

3. Otras disposiciones

CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

ORDEN de 21 de septiembre de 2012, por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de los Establecimientos de Óptica.

El artículo 55.1 del Estatuto de Autonomía de Andalucía establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Asimismo, en el número 2 del citado artículo se determina que le corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular, y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarios en todos los niveles y para toda la población.

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. En esta disposición se definen genéricamente los establecimientos sanitarios como conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamento o de adaptación individualizada de productos sanitarios. Igualmente se definen de forma específica los distintos tipos de establecimientos sanitarios y, entre ellos, los establecimientos de óptica.

Por otra parte, por Decreto 1387/1961, de 20 de julio, por el que se regula el ejercicio profesional de los ópticos, se exige que todos los establecimientos de óptica o secciones de esta especialidad en Oficinas de Farmacia deberán tener al frente un Óptico-Diplomado. Más recientemente 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 es prevista por el Anexo II.E.3 del referido Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre

Las competencias conferidas a la Comunidad Autónoma de Andalucía por su Estatuto de Autonomía se concretan en la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, que en el artículo 19.4 faculta a la Administración Sanitaria de la Junta de Andalucía para establecer las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Andalucía tanto públicos como privados, para la calificación, acreditación, homologación y registro de los mismos.

En dicho ámbito de competencias, la Comunidad Autónoma de Andalucía aprobó el Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, cuya disposición final primera faculta a la Consejera para aprobar las guías de funcionamiento, concretando las condiciones funcionales y organizativas del Anexo III de este Decreto, los requisitos técnicos de estructura, instalaciones y equipamiento exigibles para el funcionamiento de los diversos tipos de unidades asistenciales, centros y establecimientos sanitarios.

En su virtud, y en uso de las facultades que me han sido conferidas por el artículo 44.2 y 46.4 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y conforme a lo dispuesto en la disposición final primera del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, a propuesta de la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento,

D I S P O N G O

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Es objeto de la presente Orden la regulación de las condiciones funcionales y organizativas así como de los requisitos técnicos de estructura, instalaciones y equipamiento exigibles para el funcionamiento de los establecimientos de óptica.

2. Esta Orden es aplicable a los establecimientos de óptica ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se consideran establecimientos de óptica, de conformidad con lo dispuesto en el apartado E.3 del Anexo II del Real Decreto 1277/203 de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, a los establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de una persona en posesión del grado 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.

3. Salvo en lo relativo a la obligatoriedad de la cartera de servicios, establecida en el artículo 4.1., esta Orden resulta de aplicación a los gabinetes de optometría y contactología, entendiéndose por tales gabinetes, como aquellos en los que, respectivamente, sólo se realizan funciones optométricas o de adaptación y venta de lentes de contacto.

4. Quedan excluidas del ámbito de esta disposición la actividad de fabricación a medida de productos sanitarios de óptica.

Artículo 2. Autorizaciones administrativas.

1. Los establecimientos de óptica estarán sujetos al régimen jurídico establecido con carácter general para la obtención de las autorizaciones sanitarias de instalación, funcionamiento, modificación y cierre.

2. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa básica estatal y autonómica aplicable, para la obtención de la autorización de funcionamiento de los referidos establecimientos sanitarios deberá acreditarse, ante el órgano competente para otorgar dicha autorización, que los mismos reúnen los requisitos exigidos en la presente Orden.

Artículo 3. Responsabilidades de la persona titular de un establecimiento de óptica.

Con independencia de las responsabilidades civiles y mercantiles correspondientes, la persona titular de un establecimiento de óptica es responsable de:

