición, siempre que subsistan las situaciones y circunstancias que prevé dicha normativa debidamente acreditadas.

No obstante, dichos establecimientos deberán solicitar las autorizaciones de creación y funciona-miento, acreditando para ello las circunstancias pre-vistas en el Decreto 1387/1961 de 20 de julio, así como las previsiones contenidas en la Disposición Transitoria de la presente Orden.

Segunda.— Sin perjuicio del cumplimiento de las previsiones contenidas en la presente Orden, las Ópticas quedarán sujetas, asimismo, al cumplimen-to de la regulación específica sobre productos sanita-rios, 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 se encuentren en funciona-miento, deberán adaptarse a los requisitos contenidos en la misma antes del día 31 de diciembre de 1998, solicitando las autorizaciones correspondientes. En estos casos podrán solicitarse en una única instancia y concederse mediante una única resolución la autori-zación de creación y la autorización de funcionamien-to.

Segunda.— La presente Orden será de aplicación también a las solicitudes de autorización que hayan sido presentadas antes de su entrada en vigor, siem-pre que no haya recaído resolución expresa.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.— Se faculta al Director de Ordenación y Evaluación Sanitaria para dictar las instrucciones necesarias y adoptar las medidas oportunas para la ejecución de la presente Orden.

Segunda.— La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 26 de diciembre de 1997.

El Consejero de Sanidad,
IÑAKI AZKUNA URRETA.

I. Principado de Asturias

• DISPOSICIONES GENERALES

CONSEJERIA DE ECONOMIA Y ADMINISTRACION PUBLICA:

DECRETO 24/2007, de 22 de marzo, disponiendo la aceptación de una parcela, sita en Avilés, cedida por la sociedad Parque Empresarial Principado de Asturias, S.L., con destino a la construcción del Centro Internacional Oscar Niemeyer.

La sociedad Parque Empresarial Principado de Asturias, S.L., sociedad participada de Infoinvest, S.A., ha acordado, con fecha de 7 de marzo de 2007, y previa la autorización del Ayuntamiento de Avilés acordada en sesión plenaria de 15 de febrero de 2007, la cesión gratuita al Principado de Asturias de una parcela de 17.183 m² para la construcción del Centro Internacional Oscar Niemeyer, en cumplimiento del citado acuerdo plenario, de fecha de 15 de febrero de 2007, de cesión al Principado de Asturias de una parcela de 17.183 m², para la construcción del Centro Cultural Internacional Oscar Niemeyer.

El artículo 26 de la Ley 1/1991, de 21 de febrero, de Patrimonio del Principado de Asturias, preceptúa que las adquisiciones de bienes por el Principado de Asturias, a título de donación, no se producirán sino en virtud de Decreto, acordado en Consejo de Gobierno.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Economía y Administración Pública, previo acuerdo del Consejo de Gobierno, en su reunión de 22 de marzo de 2007,

DISPONGO

Primero.—Aceptar la cesión gratuita, en propiedad, de una parcela de 17.183 m² de superficie, sita en Avilés, cedida por la sociedad Parque Empresarial Principado de Asturias, S.L., al Principado de Asturias, con destino a la construcción del Centro Internacional Oscar Niemeyer. Dicho inmueble se describe como sigue:

“Finca sita en Avilés, de diecisiete mil ciento ochenta y tres metros cuadrados (17.183 m²), que linda al Norte, con la finca 30.412 del Registro de la Propiedad n.º 2 de Avilés; Sur, con la ría de Avilés y la carretera nacional; Este, con el resto la finca matriz; Oeste, con terrenos de la Autoridad Portuaria.

Procede por segregación de la finca registral n.º 27.826, inscrita en el Registro de la Propiedad n.º 2 de Avilés, al tomo 2.329, libro 398, folio 60.” La finca objeto de cesión se encuentra libre de cargas.

Valorada en la cantidad de trescientos noventa y nueve mil quinientos veintiocho euros con cuatro céntimos (399.528,04 euros).

Segundo.—La aceptación se formalizará en escritura pública. La Consejería de Economía y Administración Pública llevará a cabo los trámites necesarios para la plena efectividad de lo dispuesto en el presente Decreto.

