

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

1. DISPOSICIONES GENERALES

Consejo de Gobierno

582 Decreto n.º 13/2023, de 26 de enero, por el que se regulan las condiciones y requisitos mínimos, de carácter técnico y sanitario, que deben cumplir los establecimientos de óptica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 29.1, establece que los centros y establecimientos sanitarios, cualquiera que sea su nivel, categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

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, tiene la finalidad de regular las bases del procedimiento de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, establecer una clasificación, denominación y definición común para todos ellos y crear un Registro y un Catálogo general de los mismos, y en su artículo 3.4, faculta a las Comunidades Autónomas para regular dicho procedimiento en su ámbito territorial.

En el ejercicio de esta facultad, en nuestra Comunidad Autónoma se aprobó el Decreto n.º 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios y el registro de recursos regionales, concretando además su clasificación, y determinando en su artículo 5 y 6, los requisitos de carácter general necesarios para su instalación y funcionamiento, así como las obligaciones comunes a todo ellos.

En cuanto a los establecimientos sanitarios, entre los cuales se encuentran las ópticas, vienen definidos en el artículo 3.2 como conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.

No obstante, en el anexo II.E.3 del citado Real Decreto 1277/2003, viene definidos los establecimientos de óptica como establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en Óptica y Optometría, 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.

Por lo que se refiere a este tipo de establecimientos, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece en su artículo 27.3, que los establecimientos sanitarios en los que se

realiza venta con adaptación individualizada de productos sanitarios deberán obtener, con carácter previo al inicio de la actividad, la autorización por parte de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos, para lo cual deberán contar con el equipamiento necesario y disponer de un profesional con la cualificación adecuada para supervisar la venta con adaptación de productos sanitarios.

Al respecto, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, ha definido las funciones propias de las personas que estén en posesión de la Diplomatura sanitaria en Óptica-Optometría (hoy el grado, tras la promulgación del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales) cuya dirección técnica al frente de los establecimientos sanitarios de ópticas está prevista por el citado Anexo II.E.3 del Real Decreto 1277/2003.

Según el artículo 7.2.e) de esta Ley, los Ópticos-optometristas son los Diplomados universitarios en Óptica y Optometría que 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.

Por tanto, en virtud de lo expuesto, con objeto de garantizar la seguridad y la calidad de la salud visual de los ciudadanos, unido al avance de los conocimientos científicos y a los cambios normativos producidos desde la entrada en vigor de la Orden de 19 de junio de 1992 de la Consejería de Sanidad por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, se hace necesario aprobar una norma actualizada específica que regule las condiciones y requisitos técnicos-sanitarios mínimos de obligado cumplimiento exigibles a los establecimientos de óptica relativos a la actividad, equipamiento y personal era mi mejor necesarias para el ejercicio de las correspondientes actividades profesionales.

A estos efectos, la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia, en su artículo 6 atribuye al titular de la Consejería de Sanidad el otorgamiento de las autorizaciones administrativas de carácter sanitario, así como la catalogación, acreditación y mantenimiento de los registros establecidos por las disposiciones legales vigentes, y en su disposición final, autorizó al Consejo de Gobierno para dictar cuantas disposiciones considerase necesarias para la ejecución y desarrollo de la misma.

La presente disposición, además, se adecúa y ajusta a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En este sentido, responde al principio de necesidad, proporcionalidad, seguridad jurídica y eficacia, por cuanto resulta conveniente y necesario actualizar el contenido de la vigente orden reguladora de los requisitos técnicos de estos establecimientos sanitarios para adaptarlos a las innovaciones producidas en esta materia. Asimismo, también se han respetado los principios de transparencia y accesibilidad al haberse posibilitado durante la tramitación de la norma un amplio conocimiento de su contenido y la posibilidad de formular aportaciones, tanto en la fase de consulta de consulta pública previa como en la de información pública y audiencia, al haberse anunciado esta fase a través del Boletín Oficial de la Región de Murcia y haberse publicado el proyecto y su Memoria de Análisis de Impacto Normativo a través del Portal de la Transparencia.

Durante la tramitación del expediente normativo, también se ha llevado a cabo un amplio proceso de audiencia a las organizaciones y entidades que pudieran verse afectadas, en especial de aquellas organizaciones empresariales y corporaciones profesionales directamente relacionadas con este ámbito, habiéndose incorporado en el texto muchas de las aportaciones realizadas. Además, el texto fue sometido al Consejo de Salud de la Región de Murcia, como máximo órgano de participación y consulta de la sanidad regional, que emitió informe favorable al mismo.

