

DEPARTAMENTO SANIDAD

BO. País Vasco 16 enero 2001, núm. 11, [pág. 733]; rect. BO. País Vasco 14 febrero 2001, núm. 32 [pág. 2686] (castellano);

ORTOPEDIA. Establece las condiciones generales de los convenios de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica

Texto:

El Decreto 9/1997, de 22 de enero (LPV 1997\73), por el que se regula la prestación ortoprotésica relativa a prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y prótesis especiales, modificado por el Decreto 62/2000, de 4 de abril (LPV 2000\184), dispone en su artículo 4 que la dispensación de los productos sanitarios comprendidos en la prestación ortoprotésica financiable por el Departamento de Sanidad, así como la fabricación a medida de aquellos que lo requieran, se llevará a cabo única y exclusivamente en los centros, servicios o establecimientos sanitarios que cuenten con las oportunas autorizaciones administrativas de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica y suscriban con el Departamento de Sanidad el oportuno convenio de colaboración.

Asimismo establece que las condiciones generales de los convenios de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica serán aprobadas por Orden del Consejero de Sanidad y que dichas condiciones generales podrán establecer diversas categorías de establecimientos dispensadores, con distintos requisitos en cuanto a personal, locales e instalaciones, en función de los productos del Catálogo General de Material Ortoprotésico que se les autorice a dispensar.

Esta Orden, en cumplimiento de dicho precepto, se dirige a establecer las condiciones generales de los convenios de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica, cuya suscripción convierte a los centros, servicios o establecimientos sanitarios en establecimientos dispensadores de esta prestación.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1.

La presente Orden tiene por objeto establecer las condiciones generales de los convenios de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica a que se refiere el Decreto 9/1997, de 22 de enero, por el que se regula la prestación ortoprotésica relativa a prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y prótesis especiales.

Artículo 2.

1.-Los convenios de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica regulan las relaciones entre el Departamento de Sanidad y los titulares de los establecimientos dispensadores de dicha prestación. Tienen naturaleza administrativa y están sometidos al orden jurisdiccional contencioso-administrativo, al igual que los actos que dicte la Administración sobre su invalidez, interpretación, suspensión, imposición de penalizaciones, determinación de daños y perjuicios o extinción.

2.-Los convenios se rigen directamente por lo establecido en esta Orden y en el Decreto 9/1997, de 22 de enero, por el que se regula la prestación ortoprotésica relativa a prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y prótesis especiales. Supletoriamente se rigen por el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio (RCL 2000\1380 y 2126), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992\2512, 2775 y RCL 1993, 246), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo

Común.

Artículo 3.

Los titulares de los establecimientos interesados en suscribir un convenio de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica habrán de acreditar documentalmente que reúnen las siguientes condiciones:

a) Contar con las autorizaciones administrativas precisas para la apertura al público, el funcionamiento y la realización de las actividades de los establecimientos, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica.

b) No incurrir en alguna de las causas de incompatibilidad previstas en el apartado e) del artículo 20RCL 2000\1380 del Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y en el artículo 93RCL 1986\1316 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad.

c) Estar al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias y de Seguridad Social impuestas por la normativa vigente.

d) Contar con un seguro de responsabilidad civil que cubra la dispensación y, en su caso, la fabricación, de los productos sanitarios comprendidos en la prestación ortoprotésica.

e) No haber dado lugar, por causa de la que hubiesen sido declarados culpables, a la resolución firme de un convenio de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica o a la resolución firme de la adhesión al «Acuerdo de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica» publicado mediante Resolución núm. 23/1994 (LPV 1994\37) del Director General de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, durante los cinco años precedentes, sea en relación con el mismo o con otro establecimiento dispensador.

f) En caso de tratarse de personas jurídicas, que todos sus administradores, representantes, socios o partícipes cumplan el requisito previsto en el apartado anterior.

g) Contar con la resolución favorable a la solicitud de suscripción del convenio de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica, de conformidad con lo establecido en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 4LPV 1997\73 del Decreto 9/1997, de 22 de enero, por el que se regula la prestación ortoprotésica relativa a prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y prótesis especiales.

h) Cumplir los requisitos que para los establecimientos dispensadores de su categoría se determinan en esta Orden.