- a) Venta de productos sanitarios, de conformidad con la normativa vigente.
- b) Garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Orden relativos a personal, instalaciones, equipamiento y documentación.
- c) Disposición de medios para la adecuada conservación de los productos que vendan o adapten hasta su entrega a la persona usuaria, observando las instrucciones dadas por el fabricante, en su caso.
- d) La adquisición a fabricantes o distribuidores, que cumplan los requisitos exigidos a tal efecto, de productos cuya fabricación este sujeta a autorización y su distribución reglada.
- e) Archivo, conservación y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación técnica relativa a la autorización y funcionamiento del establecimiento.
- f) Obtener, conforme a lo prevenido en la legislación vigente, las autorizaciones sanitarias de instalación y funcionamiento del centro, y en su caso, la autorización sanitaria de modificación o cierre del mismo, y efectuar las notificaciones a la autoridad competente que la normativa establezca, respecto a las altas y bajas de la persona directora técnica, así como con ocasión de cambio de denominación del establecimiento.
- g) Proveer a la dirección técnica de los medios necesarios para la puesta en práctica de todos los procedimientos de funcionamiento y sistemas de vigilancia y control, que garanticen el mantenimiento de la calidad de los productos que se adapten o vendan en estos establecimientos.
- h) Archivo, conservación durante cinco años y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación que se establece en la presente Orden.
- i) Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de funcionamiento de establecimientos de óptica y dotar a la dirección técnica de los medios necesarios para ello.
- j) Garantizar la existencia de un plan de vigilancia y un plan de emergencia, así como la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos que se dispensen y utilicen en el Establecimiento de Óptica.
- k) Garantizar el mantenimiento del sistema de garantía de calidad así como de la aplicación y cumplimiento de las Prácticas Correctas de funcionamiento y actividad del Establecimiento de Óptica.

Artículo 4. Cartera de servicios.

1. Formarán parte de la cartera de servicios de los establecimientos de óptica las siguientes actividades:

- a) Tallado, montaje, adaptación, venta, verificación y control de productos sanitarios ópticos para la prevención, detección, protección, compensación y mejora de la visión.
- b) Evaluación de capacidades visuales por medio de pruebas optométricas.

2. Podrán formar parte de la cartera de servicios de los establecimientos de óptica las actividades siguientes:

- a) Mejora del rendimiento visual por medios físicos, tales como las ayudas ópticas, entrenamiento, reeducación, prevención, higiene visual u otras actividades similares, y ayudas en baja visión.
- b) Adaptación individualizada de prótesis oculares.
- c) Venta de productos para la desinfección, limpieza, porte correcto y mantenimiento de lentes de contacto y prótesis oculares, así como de instrumentos ópticos y similares.
- d) Venta de cualesquiera otros productos sanitarios y demás actuaciones para las que dirección técnica esté capacitada por su titulación profesional.

3. Los establecimientos de óptica deberán tener expuesta al público la cartera de servicios sanitarios autorizados.

CAPÍTULO II

Condiciones y requisitos materiales y personales

Artículo 5. Requisitos estructurales.

1. Los establecimientos de óptica deberán contar al menos con las siguientes áreas o dependencias con la suficiente separación e independencia entre ellas:

a) Zona de despacho y atención al público que deberá disponer de las dimensiones suficientes para un mobiliario confortable y acorde al aforo previsto para la recepción, atención y espera de las personas usuarias.

En lugar visible de esta zona deberá figurar el directorio del establecimiento donde consten los siguientes datos:

- 1.º Nombre del establecimiento.
 - 2.º Dirección.
 - 3.º Fecha de la autorización sanitaria de funcionamiento.
 - 4.º Clasificación conforme al Anexo I del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
 - 5.º Número de registro asignado por la autorización sanitaria de funcionamiento (NICA).
 - 6.º Nombre de la persona Titular del establecimiento y su NIF/CIF.
 - 7.º Cartera de servicios, con la oferta asistencial, incluyendo el horario de atención al público.
 - 8.º Organigrama del personal, donde se haga constar el nombre y apellidos, título, número de colegiado y colegio profesional de adscripción de la persona óptico-optometrista directora técnica y de las demás personas óptico-optometristas sustitutas y adjuntas, así como el nombre y apellidos, y titulación o categoría profesional, en su caso, del personal auxiliar.
 - 9.º Carteles anunciadores de la normativa antitabaco y de la existencia de hojas de quejas y reclamaciones.
- Esta zona podrá simultanearse en aquellos establecimientos que desempeñen otras actividades compatibles.

