

Annex III

Requisits tècnico-sanitaris dels establiments d'ortopèdia pel que fa a personal, instal·lacions, documentació i registres que han de conservar.

1. Requisits de personal

La direcció, la supervisió i la responsabilitat de la venda o dispensació amb adaptació de productes ortoprotètics i d'ajudes tècniques han de recaure en un tècnic ortopèdic o tècnica ortopèdica, que és el director tècnic o directora tècnica de l'establiment.

Juntament amb el director tècnic o directora tècnica pot haver altre personal, degudament format, a qui aquell o aquella pot encomanar, sota la seva supervisió, la realització de determinades tasques.

El director tècnic o directora tècnica està subjecte al règim d'incompatibilitats establert a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris o norma que la modifiqui o substitueixi.

Només es pot ser director tècnic o directora tècnica d'un ortopèdia. Durant l'horari d'obertura al públic de l'establiment és preceptiva la presència continuada, almenys, d'un tècnic ortopèdic o tècnica ortopèdica.

Els tècnics ortopèdics i les tècniques ortopèdiques que presten serveis en una ortopèdia han de portar un distintiu que els identifiqui com a tals.

Es consideren tècnics ortopèdics o tècniques ortopèdiques:

- a) Les persones que disposin del títol de Tècnic Ortopèdic o Tècnica Ortopèdica establert pel Decret 389/1966, de 10 de febrer.
- b) Les persones que disposin del títol de Tècnic o Tècnica Superior en Ortoprotèsica a l'empara del Reial decret 542/1995, de 7 d'abril.

Així mateix, poden exercir com a directors tècnics o directores tècniques en una ortopèdia, encara que no siguin tècnics ortopèdics o tècniques ortopèdiques:

- a) Les persones que puguin acreditar que a 14 de maig de 1999 disposaven d'una experiència laboral en aquesta activitat mínima de tres anys.
- b) Les persones posseïdores d'una titulació universitària de caràcter sanitari que acreditin haver realitzat, com a mínim, 200 hores de formació de postgrau en ortopèdia.

La persona en qui concorre el requisit establert a la lletra a) de l'apartat anterior pot treballar com a director tècnic o directora tècnica en qualsevol ortopèdia.

Corresponen al director tècnic o directora tècnica les funcions següents:

- a) Supervisar directament les activitats d'adaptació individualitzada dels productes ortoprotètics i ajudes tècniques, per la qual cosa, ha de controlar la presa de mesures, l'adaptació del producte al taller, les seves proves i el lliurament.
- b) Responsabilitzar-se i custodiar la documentació tècnica relativa als productes ortoprotètics i ajudes tècniques que s'adapten i materials que s'utilitzen a l'establiment, i

del restant arxiu documental.

- c) Facilitar a la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris la informació que aquesta li requereixi sobre la utilització dels productes adaptats, i aquella altra que li demani sobre la seva activitat sanitària, amb subjecció, si s'escau, a la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal, pel que fa al règim de comunicació de dades.
- d) Responsabilitzar-se personalment de l'elaboració, vigilància i control dels procediments normalitzats de treball a l'establiment relatius a les operacions que puguin afectar a la qualitat dels productes o de les activitats d'adaptació dels productes ortoprotètics.
- e) Comprovar que els productes sanitaris ortoprotètics venuts o dispensats compleixen amb els requisits, com autoritzacions, declaracions, certificacions i informes, exigits per la reglamentació que els sigui d'aplicació.
- f) Responsabilitzar-se del manteniment en bon estat d'ús dels locals i de l'equipament o utilitatge de treball.
- g) Garantir la correcta conservació dels productes i material.
- h) Avaluar les incidències detectades en els productes relacionats amb el sistema de vigilància i comunicar-les al fabricant o distribuïdor, i, si s'escau, a les autoritats sanitàries.
- i) Exercir la interlocució amb les autoritats sanitàries i col·laborar amb l'execució de les mesures que procedeixin.

2. Requisits de les instal·lacions

Els establiments d'ortopèdia han de tenir un accés directe a la via pública.

A l'accés principal de l'establiment d'ortopèdia ha d'haver un rètol on hi ha de figurar, amb caràcters visibles des de la via pública, *Ortopèdia*.

