



DECRETO 265/2005, de 13 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para el otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento a las personas fabricantes de productos sanitarios ortoprotéticos a medida. (Pág. 41467)

DECRETO

265/2005, de 13 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para el otorgamiento de la autorización sanitaria de funcionamiento a las personas fabricantes de productos sanitarios ortoprotéticos a medida.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, tiene por objeto, de conformidad con su artículo 1.1, la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho de protección de la salud.

En el marco de este objetivo general, y por lo que respecta a la fabricación y venta de productos sanitarios, el artículo 100.1 de la Ley general de sanidad, faculta a la Administración del Estado para exigir licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, la elaboración, la fabricación, la distribución o la exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos.

El artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social, ha añadido un párrafo al artículo 100.1 de la Ley general de sanidad, mediante el que se salvaguardan las competencias de las comunidades autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida, y reserva en todo caso al Ministerio de Sanidad y Consumo la facultad de elaborar los criterios a efectos del otorgamiento de la licencia previa para el funcionamiento de los establecimientos citados y para el desarrollo de estas actividades.

En consonancia con esta previsión legal, 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, regula con carácter básico los requisitos mínimos que deben cumplir las personas físicas o jurídicas que lleven a cargo esta actividad para el otorgamiento de la autorización de funcionamiento.

Por otro lado, el artículo 1 de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de ordenación sanitaria de Cataluña, establece que esta Ley tiene por objeto la ordenación del sistema sanitario de Cataluña, así como la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud previsto en el artículo 43 y concordantes de la Constitución española.

En concreto, el artículo 10, letra I), de la Ley 15/1990, de 9 de julio, determina que corresponde al Departamento de Salud el registro y las autorizaciones sanitarias obligatorias de cualquier tipo de instalaciones, establecimientos, actividades, servicios o artículos directamente o indirectamente relacionados con el uso o consumo humano.



La naturaleza sanitaria de los establecimientos de fabricación y venta de productos sanitarios ortoprotéticos a medida se desprende de la finalidad que persiguen, de las técnicas y productos que se utilizan, así como de la formación sanitaria de las personas técnicas que son responsables. En consecuencia, en concreción de la competencia de desarrollo legislativo de las bases de la sanidad interior que encuentra su fundamento en el artículo 17.1 del Estatuto de autonomía, es necesario regular, mediante una norma específica, los requisitos técnico-sanitarios que deben cumplir estos establecimientos con el fin de garantizar la protección de la salud de la ciudadanía.

Con esta finalidad, al amparo de lo que prevé el artículo 61 de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la Administración de la Generalidad de Cataluña, de acuerdo con el dictamen de la Comisión Jurídica Asesora, a propuesta de la consejera de Salud, y con la deliberación previa del Gobierno,

Decreto:

Artículo 1 Objeto

El objeto de este Decreto es la regulación de los requisitos que deben cumplir las personas físicas y jurídicas que se dedican a la fabricación de productos sanitarios ortoprotéticos a medida para obtener la autorización administrativa de funcionamiento, previa al inicio de la actividad, así como del procedimiento de autorización.

Artículo 2 Definiciones

2.1 A los efectos de lo que prevé este Decreto, se entiende por persona fabricante de productos sanitarios ortoprotéticos a medida la persona física o jurídica que comercializa en nombre propio un producto sanitario ortoprotético a medida del que se responsabiliza del diseño, fabricación, adaptación y etiquetaje, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta del fabricante.

2.2 Se considera producto sanitario ortoprotético a medida el producto sanitario que se destina únicamente a un/a paciente determinado/a y que se fabrica específicamente de acuerdo con la prescripción escrita de un/a facultativo/a especialista en la que este o esta profesional hace constar, bajo su responsabilidad, las características específicas del diseño del producto. Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que requieran una adaptación con el fin de satisfacer necesidades específicas indicadas por un/a facultativo/a especialista u otra persona usuaria profesional no se consideran productos sanitarios ortoprotéticos a medida.

2.3 Se considera comercialización en nombre propio la actividad comercializadora ejercida por la persona física o jurídica que figura en el



etiquetaje del producto como persona fabricante.