En su virtud, en ejercicio de las competencias atribuidas a la Comunidad Autónoma en virtud del artículo 11.1 del Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia de desarrollo legislativo y la ejecución en materia de sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social y en atención a lo dispuesto en la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, a propuesta del Consejero de Salud, de acuerdo con el Consejo Jurídico de la Región de Murcia y previa deliberación del Consejo de Gobierno en reunión celebrada en fecha 26 de enero de 2023,

Dispongo:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este decreto tiene por objeto regular las condiciones y requisitos mínimos, de carácter técnico y sanitario, que deben cumplir los establecimientos de óptica, las secciones de esta actividad que se encuentren ubicadas en oficinas de farmacia y los talleres de óptica radicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, sin perjuicio de aquéllos otros que vengan obligados por normativa estatal o autonómica que resulte aplicable.

2. Lo dispuesto en este decreto será de aplicación a todos los establecimientos de óptica, públicos y privados, incluidos aquellos establecimientos que estén integrados en otros establecimientos sanitarios definidos en 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 y en el Decreto n.º 73/2004, de 2 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, establecimientos y servicios sanitarios, que ejerzan su actividad en el territorio de la Región de Murcia.

3. Quedan excluidas del objeto de este decreto, aquellas actividades de los profesionales de óptica que desarrollen en exclusiva su actividad en centros sanitarios especializados en colaboración con un médico especialista en oftalmología y aquellas actividades de fabricación de productos sanitarios a medida relacionados con la óptica (prótesis oculares).

Artículo 2. Definiciones.

1. A efectos de lo dispuesto en este decreto, se considerarán ópticas aquellos establecimientos sanitarios clasificados como tales en el Anexo I del citado Real Decreto 1277/2003 y cuya definición se contempla en su Anexo II.E.3, en los que bajo la dirección técnica de un óptico-optometrista debidamente colegiado, se realicen las actividades detalladas en el artículo 3.

2. También se consideran incluidas en la definición prevista en el apartado anterior, las secciones de óptica ubicadas dentro de una oficina de farmacia a la cual se vinculan directamente.

3. Asimismo, se entiende por taller de óptica el establecimiento sanitario en el que sólo se desarrollan las funciones reseñadas en el apartado e) del artículo 3.

Artículo 3. Actividades.

En los establecimientos definidos anteriormente, se podrán realizar todas o algunas de las actividades siguientes:

a) Colaborar en la ejecución de los programas oficiales de prevención y mantenimiento relacionados con la salud visual de la población que puedan establecerse por la Administración Sanitaria.

b) Evaluación de capacidades visuales mediante pruebas optométricas.

c) Mejora del rendimiento visual de la población por medio de:

1.º Adaptación individualizada y asesoramiento sobre ayudas ópticas, tales como gafas graduadas; lentes oftálmicas; lentes de contacto; gafas y lentes protectoras para deporte; gafas y lentes protectoras que filtran la radiación solar o lumínica tanto de origen natural o artificial; ayudas de baja visión y otros elementos ópticos.

2.º Contactología: adaptaciones especiales de lentes de contacto.

3.º Prevención de patologías oculares dirigiendo adecuadamente al paciente en caso necesario.

4.º Adaptación individualizada de prótesis oculares.

d) Entrenamiento, reeducación, prevención, higiene visual u otras actividades similares que no supongan alteración anatómica del aparato visual o actos que impliquen tratamientos físico-quirúrgicos ni procedimientos que exijan el uso o prescripción de fármacos.

e) Realizar tallado, montaje, adaptación, verificación y control de productos sanitarios ópticos para la prevención, detección, protección, compensación y mejora de la visión.

f) Adaptación de ayudas en baja visión por procedimientos extraoculares.

g) Adaptación individualizada de prótesis oculares, bajo prescripción facultativa.

h) Venta al público de monturas para lentes, prótesis oculares y otros instrumentos ópticos y similares, así como de productos para su limpieza, desinfección, mantenimiento y porte correcto, así como de instrumentos ópticos y similares.

i) Asesorar y orientar al usuario sobre los servicios que se presten.

j) Aquellas otras actuaciones para las que los profesionales ópticos-optometristas estén capacitados según su titulación profesional.

k) Colaboración sanitaria interdisciplinar mediante la admisión y remisión de pacientes entre diferentes profesionales con el objetivo de prestar a la población la máxima calidad en asistencia visual primaria.

Artículo 4. Régimen aplicable.

