

El proyecto fue aprobado en fecha 9 de agosto de 2005.

Habiéndose practicado Información Pública por Resolución de 27 de octubre de 2005 (D.O.E. nº 128 de 5 de noviembre), dentro del plazo al efecto concedido, no se han presentado escritos de alegaciones.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Infraestructuras y Desarrollo Tecnológico, previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión del día 20 de diciembre de 2005,

DISPONGO:

Artículo único. Se declara de urgencia la ocupación de los bienes afectados y la adquisición de derechos necesarios para la ejecución de las obras de: “Mejora de abastecimiento de agua potable a Casas del Castañar”, con los efectos y alcance previsto en el art. 52 de la Ley de Expropiación Forzosa, de 16 de diciembre de 1954, y concordantes de su Reglamento.

Mérida, a 20 de diciembre de 2005.

El Presidente de la Junta de Extremadura,
JUAN CARLOS RODRÍGUEZ IBARRA

El Consejero de Infraestructuras
y Desarrollo Tecnológico,
LUIS MILLÁN VÁZQUEZ DE MIGUEL

DECRETO 266/2005, de 20 de diciembre, de declaración de urgencia de la ocupación de los terrenos para ejecución de las obras de “Prolongación de Emisario en Calzadilla”.

La Consejería de Infraestructuras y Desarrollo Tecnológico, tiene atribuidas por Decreto del Presidente de la Junta de Extremadura 5/2005, de 8 de enero, las competencias transferidas del Estado en materia de saneamiento, abastecimiento, encauzamiento, defensa de márgenes y regadíos.

Asimismo, la Junta de Extremadura tiene atribuida la facultad expropiatoria en virtud del propio Estatuto de Autonomía, art. 47 b), correspondiendo a su Consejo de Gobierno la declaración de urgencia del procedimiento expropiatorio según lo dispuesto en el art. 52 de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954.

La urgencia viene motivada por cuanto la localidad afectada por las obras de que se trata, viene sufriendo graves problemas en la

red de saneamiento debido, fundamentalmente, a que los vertidos de aguas residuales se efectúan a poca distancia del casco urbano, en una depuradora obsoleta y fuera de uso, originando graves riesgos higiénico-sanitarios para la población.

Tales problemas se tratan de solventar con la solución adoptada, que consiste, esencialmente, en la prolongación de dos tramos del actual emisario con objeto de alejarlo de la zona habitada.

El proyecto fue aprobado en fecha 9 de agosto de 2005.

Habiéndose practicado Información Pública por Resolución de 25 de octubre de 2005 (D.O.E. nº 127 de 3 de noviembre), dentro del plazo al efecto concedido, se ha presentado escrito de alegaciones por José Montero González, del que se ha tomado la oportuna anotación a efectos del levantamiento de acta previa.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Infraestructuras y Desarrollo Tecnológico, previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión del día 20 de diciembre de 2005,

DISPONGO:

Artículo único. Se declara de urgencia la ocupación de los bienes afectados y la adquisición de derechos necesarios para la ejecución de las obras de: “Prolongación de Emisario en Calzadilla”, con los efectos y alcance previsto en el art. 52 de la Ley de Expropiación Forzosa, de 16 de diciembre de 1954, y concordantes de su Reglamento.

Mérida, a 20 de diciembre de 2005.

El Presidente de la Junta de Extremadura,
JUAN CARLOS RODRÍGUEZ IBARRA

El Consejero de Infraestructuras
y Desarrollo Tecnológico,
LUIS MILLÁN VÁZQUEZ DE MIGUEL

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

ORDEN de 12 de diciembre de 2005 por la que se establecen las condiciones y requisitos exigibles a los establecimientos de ortopedia 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 Ortopedias 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.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, establece en su artículo 18, que los establecimientos que realicen la venta directa al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones.

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 encuadrarán las Ortopedias.

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 las Ortopedias para la autorización administrativa de instalación, funcionamiento, modificación y cierre, sin perjuicio de lo que pueda establecer la demás normativa específica que resulte aplicable.

2. Todas las Ortopedias, 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. Definiciones

1. A efectos de lo dispuesto en la presente Orden, se considerarán Ortopedias aquellos establecimientos sanitarios donde, 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 ortesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios, de acuerdo a lo dispuesto en el Anexo II 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.

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

3. Asimismo, y de acuerdo a lo recogido en la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, se entenderá por:

a) Prótesis Ortopédicas: Son aquellos productos sanitarios que requieren una elaboración y/o adaptación individualizada y que,

dirigidas a sustituir un órgano o parte de él, no precisan de implantación quirúrgica en el paciente.

b) Ortesis: Aquellos productos sanitarios de uso externo, no implantables que, adaptados individualmente al paciente, se destinan a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.

