

Emprende...

# Tu idea de negocio

Guía de trámites y requisitos para la puesta en marcha de:

## ORTOPEDIA

(actualizado a 2014)

## Índice de contenidos:

¿QUÉ ES UN ESTABLECIMIENTO DE ORTOPEDIA? .....	1
¿QUE CONDICIONES SANITARIAS Y TÉCNICAS DEBE CUMPLIR? .....	1
¿QUE CUALIFICACION PROFESIONAL NECESITO? .....	2
¿QUE OBLIGACIONES TENGO COMO TITULAR DE UN ESTABLECIMIENTO DE ORTOPEDIA? .....	3
¿QUE REQUISITOS TÉCNICOS NECESITA EL LOCAL?.....	4
Sala o gabinete de consulta para la toma de medidas, impresiones y pruebas .....	4
Gabinete de prueba de marcha.....	4
Sala de yesos.....	5
Taller de adaptación o fabricación, separada físicamente del resto. ....	5
¿QUE DOCUMENTOS NECESITO? .....	6
¿QUE AUTORIZACIONES NECESITO? .....	8
¿QUE NORMATIVA BÁSICA RESULTA DE APLICACIÓN?.....	11

## ORTOPEDIA

### ¿QUÉ ES UN ESTABLECIMIENTO DE ORTOPEDIA?

Los establecimientos de ortopedia son aquellos establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional, o Experiencia requerida conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios de ortopedia considerados como productos de prótesis u órtesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios.

También se considera actividad propia de los establecimientos de ortopedia la fabricación a medida de productos de ortopedia y venta de productos sanitarios seriados.

### ¿QUE CONDICIONES SANITARIAS Y TÉCNICAS DEBE CUMPLIR?

Los establecimientos de ortopedia tienen que contar con un Sistema de Garantía de Calidad documentado que implique una buena práctica en el ejercicio de las actividades y que garantice que:

El personal esté cualificado y reciba formación continuada

Los locales sean adecuados y se mantengan en buenas condiciones.

El utillaje esté en condiciones adecuadas y calibrado según las especificaciones técnicas.

Las actividades se realicen siguiendo instrucciones y procedimientos escritos y siempre de acuerdo con la correcta praxis profesional y sanitaria según el estado de la ciencia en cada momento.

Exista trazabilidad en los productos que se utilicen, adapten y dispensen, y en su caso se fabriquen, en la ortopedia.

El paciente sea informado para el buen uso del producto que se le dispensa.

Las incidencias detectadas sean evaluadas y, en su caso, comunicadas a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.

Aquellos productos que se vean afectados por una alerta sanitaria sean retirados del establecimiento de forma eficaz.

## ¿QUE CUALIFICACION PROFESIONAL NECESITO?

Todos los establecimientos de ortopedia tienen que contar con un Director Técnico, siendo obligatoria su presencia y actuación en el horario de atención al público así como cuando realicen las actividades y funciones de fabricación a medida.

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:

b) Técnico Superior en Ortoprotésica regulado por el Real Decreto 542/1995, de 7 de abril.

c) Estar en posesión de una titulación universitaria según lo dispuesto en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento de los productos sanitarios a medida.

En defecto del profesional titulado, las actividades de fabricación a medida o venta con adaptación de productos ortopédicos pueden realizarse bajo la dirección técnica de un profesional en activo que cuente con experiencia de al menos tres años y así se justifique en la solicitud de autorización sanitaria.

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.

## ¿Qué OBLIGACIONES TENGO COMO TITULAR DE UN ESTABLECIMIENTO DE ORTOPEDIA?

Las personas titulares de los establecimientos de ortopedia tienen, entre otras, las siguientes obligaciones:

Obtener la autorización sanitaria.

Disponer de todos los medios necesarios para que el Director Técnico pueda cumplir con las funciones

Facilitar toda la información y documentación solicitada por la autoridad sanitaria y colaborar en las actuaciones inspectoras.

En virtud de lo dispuesto en la Ley 25 /1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aquellos profesionales que se encuentren en el ejercicio clínico de la medicina no tendrán intereses económicos directos en los establecimientos de ortopedia y no podrán desarrollar en éstos su actividad profesional.

Los titulares están obligados a llevar a cabo todas las actividades sanitarias de acuerdo con la correcta praxis profesional y sanitaria, según los conocimientos de la ciencia en cada momento.

Su identificación, de tal forma que dispondrán de un identificativo colocado en un lugar visible, que permita a los usuarios conocer que cuenta con la preceptiva autorización, su número de registro y el tipo de establecimiento de que se trate .

La identificación del personal del establecimiento sanitario, que deberá exhibir en un lugar visible de su indumentaria, información relativa a su nombre, apellidos y categoría profesional.

Facilitar la información que le sea solicitada por la Administración Sanitaria, sin perjuicio de la garantía del derecho a la intimidad de las personas y de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/ 1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y 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.

