

# I. Disposiciones Generales

## CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

*ORDEN de 6 de abril de 2005 por la que se regulan los requisitos exigibles a los establecimientos de Óptica de la Comunidad Autónoma de Extremadura.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprobó el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que, con carácter de norma básica, regula las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y establece una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, contemplando las ópticas como establecimientos sanitarios. El mencionado Real Decreto, en su artículo 3.4, dispone que las Comunidades Autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en su ámbito territorial.

Por su parte, en la Comunidad Autónoma de Extremadura, la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, establece en su artículo 8.1, que corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad, controlar los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias y centros sociosanitarios, en lo que se refiere a la autorización de instalación, modificación y cierre, así como el mantenimiento de los registros pertinentes, su catalogación y, en su caso, su acreditación.

De conformidad con lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía de Extremadura, cuyo artículo 8.4 atribuye a la Comunidad Autónoma, en el marco de la legislación básica del Estado, competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, centros sanitarios y hospitalarios públicos, y coordinación hospitalaria en general, y atendiendo a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, anteriormente citado, la Junta de Extremadura aprueba el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura. Se trata de una norma básicamente procedimental, que en su Capítulo III faculta a la Consejería de Sanidad y Consumo para regular, mediante Orden, los requisitos mínimos que estos centros, establecimientos y

servicios sanitarios deberán cumplir para su autorización, y donde se encuadran los establecimientos de Óptica.

En su virtud, habiendo sido consultadas las organizaciones y entidades afectadas por la presente norma, y a tenor de las competencias atribuidas por el artículo 36.f) de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

DISPONGO:

### CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación

1. Constituye el objeto de la presente Orden la regulación de los requisitos que deben reunir los establecimientos de óptica, en adelante Ópticas, para la autorización administrativa de instalación, funcionamiento, modificación y cierre, sin perjuicio de lo que pueda establecer la normativa específica que en cada caso resulte aplicable.

2. Todas las Ópticas, de cualquier clase o naturaleza, que estén ubicadas en la Comunidad Autónoma de Extremadura, quedarán sometidas a lo que se establece en la presente Orden.

#### Artículo 2.- Definición y Actividades

1. A efectos de lo dispuesto en la presente Orden, se considerarán Ópticas aquellos establecimientos recogidos como tal en el Anexo I del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, cuya definición se contempla en el Anexo II de la citada norma.

2. Se consideran incluidas en la definición prevista en el apartado anterior, y por tanto son Ópticas, las secciones de óptica ubicadas en las oficinas de farmacia.

3. En las Ópticas podrán desarrollarse todas o algunas de las actividades siguientes:

a) Evaluación de las capacidades visuales por medio de las pruebas optométricas oportunas.

b) Mejora del rendimiento visual por medios físicos, como ayudas ópticas: gafas graduadas, protectoras y filtrantes de las radiaciones

solares o lumínicas de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados.

- c) Entrenamiento, reeducación, prevención e higiene visual.
- d) Tallado, montaje, adaptación, suministro, verificación y control de productos sanitarios ópticos para la prevención, detección, protección, compensación, y mejora de la visión.
- e) Ayudas en baja visión por procedimientos extraoculares.
- f) Adaptación individualizada de prótesis oculares externas.
- g) Aquellas otras actuaciones para la que los Directores Técnicos estén capacitados según su titulación y condición profesional.

4. El ejercicio clínico de la Oftalmología es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la actividad realizada en las Ópticas. Así mismo, en las Ópticas no podrá practicarse el ejercicio clínico de la Oftalmología, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

#### Artículo 3.- Procedimiento de autorización

1. El procedimiento de autorización de la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de las Ópticas será el establecido en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. La solicitud de autorización administrativa deberá acompañarse de la documentación correspondiente, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, antes citado y recogida en el Anexo del mismo.

3. La solicitud de autorización de funcionamiento deberá acompañarse, además, del certificado actualizado de colegiación del Director Técnico, Sustitutos y resto de Ópticos-Optometristas que presten sus servicios en el establecimiento, del listado de productos sanitarios que se pretenda vender, así como de una declaración jurada del titular del establecimiento que garantice la existencia de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) debidamente aprobados y suscritos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 de la presente norma.