Artículo 3 Funciones

La actividad de fabricación y comercialización de un producto sanitario ortoprotético a medida comprende la realización de las siguientes funciones:

- a) Interpretación previa de una prescripción de un/a facultativo/a especialista.
- b) Toma de medidas e impresiones al paciente o a la paciente.
- c) Diseño del producto de acuerdo con la prescripción y las medidas tomadas.
- d) Elaboración del producto.
- e) Prueba del producto al o a la paciente.
- f) Adaptación final.
- g) Entrega del producto al o a la paciente juntamente con el manual de instrucciones de uso y la tarjeta identificativa del producto, de acuerdo con lo establecido en el apartado 7, del anexo 1 del Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en todo lo que sea de aplicación a los productos sanitarios ortoprotéticos fabricados a medida.

Artículo 4 Subcontratación de actividades

4.1 Las personas fabricantes de productos sanitarios ortoprotéticos a medida pueden subcontratar a terceras empresas las actividades previstas en las letras c) y d) del artículo 3 de este Decreto.

Esta subcontratación no exime al fabricante autorizado de la responsabilidad sobre la calidad del producto.

4.2 Las actividades previstas en las letras a), b), e), f) y g) del artículo 3 de este Decreto no pueden ser objeto de subcontratación. Estas actividades las debe llevar a cabo necesariamente el fabricante en las instalaciones propias, salvo aquellos casos excepcionales en que la situación clínica del/de la paciente no le permite desplazarse a estas instalaciones.

4.3 Las empresas subcontratadas que no respondan a la definición de persona fabricante que se establece en el artículo 2.1 de este Decreto y que lleven a cabo por terceros fabricantes el diseño del producto, alguna fase de la elaboración del producto o la elaboración completa del producto no requieren autorización administrativa. No obstante, de acuerdo con lo que dispone el artículo 14.4 de este Decreto, la persona fabricante debe acreditar en el procedimiento de autorización que la empresa subcontratada dispone de los requisitos relativos a las instalaciones, equipamiento, personal y procedimientos normalizados de trabajo que se establecen en este Decreto adecuados a las actividades que lleven a cabo y al tipo de producto ortoprotético diseñado y/o elaborado.



Artículo 5 Locales de actividad

5.1 Las funciones que comprende la actividad de fabricación y comercialización de un producto sanitario ortoprotético a medida que se establecen en el artículo 3 de este Decreto, se pueden llevar a cabo en un mismo local o en locales ubicados en inmuebles independientes.

5.2 Sin perjuicio de lo que prevé el apartado 1 de este artículo, las actividades previstas en las letras a), b), e), f) y g) del artículo 3 deben llevarse a cabo necesariamente en el mismo local.

5.3 Los locales donde se lleven a cabo actividades de fabricación y comercialización de un producto sanitario ortoprotético a medida se entenderán, a los efectos que prevé este Decreto, como ortopedias de fabricación y comercialización de productos sanitarios ortoprotéticos a medida.

Artículo 6 Recursos humanos

6.1 La dirección, la supervisión y la responsabilidad de las funciones establecidas en el artículo 3 de este Decreto deben recaer en una persona que actúe como responsable técnico/a y que debe disponer de alguna de las titulaciones o la capacitación que se establecen en el artículo 7 de este Decreto. Únicamente se puede ser responsable técnico/a de una persona fabricante de productos ortoprotéticos a medida.

6.2 El/la responsable técnico/a deberá estar presente de un modo continuado en el establecimiento durante el horario de apertura y funcionamiento. En caso de ausencia, el/la responsable técnico/a podrá ser substituido por una persona que disponga de la titulación o capacitación establecida en el artículo 7 de este Decreto.

6.3 En el caso que la persona fabricante disponga de más de un local de atención a público, en aquellos donde no se pueda garantizar la presencia continuada del/de la responsable técnico/a debe haber una persona que disponga de la titulación o capacitación establecida en el artículo 7 de este Decreto, que debe actuar bajo la supervisión y responsabilidad del/de la responsable técnico/a.

6.4 La fabricación a medida de productos sanitarios ortoprotéticos la llevará a cabo directamente el/la responsable técnico/a que pueda encomendar la realización de determinadas tareas a personal debidamente preparado en el desarrollo de las tareas que se sean asignadas, bajo su supervisión y responsabilidad.

6.5 Para el caso que el diseño y/o la elaboración del producto haya sido subcontratada, la interpretación de la prescripción, la toma de medidas e impresiones al paciente, la prueba del producto, la adaptación final del producto ortoprotético y la entrega al paciente del producto ortoprotético a medida la llevará a cabo el/la responsable técnico/a directamente o bajo su responsabilidad.



