



# I. COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

## A. DISPOSICIONES GENERALES

### CONSEJERÍA DE SANIDAD

*ORDEN SAN/1082/2017, de 4 de diciembre, por la que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los establecimientos de ortopedia de la Comunidad de Castilla y León.*

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece el marco general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud y en este sentido el artículo 29 prevé la exigencia a los centros y establecimientos sanitarios, sea cual sea su nivel y categoría o titular, de que dispongan de autorización administrativa previa para la instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, establece las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. En el Anexo I, letra E4, de esta norma se clasifica a las Ortopedias como Establecimiento sanitario, definiéndolas en su Anexo II.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios establece, en su artículo 27.3 que los establecimientos que realicen la venta al público de productos sanitarios que requieran una adaptación individualizada, como es el caso de las ortopedias, tienen que contar con el equipamiento necesario para realizar esta adaptación y tener un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones.

La Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del sistema de salud de Castilla y León, dispone en su artículo 7 que corresponde a la Consejería de Sanidad controlar y autorizar los centros, servicios y establecimientos sanitarios tanto públicos como privados en el ámbito de su comunidad.

Ante la ausencia de normativa autonómica específica reguladora de los establecimientos sanitarios de ortopedia, se dicta esta orden con el objeto de garantizar que las personas usuarias de los establecimientos de ortopedia en la Comunidad de Castilla y León reciban una atención de calidad.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición final primera del Decreto 49/2005, de 23 de junio, por la que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y previa audiencia a las entidades corporativas afectadas y en uso de las atribuciones que confiere el artículo 26.1.f) de la Ley 3/2001, de 3 de junio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León,

DISPONGO:

*Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.*

Esta orden tiene por objeto establecer las condiciones técnico - sanitarias mínimas y los requisitos de funcionamiento que tienen que cumplir las ortopedias, establecidas en Castilla y León para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento.

Las previsiones de esta orden son también de aplicación a las secciones de ortopedia integradas en oficinas de farmacia u otros establecimientos sanitarios compatibles.

*Artículo 2. Definiciones.*

A los efectos de esta orden se entiende por:

- a) Ortopedia: Establecimiento sanitario en el cual, bajo la dirección, técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación con adaptación individualizada al paciente de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u órtesis así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios.
- b) Producto a medida: Cualquier producto 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 esté destinado a ser utilizado únicamente por 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.
- c) Fabricante: La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario, con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

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

*Artículo 3. Actividades de los establecimientos de ortopedia.*

3.1. En los establecimientos de ortopedia y secciones de esta especialidad en otros establecimientos sanitarios, se podrán realizar las actividades siguientes:

- a) Realizar pruebas de marcha, toma de medidas y moldes, con el fin de obtener datos para la posterior corrección.
- b) Determinar las características anatomofisiológicas para seleccionar, construir o adaptar las prótesis u ortesis.
- c) Realizar la selección y ajuste de las prótesis u ortesis más adecuadas para cada caso, las pruebas de control de eficacia de las mismas y la educación protésica del cliente y sus familiares.
- d) Realizar, modificar y reparar las prótesis u ortesis fabricadas a medida, de acuerdo a las especificaciones de un facultativo especialista.
- e) Montar, reparar y modificar las prótesis u ortesis fabricadas en serie.
- f) Participar en la puesta a punto de nuevas técnicas, en proyectos de investigación y en programas formativos, así como adoptar medidas relacionadas con la eficiencia y la seguridad de los productos sanitarios.
- g) Informar y asesorar al paciente, a sus familiares y a otros profesionales sanitarios acerca de la prestación ortoprotésica.
- h) La venta con adaptación de productos sanitarios de ortopedia fabricados en serie así como de ayudas técnicas y de otros productos sanitarios seriados relacionados con la ortopedia y que no necesiten adaptación.
- i) La realización de otras actividades y funciones que puedan ser llevadas a cabo en estos establecimientos de acuerdo con las capacidades profesionales de los técnicos titulados.

3.2. Estas actividades, no se podrán realizar fuera del establecimiento sanitario, salvo que el paciente no pueda desplazarse a la ortopedia por razones de movilidad o por estar interno en un centro socio-sanitario, en cuyo caso será un técnico ortopeda quien tomará medidas y hará la adaptación del producto final.