Artículo 4.

1.-Los establecimientos dispensadores de la prestación ortoprotésica se clasificarán en alguna de las tres categorías relacionadas en el anexo ILPV 2001\24 a esta Orden.

2.-Tras la firma del convenio de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica, el Departamento de Sanidad les facilitará un distintivo que acredite su condición de establecimientos dispensadores y la categoría a la que pertenecen, que deberán colocar en un lugar visible para los usuarios desde la vía pública. Dicho distintivo habrá de ser retirado inmediatamente cuando se extinga o se suspenda temporalmente el convenio.

Artículo 5.

1.-Los establecimientos dispensadores están obligados a llevar un registro de presupuestos y dispensaciones, en el que se anotarán, como mínimo, los siguientes datos: número de registro consecutivo, tipo de operación (presupuesto o dispensación), fecha de la misma, datos del usuario, datos del médico prescriptor, producto prescrito, número del presupuesto o de la factura pro-forma, producto presupuestado o dispensado con mención de los datos técnicos de identificación del mismo, número, importe y fecha de entrega de la factura. Dicho registro permanecerá a disposición del Departamento de Sanidad por un plazo de cinco años.

2.-Los datos técnicos de identificación del producto mencionado en el apartado anterior serán:

- a) Nombre comercial y modelo en el caso de los presupuestos de productos en serie.
- b) Nombre comercial, modelo, serie y número de lote en las dispensaciones de productos en serie.
- c) Clara descripción de los componentes en los presupuestos y en las dispensaciones de productos a medida.

Artículo 6.

1.-En la elaboración de presupuestos y facturas correspondientes a la prestación ortoprotésica financiable por el Departamento de Sanidad, los establecimientos dispensadores harán constar siempre la denominación y el número de código identificativo de los productos tal y como figuren en el Catálogo General de Material Ortoprotésico, así como los datos técnicos de identificación de los mismos a que se refiere el artículo 5.2LPV 2001\24.

Por el contrario, se abstendrán de utilizar el número de código identificativo que figuran en dicho Catálogo cuando realicen dispensaciones no amparadas en un documento de prescripción normalizado para la prestación financiable por el Departamento de Sanidad.

2.-Los presupuestos o facturas pro-forma que se elaboren en los casos de abono directo y de productos de especial control, deberán contener, además, las siguientes menciones: denominación, NIF y dirección del establecimiento dispensador, número y fecha del presupuesto o factura pro-forma, datos del usuario, datos del médico prescriptor, fecha de la prescripción y precio de los productos.

Artículo 7.

Los convenios de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica tendrán una duración de cinco años. No obstante, las partes, de común acuerdo, podrán acordar su prórroga por idénticos períodos.

Artículo 8.

1.-Los convenios se extinguirán anticipadamente bien a solicitud del titular del establecimiento dispensador o bien por resolución.

2.-Son causas de resolución de los convenios:

- a) La muerte o incapacidad sobrevenida o la extinción de la personalidad jurídica del titular del establecimiento dispensador.
- b) El cambio del titular del establecimiento.
- c) La pérdida sobrevenida de cualquiera de las autorizaciones administrativas que, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica, sean precisas para la apertura al público, el funcionamiento o la realización de las actividades propias del establecimiento dispensador.
- d) El cambio del responsable asistencial del establecimiento dispensador sin haber realizado las comunicaciones previstas en los artículos 12LPV 1998\269 de la Orden de 17 de marzo de 1998 (LPV 1998\269 y 348), 16RCL 1996\1403 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo (RCL 1996\1403), por el que se regulan los productos sanitarios y 10LPV 2001\24 de esta Orden.
- e) La realización de modificaciones sustanciales en el establecimiento dispensador sin haber obtenido la autorización a que se refiere el artículo 8LPV 1998\269 de la Orden de 17 de marzo de 1998 y sin haber realizado la comunicación prevista en el artículo 10 de esta Orden.
- f) El incumplimiento de los requisitos técnicos y condiciones mínimas establecidos en el Capítulo IILPV 1998\269 de la Orden de 17 de marzo de 1998, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias, así como el incumplimiento de los requisitos relativos a locales y

