Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya

DOGC núm. 3889 - 22/05/2003

DEPARTAMENT DE SANITAT I SEGURETAT SOCIAL

1. DECRET 126/2003, de 13 de maig, pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris dels establiments d'òptica. *(Pàg. 10457)*

[Sumari || Índex del sumari || Diaris Oficials disponibles || Inici]

DECRET

126/2003, de 13 de maig, pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris dels establiments d'òptica.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, així com la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, preveuen que el sistema sanitari ha d'estar orientat a la promoció de la salut i a la prevenció de la malaltia.

L'article 29 de la Llei general de sanitat disposa que els centres i establiments sanitaris, sigui quin sigui el seu nivell i categoria o titular, requeriran l'autorització administrativa prèvia per a la seva instal·lació i funcionament.

Així mateix, la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, disposa en el seu article 10, lletra k), que correspon al Departament de Sanitat i Seguretat Social l'autorització de la creació, la modificació, el trasllat i el tancament dels centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris, si escau, i la cura del seu registrament, catalogació i acreditament, si n'és el cas.

En l'àmbit de Catalunya, el Decret 183/1981, de 2 de juliol (DOGC núm. 143, de 17.7.1981), considera que són establiments sanitaris assistencials tots aquells que per la seva finalitat o per raó de les tècniques o mitjans que utilitzen tenen el caràcter de sanitaris assistencials, alhora que disposa que tots aquests centres, serveis i establiments sanitaris queden subjectes a l'autorització administrativa prèvia per a la seva creació, ampliació, modificació, trasllat o tancament, i atribueix al Departament de Sanitat i Seguretat Social la facultat d'establir i d'exigir els requisits tècnics i les condicions mínimes de les seves instal·lacions i estructures.

Aquest Decret ha estat complementat mitjançant el Decret 118/1982, de 6 de maig (DOGC núm. 231, d'11.6.1982), sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris assistencials, així com per l'Ordre de 24 de gener de 1983 (DOGC núm. 301, de 4.2.1983), per la qual s'estableix la normativa per a la sol·licitud i l'atorgament

d'autorització administrativa per a la creació, la modificació, el trasllat o el tancament de centres, serveis i establiments d'assistència sanitària.

La naturalesa sanitària dels establiments d'òptica es desprèn de la finalitat que persegueixen, de les tècniques i productes que hom hi utilitza, així com de la formació sanitària dels diplomats i de les diplomades que en són responsables. En conseqüència, cal regular, mitjançant normativa específica, els requisits tecnicosanitaris que han de complir aquests establiments, per tal de possibilitar que siguin sotmesos a un procés d'autorització, que garanteixin la protecció de la salut ocular de les persones usuàries.

Atès el que disposa la Llei 13/1989, de 14 de desembre, d'organització, procediment i règim jurídic de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i escoltades les entitats a què fa referència l'article 64 de la Llei esmentada, d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora, a proposta del conseller de Sanitat i Seguretat Social, i d'acord amb el Govern,

Decreto:

Article 1

Objecte

Aquest Decret té per objecte establir els requisits i les condicions tecnicosanitàries mínimes que han de complir els establiments d'òptica.

Article 2

Definicions i funcions

2.1 Als efectes d'aquest Decret, s'entén per establiment d'òptica aquell centre o servei que, sota la direcció, supervisió i responsabilitat professional d'un òptic o d'una òptica optometrista, porti a terme alguna de les activitats o funcions següents:

a) Tallat, muntatge, adaptació, subministrament, venda, verificació i control dels mitjans òptics adequats per a la prevenció, protecció i millora de l'agudesa visual (ulleres graduades, lents de contacte, elements de protecció ocular i lents filtrants de les radiacions lluminoses visibles o no visibles, d'origen natural o artificial, ajudes en baixa visió i altres mitjans materials).

b) Examen de la capacitat visual de l'individu mitjançant proves optomètriques i determinació dels mitjans òptics adients per a la seva millora.

c) Adaptació de pròtesis extraoculars.

d) La resta de funcions que procedeixen d'acord amb l'habilitació i la capacitació que atorgui a l'òptic o l'òptica la seva titulació acadèmica.