Dado en Oviedo, a 22 de marzo de 2007.—El Presidente del Principado, Vicente Álvarez Areces.—El Consejero de Economía y Administración Pública, Jaime Rabanal García.—5.231.

CONSEJERIA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS:

DECRETO 21/2007, de 14 de marzo, por el que se regula la autorización sanitaria de los establecimientos de óptica.

El Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias, en su artículo 11.2, atribuye a la Comunidad Autónoma competencia para el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad e higiene en el marco de la legislación básica del Estado y, en su caso, en los términos que la misma establezca.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29, apartado primero, somete a un régimen de autorización administrativa la instalación, funcionamiento y modificación de los centros y establecimientos sanitarios, determinando que las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por el Estado mediante Real Decreto.

A su vez, 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, norma de carácter básico según su disposición final primera, ha venido a establecer en su artículo 3 las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, definiendo además en su anexo II, apartado E.3, qué se entiende por ópticas.

El Decreto 53/2006, de 8 de junio, afrontó la regulación de la autorización de centros y servicios sanitarios, dejando, según su artículo 1, apartado 3, fuera de su ámbito de aplicación los establecimientos de óptica. En concreto, los establecimientos de óptica venían siendo regulados por el Decreto 79/1997, de 18 de diciembre, que fue anulado por sentencia del Tribunal Supremo, de 26 de abril de 2006.

Este marco legal, junto con la ineludible obligación por parte de la autoridad sanitaria de vigilar y controlar los establecimientos sanitarios de forma que se garantice la protección de la salud individual y colectiva, aconsejan la adopción de una normativa específica sobre la autorización de funcionamiento y la inspección de los establecimientos de óptica, para garantizar unas adecuadas condiciones de servicio en aras del interés público, sanitario y social.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud y Servicios Sanitarios, una vez consultadas las entidades representativas de los intereses de carácter general y corporativo afectadas, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previo acuerdo del Consejo de Gobierno en su reunión del día 14 de marzo de 2007,

DISPONGO

Artículo 1.—*Objeto y ámbito de aplicación:*

1. El presente Decreto tiene por objeto:

a) Regular los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento y de modificación de los estable-

cimientos de óptica, la revocación de la autorización y su inspección.

- b) La creación del Registro del Principado de Asturias sobre Establecimientos de Óptica.

2. Las disposiciones de este Decreto y las dictadas en su desarrollo serán de aplicación a todos los establecimientos de óptica, públicos y privados, radicados en Asturias, incluidos los establecimientos de óptica que estén integrados en otros establecimientos sanitarios de los definidos en la normativa vigente en la materia.

3. Las autorizaciones reguladas en el presente Decreto para los establecimientos de óptica se exigirán sin perjuicio de la necesidad de obtener cualquier otra que sea preceptiva para el desarrollo de su actividad.

Artículo 2.—*Definición de establecimiento de óptica:*

Según la normativa básica estatal se consideran establecimientos de óptica aquellos establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de un Diplomado en Óptica y Optometría, se realizan actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas.

Artículo 3.—*Obligaciones de los titulares de los establecimientos de óptica:*

Los titulares de establecimientos de óptica están obligados a:

- a) Adaptar su estructura, organización y funcionamiento a lo establecido en el presente Decreto y en la normativa vigente en la materia.
- b) Obtener autorización sanitaria de funcionamiento con carácter previo al inicio de su actividad.
- c) Disponer de autorización de modificación para la realización de cambios en su estructura funcional o en su titularidad.
- d) Comunicar a la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios el cierre definitivo del establecimiento en el plazo de 15 días desde que éste tenga lugar.
- e) Colaborar en las actividades de prevención, promoción de salud y educación sanitaria de la población, así como soportar las medidas de intervención temporales, excepcionales y proporcionadas que, en defensa de la salud individual y colectiva y de conformidad con la Ley, decida la Administración Sanitaria.
- f) Someterse a la inspección y control de la Autoridad Sanitaria en el ejercicio de sus competencias.
- g) Garantizar la confidencialidad de los datos personales y clínicos de los pacientes de acuerdo con la normativa vigente en la materia.
- h) Tener en el lugar principal de acceso y claramente visible desde el exterior un distintivo que permita a los usuarios conocer que la óptica ha recibido autorización de funcionamiento, en el que se incluya el Número de Registro Sanitario, así como la identificación de la persona que ejerce las funciones de dirección técnica del establecimiento, haciendo constar su nombre completo y el número de colegiación. En caso de haber más de un óptico deberán hacerse constar también los datos identificativos de éstos.
- i) Consignar en la publicidad efectuada el número de registro específico de publicidad otorgado por la Consejería.