equipamiento de los establecimientos dispensadores previstos en el anexo ILPV 2001\24 a la presente Orden.

g) La realización en el establecimiento dispensador de actividades, sanitarias o no, distintas de las amparadas por las autorizaciones administrativo-sanitarias precisas para su funcionamiento.

h) Facturar, como si fueran propios del establecimiento dispensador, productos realmente dispensados por establecimientos que no tengan suscrito un convenio de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica.

i) La existencia de cualquier tipo de relación o acuerdo entre el establecimiento dispensador y los médicos prescriptores cuyo resultado sea que un número desproporcionado de pacientes de éstos acudan al primero para la dispensación de los productos prescritos.

j) Efectuar dispensaciones en los centros sanitarios dependientes de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, salvo a pacientes hospitalizados.

k) Que el establecimiento dispensador lleve a cabo en los centros sanitarios dependientes de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud cualquier práctica tendente a captar clientes o a impedir la libre elección del establecimiento por parte de los usuarios.

l) La negativa por parte del establecimiento a dispensar los productos debidamente prescritos cuya dispensación es obligatoria para los establecimientos dispensadores de su categoría, la negativa a realizar las rectificaciones de los productos dispensados que sean consecuencia de la comprobación de los mismos por el médico prescriptor, la negativa a realizar las rectificaciones o reparaciones de los productos dispensados que procedan durante el período de garantía. Se exceptúan las rectificaciones y reparaciones que tengan su origen en la manipulación o trato incorrecto de los productos por parte del usuario.

m) El trato incorrecto a los usuarios en el establecimiento dispensador.

n) La emisión por parte del establecimiento dispensador de facturas o presupuestos con fechas falsas.

o) No disponer el establecimiento dispensador del registro de presupuestos y dispensaciones actualizado y debidamente cumplimentado con todos los datos.

p) La segunda suspensión temporal de la vigencia del convenio de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica o la imposición de la tercera penalización por incumplimiento del mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13LPV 2001\24 de esta Orden.

Artículo 9.

Tanto la extinción de los convenios a solicitud del titular del establecimiento dispensador como la resolución de los mismos se acordarán por el Director de Financiación y Contratación Sanitaria. La resolución de los convenios de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica requerirá la previa instrucción del oportuno procedimiento, en el que se dará audiencia al titular del establecimiento.

Artículo 10.

Habrán de comunicarse a la Dirección de Financiación y Contratación Sanitaria la muerte, pérdida de la capacidad, la extinción de la personalidad jurídica y el cambio del titular, así como el cambio del responsable asistencial y las solicitudes de autorización de modificaciones sustanciales en el establecimiento dispensador.

Artículo 11.

En los casos en que se produzca un cambio de titularidad del establecimiento dispensador, el nuevo titular podrá solicitar la suscripción de un convenio de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica siempre que haya realizado las comunicaciones previstas en los artículos 12LPV 1998\269 de la Orden de 17 de marzo de 1998, 16RCL 1996\1403) del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y 10LPV 2001\24 de esta Orden y que, en su caso, se hayan

liquidado los daños y perjuicios causados por el anterior titular tanto a la Administración General de la Comunidad Autónoma del País Vasco como a los usuarios a consecuencia de la prestación ortoprotésica.

Artículo 12.