2.2 També es consideraran incloses en aquesta definició les seccions d'aquesta especialitat ubicades en les oficines de farmàcia que realitzin les activitats o funcions especificades a l'apartat anterior.

Article 3

Titularitat i recursos humans

3.1 Les persones físiques o jurídiques poden ser titulars d'un o més establiments d'òptica.

3.2 La direcció, la supervisió i la responsabilitat de les funcions establertes a l'article 2 han de recaure en un òptic o una òptica optometrista d'acord amb l'article següent, degudament col·legiat o col·legiada, que n'assumirà la direcció tècnica.

Només es pot ser director tècnic o directora tècnica d'un centre o servei d'òptica. Durant l'horari d'obertura al públic de l'òptica, serà necessària la presència, almenys, d'un òptic o una òptica optometrista col·legiat o col·legiada.

3.3 L'absència provisional del director tècnic o la directora tècnica ha de ser coberta per un òptic o una òptica optometrista, degudament col·legiat o col·legiada, que s'ha de responsabilitzar de les funcions determinades en l'article 2.

3.4 El director o la directora tècnic i la resta d'òptics optometristes que prestin serveis a l'òptica han de portar un distintiu que els identifiqui com a òptics.

Article 4

Als efectes d'aquest Decret es consideren òptics o òptiques optometristes les persones que es trobin en alguna de les situacions que es detallen tot seguit:

a) Estar en possessió del diploma d'òptic i protètic ocular emès pel Ministeri d'Educació i Ciència d'acord amb el Decret de 22 de juny de 1956.

b) Estar acollits als beneficis de la disposició transitòria del Decret 1387/1961, de 20 de juliol.

c) Estar en possessió del títol de diplomat en òptica a l'empara del Decret 2842/1972, de 15 de setembre.

d) Estar en possessió del diploma en òptica per les Escoles d'Òptica Oftàlmica i Acústica Audiomètrica de la Universitat de Barcelona, i d'Òptica i Acústica Audiomètrica de la Universitat de Santiago de Compostel·la, creades per ordres ministerials de 18 de febrer de 1975.

e) Estar en possessió del títol universitari de diplomat en òptica i optometria creat pel Reial decret 1419/1990, de 26 de octubre.

f) Estar en possessió de titulació d'origen estranger i hagin obtingut de les autoritats acadèmiques espanyoles competents l'equiparació a qualsevol de les titulacions incloses en els apartats c) i e) precedents.

g) Els qui obtinguin les futures titulacions de rang superior a les anteriorment relacionades i acadèmicament concebudes per a l'exercici professional de l'òptica i optometria.

Article 5

Obligacions de la persona titular d'un establiment d'òptica

La persona titular de l'òptica és responsable del compliment de les obligacions següents:

a) Disposar de la preceptiva autorització administrativa d'obertura i funcionament de l'establiment, d'acord amb la normativa general d'autorització de centres, serveis i establiments sanitaris.

b) Disposar de personal, instal·lacions, equipament i documentació necessaris per complir degudament amb els requisits establerts en aquest Decret.

c) Notificar a l'òrgan competent el canvi de la titularitat de l'òptica.

d) Notificar a l'òrgan competent l'alta i la baixa, si s'escau, del director tècnic o la directora tècnica.

e) Comunicar a la Direcció General de Recursos Sanitaris qualsevol modificació dels requisits estructurals i de funcionament, així com el tancament de l'establiment. Si de l'esmentada comunicació se'n desprèn que la modificació és substancial, l'òrgan competent iniciarà el procediment d'autorització i ho notificarà a la persona titular de l'òptica.

f) Facilitar en qualsevol moment l'accés dels inspectors o les inspectores del Departament de Sanitat i Seguretat Social a les seves instal·lacions i dependències.