Artículo 3. Actividades

1. En las Ortopedias se realizarán las siguientes actividades:

a) Dispensación con adaptación individualizada de las órtesis, prótesis y ayudas técnicas a los pacientes, asegurando la correcta adecuación de las mismas.

b) Mejora del rendimiento físico por medios ortoprotésicos y ayudas técnicas.

c) Manejo de las técnicas, equipos, útiles, herramientas y materiales necesarios para el diseño, colocación y adaptación de los productos de acuerdo con la terapéutica prescrita.

d) Información y asesoramiento a los pacientes en relación con las características técnicas, normas de uso y mantenimiento de las prótesis, órtesis y ayudas técnicas.

e) Seguimiento de los pacientes durante el periodo de adaptación a los productos dispensados, comprobando y retocando éstos hasta que resulten válidos funcionalmente, así como realización de revisiones periódicas de dichos productos.

f) Establecimiento de controles de calidad de los productos dispensados, mantenimiento de un correcto registro de los mismos y de los pacientes que los utilizan.

g) Estudio de las necesidades de los pacientes, en especial de las personas con minusvalías físicas, en materia de órtesis, prótesis y ayudas técnicas y colaboración con el resto de profesionales sanitarios que les atienden, facilitándoles la información que precisen.

2. También podrá realizarse el diseño y fabricación a medida de órtesis, prótesis y ayudas técnicas adaptadas a las características funcionales de los pacientes y acordes a las especificaciones de la prescripción médica, en cuyo caso se estará a 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 a los fabricantes de productos sanitarios a medida y la ORDEN de 27 de octubre de 2004, sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia de funcionamiento por los fabricantes de

productos sanitarios a medida en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

3. El ejercicio clínico de la medicina es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la actividad realizada en las Ortopedias.

Artículo 4. Procedimiento de Autorización

1. El procedimiento de autorización de la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de las Ortopedias 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, de un catálogo de productos que incluirá el listado de la totalidad de productos ortopédicos y ayudas técnicas que se dispensen, especificando si son productos en serie, si precisan adaptación o son de elaboración propia o en un centro concertado.

CAPÍTULO II REQUISITOS DE PERSONAL

Artículo 5. Del Director Técnico y otros profesionales

1. Las Ortopedias contarán con un Director Técnico que deberá tener la titulación oficial de Técnico Ortopédico, Técnico Superior en Ortoprotésica u otras titulaciones oficiales, la cualificación profesional o la experiencia requerida, conforme a la legislación vigente.

2. Las principales funciones y obligaciones del Director Técnico serán las siguientes:

a) Supervisar directamente las actividades de adaptación individualizada de los productos ortopédicos, así como de la revisión, evaluación y control de los mismos.

b) Proporcionar la información adecuada sobre la utilización de los productos adaptados, así como aquella información determinada por la autoridad sanitaria.

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 interlocución con la autoridades sanitarias y colaboración con ellas en las medidas que procedan sobre productos sanitarios.

e) 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.

f) 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.

g) Responsabilizarse personalmente de la elaboración, vigilancia y control de los procedimientos normalizados de trabajo en el establecimiento, relativos a las operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos o de las actividades de adaptación de los productos ortoprotésicos.

3. El Director Técnico será el responsable de la actividad asistencial, y su presencia y actuación serán inexcusables, de forma permanente y continuada en el establecimiento durante el horario de atención al público.

4. La comunicación de nombramiento y cese de Director Técnico 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.

5. El resto de personal del centro actuará siempre bajo la supervisión del responsable de la actividad asistencial. Así mismo, dicho personal deberá estar en posesión de la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requerida, de acuerdo con la legislación vigente, para el desarrollo de las funciones que tenga asignadas.

Artículo 6. Del titular

1. El titular de una Ortopedia 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, de acuerdo con lo previsto en el artículo 5 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 10.