Se consideran incumplimientos del convenio de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica que no dan lugar a su resolución:

- a) La dispensación de productos sanitarios que, debiendo llevar el marcado CE, de conformidad con lo previsto en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, carezcan de él.
- b) La fabricación a medida de productos sanitarios no contemplados en la licencia previa de funcionamiento como fabricante.
- c) La dispensación de productos sanitarios cuya dispensación no corresponda a los establecimientos de su categoría.
- d) La dispensación de productos distintos de los prescritos, incluso aunque tengan la misma finalidad o indicación de uso.
- e) La dispensación, la facturación o el cobro de productos de especial control (EC) antes de que el usuario obtenga el visado correspondiente, así como la dispensación o la facturación previa a la autorización de abono directo de la prestación ortoprotésica, salvo que quede acreditado que se trata de pacientes hospitalizados.
- f) No entregar al usuario la factura correspondiente a los productos dispensados, IVA incluido, excepto en los casos en que se haya autorizado el abono directo de la prestación ortoprotésica.
- g) Entregar al usuario una factura que no reúna todos los requisitos legalmente exigibles o los previstos en el artículo 6.1 de esta Orden.
- h) Entregar al usuario dos facturas por la dispensación de un solo producto, de forma tal que la suma de los importes de ambas sea en realidad el precio satisfecho por aquél.
- i) Entregar al usuario un presupuesto o factura pro-forma que no reúna los requisitos establecidos en el artículo 6 de esta Orden.
- j) El cobro de un precio superior al previsto por la dispensación de un producto especificado en el Catálogo General de Material Ortoprotésico, salvo que el usuario haya optado voluntariamente por adquirir otro modelo del mismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 6.3LPV 1997\73 del Decreto 9/1997.
- k) No entregar al usuario el certificado de garantía y composición del producto sanitario dispensado o la hoja informativa con las recomendaciones precisas para su mejor conservación en condiciones de utilización normales y las advertencias para evitar su mal uso.
- l) El cobro al usuario de las rectificaciones de los productos dispensados que sean consecuencia de la comprobación de los mismos por el médico prescriptor, así como de las rectificaciones o reparaciones que procedan durante el período de garantía. Se exceptúan las rectificaciones y reparaciones que tengan su origen en la manipulación o trato incorrecto de los productos por parte del usuario.
- m) En el caso de que el usuario opte voluntariamente por adquirir otro modelo del producto sanitario prescrito cuyo precio sea superior al señalado en el Catálogo General de Material Ortoprotésico, no informarle de que la diferencia de precios no es financiable por el Departamento de Sanidad.

Artículo 13.

1.-Los incumplimientos previstos en los apartados a) a la e) del artículo anterior darán lugar a la suspensión de 3 a 12 meses del convenio de colaboración para la dispensación ortoprotésica suscrito con el titular del establecimiento en que se hayan cometido, así como a la obligación de indemnizar tanto al

Departamento de Sanidad como al usuario de los daños y perjuicios que se les hayan causado.

2.-Los incumplimientos previstos en los apartados f) al m) del artículo anterior darán lugar a la imposición de una penalización de 50.000 a 200.000 pesetas (300,51 a 1.202,02 Euros), al titular del establecimiento dispensador en que se hayan cometido, así como a la obligación de indemnizar tanto al Departamento de Sanidad como al usuario de los daños y perjuicios que se les hayan causado.

3.-La penalización prevista en el apartado anterior tiene la consideración de garantía del cumplimiento por parte de los establecimientos dispensadores de una obligación de naturaleza pública.

4.-Tanto la suspensión del convenio de colaboración como la imposición de penalizaciones se acordarán por el Director de Financiación y Contratación Sanitaria, previa la instrucción del oportuno procedimiento, en el que se dará audiencia al titular del establecimiento.

Artículo 14.

Los convenios de colaboración se ajustarán al modelo establecido en el anexo III LPV 2001\24 de esta Orden.