A l'entrada de l'establiment hi ha d'haver una placa, de dimensions mínimes de 30 cm d'ample per 20 d'alt, en la qual ha de figurar la indicació Establiment d'ortopèdia, el nom complet de l'establiment, el nom complet del/la director/a tècnic/a, com també el número d'inscripció en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya i el període de vigència de l'autorització.

Els establiments d'ortopèdia han de ser accessibles per a les persones amb discapacitació, evitant les barreres arquitectòniques que impedeixin o dificultin el seu accés i moviment i han de disposar d'una cambra higiènica adaptada a les necessitats d'aquestes persones.

Els establiments d'ortopèdia han de disposar d'una superfície mínima de 60 m². Aquesta superfície pot estar distribuïda en una o més plantes comunicades directament entre elles i ha de comptar, delimitades i separades entre elles, amb les següents zones:

- Zona d'atenció al públic
- Gabinet de presa de mesures, proves i adaptació
- Magatzem

a) *Zona d'atenció al públic*

Aquesta àrea ha de permetre una atenció adequada a la persona usuària de l'establiment.

b) *Gabinet de presa de mesures, proves i adaptació*

S'ha de garantir la privacitat del o de la pacient. Aquesta zona ha d'estar dotada d'il·luminació suficient.

L'equipament o utilatge mínim de què s'ha de disposar en aquesta zona és el següent

- Llitera
- Mirall de cos sencer
- Negatoscopi
- Podoscopi o instrumentació de similar finalitat, en el cas d'efectuar-se adaptació de l'ortesi de peu
- Banc de treball
- Eines de mà necessàries per dur a terme la presa de mesures i l'adaptació dels productes ortoprotètics

Sota la responsabilitat de el/la responsable tècnic/a, l'equipament o utilatge ha d'estar calibrat i degudament conservat d'acord amb les seves especificacions tècniques.

c) *Magatzem*

S'ha de permetre un emmagatzematge en condicions adequades dels diferents materials i productes utilitzats en aquests establiments.

Altres establiments sanitaris, com oficines de farmàcia, òptiques o establiments d'audiopròtesis, que vulguin fer venda o dispensació amb adaptació de productes ortoprotètics i d'ajudes tècniques hauran de disposar de l'àrea de presa de mesures, proves i adaptació separada de la resta de les instal·lacions, mentre que la zona d'atenció al públic i el magatzem poden ser comuns.

3. Documentació i registres

A més a més de la documentació presentada en el moment de fer la sol·licitud per a la seva autorització, els establiments d'ortopèdia també han de disposar i conservar la documentació següent:

a) *Procediments normalitzats de treball.*

S'ha de disposar per escrit de procediments normalitzats de treball, aprovats per el/la director/a tècnic/a i per la persona titular de l'establiment, amb la finalitat d'assegurar la correcta adaptació dels productes. Com a mínim, aquests establiments han de disposar de procediments normalitzats de treball relatius a :

- Higiene personal
- Registre de formació del personal.



- Gestió de productes i materials: adquisició, recepció, emmagatzematge i registre.
- Neteja dels locals
- Neteja i manteniment de l'equipament
- Adaptació dels productes ortoprotètics
- Sistema de tractament d'incidències i/o reclamacions
- Sistema d'arxiu documental

b) Arxiu documental:

Sota la responsabilitat de el/la director/a tècnic/a, els establiments d'ortopèdia han de disposar d'un arxiu documental que contingui la documentació i els registres següents:

- a) Un registre degudament actualitzat de les adaptacions ortopèdiques realitzades, amb el contingut següent: data de l'adaptació, nom i cognoms del pacient, dades del o de la professional prescriptor/a i centre de treball, dades dels productes adaptats (nom del producte i número de lot), adaptació realitzada, nom de la persona que efectua l'adaptació i signatura de la mateixa i vistiplau del/la director/a tècnic/a.
- b) Un registre de les operacions de calibratge i manteniment de tot l'equipament i utilitatge que ho requereixi.
- c) Un registre relatiu a la formació de què disposen les persones que presten serveis en l'establiment.

La documentació establerta en aquest apartat s'ha de conservar a disposició de les autoritats sanitàries durant un període mínim de cinc anys.

Si la gestió d'aquesta documentació es fa mitjançant un sistema informatitzat, aquest ha de garantir l'autenticitat, integritat, i seguretat de les dades registrades i ha de permetre reproduir en suport paper, la informació continguda.

Els registres que continguin dades de caràcter personal han d'estar subjectes a la Llei 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i la normativa que la desenvolupa.