Artículo 7 Titulaciones y capacitación

7.1 A los efectos de este Decreto pueden llevar a cabo las funciones de responsable técnico/a las personas que se encuentren en alguna de las situaciones que se detallan seguidamente:

a) Estar en posesión del título de técnico/a ortopédico/a establecido por el Decreto 389/1966, de 10 de febrero, sobre regulación de las enseñanzas de técnica ortopédica.

b) Estar en posesión del título de técnico/a superior en ortoprotésica al amparo del Real decreto 542/1995, de 7 de abril, por el que se establece el título de técnico superior en ortoprotésica y las correspondientes enseñanzas mínimas.

c) Estar en posesión de una titulación universitaria 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:

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.

Materiales utilizables en ortopedia.

Diseño, fabricación y ensayos de control de productos de ortopedia.

Organización y gestión de sistemas de garantía de calidad.

Productos de ortopedia y sus aplicaciones.

Toma de medidas, adaptación de los productos y atención al paciente.

Legislación que afecte al sector.

7.2 También pueden llevar a cabo las funciones de responsable técnico/a los/las profesionales acreditados o acreditadas en los términos que establecen la disposición adicional décima, apartado primero, del Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, introducida por el Real decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, de modificación del Real decreto 414/1996, y la disposición transitoria segunda del Real decreto 2727/1998, de 18 de diciembre.

Artículo 8 Obligaciones de la persona física o jurídica fabricante de productos sanitarios ortoprotéticos a medida

La persona física o jurídica fabricante de productos ortoprotéticos a medida es responsable de las siguientes obligaciones:

a) Disponer de la preceptiva autorización administrativa de funcionamiento 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 del personal, instalaciones, equipamiento y documentación necesarios para cumplir debidamente con los requisitos establecidos en este Decreto.

c) Solicitar a la Dirección General de Recursos Sanitarios la autorización previa para el cambio de empresa subcontratada o las modificaciones en la actividad o actividades que se han subcontratado con empresas que no dispongan de la autorización administrativa de funcionamiento regulada en este Decreto, para el traslado o ampliación de los locales de actividad, para la ampliación del tipo de productos que se fabrican en las instalaciones propias y para la ampliación, redistribución o reestructuración de las instalaciones.

d) Comunicar a la Dirección General de Recursos Sanitarios los cambios de titularidad y de denominación, el cambio de técnico responsable, el cambio de empresa subcontratada y/o de las actividades que deben subcontratarse con empresas que dispongan de la autorización administrativa de funcionamiento prevista en este Decreto, el cese de la actividad y cualquier modificación de los requisitos estructurales o de funcionamiento de las ortopedias de fabricación y comercialización de productos sanitarios ortoprotéticos a medida no incluidos en la letra c) de este artículo.

e) Facilitar en cualquier momento el acceso de los/las inspectores/as del Departamento de Salud a sus instalaciones y dependencias.

f) Emitir y firmar la declaración de conformidad de los productos sanitarios ortoprotéticos fabricados a medida a que se refiere el artículo 13.1, letra h), de este Decreto, tanto si el producto se ha fabricado íntegramente en sus instalaciones o mediante empresa subcontratada.

g) Responsabilizarse de la custodia y conservación de la documentación generada por la empresa de acuerdo con lo establecido en el artículo 13.2 de este Decreto.

Artículo 9 Obligaciones del/de la responsable técnico/a del establecimiento

El/la responsable técnico/a del establecimiento es responsable del cumplimiento de las siguientes obligaciones:

a) Supervisar directamente las actividades de fabricación a medida de los productos sanitarios ortoprotéticos.

b) Facilitar al o a la paciente la información sobre la utilización de los productos fabricados, como también la que determinen las autoridades sanitarias.

c) Elaborar y dar cumplimiento a los procedimientos normalizados de trabajo en el establecimiento, relativos a las operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos o a las actividades de fabricación a



medida de los productos sanitarios ortoprotéticos.

d) Comprobar que los productos sanitarios ortoprotéticos fabricados en las instalaciones de la persona fabricante o en las empresas subcontratadas cumplan con los requisitos esenciales que garanticen su calidad de acuerdo con la prescripción facultativa, de conformidad con lo establecido en el artículo 6 y en el anexo 1 del Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en todo lo que les sea de aplicación.

e) Garantizar que el equipamiento se encuentre en buen estado, se utilice de manera adecuada y cuando sea necesario, este debidamente calibrado.

f) Garantizar la correcta conservación de los productos y materiales.

g) Evaluar y registrar las incidencias detectadas en la calidad de los productos fabricados y, en su caso, efectuar la comunicación a las autoridades sanitarias competentes.

h) Actuar como interlocutor o interlocutora con las autoridades sanitarias y colaborar con la ejecución de las medidas adecuadas.

i) Firmar conjuntamente con la persona fabricante o la persona que actúa en su representación legal la declaración de conformidad de los productos sanitarios fabricados a medida.

j) Responsabilizarse de que la documentación generada sea técnicamente válida, adecuada y completa y que se archiva.