DISPOSICIÓN FINAL.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del País Vasco».

ANEXO I

Clasificación de los establecimientos dispensadores

CATEGORÍA I.

1.-Los establecimientos de la categoría I dispensarán la totalidad de los productos recogidos en el Catálogo General de Material Ortoprotésico que no requieran fabricación a medida, esto es, productos sanitarios fabricados en serie, precisen o no adaptación individualizada al usuario, excepto las prótesis auditivas.

2.-Asimismo fabricarán a medida y dispensarán exclusivamente aquellos productos que aparezcan mencionados en la licencia previa de funcionamiento como fabricantes de productos sanitarios mencionada en el apartado siguiente. En ningún caso dispensarán productos a medida fabricados por terceros.

3.-Los establecimientos de esta categoría dispondrán de licencia previa de funcionamiento como fabricantes de productos sanitarios otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad u organismo que la sustituya, autorización de creación y funcionamiento como gabinetes ortopédicos u ortopedias o como sección de ortopedia de oficina de farmacia otorgada por la Dirección de Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad y habrán realizado las comunicaciones de actividad previstas en los artículos 14 LPV 1996\1403 y 16 LPV 1996\1403 del Real Decreto 414/1996.

4.-Los locales y el equipamiento se ajustarán a lo establecido en el artículo 5 LPV 1998\269 de la Orden de 17 de marzo de 1998, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias, contando, como mínimo, con las siguientes áreas funcionales, debidamente diferenciadas entre sí:

a) Área dedicada a la atención al público, con una superficie de, al menos 15 metros cuadrados.

b) Área de toma de medidas, pruebas y retoques, con una superficie de, al menos, 3 metros cuadrados, provista de camilla o sillón y espejo de cuerpo entero, así como de materiales y útiles para retoques (cintas adhesivas, tijeras, cola, cintas métricas, patrones para mediciones especiales, cremas, polvos de talco, o similares, etc.)

c) Área de aseos, con una superficie de, al menos, 2 metros cuadrados.

d) Área de almacén.

e) Área de evaluación y revisión, provista de camilla, espejo de cuerpo entero, barras paralelas regulables en altura, podoscopio, negatoscopio, banco o sistema para toma de moldes, así como de cintas métricas, medidor de báscula pélvica, tijeras, báscula, goniómetro, tallímetro, regla-calibre, alineadores de articulaciones, calibrador, juego de fresas y grifas, aparatos dobladores de estribos y pletinas, cizallas, pinzas, espátulas, sierras, máquina de coser, pistola o fuente de calor, cremas y tejidos aislantes, cola, calcetas, papel, lápiz dermatográfico y los materiales y utillaje precisos para realizar las adaptaciones y montaje de piezas.

f) Sala de yesos provista de fregadero con mostrador y elementos necesarios para desarrollar esta función, tales como estructura metálica para toma de moldes de tronco en corrección (Marco o similares), banco para toma de moldes de pies, tijera de lister, cizalla de Stille, pinza de Wolf, conformador de moldes en muñón alto, tazones de escayola, espátulas, tijeras de escayola o similares, etcétera.

La superficie destinada al área de evaluación y revisión y a la sala de yesos será de, al menos, 10 metros cuadrados.

g) Área de taller. El área de taller puede estar dividida en subárea de adaptación y subárea de fabricación a medida. La primera siempre formará parte del local del establecimiento. La segunda podrá formar parte del mismo o estar situada en otro local distinto. Su equipamiento debe ser el adecuado para la fabricación a medida de productos ortopédicos y estará constituido por los elementos relacionados en el anexo II u otros destinados a la misma finalidad.

Cuando varios establecimientos de esta categoría pertenezcan al mismo titular, podrán disponer de un único taller de fabricación a medida, de uso conjunto para todos ellos.

5.-Los establecimientos de la categoría I cumplirán los requisitos de personal establecidos en el artículo 4LPV 1998\269 de la Orden de 17 de marzo de 1998.