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

CAPÍTULO III

REQUISITOS RELATIVOS AL LOCAL

Artículo 7. Requisitos de los locales

1. Los locales en los que se encuentren ubicados las Ortopedias, contarán con las áreas o zonas funcionales que se recogen a continuación, y cuyas características dependerán del tipo de actividad que se realice en las mismas, por lo que ésta habrá de detallarse en la solicitud de autorización del establecimiento:

a) Zona de despacho y atención al usuario: Espacio destinado a la recepción de usuarios, recogida de prestaciones y realización de las dispensaciones finales.

b) Gabinete o Sala de Consulta: Espacio destinado a la comunicación individualizada con el paciente, apertura de la ficha-registro del mismo.

c) Zona de yesos: Espacio destinado a la toma de medidas y moldes, pruebas y retoques.

d) Gabinete de evaluación y revisión. Espacio destinado a realizar las evaluaciones y mediciones antropométricas del paciente y del producto idóneo, el análisis y estudio del cumplimiento de los requerimientos biomecánicos y de adaptación de las grandes prótesis y ortesis, sillas de ruedas adaptadas y otras ayudas técnicas. Servirá para adquirir el adiestramiento en el uso y colocación del producto. Se utilizará también para realizar pruebas de marcha y sesiones de revisión periódica a que se encuentren sometidos los productos dispensados.

e) Taller de adaptación: Espacio destinado a la adaptación y, en su caso, al diseño y elaboración de los productos.

f) Almacén: deberá tener los elementos necesarios para garantizar la adecuada conservación de los materiales y productos para los cuales está diseñado.

g) Servicios higiénicos adecuados en número y características, de acuerdo con la normativa vigente.

2. Las diferentes zonas descritas podrán simultanear su función en aquellos establecimientos que desempeñen otra actividad sanitaria que sea compatible, salvo en el caso del taller de adaptación.

3. La sala de consultas, la zona de yesos y el gabinete de evaluación y revisión, podrán constituir una o varias dependencias, siempre que tengan dimensiones adecuadas para las adaptaciones ortoprotésicas que en ellas se lleven a cabo.

4. La superficie de cada una de las dependencias será la adecuada a las necesidades del establecimiento, y vendrá determinada por el volumen de trabajo y las actividades realizadas, de forma que sean las necesarias y suficientes para llevar a cabo una atención correcta al usuario.

5. Las condiciones de iluminación, higiénicas y sanitarias de cada una de las zonas serán en todo momento las necesarias para prestar una asistencia adecuada al usuario. Las paredes, suelos y techos, deberán mantenerse en perfectas condiciones de limpieza, y estar diseñados de forma que sean fácilmente lavables e impidan la acumulación de suciedad y la zona donde se manipulen los productos deberá contar con lavamanos, dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso, para garantizar la adecuada manipulación y evitar la posible contaminación de los mismos. Asimismo se deberá garantizar el respeto a la intimidad de los usuarios.

6. Los accesos al establecimiento, así como las comunicaciones entre las diferentes áreas, se adecuarán a lo que la normativa vigente para la promoción de la accesibilidad establezca, permitiendo, en todo caso, el movimiento autónomo de personas discapacitadas.

7. 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 8. Equipamiento y utillaje mínimo

1. El Gabinete o Sala de Consulta dispondrá de los siguientes elementos:

a) Sillón o camilla en caso necesario.

b) Podoscopio, en caso de efectuarse adaptación de prótesis de pie.

c) Espejo de cuerpo entero.

d) Negatoscopio, en caso necesario.

e) Herramientas propias de la actividad a realizar.

2. Gabinete de evaluación y revisión contará con:

a) Paralelas regulables en altura, en su caso.

b) Espejo de cuerpo entero.

3. La zona de yesos dispondrá de los siguientes elementos:

a) Camilla.

B) Fregadero para escayola con agua fría y caliente. Opcionalmente podrá estar ubicado en otra zona del establecimiento.

c) Herramientas, material necesario para la correcta toma de medidas y moldes.

4. El taller de adaptación dispondrá de los siguientes elementos:

a) Banco de adaptación con tornillo mordaza.

b) Esmeriladora o fresadora.

c) Pistola de aire caliente.

d) Sierra de calar.

- e) Juego de grifas y fresas.
- f) Herramientas propias de la actividad que se realice.

CAPÍTULO IV REQUISITOS RELATIVOS A LA ACTIVIDAD

Artículo 9. Procedimientos de trabajo

1. Para asegurar la adecuada adquisición, almacenamiento, adaptación y venta de los productos sanitarios, los establecimientos de Ortopedia deberán establecer y disponer de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) escritos y aprobados 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) Adaptación de los productos de ortopedia.
- 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.

Artículo 10. Registro de actividad

1. Bajo la responsabilidad del Director técnico se deberá llevar un Registro de actividad en el que se incluirán, como mínimo, los datos siguientes:

- a) Fecha de inscripción.
- b) Nombre del Médico que ha efectuado el diagnóstico y la prescripción inicial.
- c) Nombre del cliente.
- d) Protocolo de adaptación.