Artículo 10 Requisitos mínimos de las instalaciones y equipamiento

10.1 Para el desarrollo de las actividades de fabricación y comercialización de un producto sanitario ortoprotético a medida que se establecen en el artículo 3 de este Decreto, las ortopedias deben disponer de las siguientes zonas delimitadas y separadas entre ellas:

a) Zona de atención al público.

Sin perjuicio de lo que establece la disposición adicional única, este área debe tener un acceso directo a la vía pública, debe estar claramente delimitada y debe permitir una atención particular e individualizada al cliente y la venta de los artículos ortoprotéticos.

b) Gabinete de toma de medidas y pruebas.

En este área deben desarrollarse las funciones de toma de medidas y de prueba de los artículos ortoprotéticos fabricados a medida. Debe estar claramente delimitada, contar con una superficie suficiente para poder realizar de una forma adecuada las funciones que se llevan a cabo y contar con una toma de agua cercana. El equipamiento o utillaje debe estar debidamente conservado y mantenido de acuerdo con sus especificaciones técnicas, bajo la responsabilidad del/de la responsable técnico/a y debe utilizarse de acuerdo con lo establecido en las normas de seguridad para



prevenir los riesgos laborales en lo que sea de aplicación.

c) Taller o zona de elaboración material de los productos.

El taller debe estar restringido únicamente al personal autorizado, que debe llevar ropa de protección adecuada a las actividades a realizar.

La distribución del espacio debe adecuarse en función del tipo de ortoprótesis que se fabrique y esta zona debe estar destinada exclusivamente a llevar a cabo esta actividad.

El equipamiento o utillaje de que debe disponerse en esta zona es el que se relaciona en el anexo 2, en función del tipo de ortoprótesis que se fabrique. El equipamiento o utillaje debe estar debidamente conservado y mantenido de acuerdo con las especificaciones técnicas, bajo la responsabilidad del/de la responsable técnico/a y debe utilizarse de acuerdo con lo establecido en las normas de seguridad para prevenir los riesgos laborales en lo que se sea de aplicación.

d) Almacén.

Esta área debe estar separada de otras zonas y debe permitir un almacenamiento en condiciones adecuadas de los productos y diferentes materiales utilizados en estos establecimientos para evitar su deterioro.

e) Archivo.

Debe tener unas condiciones apropiadas para conservar la documentación que se establece en el artículo 13 de este Decreto.

10.2 La zona de atención al público y el gabinete de toma de medidas y pruebas deber estar ubicadas en el mismo local y debe haber una comunicación directa entre ellas practicable, en los términos que prevén las normas sobre barreras arquitectónicas y accesibilidad, que permita el desplazamiento de las personas con limitaciones y movilidad reducida. Este local debe disponer de una habitación higiénica adaptada y de una entrada directa desde la vía pública al interior de estas instalaciones accesible para personas con limitaciones y movilidad reducida en los términos que prevén las normas sobre barreras arquitectónicas y accesibilidad. En el acceso principal del establecimiento donde se ubican esta dos zonas debe haber una plaza en la que debe figurar el nombre completo de la persona fabricante, del/de la responsable técnico/a, el número de la autorización administrativa de funcionamiento y el tipo de producto o productos sanitarios ortoprotéticos a medida que comprende la autorización administrativa de funcionamiento.

10.3 No se podrán desarrollar actividades de consulta médica en el local o locales autorizados para la fabricación y/o comercialización de productos sanitarios ortoprotéticos a medida.

Artículo 11 Condiciones higiénico-sanitarias

Las condiciones higiénico-sanitarias de las ortopedias de fabricación y comercialización de productos ortoprotéticos a medida y de todas y cada



una de sus zonas o dependencias deben ser en todo momento las adecuadas para dar una asistencia correcta.