- j) Usar permanentemente por parte de todo el personal del establecimiento de óptica una tarjeta o acreditación personal visible identificativa con su nombre y titulación o función que desempeñan.

- k) Realizar sus actividades de acuerdo con un sistema de procedimientos normalizados que asegure la calidad del trabajo.

Artículo 4.—*Dirección técnica de los establecimientos de óptica:*

1. Las actividades que se desarrollen en los establecimientos de óptica se efectuarán bajo la dirección técnica, responsabilidad y control de una persona que disponga del título de Diplomatura en Óptica y Optometría u otras titulaciones oficiales reconocidas por la normativa aplicable y que habiliten para desarrollar las actividades propias de los establecimientos de óptica, que deberá estar colegiada en el Colegio de Ópticos Optometristas que corresponda.

2. La presencia y actuación profesional del director técnico es condición y requisito inexcusable para el funcionamiento del establecimiento de óptica, sin perjuicio de la colaboración de ayudantes o auxiliares.

3. La persona que realice las funciones de la dirección técnica no podrá simultanear su actividad profesional en más de un establecimiento sanitario.

4. El cambio de la persona que realice las funciones de la dirección técnica deberá comunicarse a la Consejería en un plazo máximo de 10 días, aportando la siguiente documentación:

- a) Documento acreditativo de la identidad de la persona que vaya a ocupar el puesto.
- b) Titulación académica.
- c) Certificación de colegiación en el Colegio de Ópticos Optometristas.
- d) Documento que justifique el nombramiento como director técnico.

Artículo 5.—*Requisitos de los establecimientos de óptica:*

Los establecimientos de óptica, además de los requisitos mínimos determinados por la normativa estatal, habrán de reunir los siguientes requisitos complementarios:

- a) Los locales deberán disponer de, al menos, tres dependencias destinadas respectivamente a sala de atención y despacho al público, sala de montaje y sala de funciones optométricas, debiendo contar esta última con un mínimo de 8 metros cuadrados de superficie. Si en el local existen otras secciones destinadas a otras actividades, éstas deberán estar totalmente diferenciadas físicamente y disponer del espacio o gabinete adecuado, contando con su autorización correspondiente. Si los horarios de funcionamiento de las distintas actividades no fuera coincidente deberá informarse en lugar visible los diferentes horarios.
- b) Los establecimientos de óptica deberán disponer como mínimo del siguiente instrumental: Caja de pruebas o foróptero, prismas, cilindros cruzados, test Duocrón, frontofocómetro, interpupímetro, gafas de prueba, refractómetro o retinoscopio, optotipo y oftalmómetro.
- c) Los establecimientos de óptica que trabajen lentes de contacto deberán, además, estar dotados de caja de pruebas de lentes de contacto, queratómetro, biomicroscopio y lámpara de Wood.
- d) Los establecimientos de óptica deberán disponer de un libro registro en el que se anotarán todas las prescripciones ópticas propias. La llevanza del libro regis-

tro podrá efectuarse en soporte papel o en soporte informático.

- e) Todos los establecimientos de óptica están obligados a tener a disposición permanente de los usuarios hojas de reclamaciones, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 6/2005, de 19 de enero, por el que se regulan las hojas de reclamaciones a disposición de los consumidores y usuarios.

Artículo 6.—Autorización sanitaria de funcionamiento:

1. Están sujetos a autorización sanitaria de funcionamiento todos los establecimientos de óptica con carácter previo al inicio de su actividad.

2. La autorización sanitaria de funcionamiento será concedida tras la comprobación de que se cumplen los requisitos establecidos para la adecuada realización de sus funciones.