### CAPÍTULO II REQUISITOS DE PERSONAL

#### Artículo 4.- Del Director Técnico y otros profesionales

1. Cada Óptica contará con un Director Técnico que esté en posesión del título de diplomado en Óptica y Optometría, u

otras titulaciones oficiales reconocidas por la normativa aplicable que habiliten para el ejercicio profesional de la óptica y Optometría, cuyas funciones serán, con carácter general, las de dirección, vigilancia, control y, cuando proceda, ejecución directa, de las actividades y servicios desarrollados en las Ópticas previstas en el artículo 2 de la presente Orden, siendo directamente responsable de la actividad realizada en estos establecimientos, sin perjuicio de la responsabilidad profesional de los demás profesionales.

2. Las principales responsabilidades del Director Técnico serán las siguientes:

- a) Proporcionar la información adecuada sobre la utilización de los productos sanitarios propios de la actividad de adaptación y venta, así como aquella información determinada por la autoridad sanitaria.
- b) La ejecución y/o supervisión directa del montaje de los productos sanitarios que lo requieran.
- c) La evaluación, en el ámbito de su competencia, de las incidencias que se detecten en los productos que se adapten y/o vendan así como la comunicación a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.
- d) La supervisión del mantenimiento en condiciones adecuadas del equipamiento necesario para la adaptación individualizada de los productos y buena conservación en general del resto de productos sanitarios bajo su responsabilidad.
- e) Garantizar la legitimidad de origen de los productos que dispensen y utilicen.
- f) Garantizar la existencia de un plan de emergencia y la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos que se dispensen y utilicen en el establecimiento sanitario.
- g) Interlocución con las autoridades sanitarias y colaboración con ellas en las medidas que procedan sobre productos sanitarios.

3. El Director Técnico no podrá simultanear sus funciones, actos y servicios en más de una Óptica. Su presencia y actuación serán inexcusables en forma permanente y continuada durante el funcionamiento de la Óptica, sin perjuicio de la colaboración que le sea prestada por cuantos Sustitutos y/o Adjuntos precise en función del horario y volumen de actividad de aquélla.

4. La condición de Sustituto del Director Técnico sólo podrá recaer en otro profesional con igual titulación que aquél, a quien podrá suplir en caso de ausencia, ejerciendo en este caso sus funciones y responsabilidades.

5. Los Adjuntos, profesionales con igual titulación y condición profesional que el Director Técnico, podrán asistirle para el desarrollo de sus funciones, si bien no tendrán la condición de sustitutos.

6. La comunicación de nombramiento y cese de Director Técnico, Sustituto o Adjunto se presentará en un plazo de 10 días, computable a partir de la fecha en que tuviera lugar y se dirigirá a la Consejería de Sanidad y Consumo, acompañada de las fotocopias compulsadas del D.N.I., título oficial y oportuno certificado de colegiación.

7. El Director Técnico, Sustituto y Adjuntos podrán estar asistidos del personal auxiliar necesario, para el desempeño de funciones que no hayan de ser directamente ejecutadas por un Óptico u Óptico-Optometrista.

8. Todo el personal deberá llevar sobre la ropa de trabajo, de forma que resulte fácilmente visible, una tarjeta identificativa en la que conste su nombre y apellidos y titulación académica o profesional. En el caso de los Ópticos-Optometristas figurará su número de colegiado así como el cargo de Director Técnico, Sustituto o Adjunto de éste en la Óptica.

#### Artículo 5.- Del Titular

El titular de una Óptica es responsable de:

a) La venta de productos sanitarios de conformidad con el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

b) La disposición de medios para la adecuada conservación de los productos que vendan y/o adapten hasta su entrega al usuario, observando las instrucciones dadas por el fabricante.

c) La adquisición a fabricantes y/o distribuidores que cumplan los requisitos exigidos a tal efecto de productos cuya fabricación esté sujeta a autorización y su distribución reglada.

d) Disponer de las preceptivas autorizaciones administrativas del establecimiento, de acuerdo con la normativa general de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

e) El cumplimiento de lo dispuesto en la presente Orden, disponiendo del personal, las instalaciones, el equipamiento y la documentación necesarios para cumplir debidamente con los requisitos establecidos en la misma, y ponerla a disposición de la Administración Sanitaria cuando así se le requiera, facilitando el acceso a los inspectores de la administración Sanitaria.

f) El nombramiento y cese del Director Técnico, Adjunto y Sustitutos, si procede, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4 de la presente Orden.

g) Proveer a la dirección técnica de los medios necesarios para la puesta en práctica de todos los procedimientos de funcionamiento y sistemas de vigilancia y control, que garanticen el mantenimiento de la calidad de los productos que se adapten y/o vendan en estos establecimientos.

h) Archivo, conservación durante cinco años y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación que se establece en el artículo 9.

i) Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de funcionamiento de las Ópticas y dotar a la dirección técnica de los medios necesarios para ello.