Artículo 12 Procedimientos normalizados de trabajo

Las personas fabricantes de productos sanitarios ortoprotéticos a medida deben disponer por escrito de procedimientos normalizados de trabajo, aprobados por la persona responsable técnica y por la persona fabricante o la persona que actúa en su representación, con la finalidad de asegurar la correcta fabricación a medida de los productos sanitarios ortoprotéticos. Como mínimo, las personas fabricantes deberán disponer de procedimientos normalizados de trabajo relativos a las siguientes actuaciones, en función de las actividades que lleven a cabo:

- a) Higiene y vestuario del personal.
- b) Formación de personal.
- c) Gestión de productos y materiales: adquisición, recepción, control, almacenamiento y registro de utilización.
- d) Limpieza y desinfección de los locales.
- e) Mantenimiento del equipo.
- f) Sistema de tratamiento de incidencias y/o reclamaciones y notificación a las autoridades sanitarias, cuando proceda.
- g) Sistema de archivo de la documentación generada para cada producto que se fabrique, así como el modelo de guía de fabricación y el modelo de declaración de conformidad y de tarjeta identificativa.
- h) Aplicación de medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuados, como también aquellas que determinen las autoridades sanitarias.
- i) Fabricación a medida de los diversos tipos de ortoprótesis. Los procedimientos deben contener las actividades de toma de medidas, elaboración y adaptación.

Artículo 13 Archivo documental, registros de actividad, de mantenimiento y de formación de personal

13.1 Bajo la responsabilidad del/de la responsable técnico/a, las personas fabricantes de productos ortoprotéticos a medida tienen que disponer de un archivo documental que contenga la documentación y registros siguientes:

- a) Documentación del sistema de calidad y las especificaciones de cada producto fabricado que incluyan el etiquetado e instrucciones de uso.
- b) 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.
- c) Registros de las operaciones de mantenimiento de todo el equipamiento



y de utillaje que lo requiera.

d) Registro relativo a la formación de que disponen las personas que prestan servicios en el local o locales de actividad de titularidad de la persona fabricante y que llevan a cabo alguna de las funciones reguladas al artículo 3 de este Decreto.

e) Copia de la prescripción de cada uno de los productos sanitarios ortoprotéticos a medida fabricados emitida por facultativo.

f) Documentación relativa al diseño, la fabricación y las prestaciones de cada producto fabricado, a los efectos de evaluar su conformidad con los requisitos establecidos al artículo 6 y al anexo 1 del Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

g) Registros que permitan hacer el seguimiento de cada uno de los productos fabricados a medida dentro de la cadena de producción y control, como también su identificación inequívoca.

h) Por en cada uno de los productos fabricados, la declaración de conformidad a la que se refieren el artículo 9 y el anexo 8 del Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, que tiene que incluir los siguientes datos:

h.1 Los que permitan identificar el producto a medida.

h.2 La afirmación que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado y el nombre de este paciente.

h.3 Nombre del facultativo que haya realizado la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario.

h.4 Las características específicas del producto indicadas a la prescripción correspondiente.

h.5 La declaración de que el producto se ajusta a los requisitos regulados al artículo 6 y al anexo 1 del Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido del todo, indicando los motivos.

h.6 Firma y nombre de la persona física o jurídica fabricante y del/de la responsable técnico/a.

13.2 La documentación que se establece en las letras a), b), c), d) del apartado 1 de este artículo se tienen que conservar a disposición de las autoridades sanitarias hasta dos años después del cese de la actividad de la empresa como fabricante y comercializadora de productos sanitarios ortoprotéticos a medida. La documentación que se establece en las letras e), f), g) y h) del apartado 1 de este artículo se debe conservar a disposición de las autoridades sanitarias durante un periodo mínimo de cinco años contados a partir de la fabricación y comercialización de cada uno de los productos.

Artículo 14 Autorización administrativa de funcionamiento



14.1 La autorización administrativa de funcionamiento otorgada a las personas físicas o jurídicas fabricantes de productos sanitarios ortoprotéticos a medida es obligatoria y previa al comienzo de la actividad. El ámbito de esta autorización comprende el local o locales de actividad que se acrediten con la solicitud para llevar a cabo las actividades de fabricación y comercialización que se regulan al artículo 3 de este Decreto y el tipo de producto o productos ortoprotéticos objeto de comercialización por el fabricante del producto sanitario ortoprotético a medida.

14.2 Corresponde al/a la director/a general de Recursos Sanitarios el otorgamiento de la autorización administrativa de funcionamiento, con la verificación previa del cumplimiento de los requisitos establecidos en este Decreto, mediante la verificación de la documentación presentada y la visita de inspección correspondiente.