Article 6

Requisits de les instal·lacions i de l'equipament

6.1 Requisits mínims.

A l'accés principal de l'òptica hi ha d'haver un rètol on ha de figurar, amb caràcters visibles, "Òptica".

Així mateix, hi ha d'haver una placa situada a l'entrada del local en la qual ha de figurar el nom complet del director tècnic o de la directora tècnica i el seu número de col·legiat o col·legiada.

La superfície de l'òptica podrà estar en una o més plantes comunicades directament entre elles i ha de comptar, en funció de les activitats que es duguin a terme a l'establiment, amb les següents zones, delimitades i separades entre elles:

Zona d'atenció al públic.

Zona d'optometria i/o contactologia.

Zona de taller.

Zona de magatzem.

a) Zona d'atenció al públic.

Aquesta àrea ha d'estar clarament definida i ha de permetre una atenció particular i individualitzada al client i la venda dels articles òptics. Ha de disposar d'una superfície mínima de 10 metres quadrats.

b) Zona d'optometria i/o contactologia.

En aquesta àrea s'han de desenvolupar les funcions optomètriques i de contactologia. Ha d'estar clarament definida, disposar d'una superfície mínima de 8 metres quadrats, i estar dotada d'il·luminació suficient. Igualment ha de comptar amb un rentamans no manual dotat de sabó líquid i tovalloles de paper d'un sol ús.

L'equipament o utillatge mínim que s'ha de disposar en aquesta zona és el que es detalla a l'annex. Sota la responsabilitat del director tècnic o de la directora tècnica, l'equipament o utillatge ha d'estar calibrat i degudament conservat d'acord amb les seves especificacions tècniques.

c) Zona de taller.

Aquesta àrea ha d'estar separada de les altres zones de manera que permeti realitzar la verificació dels articles òptics i, si n'és el cas, el tallat i el muntatge. Ha de disposar d'una superfície mínima de 4 metres quadrats.

L'equipament o utillatge mínim que s'ha de disposar en aquesta zona és el que es detalla a l'annex. Correspon al director tècnic o directora tècnica garantir que l'equipament o utillatge estigui calibrat i conservat d'acord amb les seves especificacions tècniques.

d) Zona de magatzem.

Aquesta àrea ha d'estar separada de les altres zones i ha de permetre un emmagatzematge en condicions adequades dels diferents materials i productes utilitzats en aquests establiments.

6.2 Condicions higienicosanitàries.

Les condicions higienicosanitàries de les òptiques i de totes i cadascuna de les seves zones o dependències han de ser en tot moment les òptimes per donar una assistència correcta i adequada.

Article 7

Registres d'activitat i de manteniment

Sota la responsabilitat del director tècnic o la directora tècnica, les òptiques portaran els següents registres:

a) El llibre de registre diari de les prescripcions òptiques realitzades.

b) El registre individualitzat per client dels resultats obtinguts en les avaluacions de la capacitat visual realitzades a l'òptica, mitjançant la realització de proves optomètriques.

c) El registre de les operacions de calibració i manteniment de tot l'equipament i utillatge que ho requereixi.

Article 8

Autorització administrativa d'obertura i funcionament i inscripció al Registre de centres, serveis i establiments sanitaris.

8.1 L'autorització administrativa d'obertura i funcionament dels establiments d'òptica i la inscripció al Registre de centres, serveis i establiments sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social és obligatòria i prèvia al començament de la seva activitat.

8.2 El procediment per a l'atorgament de l'autorització d'obertura i funcionament i la modificació dels establiments d'òptica s'ha d'ajustar a la normativa general d'autorització i registre de centres i serveis sanitaris vigent.

8.3 Correspon al director o la directora general de Recursos Sanitaris l'atorgament de l'autorització administrativa d'obertura i funcionament i, si escau, de modificació dels establiments d'òptica.