### CAPÍTULO III

#### REQUISITOS RELATIVOS AL LOCAL

##### Artículo 6.- Requisitos de los locales

1. Los locales en los que se encuentren ubicadas las Ópticas deberán contar, al menos, con las siguientes dependencias o zonas perfectamente delimitadas:

a) Zona o sala de despacho y atención al usuario, con una superficie mínima de 10 m<sup>2</sup>.

b) Zona de refracción o gabinete, para el desarrollo de las funciones optométricas y de contactología, con una superficie mínima de 8 m<sup>2</sup>.

c) Zona de tallado o montaje, con una superficie mínima de 4 m<sup>2</sup>.

d) Zona o mobiliario destinado al almacenamiento de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

2. Las Ópticas que se dediquen exclusivamente a la Optometría y contactología, o a una sola de estas actividades, sin venta de productos sanitarios ópticos, no precisarán zona de taller.

3. Las Ópticas que realicen únicamente actividades de tallado y/o montaje no precisarán zona o sala de despacho y atención al usuario ni zona de refracción o gabinete.

4. Los locales deberán de mantener unas condiciones higiénico-sanitarias aceptables en todo momento, sus paredes, suelos y techos deberán mantenerse limpios y diseñados de forma que sean fácilmente lavables para impedir la acumulación de suciedad. Las zonas donde se manipulen los productos y materiales, de los que estén legalmente autorizados a utilizar, preferiblemente en el gabinete de Optometría o donde se desarrolle la actividad de contactología, deberá contar con lavamanos no manual o fusómetro, dotado de toallas de papel de un solo uso

y jabón líquido. Este lavamanos será independiente del ubicado en el aseo.

5. Los locales deberán disponer de las condiciones de humedad y temperatura para la adecuada conservación y almacenamiento de los productos que legalmente estén autorizados a dispensar.

6. Por otra parte, conforme dispone el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura, realizada la correspondiente inscripción, procederá la exhibición en el local, en lugar visible al público, del documento identificativo de la Autorización y Registro correspondiente, con arreglo a la forma y el contenido que reglamentariamente se determine.

#### Artículo 7.- Equipamiento y utillaje mínimo

1. Las Ópticas que desarrollen funciones de optometría deberán contar con el siguiente equipamiento:

- a) Montura de prueba con su caja de pruebas correspondiente o Foróptero, con prismas y cilindros cruzados.
- b) Refractómetro o Retinoscopio.
- c) Optotipo, con test Doucrom.
- d) Frontofocómetro.
- e) Ventilete u horno de arena.
- f) Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de funciones propias.

2. Cuando se realicen, además, tareas de adaptación de lentes de contacto, aparte del equipamiento desarrollado anteriormente, dispondrán de:

- a) Oftalmómetro o Queratómetro.
- b) Lámpara de hendidura.
- c) Luz de Wood.
- d) Lentes de prueba que habrán de ser desechables y de uso exclusivo para cada paciente, siempre que el tipo de lente lo permita, si bien, en los demás casos, habrá de disponerse de la correspondiente caja de pruebas de lentes de contacto así como del correcto sistema para su aseptización.

3. Cuando se dediquen al montaje en exclusiva o junto a otras actividades propias de las Ópticas, deberán disponer para esa actividad del siguiente equipamiento:

- a) Biseladora.
- b) Centrador.
- c) Frontofocómetro.
- d) Ventilete u horno de arena.
- e) Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de funciones propias.