1. Los establecimientos de óptica tendrán, a todos los efectos, la condición de establecimientos sanitarios, conforme a las previsiones del artículo 29, 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Para la realización

de sus actividades requerirán la previa concesión de autorización sanitaria de funcionamiento.

2. También estarán sometidos al cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en este decreto, así como a las obligaciones y requisitos establecidos en la demás normativa sanitaria que les resulte de aplicación.

3. Por su parte, las secciones de óptica en las oficinas de farmacia, como actividad diferenciada a desarrollar dentro de la oficina de farmacia, estarán sujetas además a lo dispuesto en la Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia, en todo aquello que pudiera serles de aplicación.

Capítulo II

Titularidad y requisitos de personal

Artículo 5. Titularidad del establecimiento.

1. Puede ser titular de un establecimiento de óptica objeto de este Decreto cualquier persona física o jurídica.

2. Cuando una persona jurídica sea titular del establecimiento, deberá designar un representante legal del mismo.

3. En el caso de un establecimiento de óptica ubicado en una oficina de farmacia, el farmacéutico titular de la oficina de farmacia ostentará también la titularidad de la óptica, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional segunda.

Artículo 6. Responsabilidades del titular de un establecimiento de óptica.

Con independencia de las responsabilidades empresariales y civiles que le corresponden como titular de un establecimiento prestador de un servicio al público, dicho titular también es responsable de:

a) Disponer de las preceptivas autorizaciones sanitarias exigidas por la normativa estatal y autonómica de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

b) Cumplir y asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en este decreto, especialmente en aquellas cuestiones relativas al personal, instalaciones y equipamiento necesario, que permitan a los profesionales sanitarios que ejerzan su actividad en la óptica, desarrollarla adecuadamente conforme a los principios deontológicos de la profesión.

c) Colaborar con las autoridades sanitarias en aquellos asuntos que le sean requeridos en relación con la actividad del establecimiento.

d) Facilitar toda la información y documentación solicitada por la autoridad sanitaria cuando así se le solicite.

e) La venta al público de productos sanitarios, conforme a lo establecido en el mencionado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

f) 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.

g) 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.

h) El nombramiento y cese del Director Técnico, Sustitutos y Adjuntos, si procede.

i) Respetar el cumplimiento de los principios y directrices de las buenas prácticas correctas de funcionamiento, de la normativa de prevención de riesgos laborales y de los sistemas de calidad que debe tener el establecimiento y proveer a la dirección técnica de los medios necesarios para ello.

j) Garantizar la adecuación de la titulación oficial o cualificación profesional de los profesionales contratados, al desempeño de sus funciones en relación con la actividad desarrollada, no pudiendo haber trabajadores que hagan las actividades propias de la profesión sin la titulación sanitaria correspondiente.

k) Disponer de un seguro de responsabilidad civil profesional.

l) Responsabilizarse de la publicidad del establecimiento, de acuerdo con lo dispuesto en el presente decreto y en la normativa sectorial aplicable en materia de publicidad sanitaria, debiendo limitarse a las actividades sanitarias autorizadas.

m) Otras que resulten de su condición de titular.

Artículo 7. Incompatibilidades.

Conforme a las garantías de independencia contenidas en el artículo 4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios

Artículo 8. Director Técnico.

1. Las actividades que se desarrollen en los establecimientos de óptica deberán realizarse bajo la dirección técnica, responsabilidad, vigilancia y control de un Director Técnico que habrá de ser óptico-optometrista debidamente colegiado como ejerciente, que disponga del título de Grado en Óptica y Optometría u otras titulaciones oficiales reconocidas por la normativa aplicable y que le habiliten para desarrollar las actividades propias de dichos establecimientos.

2. Dichas actividades deberán realizarse obligatoriamente, bajo la presencia física, continua y permanente del Director Técnico, o en su caso, de un sustituto o adjunto que reúna los mismos requisitos de titulación y ejercicio que los exigidos a aquél, pero siempre bajo su supervisión y directrices.

3. El Director Técnico no podrá simultanear en el mismo horario de atención al público, su actividad como tal, en más de un establecimiento sanitario de óptica.

4. En el supuesto de un establecimiento de óptica ubicado en una oficina de farmacia, el cargo de Director Técnico también podrá ser asumido por el farmacéutico titular, siempre y cuando reúna las titulaciones oficiales o las que le habiliten para desarrollar las actividades propias que se realizan en las ópticas.