14.3 Para solicitar la preceptiva autorización administrativa se tiene que dirigir la correspondiente solicitud a la Dirección General de Recursos Sanitarios acompañada de la documentación siguiente:

a) Si la persona solicitante es una persona física, copia autenticada del DNI. Si la persona solicitante es una persona jurídica, copia autenticada de la escritura de constitución, de los estatutos y del NIF de la sociedad, del DNI de la persona que actúa en su representación y del documento acreditativo de la representación que ostenta.

b) Documentación acreditativa de la propiedad o del título que habilite para la posesión de inmueble

o inmuebles donde se tengan que ubicar el local o locales de actividad.

c) Declaración firmada por la persona fabricante mediante la cual designa al/a la responsable técnico/a.

d) Declaración firmada por el/la responsable técnico/a de aceptación de este cargo y de las obligaciones que se regulan en el artículo 9.

e) En el caso de que el/la responsable técnico/a sea médico o médica, declaración en que se haga constar que no ejerce la profesión.

f) Fotocopia compulsada de la titulación académica que habilite para llevar a cabo las funciones de responsable técnico, de acuerdo con lo que prevé el artículo 7.1 de este Decreto. En el supuesto establecido al artículo 7.2, el periodo de al menos tres años de experiencia profesional a que se refiere la disposición adicional décima, apartado primero, del Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, introducida por el Real decreto 272/1998, de 18 de diciembre, y la disposición transitoria segunda del Real decreto 2727/1998, se tendrá que acreditar mediante certificación de alta en el impuesto de actividades económicas o de boletines de cotización a la Seguridad Social o certificación de estas cotizaciones acompañadas del contrato o contratos de trabajo que acrediten las funciones desarrolladas y de cualquier otra justificación documental que



lo avale.

g) Relación del tipo de productos que se fabricarán la cual tiene que diferenciar los productos que se fabricarán en las instalaciones propias de aquellas otras cuya fabricación se subcontrata a terceros.

h) Planos detallados de la instalación y plano de situación.

i) Permisos municipales de las instalaciones.

j) Memoria descriptiva de la instalación y de las actividades realizadas.

j.1 Operaciones realizadas en cada zona.

j.2 Condiciones ambientales en las diferentes zonas de fabricación, envasado y validación, en su caso.

j.3 Equipamiento para la fabricación y control de los productos sanitarios ortoprotéticos (relación detallada de maquinaria y aparatos, como también su ubicación).

k) Documentación relativa a la organización de la empresa y a los procedimientos normalizados de trabajo que incluirá, como mínimo:

k.1 Organigrama.

k.2 Descripción de las funciones del personal.

k.3 Copia de los procedimientos normalizados de trabajo relacionados en las letras a) a h) del artículo 12 de este Decreto.

k.4 Relación de los procedimientos normalizados de trabajo para la toma de medidas, fabricación y adaptación de los productos que se fabrican a la instalación (letra i) del artículo 12 de este Decreto).

k.5 Tres procedimientos de trabajos entre los productos que se fabrican.

l) Declaración firmada conjuntamente por la persona fabricante y por el/la responsable técnico/a conforme la documentación clínica utilizada y el sistema de archivo se ajusta a la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica y la normativa sobre la protección de datos de carácter personal.

m) Documento acreditativo de haber hecho efectiva la tasa correspondiente, de acuerdo con la normativa reguladora de las tasas y precios públicos de la Generalidad de Cataluña.

14.4 En el caso de que la persona solicitante, de acuerdo con aquello que prevé el artículo 4.1 de este Decreto, haya subcontratado determinadas actividades, se tiene que aportar también la documentación siguiente:

a) Relación de actividades subcontratadas, con la indicación de la empresa subcontratada para cada actividad.

b) Si la persona subcontratada es una persona física, copia del DNI. Si es una persona jurídica, original o copia autenticada de la escritura de constitución, de los estatutos de la sociedad y del NIF de la sociedad, del



DNI de la persona que actúa en su representación y del documento acreditativo de la representación que ostenta.

c) Documento o documentos contractuales en el que se especifiquen las actividades concretas que se han subcontratado.

d) En el supuesto de que la empresa subcontratada, de acuerdo con lo que prevé el artículo 4.3 no requiera de autorización administrativa, se tiene que aportar la documentación de las letras h), j), k.4) y k.5) del apartado anterior en relación con la empresa subcontratada y la relación de productos ortoprotéticos que se subcontratan.

14.5 El plazo para resolver y notificar la resolución de la Dirección General de Recursos Sanitarios de otorgamiento o denegación de la autorización de funcionamiento es de seis meses, en contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del Departamento de Salud. Las personas interesadas podrán entender estimadas por silencio administrativo las solicitudes que no hayan sido resueltas y notificadas en el plazo establecido.