Artículo 7.—Solicitud de la autorización sanitaria de funcionamiento:

La solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento de un establecimiento de óptica deberá ir acompañada de la documentación siguiente:

- a) Original o copia compulsada del documento acreditativo de la identidad de la persona física o jurídica titular del establecimiento. En caso de actuar por representación ésta se acreditará en legal forma.
- b) Original o copia compulsada de los documentos acreditativos de la identidad, de la titulación y certificación de colegiación en el Colegio de Opticos Optometristas de quien vaya a estar al frente del establecimiento realizando la dirección técnica, así como del documento que justifique el nombramiento como director técnico, conforme a lo previsto en el artículo 4 del presente Decreto.
- c) Memoria-resumen del proyecto técnico de las obras e instalaciones, con justificación expresa del cumplimiento de la normativa vigente en materia urbanística, de construcción, instalaciones y seguridad.
- d) Planos de conjunto y detalle que permitan la localización, identificación y descripción de la obra. El proyecto deberá ser firmado por técnicos cualificados y visado por los Colegios Profesionales correspondientes. Se excluye de la necesidad de obtener el correspondiente visado colegial a los proyectos de obras y construcciones de todo tipo, de o para las Administraciones Públicas o de los organismos autónomos y demás entidades de derecho público que dependan de ellas.
- e) Relación del utillaje, bienes de equipo y plantilla de personal que prestará servicios en el establecimiento con especificación de sus titulaciones y régimen de adscripción horaria.
- f) Indicación expresa de si entre las actividades a desarrollar se incluye la relativa a la distribución y venta de productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto.
- g) Sistema de procedimientos normalizados a utilizar en el establecimiento.

Artículo 8.—Instrucción y resolución del procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento:

1. El procedimiento de autorización sanitaria de funcionamiento se instruirá y resolverá de conformidad con la legislación de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

2. Una vez examinada la solicitud y la documentación aportada, si ésta no reuniese los requisitos exigidos o se pre-

cisara información o documentación adicional, se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días, realice las correcciones o aporte los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada al efecto.

3. En la instrucción del procedimiento se comprobará “in situ” por los servicios de inspección el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en la normativa de aplicación.

4. Recibidos los informes solicitados o superados los plazos concedidos para emitirlos, salvo en los supuestos de informes preceptivos que sean determinantes para la resolución del procedimiento, se dará trámite de audiencia por un plazo de diez días.

5. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será de seis meses. Si transcurrido dicho plazo no se hubiese notificado la resolución expresa, podrá entenderse estimada la solicitud.

6. Será competente para resolver los procedimientos de autorización sanitaria de funcionamiento quien sea titular de la Consejería.

Artículo 9.—Vigencia, renovación y revocación de la autorización de funcionamiento:

1. Las autorizaciones deberán renovarse cada cinco años, previa solicitud del titular del establecimiento de óptica e inspección por parte del órgano competente para comprobar que se siguen manteniendo las condiciones y requisitos que hicieron posible el otorgamiento de la autorización de funcionamiento.

2. La vigencia de la autorización estará supeditada al cumplimiento de la normativa específica en vigor en cada momento, pudiendo ser revocada en caso de incumplimiento de la misma.

3. La revocación de la autorización será acordada por quien sea titular de la Consejería a la vista del informe propuesta emitido tras la comprobación de las causas de la revocación. En el procedimiento de revocación se dará trámite de audiencia a los interesados.

4. Cuando el incumplimiento de los requisitos establecidos por parte del establecimiento de óptica suponga un riesgo para la salud de sus usuarios, previa constatación de las circunstancias concurrentes por parte de los servicios de inspección, quien sea titular de la Consejería podrá resolver el cierre cautelar o la suspensión de funcionamiento del establecimiento que no tendrán carácter de sanción.

Artículo 10.—Autorización sanitaria de modificación:

1. Están sujetos a autorización de modificación aquellos establecimientos de óptica que vayan a hacer cambios en la estructura funcional o en la titularidad.

2. A la solicitud se acompañará la documentación acreditativa de los cambios que se pretenden realizar. Precisarán autorización los cambios de estructura que sean relevantes en función de los requisitos exigidos para la autorización. En los cambios de titularidad que conlleven cambio de la persona que desempeñe la dirección técnica, deberá acreditarse, en todo caso, la titulación y colegiación correspondiente.

3. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución que ponga fin al procedimiento será de seis meses. Si transcurrido dicho plazo no se hubiese notificado la resolución expresa, podrá entenderse estimada la solicitud.