Durante el horario de apertura de la oficina de farmacia con la sección de óptica, deberá contar con personal suficiente con el título de Grado en Óptica y Optometría para cubrir dicho horario. Si el horario de la sección de óptica fuese menor al horario de apertura de la oficina de farmacia, deberá indicarse

de forma visible tanto en el interior como en el exterior de la oficina de farmacia que la sección de óptica permanecerá cerrada fuera de ese horario, no pudiendo desarrollar ninguna actividad de óptica salvo el apartado e) del artículo 6.

Artículo 9. Nombramiento del Director Técnico.

El nombramiento del Director Técnico se efectuará por el titular o representante legal del establecimiento de óptica, y se comunicará de forma inmediata al órgano directivo competente en materia de autorización y registro de establecimientos sanitarios, debiendo aportarse los siguientes documentos:

a) Documento del nombramiento, en el que deberá constar la expresa aceptación del cargo por el Director Técnico, debidamente suscrito por éste y por el titular propietario o representante legal.

b) Certificado acreditativo de su colegiación como ejerciente expedido por el Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas en el que esté colegiado.

c) Titulaciones académicas que le acrediten para ejercer profesionalmente la función de Director Técnico de un establecimiento de óptica, conforme a lo dispuesto en el artículo 8.1.

d) Declaración Responsable de no estar incurso en causa de incompatibilidad.

Artículo 10. Responsabilidades del Director Técnico.

1. Además de la dirección técnica, vigilancia y control de las actividades referidas en el artículo 3 que se desarrollen en el establecimiento, le corresponde también:

a) Organizar el funcionamiento de la óptica, responsabilizándose de la actividad realizada en la misma.

b) Velar por el cumplimiento de los procedimientos internos de trabajo y del Código Deontológico, para garantizar la máxima calidad en el desarrollo del trabajo de todo el personal.

c) Colaborar con las autoridades sanitarias competente en las tareas de vigilancia, inspección y control de sus actividades.

d) Colaborar con las autoridades sanitarias en los programas sanitarios que se promuevan por la Administración en relación con su actividad.

e) Supervisar la publicidad relacionada con la actividad sanitaria que se realice en el establecimiento, adecuándola a las autorizaciones que tenga concedidas.

f) Velar por el adecuado mantenimiento de las instalaciones, equipamiento y productos sanitarios utilizados en el establecimiento.

g) Ejecución y/o supervisión directa del montaje de los productos sanitarios que lo requieran.

h) Garantizar la legitimidad de origen de los productos que dispensen y utilicen.

i) Informar adecuadamente sobre la utilización de los productos sanitarios propios de la actividad de adaptación y venta, así como aquella otra información que determine la autoridad sanitaria.

j) Evaluación, en el ámbito de sus competencias, de las incidencias que se detecten en los productos que se adapten y/o vendan y la comunicación a las autoridades sanitarias de los efectos adversos graves en el contexto del sistema de vigilancia de productos sanitarios.

k) Custodiar y mantener actualizado los registros existentes en el establecimiento y, en especial, todo lo concerniente al funcionamiento, gestión y contenido del Registro de historias clínicas optométricas, dando cumplimiento a la normativa sobre protección de datos, garantizando la confidencialidad de los pacientes atendidos.

l) 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.

m) El mantenimiento, supervisión y actualización del sistema de garantía de calidad del establecimiento.

n) Cualquier otra que le asigne la legislación vigente.

2. El Director Técnico responderá directamente de las actividades realizadas en los establecimientos de óptica en el ámbito de sus competencias, sin perjuicio de la responsabilidad de otros profesionales sanitarios, así como de la responsabilidad empresarial del titular. Las responsabilidades del Director Técnico en el ejercicio profesional no excluyen, en ningún caso, la responsabilidad civil que pudiera derivarse del mismo.

Artículo 11. Sustitución del Director Técnico.

1. En caso de ausencia del Director Técnico por circunstancias excepcionales y limitadas en el tiempo, tales como enfermedad o deficiencia de carácter físico o psíquico no persistente, elección a cargo público o cargos de representación corporativos o profesionales, estudios de especialización u otras de carácter análogo, que impidan el desarrollo adecuado de sus funciones, podrá ejercerlas un sustituto, siempre que esté en posesión de idéntica titulación que la exigida para el Director Técnico, conforme a lo dispuesto en el artículo 8.1.

2. Cuando dicha ausencia vaya a ser prolongada, o bien se produzca un cambio en la dirección técnica por cualquier causa, deberá ser comunicada también de forma inmediata al órgano directivo competente, debiendo aportar los mismos documentos previstos en el artículo 9.

Artículo 12. Personal asistente al Director Técnico.

1. Cuando las características del establecimiento de óptica así lo requieran por el número de pacientes o el horario de atención al público, deberán contar, para el desarrollo de sus funciones, con ópticos-optometristas adjuntos que deberán cumplir con los mismos requisitos de nombramiento y ejercicio de la actividad que el Director Técnico, si bien este personal no tendrá la consideración de sustituto.

2. Asimismo, el Director Técnico, su sustituto y adjuntos, podrán estar asistidos del personal auxiliar que se estime conveniente para el desempeño de funciones que no hayan de ser ejecutadas por un óptico-optometrista, y que deberán cumplir los requisitos de titulación o habilitación profesional legalmente requeridas para el ejercicio profesional que desempeñen, además de la correspondiente colegiación cuando sea preceptivo.

Artículo 13. Identificación del personal del establecimiento.

Todo el personal que desarrolle su trabajo en un establecimiento de óptica, deberá llevar en su indumentaria un distintivo que identifique su nombre y apellidos, categoría profesional y el puesto de trabajo que desempeñe en la óptica.

Capítulo III

Requisitos de locales y equipamiento

Artículo 14. Requisitos relativos al local.

1. Los locales destinados a establecimientos de óptica deberán estar separados físicamente de cualquier tipo de actividad que no sea propia de un establecimiento sanitario. En los supuestos de establecimientos de óptica ubicados en oficinas de farmacia o que compartan local con otro establecimiento sanitario de los definidos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, los respectivos espacios deberán estar diferenciados, pudiendo compartir no obstante el área de atención al público y la zona o sala de despacho, siempre y cuando ello permita una atención personalizada.

2. Deberán cumplir las obligaciones legales en materia de accesibilidad, protección, seguridad y prevención de riesgos laborales.

3. Cuando las condiciones estructurales del establecimiento lo requieran se deberá disponer de iluminación de emergencia y señalización que faciliten su evacuación.

4. Mantendrán condiciones de higiene, limpieza, ventilación, iluminación, humedad y temperatura adecuadas para la asistencia prestada y para la conservación y adecuado almacenamiento de los productos que utilicen y dispensen.

5. Las paredes, suelos, techos y mobiliario deberán mantenerse en adecuadas condiciones de limpieza y diseñados de forma que sean fácilmente lavables para impedir la acumulación de suciedad.

6. La zona donde se manipulen los productos y materiales, preferentemente en el gabinete de optometría o donde se desarrolle la actividad de contactología, deberá contar con los sistemas y medios de higienización previstos en el punto 2.d) del Anexo I.

7. Adecuar la gestión de los residuos biosanitarios generados por la actividad a lo dispuesto en la legislación vigente sobre la materia.

Artículo 15. Distribución de la planta física.

1. Los locales deberán contar, al menos, con las siguientes áreas o dependencias perfectamente señalizadas, delimitadas y separadas unas de otras:

a) Área de atención al público y zona o sala de despacho: destinada a la atención e información al usuario y la venta, en su caso, de productos sanitarios. Respecto a la zona de despacho, puede estar incluida en el área de gabinete.

b) Área de gabinete: destinada al desarrollo de las funciones optométricas y de contactología.

c) Área de tallado o montaje: destinada a la comprobación y verificación de los materiales y artículos ópticos, y si es el caso, el tallado o montaje.

d) Área de instalaciones y servicios generales: comprenderá los espacios físicos dedicados a almacenamiento de material, archivos, instalaciones de agua, gas y electricidad, procesado y almacenamiento de residuos y vestuario para el personal del centro.

2. Atendiendo a las funciones que se realizan en cada una de las áreas, en el Anexo I se recogen las características y requisitos singulares que deben reunir cada una de ellas.

Artículo 16. Requisitos de equipamiento.

1. Los establecimientos deberán reunir para realizar su actividad, el siguiente equipamiento mínimo, cuyas características y requisitos técnicos, vienen especificados en el Anexo II

- a) Equipamiento para completar la refracción subjetiva de lejos y/o de cerca.
- b) Equipamiento para completar la refracción objetiva de lejos y/o de cerca.
- c) Equipamiento para completar la exploración oftálmica.
- d) Equipamiento para verificar la potencia de lentes oftálmicas.

2. 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.

3. Cuando se dediquen al montaje en exclusiva deberán disponer el material descrito en el Anexo II.

4. Todos los equipamientos, aparatos e instrumental que se utilicen deberán ser declarados en la solicitud de autorización de funcionamiento, debiendo contar con el correspondiente marcado de la normativa europea en su caso.

Capítulo IV**Requisitos relativos a la actividad.****Artículo 17. Identificación del establecimiento de óptica.**

1. En el acceso principal del establecimiento tiene que haber un rótulo en el que figure con caracteres visibles la denominación "óptica", sin perjuicio de tener además, la placa identificativa con las características definidas en el Decreto 309/2010, de 17 de diciembre, con el fin de garantizar el derecho de información a los usuarios.

Respecto al nombre comercial del establecimiento, este no podrá inducir a error ni ser susceptible de confundir sobre la prestación de otro servicio o actividad sanitaria diferente a la de óptica.

2. Asimismo, deberá figurar el horario de apertura y cierre del establecimiento, y en el supuesto de que el horario de funcionamiento de las distintas actividades que se desarrollan en él, no fuera coincidente, deberá informarse en lugar visible los diferentes horarios.

3. El documento acreditativo de la autorización e inscripción sanitaria, así como en su caso, del grado de acreditación sanitaria obtenida, o cualquier otro tipo de documentación que requiera su exhibición por la normativa sanitaria que resulte aplicable, deberá estar en un lugar visible y accesible del área de atención al público que permita fácilmente su consulta o lectura.

Artículo 18. Autorización sanitaria y otra documentación.

1. Todos los establecimientos de óptica situados en el ámbito territorial de la Región de Murcia necesitan para su instalación y funcionamiento, la previa autorización sanitaria que será concedida de conformidad con el régimen jurídico, obligaciones, requisitos generales y procedimiento previsto en el Decreto 73/2004, de 2 de julio, así como en la demás normativa que les resulte aplicable.

2. También deberán tener a disposición del público, a petición de éstos y del modo que resulte más accesible para los mismos, una Guía de información actualizada relativa al establecimiento, que deberá contener y explicitar los

aspectos exigidos por el citado Decreto 309/2010, de 17 de diciembre, y además, la siguiente información:

- a) Organización del establecimiento y organigrama del personal.
- b) Relación de aparatos y utillaje identificados con número de serie, fabricante y fecha de compra.
- c) Procedimientos normalizados de trabajo, según lo establecido en el artículo 20.
- d) Declaración de actividades desarrolladas en el establecimiento.
- e) Contratos de montaje externalizado, si fuera el caso.

3. Todos los establecimientos están obligados a tener a disposición permanente de los usuarios, las hojas de reclamaciones exigidas por la normativa aplicable en materia de consumidores y usuarios.

4. La autorización sanitaria para la instalación y funcionamiento de un establecimiento de óptica a que se refiere este artículo, no eximirá de la obtención de las licencias municipales que correspondan.

Artículo 19. Registro de historias clínicas optométricas.

1. El Registro de historias clínicas optométricas recogerá las evaluaciones de la capacidad visual y de prescripciones ópticas que se realicen a los usuarios del establecimiento.

2. La gestión de dicho Registro corresponde al Director Técnico, debiendo sustentarse en soporte informático, y asegurará la integridad, exactitud, fiabilidad y consistencia de los datos recogidos, debiendo respetar en su funcionamiento, la normativa reguladora de protección de datos así como sobre información y documentación clínica.

Artículo 20. Sistemas de garantía de calidad. Procedimientos normalizados de trabajo.

1. Para asegurar la adecuada adquisición, almacenamiento, adaptación y venta de los productos sanitarios, los establecimientos de óptica deberán tener un sistema de garantía de calidad debidamente documentado en soporte informático, que hará referencia a todos los procedimientos normalizados de trabajo, 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, y que como mínimo, serán los siguientes:

- a) Higiene del personal.
- b) Gestión de productos sanitarios y materiales: adquisición, recepción, almacenamiento y registro.
- c) Limpieza de los locales.
- d) Limpieza, mantenimiento y calibración en su caso del utillaje y equipamiento.
- e) Limpieza y conservación de productos sanitarios que lo requieran.
- f) Montaje y/o adaptación, verificación y control de los distintos productos sanitarios.
- g) Evaluación de las capacidades visuales.
- h) Controles finales para comprobar si los productos entregados cumplen con las especificaciones previstas

g) Sistemas de tratamiento de incidencias que se produzcan, así como las decisiones, correcciones, medidas y otras actuaciones adoptadas en relación a las mismas.

i) Sistemas de archivo documental.

j) Plan de emergencia o de retirada de productos sanitarios.

k) Cualquier otro que sean necesarios para la actividad.

2. Estos procedimientos deben ser aprobados y firmados por el titular del establecimiento y por el Director Técnico. Tienen que ser claros, de fácil comprensión, revisados y actualizados periódicamente, a cuyo efecto tendrán que tener en cuenta las recomendaciones de las sociedades científicas y de los colegios profesionales correspondientes, y deberán estar a disposición de las autoridades sanitarias para su comprobación, cuando así lo requieran.

3. Para los equipos y utillaje que lo precisen, deberán disponer de sus especificaciones técnicas así como los registros de limpieza, mantenimiento y calibración indicando la fecha y quién realiza cada operación.

4. Deberá quedar debidamente acreditada y documentada la formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en ellos.

Artículo 21. Publicidad.

1. En la publicidad de los establecimientos de ópticas no podrá hacerse referencia alguna a la relación o colaboración, de cualquier índole, con otros profesionales o centros sanitarios de cualquier especialidad, así como tratamientos o terapias distintas de las actividades previstas en el artículo 4, ni utilizar en la publicidad un nombre comercial que sea susceptible de confundir sobre la prestación de otro servicio o actividad sanitaria diferente a la de óptica.

2. En todo caso, dicha publicidad deberá cumplir lo preceptuado en la normativa básica estatal y autonómica reguladora de la publicidad y promoción comercial de productos o actividades, tanto a nivel general como sanitario, debiendo en todo caso hacer referencia al número de registro de autorización de publicidad sanitaria.

Capítulo V

Vigilancia, inspección, control

Artículo 22. Sistema de vigilancia de productos sanitarios.

Los establecimientos de óptica contarán con un Sistema de Vigilancia de productos sanitarios para actuaciones que requieran una retirada o inmovilización inmediata de los productos sanitarios ópticos que se adapten o vendan en los mismos.

Artículo 23. Inspección y control de los establecimientos de óptica.

1. Corresponde a la Inspección de Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, el ejercicio de las funciones de vigilancia, control, evaluación e inspección de los establecimientos de óptica, pudiendo efectuar toda clase de comprobaciones materiales y realizar cuantas actuaciones resulten necesarias en orden a verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este decreto, sin perjuicio de aquéllas otras que les otorgue la Ley 14/1986, de 25 de abril, y el Decreto 15/2008, de 25 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

2. Los titulares de los establecimientos de óptica así como todo el personal técnico y auxiliar que desarrolle su trabajo en él, deberán colaborar con la Inspección para facilitar el cumplimiento de su actuación inspectora, así como aportar toda la documentación e información que le fuese requerida.

Artículo 24. Colaboración con las autoridades sanitarias.

El Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas de la Región de Murcia, así como los titulares y demás personal que trabaje en los establecimientos de óptica estarán obligados a colaborar con las autoridades sanitarias para el cumplimiento de lo dispuesto en este decreto así como en lo previsto en el resto de normativa que resulte de aplicación, y especialmente, para la acción inmediata y coordinación en la retirada o inmovilización de los productos sanitarios que expendan cuando resulte procedente.

Capítulo VI

Régimen sancionador y medidas de intervención

Artículo 25. Régimen sancionador y medidas de intervención en defensa de la salud.

Sin perjuicio de las responsabilidades de cualquier tipo en que se pueda incurrir, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este decreto estará sometido, previa tramitación del correspondiente expediente administrativo, al régimen sancionador y de medidas de intervención previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el Capítulo V del Decreto 73/2004, de 2 de julio.

Disposición adicional primera. Órganos competentes.

Cualquier mención a Consejería y órgano directivo competente realizadas en este decreto, se entenderán referidas, respectivamente, a aquélla que tenga atribuida la competencia en materia de salud, así como a aquél que ostente la competencia en materia de autorización y registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Disposición adicional segunda. Personas Jurídicas titulares de establecimientos de óptica ubicados en oficinas de farmacia.

No obstante lo dispuesto en el artículo 5, los establecimientos de óptica ubicados en oficina de farmacia cuya titularidad, en el momento de la entrada en vigor de este Decreto, la ostente una persona jurídica, podrán mantener dicha titularidad y renovar la autorización sanitaria correspondiente como personas jurídicas.

Disposición adicional tercera. Plazo de adaptación.

Los establecimientos que, a la entrada en vigor del presente decreto, cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento, tendrán el plazo de un año para adaptarse a lo dispuesto en el mismo.

Disposición transitoria única. Expedientes en tramitación.