Artículo 15 Vigencia de la autorización

15.1 Las autorizaciones de funcionamiento de las personas fabricantes de productos sanitarios ortoprotéticos a medida tienen un periodo de vigencia de cinco años renovable por periodos de tiempo iguales, sin perjuicio de la posibilidad de resolución en cualquier momento, de conformidad con lo que dispone el artículo 18 de este Decreto.

15.2 La renovación de la autorización hay que solicitar, si se tercia, dentro de los seis meses anteriores a la finalización de su vigencia.

Artículo 16 Modificación de la autorización

16.1 El cambio de empresa subcontratada o de las actividades que se han subcontratado con empresas que no dispongan de la autorización administrativa de funcionamiento, regulada en este Decreto, el traslado o ampliación de los locales de actividad, la ampliación de nuevas líneas de fabricación y los cambios estructurales en las instalaciones que presupongan ampliación, redistribución o reestructuración de las instalaciones requieren de autorización previa por parte del/de la director/a general de Recursos Sanitarios antes de hacerse efectivas.

16.2 Para solicitar la autorización prevista en este artículo se tiene que dirigir la correspondiente solicitud a la Dirección General de Recursos Sanitarios acompañada de la documentación siguiente, en función del motivo que justifique la solicitud:

a) Cambio de empresa subcontratada y/o de las actividades que se han subcontratado con empresas que no dispongan de autorización administrativa de funcionamiento: documentos indicados al artículo 14.4 y la relación de productos que se subcontratan.



b) Traslado de los locales de actividad: documentos b), h), i), j) y m) del artículo 14.3.

c) Ampliación, reestructuración o redistribución de las instalaciones: documentos h), i) y j) del artículo 14.3.

d) Ampliación de nuevas líneas de fabricación: documentos g), j.3), k.4) y m) del artículo 14.3 y los procedimientos de trabajo de los nuevos productos que se fabricarán. En el caso de que se subcontrate la fabricación, es preciso aportar también los documentos indicados al artículo 14.4.

16.3 El plazo para resolver y notificar la resolución de la Dirección General de Recursos Sanitarios de otorgamiento o denegación de la modificación de la autorización es de tres meses, a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del Departamento de Salud. Se entenderán estimadas por silencio administrativo las solicitudes que no hayan sido resueltas y notificadas en el plazo establecido.

Artículo 17 Obligación de comunicación

Los cambios de titularidad y de denominación que no comporten ninguna de las modificaciones que se regulan al artículo 16, el cambio de técnico responsable, el cambio de empresa subcontratada y/o de las actividades que se han subcontratado con empresas que dispongan de la autorización administrativa de funcionamiento prevista en este Decreto, el cese de la actividad y cualquiera otra modificación estructural o funcional no incluida en el artículo 16 se debe comunicar por escrito a la Dirección General de Recursos Sanitarios para su examen, valoración y registro. En función del tipo de cambio de que se trate esta comunicación irá acompañada de la documentación siguiente:

a) Comunicación del cambio de técnico responsable: documentos c), d), e), f) y m) del artículo 14.3.

b) Comunicación de cambio de empresa subcontratada y/o de las actividades que se han subcontratado con empresas que dispongan de la autorización administrativa de funcionamiento prevista en este Decreto: los documentos a), b) y c) del artículo 14.4 y la relación de productos que se subcontratan.

c) Comunicación del cambio de denominación de la empresa: documento a) del artículo 14.3.

d) Comunicación de cambio de titularidad de la empresa: documento a), b) y m) del artículo 14.3.

e) Comunicación de cambio en la denominación de la calle por decisión del ayuntamiento: documento expedido por el ayuntamiento que lo acredite.

Artículo 18 Resolución

Los fabricantes de productos sanitarios ortoprotéticos a medida tienen que



mantener las condiciones exigidas para su autorización y están sometidas a la inspección y control de la autoridad sanitaria competente. El director o directora de Recursos Sanitarios puede resolver y dejar sin efecto la autorización cuando el acta que se emita por vía de inspección ponga de manifiesto el incumplimiento de los requisitos de autorización, con la tramitación previa del expediente correspondiente.

Artículo 19 Régimen sancionador

19.1 Las infracciones a las disposiciones de este Decreto son sancionables de conformidad con aquello establecido en el capítulo VI del título I, artículos 32 a 36, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad.