4. Será competente para resolver el procedimiento de autorización sanitaria de modificación quien sea titular de la Consejería.

Artículo 11.—Registro del Principado de Asturias sobre Establecimientos de Óptica:

1. Corresponde a la Consejería la organización y gestión del Registro.
2. El Registro consta de los siguientes tipos de asientos:
 - a) De autorización sanitaria de funcionamiento.
 - b) De renovación de la autorización.
 - c) De autorización de modificación con especificación si lo es por cambio de estructura, en la oferta asistencial o en su titularidad.
 - d) De revocación de la autorización.
 - e) De no renovación de la autorización.
 - f) De suspensión de actividad.
 - g) De cierre de establecimientos, distinguiendo entre temporales, definitivos, voluntarios y forzosos.
 - h) De cambio de dirección técnica.

Artículo 12.—Función inspectora:

1. Corresponde a la Consejería la función inspectora de los establecimientos de óptica, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de aplicación y con el objeto de supervisar la seguridad y la calidad de la asistencia que prestan a la población en Asturias, sin perjuicio de las competencias de otros órganos administrativos.

2. Para el desarrollo de la función inspectora la Consejería podrá contar, además de con sus propios servicios de inspección, con el apoyo de los servicios de inspección adscritos a otros departamentos de la Administración del Principado de Asturias y con la colaboración de otras Administraciones Públicas con facultades inspectoras.

Artículo 13.—Personal inspector:

1. El personal inspector tendrá la condición de funcionario público.

2. El personal inspector tendrá en el ejercicio de sus funciones la condición de autoridad pública, para lo cual los inspectores actuantes deberán acreditarse como tales.

3. En el ejercicio de sus funciones y en los términos establecidos en la Ley General de Sanidad, el personal inspector estará autorizado para:

- a) Acceder libremente en cualquier momento y sin previa notificación a todo establecimiento sujeto a este Decreto.
- b) Efectuar las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto y sus normas de desarrollo.
- c) Realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de sus funciones.
- d) Requerir la exhibición y aportación de todo tipo de documentación que resulte necesaria para el ejercicio de sus funciones.

Artículo 14.—Infracciones y sanciones:

1. El incumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidas en el presente Decreto se sancionará con arreglo a las prescripciones contenidas en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. Son sujetos responsables de las infracciones en materia de establecimientos de óptica las personas físicas o jurídicas que sean sus titulares o gestores.

3. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35 A) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, son infracciones leves las infracciones de formalidades o trámites administrativos de las que no se derive peligro o daño alguno para la salud individual y colectiva y aquellas que constituyan un incumplimiento de las obligaciones o vulneración de las prohibiciones establecidas por la normativa reguladora de las condiciones materiales y funcionales mínimas que han de cumplir los establecimientos de óptica y que no estén tipificadas expresamente en este Decreto como graves o muy graves, siempre que la acción u omisión no ponga en peligro la seguridad o salud de los pacientes o del personal.

4. De conformidad con el artículo 35.B de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, son infracciones graves las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate y en especial, el funcionamiento de un establecimiento de óptica sin tener la autorización administrativa, la titulación adecuada del personal sanitario o sin el control previo de la Administración del Principado de Asturias. Asimismo, constituye infracción grave el incumplimiento de órdenes concretas emanadas de las Autoridades Sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez, y la resistencia a suministrarles datos, información o la colaboración que precisen, siempre que, aún constituyendo un riesgo o produciendo un daño para las personas, no tenga la consideración de grave. Igualmente se considerarán infracciones graves todas aquellas que sean concurrentes con otras infracciones leves o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

5. De acuerdo con el artículo 35.C de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, son infracciones muy graves las que, realizadas de forma consciente y deliberada, produzcan un daño grave a los pacientes o personal del establecimiento por carecer de la adecuada autorización administrativa de funcionamiento de un establecimiento de óptica o de la titulación adecuada del personal sanitario. Igualmente se considerarán infracciones muy graves las que supongan el incumplimiento reiterado de los requerimientos exigidos por las Autoridades Sanitarias, la negativa a suministrarles información o la colaboración que precisen o la resistencia, coacción o cualquier otra forma de presión que se ejerza sobre las Autoridades Sanitarias. Finalmente, constituye infracción muy grave la reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

6. Las infracciones serán sancionadas según lo establecido en el art. 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

7. Por razones de ejemplaridad, y siempre que concurra alguna circunstancia de riesgo para la salud o seguridad de los pacientes o del personal, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción, el órgano competente para la resolución del procedimiento sancionador podrá acordar la publicidad de las sanciones impuestas, una vez que hayan adquirido firmeza en vía administrativa, en el BOLETIN OFICIAL del Principado de Asturias y a través de los medios de comunicación social que se consideren oportunos.

Artículo 15.—Procedimiento sancionador:

El procedimiento administrativo para la imposición de sanciones por la comisión de las infracciones por incumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto se ajustará al general establecido a tal fin por el Decreto 21/1994, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Procedimiento Sancionador General en la Administración del Principado de Asturias.

Artículo 16.—Organos competentes para la imposición de sanciones:

1. Es órgano competente para la imposición de las sanciones el Consejero o Consejera competente.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se establece sin perjuicio de la competencia sancionadora atribuida a los órganos referidos en la disposición adicional tercera de la Ley del Principado de Asturias 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias.

Artículo 17.—Clausura y suspensión de funcionamiento:

No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de los establecimientos de óptica que no cuenten con la previa autorización o registro sanitario preceptivo, o la suspensión de funcionamiento hasta tanto no se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad. Estas medidas deberán acordarse por quien sea titular de la Consejería.

Disposición transitoria

Los establecimientos de óptica comprendidos en el ámbito de aplicación de este Decreto que a su entrada en vigor estén autorizados dispondrán de un año a partir de la entrada en vigor para adaptarse a lo previsto en el mismo.

Disposiciones finales

Primera.—Desarrollo y ejecución:

Se faculta a quien sea titular de la Consejería competente en materia de salud y servicios sanitarios para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Segunda.—Entrada en vigor:

El presente Decreto entrará en vigor un mes después de su publicación en el BOLETIN OFICIAL del Principado de Asturias.

Dado en Oviedo, a 14 de marzo de 2007.—El Presidente del Principado.—Por delegación, Decreto 8/2007, de 6 de marzo, BOLETIN OFICIAL del Principado de Asturias n.º 58, de 10 de marzo, la Consejera de la Presidencia, María José Ramos Rubiera.—El Consejero de Salud y Servicios Sanitarios, Rafael Sariago García.—5.232.

• AUTORIDADES Y PERSONAL

PRESIDENCIA DEL PRINCIPADO:

DECRETO 11/2007, de 12 de abril, del Presidente del Principado, por el que se dispone que durante la ausencia del Consejero de Economía y Administración Pública sea sustituido por la Consejera de la Presidencia.

De conformidad con lo establecido en los artículos 17 c), 18.1 y 35.1 de la Ley del Principado de Asturias 6/1984, de 5 de julio, del Presidente del Consejo de Gobierno del Principado de Asturias, vengo en disponer que durante la ausencia del Consejero de Economía y Administración Pública, don Jaime Rabanal García, desde el día 16 hasta el 21 de abril de 2007, sea sustituido por la Consejería de la Presidencia, doña M.ª José Ramos Rubiera.

Dado en Oviedo, a 12 de abril de 2007.—El Presidente del Principado, Vicente Alvarez Areces.—6.063.

CONSEJERIA DE ECONOMIA Y ADMINISTRACION PUBLICA:

RESOLUCION de 2 de enero de 2007, de la Viceconsejería de Presupuestos y Administración Pública, por la que se convocan pruebas selectivas para la provisión de treinta y cuatro plazas del Cuerpo de Diplomados/as y Técnicos/as Medios/as, Escala de Diplomados/as de Enfermería, en turno de promoción interna y régimen de funcionario/a de carrera (SESPA).

En cumplimiento del Acuerdo del Consejo de Gobierno de 29 de junio de 2006 aprobatorio de la Oferta de Empleo Público para dicho año, de conformidad con lo prevenido en la Ley y Decretos que se citarán en la base primera y en uso de la delegación conferida por Resolución del titular de la Consejería de 1 de marzo de 2004,

RESUELVO

Convocar las pruebas selectivas para la provisión de las plazas que se dirán, con sujeción a las siguientes

BASES

Primera.—Objeto y normas de aplicación:

La presente convocatoria tiene por objeto la provisión de treinta y cuatro plazas del Cuerpo de Diplomados y Técnicos Medios, Escala de Diplomados de Enfermería, en régimen de funcionario/a de carrera y turno de promoción interna por el procedimiento de concurso-oposición.