### CAPÍTULO IV

#### REQUISITOS RELATIVOS A LA ACTIVIDAD

##### Artículo 8.- Procedimientos de trabajo

1. Para asegurar la adecuada adquisición, almacenamiento, adaptación y venta de los productos sanitarios, las Ópticas deberán establecer y disponer de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) aprobados por el titular del establecimiento y por el Director Técnico, en los que se describan las diferentes operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos y a las actividades que se desarrollan en dichos establecimientos. Estos PNT como mínimo serán los relativos a:

- a) Higiene del personal.
- b) Gestión de productos y materiales: adquisición, recepción, almacenamiento, y registro.
- c) Limpieza de los locales.
- d) Limpieza y mantenimiento del equipamiento.
- e) Montaje y/o adaptación de los productos sanitarios.
- f) Registro de formación del personal.
- g) Sistema de tratamiento de incidencias y/o reclamaciones.
- h) Sistema de archivo documental.
- i) Plan de emergencia o de retirada de productos sanitarios.

2. Los PNT se actualizarán conforme a la evolución de los aspectos técnicos que incidan en los mismos, así como a las recomendaciones de las sociedades científicas y colegios profesionales correspondientes, debiendo estar a disposición de las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran, para su comprobación.

##### Artículo 9.- Registro de Prescripciones Ópticas

1. Todas las Ópticas dispondrán y llevarán, bajo la responsabilidad del Director Técnico, de un Registro de Prescripciones Ópticas.

2. El Registro de Prescripciones Ópticas se deberá llevar en un libro u otro soporte debidamente validado y diligenciado, que asegure su inviolabilidad, y que habrá de contener, como mínimo, los siguientes datos: identificación del usuario, identificación del oftalmólogo u óptico-optometrista que haya efectuado el diagnóstico y la prescripción inicial, fecha de prescripción oftalmológica u optométrica inicial y sucesivas, en caso necesario agudeza visual, fecha y características de la adaptación óptica realizada. Estas anotaciones estarán supervisadas y firmadas por el Director Técnico, debiendo asegurarse la protección de los datos de carácter personal, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, estando a disposición de las autoridades sanitarias por un periodo de cinco años.

3. El Registro de Prescripciones Ópticas será diligenciado por la correspondiente Dirección de Salud de Área en que se ubique la Óptica, y previamente validado por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas.

#### Artículo 10.- Publicidad

1. En la publicidad de las Ópticas no podrá hacerse referencia alguna a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos o clínicos de cualquier especialidad, así como tratamientos o terapias distintas de las actividades establecidas en el artículo 2 de la presente Orden.

2. En todo caso dicha publicidad deberá cumplir lo establecido en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; en el artículo 29 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios; en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria y demás legislación sanitaria en esta materia, debiendo en todo caso hacer referencia al Número de Registro de autorización administrativa en todas las actuaciones de publicidad realizadas.

#### DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.- Las Ópticas estarán sujetas, además de a lo dispuesto en la presente Orden, a lo dispuesto en los artículos 29, 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y les será de aplicación el régimen, incluido el sancionador, previsto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura y demás normativa vigente en la materia que resulte aplicable.

Segunda.- Los ejemplares del Libro de Registro de Prescripciones Ópticas que, a la entrada en vigor de la presente Orden, hubieran sido validados por el Colegio Nacional de Ópticos-Optometristas, no requerirán posterior diligencia por las Direcciones de Salud de Área.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

1. Las Ópticas que, a la entrada en vigor de la presente Orden, cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento, tendrán un plazo de tres años para adaptarse a lo dispuesto en la misma.

2. No obstante lo anterior, a las Ópticas que se encuentren en funcionamiento a la entrada en vigor de la presente Orden y cuenten con la oportuna Autorización de Funcionamiento, no se les exigirán las superficies mínimas previstas en la misma mientras continúen en el lugar de su actual emplazamiento siempre que no sufran modificaciones que necesiten ser autorizadas a tenor del Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Segunda.- Aquellas Ópticas que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en la disposición transitoria del Decreto 1387/1961, de 20 de julio, por el que se regula el ejercicio profesional de óptico, podrán continuar su actividad en idénticas condiciones a las descritas la citada norma, en tanto subsistan las mismas y se acredite debidamente, sin perjuicio de su sometimiento en lo restante al régimen previsto en la presente norma.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Queda derogada la Orden de 1 de septiembre de 1994, que regula las condiciones y requisitos para la autorización administrativa y registro de los establecimientos de óptica.

#### DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, a 6 de abril de 2005.

El Consejero de Sanidad y Consumo,  
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA