



PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS TÉCNICOS Y CONDICIONES MÍNIMAS EXIGIBLES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA DE LA COMUNIDAD DE CASTILLA Y LEÓN.

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. El mencionado Real Decreto, en su artículo 3.4, dispone que las Comunidades Autónomas regularan 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.

Fruto de dicho mandato nace el Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, en la Comunidad de Castilla y León.

Asimismo, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, se refiere en su artículo 7, apartados 1 y 2, e) Ópticos-optometristas: los Diplomados universitarios en óptica y optometría desarrollan las actividades dirigidas a la detección de los defectos de la refracción ocular, a través de su medida instrumental, a la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual, y a la adaptación, verificación y control de las ayudas ópticas. A sí mismo, la legislación vigente conforma la profesión de óptico-optometrista como profesión regulada, cuyo ejercicio requiere estar en posesión del correspondiente título oficial de grado o equivalente, obtenido, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1393/2007, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales y conforme a la Orden CIN/727/2009, de 18 de marzo, por la que se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de óptico-optometrista.



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud Pública

La Comunidad de Castilla y León, conforme se establece en el artículo 74 de la Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, ostenta competencias sobre sanidad.

La Ley 8/2010 de 30, de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León en su art. 68.1.b. establece que constituyen medidas de control sanitario la exigencia de autorización sanitaria para la instalación, funcionamiento modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

La necesidad de garantizar la seguridad y la calidad de la salud visual de los ciudadanos, unida a los cambios normativos producidos desde la entrada en vigor de la Orden de 24 de abril de 2001, que establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los establecimientos de óptica de la Comunidad de Castilla y León ha aconsejado la elaboración de esta nueva orden para establecer los requisitos técnicos y condiciones mínimas de obligado cumplimiento relativas a la actividad, equipamiento y personal de este sector.

En virtud de lo expuesto, de conformidad con lo dispuesto en la disposición final primera del Decreto 49/2005, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, previa audiencia de las entidades corporativas afectadas y en uso de las atribuciones que confiere el artículo 26.1.f) de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente Orden tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los establecimientos de óptica y optometría y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia radicadas en el territorio de la Comunidad de Castilla y León.



2. Los referidos establecimientos sanitarios estarán sometidos al cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en esta Orden, así como a los requisitos y obligaciones comunes previstas en el Decreto 49/2005, de 23 de junio por el que se establece el régimen jurídico y el procedimiento para la autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

Artículo 2. Definición.

Los establecimientos de óptica y optometría y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios en los que bajo la dirección técnica de un óptico-optometrista colegiado se realizan actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual ; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas.

Artículo 3. Actividades de los establecimientos sanitarios de Óptica y Optometría.

En los establecimientos sanitarios de óptica y optometría y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia, se podrán realizar las actividades siguientes:

- a) Diseñar y aplicar programas de prevención y mantenimiento relacionados con la salud visual de la población.
- b) Realizar exámenes visuales con eficacia en cada una de sus fases: anamnesis, elección y realización de pruebas diagnósticas, establecimiento de pronóstico, elección y ejecución del tratamiento y redacción, si procede, de informes de remisión que establezcan los niveles de colaboración y cooperación con otros profesionales sanitarios, a fin de garantizar la mejor atención posible para el paciente.
- c) Asesorar y orientar al paciente y familiares durante todo el tratamiento.
- d) Realizar el tallado, montaje, adaptación, suministro, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección precoz y protección, compensación y mejora de la visión.



e) Mejorar del rendimiento visual por medios físicos tales como:

1º Ayudas ópticas (gafas graduadas, lentes oftálmicas, protectoras y filtrantes de las radiaciones solares o lumínicas de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados), entrenamiento, reeducación, prevención, higiene visual, u otras actividades similares que no supongan alteración anatómica del aparato visual o actos que impliquen tratamiento físico-quirúrgico.

2º Ayudas en baja visión.

f) Valorar e incorporar las mejoras tecnológicas necesarias para el correcto desarrollo de su actividad profesional.

g) Comunicar las indicaciones terapéuticas de salud visual y sus conclusiones, al paciente, familiares, y al resto de profesionales que intervienen en su atención, adaptándose a las características socioculturales de cada interlocutor.

h) Actuar como agente de atención primaria visual, colaborando y cooperando con las administraciones públicas y otros profesionales sanitarios en relación a la salud visual.

i) Adaptación de prótesis oculares.

j) Venta de productos para la desinfección, limpieza, porte correcto y mantenimiento de lentes de contacto y prótesis oculares.

k) Venta de instrumentos ópticos y similares.

l) Aquellas otras actuaciones para las que los profesionales Ópticos Optometristas estén capacitados según su titulación profesional.

Artículo 4. *Requisitos de equipamiento.*

Los establecimientos sanitarios de óptica y optometría habrán de reunir los siguientes requisitos:

1. Los locales deberán contar al menos con las siguientes secciones o dependencias independientes entre sí:

a) Zona o sala de despacho y atención al usuario Sala de despacho y de atención al usuario separada de la que, en su caso, se destine a taller o zona de montaje.



- b) Gabinete para el desarrollo de las funciones optométricas, que deberá tener una superficie mínima para garantizar una distancia de al menos 4 metros lineales entre el test de lejos y el paciente, o sistema óptico que lo compense.

A las secciones de óptica y optometría de las oficinas de farmacia se les aplicará lo dispuesto en la Ley 13/2001, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León para las secciones de ópticas. Se les exigirán los mismos requisitos que a las ópticas, salvo en lo que se refiere a la Zona o sala de despacho y atención al usuario que podrá ser compartida con la de la oficina de farmacia.

La zona donde se manipulan los productos y materiales legalmente autorizados, deberá contar con lavamanos de cierre no manual, dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso para evitar la posible contaminación de dichos productos y materiales.

Aquellos establecimientos de óptica y optometría que no dispusieran de taller estarán obligados a hacerlo constar en la correspondiente solicitud de autorización, o si ya estuviesen autorizados, incorporar en la documentación a disposición de la autoridad sanitaria la información de la empresa legalmente establecida para la realización del montaje.

2. El instrumental mínimo del que deben disponer los establecimientos ópticos y optométricos será el siguiente:

a)- Equipamiento para completar la refracción subjetiva de lejos y/o de cerca, incluyendo:

- Caja de pruebas de lentes oftálmicas completa (con lentes, montura, prismas y cilindros cruzados) o foróptero.
- Optotipos.

b)- Equipamiento para completar la refracción objetiva de lejos y/o de cerca, incluyendo:

- Retinoscopio o refractómetro.



- c) Equipamiento para completar la exploración oftálmica:
 - Oftalmómetro-queratómetro o topógrafo corneal.
 - Biomicroscopio o lámpara de hendidura.
 - Oftalmoscopio.
- d) Equipamiento para verificar la potencia de lentes oftálmicas.
 - Frontofocómetro.

3.- Los establecimientos que realicen la prestación de contactología dispondrán además de lo citado anteriormente de lentes de contacto de prueba así como material para evaluar el estado de la superficie ocular.

4.- Los establecimientos con taller deberán disponer de biseladora, ventilete u horno de arena y taller equipado con el material necesario para el desarrollo de sus funciones.

Artículo 5. Requisitos de personal y horarios.

1.- Las actividades que se desarrollen en los establecimientos sanitarios deberán realizarse ineludiblemente bajo la dirección, vigilancia, control y responsabilidad de un director técnico que habrá de ser óptico-optometrista colegiado con titulación oficial del Ministerio de Educación y Cultura que le habilite para el ejercicio de dicha profesión.