19.2 Son órganos competentes para la imposición de las sanciones, los siguientes:

- a) El/la director/a general de Recursos Sanitarios, en caso de multa hasta 30.000 euros.
- b) La persona titular del Departamento de Salud, en caso de multa hasta 250.000 euros.
- c) El Gobierno de la Generalidad, en caso de multa superior a 250.000 euros.

Artículo 20 Medidas cautelares

De conformidad con lo establecido por el artículo 37 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad, las autoridades sanitarias podrán adoptar la medida de clausura de las instalaciones que no cuenten con las autorizaciones preceptivas previas, 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 tendrá carácter de sanción.

Disposición adicional única

Pese a lo establecido en el artículo 10.1, apartado a), las consultas podológicas podrán situarse a plantas de pisos, no accesibles directamente desde la vía pública, siempre y cuando garanticen la accesibilidad y que los productos sanitarios ortoprotéticos a medida que fabriquen sean prótesis u órtesis de pie.

Disposiciones transitorias

Primera

Los fabricantes de productos sanitarios ortoprotéticos a medida que dispongan de la licencia de funcionamiento otorgada por el Ministerio de Sanidad y Consumo al amparo del Real decreto 414/1996, de 1 de marzo, modificado por el Real decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que



se regulan los productos sanitarios, y 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, tienen que renovar la autorización ante el Departamento de Salud, antes de que finalice el plazo de vigencia.

Segunda

Las ortopedias de fabricación y comercialización de productos sanitarios a medida que a la entrada en vigor de este Decreto ya estuviesen abiertas y en funcionamiento dispondrán de un plazo de seis meses para adaptarse a las previsiones y los requisitos establecidos en este Decreto, salvo las determinaciones sobre la accesibilidad de los espacios, incluida la cámara higiénica adaptada, que prevé el artículo 10.2 de este Decreto, que sólo serán exigibles en los supuestos y en los términos que prevé la Ley 20/1991, de 25 de noviembre, de promoción de la accesibilidad y de supresión de barreras arquitectónicas y las normas que la desarrollan. Disposición final única Se faculta a la persona titular del Departamento de Salud para tomar las medidas necesarias para la ejecución del presente Decreto, así como para modificar, mediante orden, el anexo de esta norma.

Barcelona, 13 de diciembre de 2005 Pasqual Maragall i Mira
Presidente de la Generalidad de Cataluña
Marina Geli i Fàbrega Consejera de Salud

Anexo 1

El equipamiento o utillaje de que, en función del tipo de producto sanitario ortoprotético a medida que se fabrique en la instalación, hay que disponer en el Gabinete de toma de medidas y pruebas es el que se relaciona a continuación: Litera Espejo de cuerpo entero

Paralelas Herramientas de mano necesarias para llevar a cabo la toma de medidas de los productos ortoprotéticos

Megatoscopio Podoscopio Serra eléctrica de yesos, tijeras o cizalla para cortar yeso

Anexo 2

Equipamiento y utillaje de que, en función del tipo de producto sanitario ortoprotético a medida que se fabrique en la instalación, hay que disponer en la zona de fabricación es el que es relaciona a continuación:

Banco de trabajo

Fresadora de eje libre con motor

Colector de fresadora con extractor de polvo y residuos

Pulidora



Agrupació Empresarial de
Protètics Dentals de Catalunya

Sierra de calar

Horno para calentar plástico

Equipo de moldeo

Pistola de aire caliente

Soldadura Máquina de coser

Alineador de articulaciones en órtesis

Alineador duplicador de órtesis

Báscula

Equipo de succión laminado de resinas

Aparato doblador de estribos

Sala para el rectificado de escayolas con herramientas necesarias

Taladro de pie

Taladro manual

Goniómetro

Compás de diámetro

Cuchilla de cortar tubos

Corta rebabas

Juego de grifas

Aparato doblador de platinas

Juego de fresas: piñas, cuchillas, pulidoras de cinta

Juego de brocas

Juego de llaves inglesas

Juego de llaves fijas

Juego de llaves hexagonales

Juego de destornilladores Martillos Juego de tenazas Juego de alicates

Contrapunzones Juego de limas

Juego de cuchillas

Sierra de metales

Enformador

Pistola de remaches

Enclusa

Dosificador de cola

Plantilla graduar estribos

Tornillo de mordaza

Juego de limas para yesos



Agrupació Empresarial de
Protètics Dentals de Catalunya

Escuadras

Tijeras de yeso

Mostrador con lavamanos para la manipulación de yeso

Tubos para lámina