El proceso selectivo se regirá por estas bases, la Ley 3/1985, de 26 de diciembre de Ordenación de la Función Pública de la Administración del Principado de Asturias, el Reglamento de Selección e Ingreso de personal al servicio de dicha Administración aprobado por Decreto 68/1989, de 4 de mayo, el capítulo VI del Reglamento de provisión de puestos de trabajo, promoción profesional y promoción interna de los funcionarios de dicha Administración aprobado por Decreto 22/1993, de 29 de abril, y el Decreto 111/2005, de 3 de noviembre, de la Consejería de Economía y Administración Pública sobre registro telemático.

Segunda.—Requisitos para concurrir:

Para la admisión a la realización de las pruebas selectivas, cada aspirante deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Pertenecer como funcionario o funcionaria de carrera a alguno de los Cuerpos o Escalas del grupo C de la Administración del Principado de Asturias, con antigüedad mínima en él de dos años.
2. No haber sido separado o separada del servicio por sanción disciplinaria en cualquier Administración Pública, ni hallarse inhabilitado/a para el desempeño de funciones públicas.
3. No padecer enfermedad ni limitaciones físicas o psíquicas que sean incompatibles con el desempeño de la función a desarrollar.
4. Título de Diplomado en Enfermería o equivalente.
5. Pago de la tasa de inscripción en cuantía de 24,35 euros.

Las personas con discapacidad serán admitidas en condiciones de igualdad que el resto de aspirantes, salvo que la restricción padecida las hiciera incumplir el precedente requisito 3.

Los expresados requisitos de participación deberán poseerse el día final del plazo de presentación de solicitudes previsto en la base siguiente y mantenerse en la fecha de toma de posesión, acreditándose previamente a ésta según establece la base octava.

Orden de 19 de junio, de la Consejería de Sanidad por la que se establecen los requisitos técnico- sanitarios de los establecimientos de óptica.

BORM 3 Julio 1992

El artículo 8.º del Decreto Regional 22/1991, de 9 de mayo, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios establece que corresponderá a la Consejería de Sanidad, sin perjuicio de la legislación básica del Estado, establecer y exigir los requisitos técnicos y las condiciones que, exclusivamente por razones de sanidad, higiene o seguridad, deben reunir las instalaciones y establecimientos sanitarios.

Por todo ello con objeto de proteger la salud ocular de los usuarios de los establecimientos de óptica en cuanto afecta a los medios e instalaciones necesarias para el ejercicio de las correspondientes actividades profesionales,

DISPONGO:

Artículo 1.

Se considerarán establecimientos de óptica o secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia, los capacitados para la detección, medida y compensación de los defectos visuales mediante la prestación de los servicios y la realización de las actuaciones que, a título enumerativo y no limitativo, a continuación se relacionan:

- a) Evaluación de las capacidades visuales por medio de las pruebas optométricas oportunas.
- b) Mejora del rendimiento visual según las exigencias del medio en que se desenvuelve cada persona, por medios físicos tales como ayudas ópticas, entrenamiento, prevención e higiene visual, etc.
- c) Tallado, montaje, adaptación, suministro, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, compensación y mejora de la visión.
- d) Ayudas en baja visión.
- e) Adaptación de prótesis oculares.

Artículo 2.

1. Las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de óptica o de las secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia serán, en todo momento, las necesarias para prestar una asistencia adecuada.

2. Las condiciones de humedad y temperatura serán las óptimas para la conservación y el adecuado almacenamiento de los productos y materias primas que estén legalmente autorizados a dispensar.

3. El personal que preste sus servicios en este tipo de establecimientos deberá conocer y observar las prácticas y costumbres higiénico-sanitarias y, en especial, no deberá fumar en las zonas de dispensación y atención al usuario.

Artículo 3.