Article 9

Resolució

Les òptiques han de mantenir les condicions exigides per a la seva autorització restant sotmeses a la inspecció i control de l'autoritat sanitària competent. D'ofici o a instància de part, el director o la directora general de Recursos Sanitaris podrà resoldre l'autorització quan l'acta que s'emeti per via d'inspecció posi de manifest l'incompliment dels requisits d'autorització, prèvia tramitació del corresponent expedient.

Article 10

Règim sancionador

10.1 Les infraccions a les disposicions d'aquest Decret són sancionables de conformitat amb l'establert en el capítol VI del títol I, articles 32 a 36 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

10.2 De conformitat amb el que estableix l'article 37 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, les autoritats sanitàries podran adoptar la mesura de clausura de les instal·lacions que no comptin amb les prèvies autoritzacions preceptives, o de suspensió del seu funcionament fins que no s'esmeni el defecte o es compleixin els requisits

exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat. Aquesta mesura no tindrà caràcter de sanció.

10.3 Són òrgans competents per a la imposició de les sancions, els següents:

a) El director o la directora general de Recursos Sanitaris, en cas de multa fins a 30.000 euros.

b) La persona titular del Departament de Sanitat i Seguretat Social, en cas de multa fins a 250.000 euros.

c) El Govern de la Generalitat, en cas de multa superior a 250.000 euros.

Disposició addicional

Única

Mitjançant la subscripció del conveni corresponent, es podran encomanar al Col·legi Oficial d'Òptics Optometristes i Òptiques Optometristes de Catalunya activitats de gestió de les sol·licituds d'autorització, i de verificació dels requisits mínims que estableix aquest Decret, així com de les comunicacions de modificació i tancament.

Disposició transitòria

Única

Les òptiques que a l'entrada en vigor d'aquest Decret ja estiguessin obertes i en funcionament disposaran d'un termini d'un any per adaptar-se a les previsions i requisits establerts en aquest Decret, llevat dels referents a la superfície mínima de les diferents zones que no serà exigible excepte que es produeixi el trasllat.

En aquest mateix termini s'haurà de sol·licitar la preceptiva autorització administrativa. Per a això, s'haurà d'adreçar la corresponent sol·licitud a la Direcció General de Recursos Sanitaris acompanyada de la documentació següent:

a) Llicència municipal i autoritzacions administratives.

b) Document que acrediti la data d'alta de l'activitat.

c) Designació i titulació del director tècnic o directora tècnica.

d) Relació de l'equipament o utillatge de què disposa.

Disposicions finals

Primera

Es faculta a la persona titular del Departament de Sanitat i Seguretat Social per prendre les mesures necessàries per a l'execució del present Decret, així com per modificar, mitjançant Ordre, l'annex d'aquesta norma.

Segona

Aquest Decret entrarà en vigor l'endemà de la seva publicació al DOGC.

Barcelona, 13 de maig de 2003

Jordi Pujol

President de la Generalitat de Catalunya

Xavier Pomés i Abella

Conseller de Sanitat i Seguretat Social

Annex

Equipament o utillatge mínim de la zona d'optometria i/o contactologia:

Foròpter o caixa de proves amb prismes i cilindres creuats.

Retinoscopi o refractòmetre.

Optotip amb test de Doucron.

Frontofocòmetre.

Interpupil·lòmetre.

Per a l'adaptació de lents de contacte, cal disposar d'una caixa de proves de lents de contacte, d'oftalmòmetre o queratòmetre i biomicroscopi o llum de fenadura.

Equipament o utillatge mínim de la zona de taller:

Una biselladora.

Un ventilet al forn de sorra o vent.

Un estocatge de lents extraoculars.

Una màquina centradora.

Un frontofocòmetre.

Un banc taller equipat amb l'utillatge complementari necessari.

(03.126.001)