Contar con todos aquellos medios técnicos, instalaciones y profesionales necesarios para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

## ¿QUE REQUISITOS TÉCNICOS NECESITA EL LOCAL?

### Zona de atención al público.

Los locales destinados a establecimientos de ortopedia, deben ser totalmente independientes de cualquier otro tipo de actividad que no sea propia de un establecimiento sanitario de los regulados en el Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, y deberán disponer en función de las actividades que realicen de las siguientes zonas:

Que podrá ser común a los establecimientos sanitarios contemplados en el Real Decreto 1277/2003, siempre y cuando permita una atención personalizada y sean de la misma titularidad.

### Sala o gabinete de consulta para la toma de medidas, impresiones y pruebas

Equipamiento mínimo

Sillón o camilla en caso necesario

Podoscopio o instrumentación de similar finalidad, en caso de efectuarse adaptación de prótesis de pie.

Espejo de cuerpo entero.

Negatoscopio, en caso necesario.

Herramientas propias de la actividad que realice.

### Gabinete de prueba de marcha.

Equipamiento mínimo

- Paralelas
- Espejo de cuerpo entero

Sala de yesos.

Equipamiento mínimo

- Camilla
- Fregadero para escayola con agua caliente y fría.
- Marco con dispositivo para toma de moldes de tronco en corrección.
- Herramientas o material necesario para la correcta toma de medidas y moldes.

Estas tres últimas podrán constituir una o varias dependencias.

Taller de adaptación o fabricación, separada físicamente del resto.

Equipamiento mínimo

- Banco de adaptación con tornillo mordaza, si fuera necesario.
- Esmeriladora.
- Pistola de aire caliente.
- Sierra de calar.
- Juego de grifas y fresas.
- Herramientas propias de la actividad que se realice.

Zona de almacenamiento que podrá ser común a la de cualquier otro establecimiento sanitario autorizado al mismo titular.

En el acceso principal del establecimiento de ortopedia se colocará un rótulo que indique la actividad que realice.

Además en el interior se expondrá el documento acreditativo de que cuenta con la preceptiva autorización sanitaria y su número de registro.

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.

Estos establecimientos deberán contar con un lavamanos dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso o secador de aire caliente, que sea accesible desde las zonas donde se manipulan productos.

Cuando en el taller de adaptación o fabricación por la actividad que se realice se genere gran cantidad de polvo, contará con un sistema de aspiración y recogida de polvo. El área de manipulación de resinas dispondrá de un sistema de extracción adecuado. El personal deberá llevar ropa de protección adecuada a las actividades que realice.

## ¿QUE DOCUMENTOS NECESITO?

Todos los establecimientos de ortopedia, contarán con procedimientos de trabajo y registros asociados que describan las actividades más significativas y que serán como mínimo 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. Adaptación, verificación y control de los distintos productos sanitarios.
7. Sistemas de tratamiento de incidencias, reclamaciones y devoluciones
8. Sistemas de archivo documental.
9. Plan de retirada de productos sanitarios.
10. Otros que sean necesarios para la actividad.

Estos procedimientos deben ser claros y de fácil comprensión, aprobados y firmados por el Director Técnico y revisarse y actualizarse periódicamente.

El fabricante de productos sanitarios a medida dispondrá de un sistema de archivo documental, según lo dispuesto en el Real Decreto 437/2002, que incluirá, la siguiente documentación:

Procedimientos de trabajo escritos de la toma de medidas e impresiones, diseño, elaboración, prueba y adaptación final, control, etiquetado y dispensación de los distintos productos sanitarios fabricados a medida.

Documentación relativa a la experiencia adquirida en la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

Además para cada producto que se fabrique:

La documentación que permita conocer la trazabilidad desde la toma de medidas hasta su dispensación y que permita comprender su diseño y fabricación (prescripción, medidas, especificaciones técnicas, orden de taller, materias primas utilizadas, pruebas y controles realizados)

Declaración de conformidad con los requisitos esenciales realizada por el fabricante y firmada por él y el responsable técnico; se elaborará sobre la base de la documentación descrita anteriormente.

Todos los establecimientos de ortopedia mantendrán un registro de adaptaciones ortoprotésicas.

En el caso de la fabricación a medida al mantener este registro, se entenderá por cumplida la obligación de disponer de la documentación o registro relativo a la comercialización que indica el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, sobre fabricación a medida.

El Registro de adaptaciones lo gestionará directamente el Director Técnico.

Este registro comprenderá los siguientes datos:

- Nombre del paciente.
- Prescripciones con fecha de prescripción e identificación del prescriptor.
- Identificación del producto adaptado, incluido el modelo y nº de serie.

- Fecha de la adaptación y fecha de entrega.
- Firma del Director Técnico.

Si la gestión es en soporte informático garantizará la integridad, exactitud, fiabilidad, seguridad y consistencia de los datos gestionados; contará con un control de acceso; siendo capaz de generar listados con los datos especificados y de realizar copias de seguridad periódicas.

Este Registro 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

## ¿QUE AUTORIZACIONES NECESITO?

### AUTORIZACIÓN DE LOS CENTROS SANITARIOS DEDICADOS A LAS ACTIVIDADES DE ORTOPEDIA EN ARAGÓN.

Licencia Municipal correspondiente.