CATEGORÍA II.

1.-Los establecimientos de la categoría II dispensarán la totalidad de los productos recogidos en el Catálogo General de Material Ortoprotésico que no requieran fabricación a medida, esto es, productos sanitarios fabricados en serie, precisen o no adaptación individualizada al usuario, excepto las prótesis auditivas. En ningún caso fabricarán productos a medida ni dispensarán los fabricados por terceros.

2.-Los establecimientos de esta categoría dispondrán de autorización de creación y funcionamiento como gabinetes ortopédicos u ortopedias o como sección de ortopedia de oficina de farmacia otorgada por la Dirección de Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad y habrán realizado la comunicación de actividad prevista en el artículo 16RCL 1996\1403 del Real Decreto 414/1996.

3.-Los locales y el equipamiento se ajustarán a lo establecido en el artículo 5LPV 1998\269 de la Orden de 17 de marzo de 1998, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias, contando, como mínimo, con las siguientes áreas funcionales, debidamente diferenciadas entre sí:

a) Área dedicada a la atención al público, con una superficie de, al menos, 10 metros cuadrados.

b) Área de toma de medidas, pruebas y retoques, con una superficie de, al menos, 3 metros cuadrados, provista de camilla o sillón, espejo de cuerpo entero y podoscopio o instrumentación de similar finalidad, así como de materiales y útiles para retoques (cintas adhesivas, tijeras, cola, cintas métricas, patrones para mediciones especiales, hebillas, remaches, cremas, polvos de talco, etc.).

c) Área de aseos, con una superficie de, al menos, 2 metros cuadrados.

d) Área de almacén.

4.-Los establecimientos de la categoría II cumplirán los requisitos de personal establecidos en el artículo 4LPV 1998\269 de la Orden de 17 de marzo de 1998, salvo el de titulación del responsable de la actividad asistencial de aquellos autorizados conforme a la disposición transitoria terceraLPV 1998\269 de la Orden

de 17 de marzo de 1998 que hubieran estado adheridos al «Acuerdo de colaboración para la dispensación de especialidades ortoprotésicas».

CATEGORÍA III.

Los establecimientos de la categoría III son establecimientos que dispensan y, en su caso, fabrican a medida, ciertos tipos concretos y específicos de productos relacionados en el Catálogo General de Material Ortoprotésico. Se clasifican en:

A) Zapaterías Ortopédicas.

1.-Son establecimientos que dispensan y fabrican a medida, cuando proceda, el calzado ortopédico recogido en el Catálogo General de Material Ortoprotésico.

2.-Dispondrán de licencia previa de funcionamiento como fabricantes de productos sanitarios otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad u organismo que la sustituya, autorización de creación y funcionamiento otorgada por la Dirección de Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad y habrán realizado las comunicaciones de actividad previstas en los artículos 14RCL 1996\1403 y 16RCL 1996\1403 del Real Decreto 414/1996.

3.-Los locales de las zapaterías ortopédicas estarán totalmente exentos de barreras arquitectónicas y contarán, como mínimo, con las siguientes áreas funcionales, debidamente diferenciadas entre sí:

a) Área dedicada a la atención al público, con una superficie de, al menos, 10 metros cuadrados.

b) Área de toma de medidas, moldes, hormas, pruebas y retoques con una superficie de, al menos, 10 metros cuadrados, provista de camilla o sillón, espejo de cuerpo entero y podoscopio o instrumento de similar finalidad, así como de materiales y útiles para retoques.

c) Área de aseos, con una superficie de, al menos, 2 metros cuadrados.

d) Área de taller.

4.-Las zapaterías ortopédicas contarán con un responsable de la actividad asistencial con título de Técnico Ortopédico o Técnico Superior en Ortoprotésica, así como con personal técnico y auxiliar suficiente.

B) Corseterías Ortopédicas.