- e) Adaptación realizada.
- f) Firma y nombre del Director técnico.

2. El registro también podrá ser realizado en soporte informático siempre que se conserven los ficheros magnéticos de datos y programas. De estos sistemas de registro se hará un volcado de la información registrada en papel, que se tendrá que sellar y firmar 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. Esta documentación se tendrá que conservar a disposición de las autoridades sanitarias por un periodo mínimo de 15 años.

Artículo 11. Publicidad

1. En la publicidad de las Ortopedias no podrá hacerse referencia alguna a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos o clínicos de cualquier especialidad, así como a actividades distintas de las establecidas en el artículo 3 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.

Disposición adicional primera.

Las Ortopedias 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.

Disposición adicional segunda.

En el caso de que el titular de la Ortopedia disponga de la licencia funcionamiento como fabricante de productos sanitarios a medida otorgada por la Comunidad Autónoma de Extremadura, de acuerdo con 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 a los fabricantes de productos sanitarios a medida y la Orden de 27 de octubre de 2004, sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia de funcionamiento por los fabricantes de productos sanitarios a medida en la Comunidad Autónoma de Extremadura, la documentación que acompañará a la correspondiente solicitud de autorización administrativa será la recogida en los apartados c) y d) del artículo 8 y en los apartados c), e) y j) del artículo 11 del Decreto 37/2004, de 5 de abril, antes citado.

Disposición adicional tercera.

Con el otorgamiento de la autorización administrativa de funcionamiento otorgada a la Ortopedia, se considerará cumplida la obligación de comunicación de la actividad de venta al público de productos sanitarios regulada en el artículo 16 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Disposición transitoria única.

Las Ortopedias que a la entrada en vigor de la presente Orden cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento, tendrán un plazo de un año para dotarse del equipamiento previsto en la misma y un plazo de tres años para ajustar sus instalaciones a las previsiones contenidas en la misma, a contar ambos desde su entrada en vigor.

Disposición final única.

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

Mérida, a 12 de diciembre de 2005.

El Consejero de Sanidad y Consumo,
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

ORDEN de 12 de diciembre de 2005 por la que se crea la tarjeta de acreditación del personal que realiza funciones de inspección en materia de consumo, salud comunitaria, servicios sanitarios y prestaciones.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 31 las actuaciones que el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle funciones de inspección está autorizado a realizar.

En la Comunidad Autónoma de Extremadura, la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, contempla en su artículo 8 las competencias de la Consejería responsable en materia de Sanidad con relación al Sistema Sanitario Público de Extremadura, sistema que se define en su artículo 4 como el conjunto de recursos, de actividades y de prestaciones que se dirigen a hacer efectivo “el derecho a la protección de la salud”.

La Ley de Salud reitera lo establecido en la norma básica citada, regulando en el apartado 3 del artículo 8 las funciones para las que está facultado el personal que, en representación de la autoridad sanitaria, desarrolle funciones de inspección, estableciendo que este personal deberá encontrarse debidamente acreditado.

Esta acreditación viene a dar respuesta a la obligación que recae en las Administraciones Públicas de identificar al personal responsable de la tramitación de los procedimientos como correlato del derecho contemplado en el artículo 35 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y recogido igualmente en el Decreto 149/2004, de 14 de octubre, por el que se aprueba la Carta de Derechos de los Ciudadanos, constituyendo un instrumento eficaz que permite la identificación fehaciente del personal que ejerce las funciones de inspección citadas, lo cual coadyuvará a una optimización de las mismas y en especial, a una mayor seguridad para los ciudadanos.

Mediante Orden de 6 de julio de 2005 se crea la tarjeta de acreditación del personal que realiza inspecciones en materia de autorización de centros, establecimientos y servicios sanitarios, abordando con la presente Orden la creación de la misma para el ejercicio de otras competencias en las que igualmente la Consejería ostenta funciones inspectoras, en especial en materia de consumo, salud comunitaria y de servicios sanitarios y prestaciones, dando por tanto cumplimiento a lo establecido en la Ley 6/2001, de 24 de mayo por la que se aprueba el Estatuto de los Consumidores, en el Decreto 80/2003, de 15 de julio, de estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo, y en el Decreto 3/2004, de 27 de enero, de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios y Prestaciones.

En su virtud, 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:

Artículo 1.

Se aprueban los modelos de tarjetas de acreditación del personal que realice las funciones de inspección en materia consumo, salud comunitaria, servicios sanitarios y prestaciones de la Consejería de Sanidad y Consumo, que figuran como Anexos I y II de esta Orden.