Autorización sanitaria para su funcionamiento o modificación, previa comprobación por los servicios de inspección correspondientes.

En la Comunidad Autónoma de Aragón esta autorización se realiza, cumplimentando el titular del establecimiento una instancia que se dirigirá al Director del Servicio Provincial del Departamento responsable en materia de Salud, en cuyo ámbito territorial se ubique el establecimiento sanitario afectado que será el responsable de la tramitación del procedimiento administrativo.

Inscripción en el Registro de Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Autorización de fabricación a medida.

El titular de la autorización será siempre el responsable de todas las fases de fabricación, pudiendo subcontratar únicamente las fases de diseño y elaboración del producto.

La autorización sanitaria para la fabricación a medida se obtendrá siguiendo el procedimiento definido en el Decreto 24/2005, de 8 de febrero, del Gobierno de Aragón,

Presentando además la siguiente documentación:

- Relación de los productos que se van a fabricar a medida indicando en su caso cuales
- son fabricados por terceros.
  
- Descripción del archivo documental previsto
  
- En el caso de que algunas actividades sean contratadas a terceros deberán aportar:
  - Copia de los contratos correspondientes en el que se especifiquen los productos a fabricar.

Si las empresas subcontratadas no requieren autorización por no ajustarse a la definición de fabricante del artículo segundo, aportarán: justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales, plano de sus instalaciones y relación de maquinaria, herramientas y equipos así como su ubicación en dicho plano, memoria que describa las instalaciones, equipamiento, organigrama y relación de procedimientos normalizados de trabajo.

En el caso de que se contrate el diseño y elaboración propiamente dicha de productos a empresas ubicadas fuera de la Comunidad Autónoma de Aragón, deberán presentar fotocopia compulsada de la autorización sanitaria correspondiente.

El cambio de empresas y actividades que se han subcontratado requerirán una comunicación, aportando los contratos correspondientes y el resto de la documentación descrita anteriormente cuando proceda.

La autorización sanitaria de funcionamiento como establecimiento sanitario de ortopedia se podrá conceder conjuntamente para las dos actividades, adaptación individualizada y fabricación a medida; siempre que se haya solicitado y se cumpla con lo establecido en la normativa de aplicación.

## ¿QUÉ DOCUMENTACIÓN ES NECESARIA PARA LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO?

1. Documento acreditativo de la personalidad del titular del establecimiento, y en su caso, del representante legal que actúe en su nombre.
2. Justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales.
3. Plano de conjunto y detalle.
4. Memoria que describa las instalaciones, aparatos e instrumental o equipamiento así como el organigrama y la plantilla del establecimiento.
5. Certificación firmada por técnico competente y, visada por el Colegio Profesional correspondiente, del cumplimiento de toda la normativa vigente que afecte al establecimiento, en materia de instalaciones y seguridad y de accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.
6. Declaración firmada por el responsable del establecimiento del cumplimiento de la normativa sobre Protección de Datos de Carácter Personal y justificante de la inscripción de los ficheros que contengan datos de carácter personal en la Agencia de Protección de Datos.
7. Relación de todos los procedimientos escritos que describan actividades.
8. Del responsable o director técnico:
  - Titulación académica o certificaciones que otorgue la cualificación adecuada responsable o director técnico.
  - certificación del colegio profesional para ejercer la profesión, en el caso de correspondiente de su capacidad legal profesiones colegiadas.
  - nombramiento cuando no sea el titular del establecimiento.
  - documento que justifique compatibilidad horaria cuando sea responsable de otros establecimientos.
9. Documentación acreditativa del pago de la tasa correspondiente.

PARA AUTORIZAR ORTOPEDIAS QUE ADEMÁS FABRIQUEN A MEDIDA:

1. Relación de productos que se van a fabricar a medida, especificando cuales van a ser fabricados por terceros.

2. Descripción del archivo documental.

3. En el caso de que algunas actividades sean contratadas a terceros deberán aportar:

- Copia de los contratos correspondientes en el que se especifiquen los productos a fabricar.

- Si las empresas subcontratadas no requieren autorización por no ajustarse a la definición de fabricante aportarán justificación documental de la disponibilidad de los locales, plano de sus instalaciones y relación de maquinaria, herramientas y equipos así como su ubicación en dicho plano, memoria que describa las instalaciones, equipamiento, organigrama y relación de procedimientos normalizados de trabajo.

- Si las empresas subcontratada están fuera de Aragón, deberán presentar fotocopia compulsada de la autorización sanitaria.

Cuando se realice cambio de actividades y empresas subcontratadas, se efectuará comunicación aportando nuevos contratos y autorización de la empresa subcontratada.

## ¿QUE NORMATIVA BÁSICA RESULTA DE APLICACIÓN?

-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.

-ORDEN de 2 de mayo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan las condiciones sanitarias y técnicas de los establecimientos de ortopedia.

-LEY 6/2007, de 17 de diciembre, de creación del Colegio Profesional de Ortopédicos de Aragón.