1.-Son establecimientos que dispensan y fabrican a medida, cuando proceda, las ortesis elásticas, semirrígidas y rígidas de tronco y las prótesis mamarias recogidas en el Catálogo General de Material Ortoprotésico.

2.-Dispondrán de licencia previa de funcionamiento como fabricantes de productos sanitarios otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad u organismo que la sustituya, autorización de creación y funcionamiento otorgada por la Dirección de Ordenación Sanitaria del Departamento de Sanidad y habrán realizado las comunicaciones de actividad previstas en los artículos 14RCL 1996\1403 y 16RCL 1996\1403 del Real Decreto 414/1996.

3.-Los locales de las corseterías ortopédicas estarán totalmente exentos de barreras arquitectónicas y contarán, como mínimo, con las siguientes áreas funcionales, debidamente diferenciadas entre sí:

a) Área de atención al público con una superficie de, al menos, 10 metros cuadrados.

b) Área de toma de medidas, pruebas y retoques, con una superficie de, al menos, 10 metros cuadrados, provista de camilla o sillón, espejo de cuerpo entero, así como de materiales y útiles para retoques.

c) Área de aseos, con una superficie de, al menos, 2 metros cuadrados.

d) Área de taller.

4.-Las corseterías ortopédicas contarán con un responsable de la actividad asistencial con título de Técnico Ortopédico o Técnico Superior en Ortoprotésica, así como con personal técnico y auxiliar suficiente.

C) Establecimientos dispensadores de prótesis distintas de las de los miembros.

Dentro de este apartado se incluyen las prótesis de restauración de la cara, tales como las de nariz, pabellones auriculares y globos oculares y las prótesis palatinas. En cuanto a las prótesis auditivas, aunque la Orden Ministerial de 18 de enero de 1996 (RCL 1996\428) de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero (RCL 1995\439), para la regulación de la prestación ortoprotésica, no las califique como tales, sino como prótesis especiales, en realidad forman parte de esta categoría. Incluso, probablemente formarán parte de ella los productos sanitarios que en el futuro vayan incorporándose a la prestación ortoprotésica.

Las prótesis palatinas sólo pueden ser prescritas y colocadas por un odontólogo y fabricadas por un protésico dental, de acuerdo con lo establecido en la Ley 10/1986, de 17 de marzo (RCL 1986\862), por la que se regula la profesión de Odontólogo y las de otros profesionales relacionados con la salud dental.

En cuanto a las prótesis de restauración de la cara, la mayor parte de ellas debe fabricarse a medida, lo que no siempre está al alcance de los establecimientos dispensadores de la categoría I. Existen, sin embargo, profesionales especializados en esta tarea, cuyo encuadre lógico es la categoría III.

Habida cuenta de la diversidad de establecimientos que pueden formar parte de esta categoría, no es posible determinar en su totalidad los requisitos relativos al personal y a los locales y equipamiento que deben reunir todos ellos. Por lo tanto, dichos requisitos se establecerán para cada tipo concreto de establecimiento en un documento anexo al convenio de colaboración, respetando, en todo caso, los mínimos siguientes:

1.-Los establecimientos deberán contar con todas las autorizaciones administrativas que les sean exigibles por la normativa vigente en el momento en que soliciten suscribir el convenio de colaboración para la dispensación de la prestación ortoprotésica, tales como autorización de creación y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios o licencia previa de funcionamiento como fabricantes de productos sanitarios. Igualmente habrán realizado, en su caso, las comunicaciones de actividad previstas en los artículos 14RCL 1996\1403 y 16RCL 1996\1403 del Real Decreto 414/1996.

2.-Habrán de contar con un responsable de la actividad asistencial que reúna los requisitos exigibles por la normativa vigente en cuanto a titulación o capacitación y colegiación, cuya presencia será permanente y continuada durante el horario de atención al público.