#### *Artículo 4. Requisitos del establecimiento.*

4.1. Los locales en los que se encuentren ubicados los establecimientos de ortopedia o secciones, deberán ser independientes de cualquier tipo de actividad que no sea propia de un establecimiento sanitario y deberán disponer en función de su actividad de las siguientes áreas o dependencias diferenciadas:

- 4.1.1. Para la actividad de venta con adaptación de productos ortoprotésicos y ayudas técnicas, contarán con una superficie mínima de 60 m<sup>2</sup>, distribuidos en las siguientes zonas:
  - Una Zona de Atención al público, que podrá simultanearse en aquellos establecimientos sanitarios que ya desempeñen otras actividades compatibles.
  - Un Gabinete para prueba de marcha y para la toma de medidas y adaptación.

– Un Almacén.

4.1.1.2. Los locales que se destinen a la actividad descrita en el apartado 4.1.1 del presente artículo deberán cumplir con la legislación vigente en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas, permitiendo en todo momento el movimiento autónomo de personas con movilidad reducida.

4.1.1.3. Los locales se mantendrán en todo momento con unas condiciones higiénico sanitarias y de temperatura, humedad y ventilación adecuadas.

4.1.1.4. En la puerta de entrada al local deberá existir una placa identificativa en la que figure la denominación «establecimiento de ortopedia». En los términos establecidos en el artículo 4g) del Decreto 49/2005, de 23 de junio, en el interior del local y en lugar visible deberá permanecer expuesto el documento acreditativo de la inscripción del establecimiento en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

4.1.2. Para la actividad de fabricación a medida de productos ortoprotésicos contarán con un taller de fabricación, capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

#### *Artículo 5. Requisitos de equipamiento.*

5.1. El Gabinete para prueba de marcha y para la toma de medidas y adaptación contará como mínimo con:

- Un sillón o camilla.
- Paralelas y espejo de cuerpo entero.
- Un podoscopio o instrumento de similar finalidad.
- Un negatoscopio.
- Un banco con herramientas propias de la actividad, entre las que se deberá incluir pistola de aire caliente, sierra de calar, juego de grifas y fresas y esmeriladora o fresadora.
- Fregadero para escayolas.

La zona donde se manipulan los productos y materiales 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 o mecanismo de secado automático y evitar la posible contaminación de dichos productos y materiales.

5.2. El taller de fabricación a medida contará como mínimo con:

- Banco de trabajo,

- Taladro de columna,
- Grupo de soldar,
- Máquina de coser,
- Horno plano,
- Lijadora,
- Bomba de vacío.

*Artículo 6. Requisitos de Personal.*

6.1. Las actividades que se desarrollan en los establecimientos de ortopedia y secciones de ortopedia estarán bajo la dirección, vigilancia, control y responsabilidad de un Director Técnico que tendrá la titulación oficial o cualificación profesional requerida conforme a la legislación vigente. Su presencia y actuación en el establecimiento será inexcusable durante el funcionamiento del mismo.

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

- a) Bien la posesión de una titulación universitaria, según lo dispuesto en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, específica relacionada con la actividad o la posesión de una titulación universitaria de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos, complementada con una formación especializada, de un mínimo de doscientas horas, en las siguientes materias:
  - 1.<sup>a</sup> Anatomía, fisiología, patología y biomecánica del aparato locomotor y otros sistemas y aparatos del cuerpo humano objeto de sustitución o modificación con productos de ortopedia.
  - 2.<sup>a</sup> Materiales utilizados en ortopedia.
  - 3.<sup>a</sup> Diseño, fabricación y ensayos de control de productos de ortopedia.
  - 4.<sup>a</sup> Organización y gestión de sistemas de garantía de calidad.
  - 5.<sup>a</sup> Productos de ortopedia y sus aplicaciones.
  - 6.<sup>a</sup> Toma de medidas, adaptación de los productos y atención al paciente.
  - 7.<sup>a</sup> Legislación que afecta al sector.
- b) Bien la posesión de una titulación específica en ortopedia, aunque no sea de carácter universitario como: Técnico ortopédico o bien Técnico superior en ortoprótesis regulado por el Real Decreto 905/2013, de 22 de noviembre, por el que se establece el título de Técnico Superior en Ortoprótisis y Productos de Apoyo y se fijan sus enseñanzas mínimas.
- c) Estas actividades podrán también realizarse bajo la supervisión de un profesional que tuviera una experiencia mínima de tres años aunque no cuente con la titulación

mencionada en el apartado anterior. El periodo de tres años se podrá contabilizar hasta el 14 de mayo de 1999, mediante certificación de alta en el Impuesto de Actividades Económicas, boletines de cotización de la Seguridad Social o certificación de dichas cotizaciones acompañadas de ser preciso de cualquier justificación documental, según se establece en el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre.

6.3. En ausencias provisionales del Director técnico deberá ser sustituido por otro profesional que reúna los mismos requisitos de titulación o experiencia que éste.

6.4. El cambio de Director Técnico deberá comunicarse al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia donde radique el establecimiento.

6.5. Los establecimientos de ortopedia podrán contar además con:

- a) Personal técnico que reúna los mismos requisitos de titulación exigidos al Director Técnico que podrá sustituir a éste en caso de ausencia.
- b) Personal auxiliar, para el desempeño de las funciones que no requieran titulación específica.

6.6. Todo el personal deberá utilizar, durante el ejercicio de sus funciones, un distintivo que identifique su categoría profesional, que será claramente visible por los usuarios.

#### *Artículo 7. Sistema de garantía de calidad.*

7.1. Bajo la responsabilidad del Director Técnico los establecimientos de ortopedia y secciones de ortopedia contarán con un sistema de garantía de calidad documentado que implique una buena práctica en el ejercicio de sus actividades.

7.2. Deberán disponer de un sistema de Archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado que como mínimo contendrá:

- 1.º La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.
- 2.º La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.
- 3.º La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.
- 4.º La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos exigidos por la normativa vigente.
- 5.º La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de serie), la fecha de fabricación, la fecha de envío, suministro o entrega.
- 6.º La declaración de conformidad a la que se refiere el Anexo VIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

7.3. Todos los establecimientos de ortopedia, bajo la responsabilidad y supervisión del Director Técnico, deberán mantener actualizado un registro de prescripciones ortoprotésicas.

El contenido mínimo del registro de prescripciones ortoprotésicas incluirá:

1. El nombre del paciente, la prescripción con la fecha y nombre del prescriptor.
2. El sistema de registro podrá ser en papel o bien soporte informático, en ambos casos deberá conservarse dicha documentación durante un período mínimo de cinco años a disposición de la autoridad sanitaria.
3. El Registro de prescripciones 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 8. Publicidad.*

En la publicidad y promoción de los establecimientos de ortopedia se consignará el número de registro otorgado por la autoridad sanitaria al concederle la autorización de funcionamiento. La publicidad no podrá inducir a error o engaño y deberá limitarse a los servicios y actividades para los que se cuenta con autorización.

#### *Artículo 9. Autorizaciones administrativas.*

1.– El procedimiento para la obtención de las preceptivas autorizaciones de instalación, funcionamiento, modificación, y cierre, de los establecimientos de ortopedia y secciones de ortopedia en otros establecimientos sanitarios, se regirá por lo dispuesto en el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de centros servicios y establecimientos sanitarios.

2.– Cuando en el establecimiento de ortopedia se lleve a cabo la actividad de fabricación a medida de productos sanitarios de ortopedia se deberá obtener también la preceptiva licencia de funcionamiento de conformidad con el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

El otorgamiento de la licencia de funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida de ortopedia, requerirá la presentación a la Dirección General de Salud Pública de la siguiente documentación:

- a) Relación de los productos que se van a fabricar a medida, indicando, en su caso cuales serán fabricados por terceros.
- b) En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas sólo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes.



No requerirán licencia de funcionamiento a aquellas empresas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no responden a la definición de fabricante establecida en el artículo 2c) de la presente orden.

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los establecimientos y secciones de ortopedia que, a la entrada en vigor de la presente orden, cuenten con la oportuna Autorización Sanitaria, mantendrán vigente la misma durante el plazo estipulado en las resoluciones de concesión.

## DISPOSICIONES FINALES

*Primera.*– Se faculta al Director General de Salud Pública para adoptar las medidas y resoluciones necesarias para la ejecución de la presente orden.

*Segunda.*– La presente orden entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León.

Valladolid, 4 de diciembre de 2017.

*El Consejero,*

Fdo.: ANTONIO MARÍA SÁEZ AGUADO