2.- La presencia y actuación en el establecimiento del director técnico será permanente, continuada e inexcusable durante el horario de apertura al público del establecimiento. El director técnico podrá ser sustituido por ausencia temporal justificada por otro óptico-optometrista colegiado.

3.- El resto de personal del establecimiento de óptica y optometría actuará bajo la supervisión de la dirección técnica. Dicho personal deberá cumplir los requisitos de titulación que sean exigibles según la legislación vigente atendiendo a la labor a realizar. Los ópticos-optometristas adjuntos o sustitutos deberán estar colegiados en condición de ejercientes.

4.- Todos los profesionales ópticos-optometristas que presten en el establecimiento sanitario sus servicios profesionales, deberán contar con un distintivo que los identifique.



5.- Los cambios de personal relativos al resto de ópticos optometristas del establecimiento deberán ser comunicados al Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social de la provincia donde radique el establecimiento correspondiente aportando certificado de colegiación así como de la documentación acreditativa de la relación contractual con el establecimiento.

Artículo 6. *Sistema de información. Documentación o registros a disposición de la administración sanitaria.*

1.- Historia clínica optométrica

Es obligación del director técnico mantener actualizado el registro de historias clínicas optométricas en soporte manual o informático, adecuando su funcionamiento a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derecho y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

El registro de historias clínicas optométricas deberá contener al *menos* la siguiente información:

- a) Fecha de la atención optométrica.
- b) Identificación del usuario.
- c) Motivo de la visita y agudeza visual.
- d) Resultado optométrico así como las recomendaciones profesionales proporcionadas.
- e) Identificación del óptico-optometrista que realizó la exploración.

2.- Certificado de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

Es obligación del propietario del centro sanitario exhibir el Certificado de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios en lugar visible.



3.- Organización del personal, titulación, funciones y responsabilidades de mismo.

Es obligación del propietario del establecimiento sanitario disponer de un listado actualizado del personal del centro, identificando su titulación y cargo indicando expresamente la persona encargada de la responsabilidad técnica (según el Punto 2 del Artículo 5º). Así mismo, se dispondrá de una descripción detallada de las funciones y responsabilidades de cada cargo o puesto de trabajo.

Artículo 7. Garantía de calidad, control y vigilancia.

Todos los establecimientos ópticos contarán con un sistema de garantía de calidad debidamente documentado que hará referencia a todos los procesos, desde la adquisición de los productos y accesorios hasta su adaptación, incluyendo los controles finales para comprobar si los productos entregados cumplen con las especificaciones previstas, o en su caso reflejando las incidencias que se produzcan, así como las decisiones, correcciones, medidas y otras actuaciones adoptadas en relación a las mismas.

Artículo 8. Autorizaciones administrativas y régimen jurídico.

1. El régimen jurídico y procedimiento para la obtención de las preceptivas autorizaciones administrativas de los establecimientos de óptica y optometría y secciones de esta especialidad en oficinas de farmacia se regirá por lo dispuesto en el Decreto 49/2005, de 23 de junio.

2. Los establecimientos quedarán sujetos al cumplimiento de la regulación específica sobre productos sanitarios establecida en el Real decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los productos sanitarios.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

A los establecimientos que realicen únicamente la actividad de taller, les será de aplicación lo establecido en esta Orden excepto lo relativo a los apartados 1, 2 y 3 del artículo 4.



DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Primera. – Plazo de adaptación.

Los establecimientos que, a la entrada en vigor de la presente orden, cuenten con la oportuna autorización sanitaria de funcionamiento, tendrán un plazo de dieciocho meses para dotarse del equipamiento previsto en esta norma.

Segunda. – Expedientes en tramitación.

Los expedientes que se encuentren en tramitación en el momento de la entrada en vigor de esta Orden se continuarán tramitando conforme a la anterior Orden.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.

La Orden de 24 de abril de 2001 que establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a los establecimientos de óptica de la Comunidad de Castilla y León, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta Orden.

DISPOSICION FINAL

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial de Castilla y León”.