En el caso de las prótesis de restauración de la cara, se tratará de un Técnico Ortopédico o Técnico Superior en Ortoprotésica, en el caso de las prótesis de globos oculares de un Óptico titulado y en el de las prótesis auditivas de un Técnico Especialista en Audioprótesis o un Farmacéutico diplomado en Óptica Oftálmica y Acústica Audiométrica por las Universidades de Barcelona o Santiago de Compostela.

3.-Los locales de estos establecimientos deberán estar totalmente exentos de barreras arquitectónicas y contarán, como mínimo, con las siguientes áreas funcionales, debidamente diferenciadas entre sí:

a) Área de recepción y espera con una superficie de, al menos, 10 metros cuadrados.

b) Área de consulta, toma de medidas, moldes, pruebas, retoques y revisiones, con una superficie de, al menos, 10 metros cuadrados.

En el caso de las prótesis palatinas, esta área se corresponderá con la sala de tratamiento habitual del odontólogo.

En el caso de las prótesis de restauración de la cara, se asemejará a una consulta sanitaria, si bien dispondrá de sillón o camilla, fregadero, material para toma de moldes, herramientas, etc.

En el caso de las prótesis auditivas, o se tratará de una sala perfectamente insonorizada o contará con una cabina especial para audiología infantil, con un nivel sonoro inferior a 40dbA, según la norma ISO 6189-1983. Dispondrá, además, de audiómetro con generador de ruidos, sonómetro, analizador de audífonos, polímetro para las pilas, ordenador y software necesario para la adaptación y el control de la ganancia, otoscopio, pinzas de oídos y material para la toma de impresiones.

a) Área de aseos, con una superficie de, al menos, 2 metros cuadrados.

b) Área de adaptación o taller de fabricación a medida, según los casos, con el material y utillaje preciso para llevar a cabo la actividad del establecimiento.

En el caso de las prótesis palatinas, esta área se corresponderá con un laboratorio de prótesis dental que cumpla los requisitos previstos en los anteriores apartados 1 y 2.

ANEXO II

Equipamiento del taller de los establecimientos de la categoría I

Maquinaria:

- Banco de trabajo.
- Fresadora de eje libre (40 cm) con motor 1,5 HP (1,1 kw).
- Colector de fresadora (extractor de polvo y residuos).
- Lijadora-Bruñidora (con colector).
- Máquina de esmeril.
- Taladro (berbiquí) con soporte vertical fijo al banco o al suelo (tipo industrial).
- Sierra caladora.
- Horno de aire forzado, para termo-conformado de plástico, con termostato regulable hasta 250° (de fácil acceso). Interior de acero inoxidable.
- (Vacuum) Equipo de moldeo de plástico por vacío, de potencia media 200 W, con accesorios: tableros, marcos y tubos.
- Soplador-soldador de plástico de aire caliente de 20° hasta 600° C. Debe ser de acetileno y también eléctrico.
- Máquina de coser.
- Equipo de succión para laminado de resinas.

Herramientas:

- Goniómetro.
- Regla-calibre.
- Alineador de articulaciones.
- Calibrador.
- Plantilla para graduar estribos.
- Alineador para articulaciones de prótesis.
- Medidor interior de encajes.
- Alineador tipo Staros.
- Duplicador de prótesis bajas.
- Juego de fresas: Piñas, cuchillas, escalonadas, brocas y escariadores.
- Tubos para laminados.
- Juego de tablas para fundas PVA.

-Juego de plantillas para encajes de madera.

-Juego de grifas.

-Aparato doblador de estribos.

-Aparato doblador de pletinas.

-Juego de buterola.

Maquinaria y utillaje para calzado ortopédico.

-Máquina de coser para guarnicionería.

-Lijadora-bruñidora.

-Presilla.

-Tenacilla de revolver.

-Juego de hormas (todos los números).

-Juego de leznas y tijeras.

-Hierro de lujar.

-Juego de tenacillas, cuchillas y palillos de guarnicionero.