

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.¹

BOA núm. 96, de 10 de agosto de 2005

Se integra en el texto la Corrección de Errores BOA 123, de 17 de octubre de 2005

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 1. 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 los 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 2. Definiciones.

Se entiende por establecimientos de óptica, aquellos establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en Optica y Optometría, se realizan todas o algunas de las siguientes actividades:

a) de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas;

¹ Texto de difusión científico-divulgativa, sometido a cláusula de Exención de Responsabilidad. Prevalecerá en todo caso el texto normativo publicado en el BOA de conformidad con la Ley

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 Optica y Optometría por su titulación y las que se establezcan en futuras normativas.

Artículo 3. *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 utilicen, 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 4. *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 artículo SEGUNDO de esta Orden.

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

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

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 Optica 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 artículo 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 artículo 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 5. *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 artículo 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 6. 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 7. 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.

- Pupilómetro / Interpupilómetro.

- 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 8. *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 artículo 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 especificados 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 CEAMANOS