Los establecimientos de óptica que se encuentren tramitando su procedimiento de autorización, modificación o renovación sanitaria a la entrada en vigor de este decreto, se someterán a las disposiciones recogidas en el mismo.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

A la entrada en vigor de este decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en él y, en particular, la Orden de 19 de junio de 1992, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de óptica.



Disposición final primera. Aplicación y ejecución.

Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de salud a dictar cuantos actos o instrucciones sean necesarios para garantizar la aplicación y ejecución de lo dispuesto en este decreto.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Dado en Murcia, a 26 de enero de 2023.—El Presidente, Fernando López Miras.—
El Consejero de Salud, Juan José Pedreño Planes.

Anexo I

Características y requisitos singulares que deben reunir las Áreas de los establecimientos de óptica.

1. Área de atención al público y zona o sala de despacho.

a) Contará con la superficie y mobiliario suficiente para proporcionar una espera y atención cómoda a los usuarios.

b) De conformidad con el artículo 14.1, esta área podrá ser común a los establecimientos sanitarios definidos en el citado Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, siempre y cuando ello permita una atención personalizada.

c) En ella se exhibirá en lugar visible y accesible al público, la documentación relativa a las autorizaciones sanitarias de funcionamiento, inscripción en el Registro de Recursos Sanitarios Regionales, acreditaciones y cualquier otra que sea preceptiva conforme a la normativa sanitaria que resulte aplicable.

d) En un lugar visible se mostrará un cartel donde se informe de la existencia de hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los usuarios.

2. Área de gabinete.

a) Será de acceso restringido al público, para garantizar la intimidad del paciente.

b) Se podrá dividir en distintas Secciones de optometría, contactología y/o terapia visual.

c) Deberá tener una superficie mínima que garantice la compensación entre la prueba de lejos y el paciente, o sistema óptico en distancias lineales, debiendo estar separada del resto de áreas".

d) Dispondrá asimismo de sistemas y medios de higienización, tales como, desinfectantes, lavamanos de agua corriente de accionamiento no manual, jabón líquido con dosificador, papel o toallas desechables de un solo uso o sistemas de secado de manos individual, para garantizar la adecuada manipulación y evitar la contaminación cruzada de dichos productos y materiales. Este lavamanos será independiente del ubicado en los aseos.

3. Área de tallado o montaje.

De acceso restringido al público, debiendo estar separada físicamente del resto".

4. Área de instalaciones y servicios generales.

a) Comprenderá los espacios físicos dedicados a almacenamiento de material, archivos, instalaciones de agua, gas y electricidad, procesado y almacenamiento de residuos y vestuario para el personal del centro.

b) Esta área incluirá los aseos, que estarán integrados en el centro o servicio sanitario y contarán con inodoro, lavabo, dosificador de jabón líquido y secamanos de aire caliente o toallas desechables. Podrán considerarse como propios los aseos compartidos con otros centros o servicios sanitarios, siempre que dichos aseos estén situados en la misma planta y sean fácilmente accesibles.

c) La maquinaria capaz de producir transmisiones o contaminación acústica deberá estar adecuadamente aislada e insonorizada.

d) Contendrá el mobiliario destinado al almacenamiento de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

Anexo II

Requisitos técnicos y de equipamiento mínimos que deben reunir los establecimientos de óptica.

1. Los establecimientos de óptica que desarrollen funciones de optometría deberán contar con el siguiente equipamiento y utillaje mínimo:

- a) Montura de prueba con su caja de pruebas correspondiente o foróptero (con prismas y cilindros cruzados).
- b) Refractómetro o retinoscopio.
- c) Optotipos de lejos y cerca.
- d) Frontofocómetro.

2. Cuando se realicen, además, tareas de adaptación de lentes de contacto, aparte del equipamiento y utillaje mínimo detallado anteriormente, dispondrán de:

- a) Queratómetro u oftalmómetro.
- b) Biomicroscopio o lámpara de hendidura.
- c) Fluoresceína.

3. Cuando se dediquen al montaje en exclusiva o junto a otras actividades propias de los establecimientos de óptica, deberán disponer para esta actividad del siguiente equipamiento y utillaje mínimo:

- a) Biseladora.
- b) Centrador.
- c) Frontofocómetro.
- d) Ventilete u horno de arena.
- e) Banco de taller equipado con el material necesario para el desarrollo de funciones propias.

El utillaje utilizado en el establecimiento sanitario de óptica deberá conservarse en perfecto estado y calibrado según las especificaciones técnicas.