1. Las funciones, actos y servicios que se desarrollen en los establecimientos de óptica y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia, se efectuarán bajo la dirección, responsabilidad, vigilancia y control de un Diplomado en óptica y optometría debidamente colegiado, que ejercerá de Director Técnico, cuya presencia será inexcusable, permanente y continuada; todo ello sin perjuicio de que pueda estar asistido para el ejercicio de sus funciones de los ayudantes o auxiliares que se estime conveniente.

2. Son diplomados en óptica y optometría a todos los efectos quienes estén en posesión de la titulación requerida por las disposiciones vigentes.

3. En caso de ausencia del Director Técnico podrá ejercer sus funciones un Adjunto, siempre que esté en posesión de idéntica titulación que la exigida para el Director Técnico.

4. El nombramiento y el cese de Director Técnico o de Adjunto, en su caso, de estos establecimientos deberá ser notificado, en el plazo máximo de un mes, al Servicio de Salud de la región de Murcia, mediante escrito firmado por el titular o representante legal del establecimiento y por el propio nombrado. Con el escrito de notificación del nombramiento de nuevo Director Técnico o Adjunto deberá aportarse el correspondiente título y el oportuno certificado de colegiación expedido por el Colegio Nacional de Opticos.

Artículo 4.

Los locales e instalaciones de los establecimientos de óptica o de los servicios de esta especialidad en oficinas de farmacia deberán contar, al menos, con dos dependencias:

a) Zona destinada para despacho y atención al usuario, que deberá tener una superficie útil, como mínimo, de 15 metros cuadrados.

b) Zona destinada a optometría, contactología y montaje que deberá tener una superficie útil, como mínimo, de ocho metros cuadrados y en la que se deberá garantizar en todo momento la atención personalizada al usuario, debiendo estar aislada del resto de las instalaciones.

Artículo 5.

1. El utillaje mínimo del que deben disponer los establecimientos de óptica o los servicios de

esta especialidad en oficinas de farmacia será el siguiente:

- Caja de pruebas o foróptero
- Refractómetro o retinoscopio
- Prismas
- Cilindros cruzados
- Optotipos
- Test Duocrón
- Frontofoómetro

2. Los establecimientos que trabajen lentes de contacto deberán poseer, además del utillaje anterior, el siguiente instrumental:

- Oftalmómetro
- Lámpara de hendidura.

Artículo 6.

Todos los establecimientos de óptica y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia deberán llevar, bajo la responsabilidad de su Director Técnico, un libro registro de prescripciones ópticas.

DISPOSICION ADICIONAL

De acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 22/91, de 9 de mayo, sobre autorización de Centro, Servicios y Establecimientos Sanitarios, (artículo 2. 1e), para la obtención de la preceptiva autorización administrativa previa, se estará a lo previsto en el artículo 3 de la Orden de 7 de junio de 1991 (BORM de 14.06.91), exigiéndose además para el específico supuesto de establecimientos de óptica o secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia, la identificación del Optico Diplomado que actuará al frente del establecimiento, aportándose el correspondiente título y el oportuno certificado de colegiación expedido por el Colegio Nacional de Opticos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

Lo dispuesto en el artículo 4.º a), no será aplicable a los establecimientos de óptica y

secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia que estuvieran funcionando con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de la presente Orden.

Segunda.

En el plazo de dos años, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, todos los establecimientos de óptica deberán adaptarse a lo dispuesto en el artículo 4º. b).

Tercera.

Aquellos establecimientos de óptica que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en la Disposición Transitoria del Decreto 1.387/1961, de 20 de julio, podrán continuar su actividad en idénticas condiciones a las descritas en dicha Disposición, sin perjuicio de que deban solicitar su legalización.

Tales establecimientos no estarán obligados a tener a su frente un óptico diplomado, en tanto subsistan las situaciones y circunstancias previstas en la Disposición Transitoria del Decreto 1.387/1961, de 20 de julio, que resultarán debidamente acreditadas ante el Servicio de Salud de la Región de Murcia.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Se faculta al Director Gerente del Servicio de Salud de la Región de Murcia para que dicte las disposiciones necesarias para la ejecución de esta Orden.

Segunda.

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

En Murcia, a 19 de junio de 1992.- El Consejero de Sanidad, Lorenzo Guirao Sánchez.