b) Área de Refracción o Gabinete de Optometría para el desarrollo de las funciones optométricas. Consistirá en una sala independiente del resto del establecimiento, con una superficie mínima de 8 metros cuadrados, en la que se garantizará una atención personalizada y una distancia de al menos 5 metros lineales entre el test de lejos y la persona examinada, o sistema óptico que compense. Deberá disponer de un lavamanos no manual o fusómetro, de uso exclusivo, con dosificador de jabón líquido y toallas de un solo uso o aire caliente para evitar la posible contaminación de los productos y materiales. Igualmente los suelos y las paredes serán lisos, revestidos de material no poroso que soporte limpieza enérgica y desinfección. La comunicación entre la sala de espera y el gabinete deben ser directa sin zonas o locales intermedios.

c) Área de taller y montaje.

2. Los locales deberán cumplir la legislación vigente en materia de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas, debiéndose garantizar el cumplimiento de las disposiciones relativas a las condiciones básicas de accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Las condiciones higiénicas y sanitarias de estos locales serán las necesarias para prestar una asistencia adecuada y para la conservación y el adecuado almacenamiento de los productos y materias primas que estén legalmente autorizadas a dispensar y utilizar las ópticas.

Tanto paredes, como suelos y techos, deberán mantenerse limpios y diseñados de forma que sean fácilmente lavables para impedir la acumulación de suciedad.

3. En el acceso al local donde radique el establecimiento de óptica deberá existir una placa identificativa, con un tamaño máximo de 30 x 20 cm, en la que figure como mínimo, de forma visible y permanente el texto «Establecimiento de Óptica» y el número de inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (NICA).

Artículo 6. Equipamiento.

1. Los establecimientos de óptica deberán disponer del equipamiento necesario para el desarrollo de las actividades que formen su cartera de Servicios. En todo caso, estarán dotados del siguiente equipamiento y utillaje mínimos:

- a) Fontofocómetro.
- b) Foróptero o Caja de pruebas con montura de pruebas, lentes, prismas y cilindros cruzados.
- c) Refractómetro o Refracto-Queratómetro o Retinoscopio.
- d) Queratómetro-Ofalmómetro, o Refracto-Queratómetro, o Topógrafo Corneal.
- e) Oftalmoscopio, o Lente de Exploración de Volk, o Retinógrafo.
- f) Optotipos o proyector de optotipos de lejos y cerca.
- g) Biomicroscopio-Lámpara de Hendidura.
- h) Pupilómetro/interpupilómetro, para el caso de que no se encuentre incluido en alguno de los anteriores equipos.
- i) Ventilete u Homo de Arena.
- j) Biseladora manual o automática.
- k) Banco de taller equipado con el material y utillaje necesario para el desarrollo de sus funciones propias.
- l) Tests Duocrom, para el caso de que éste no se encuentre incluido en el Optotipo.
- m) Centradora, para el caso de que ésta no se encuentre incluida en la biseladora.
- n) Luz de Wood para el caso de que el biomicroscopio-lámpara de hendiduras no disponga de filtro azul cobalto.

En caso de adaptación de lentes de contacto, las lentes de prueba habrán de ser desechables y de uso exclusivo para cada paciente, siempre que el tipo de lente lo permita; en los demás casos, habrá de disponerse de la correspondiente caja de pruebas de lentes de contacto así como del correcto sistema para su aseptización.

2. Los establecimientos de óptica que acrediten tener el servicio de taller tallado y montaje externalizado no vendrán obligados a contar con el equipamiento previsto en la letra j) del apartado anterior.

3. Los establecimientos de óptica que se dediquen exclusivamente a la optometría, como gabinetes de optometría y contactología, no estarán obligados a contar con el equipamiento previsto en las letras h), i), j) y k) del apartado 1.

Artículo 7. Personal.

1. Los establecimientos de óptica deberán disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para desarrollar las funciones que corresponden a dichos establecimientos.

2. Las funciones, actos y servicios desarrollados en los establecimientos de óptica, según la enumeración contenida en el artículo 4, se efectuarán bajo la dirección técnica directa y responsabilidad de una persona óptico-optometrista.

3. La persona directora técnica deberá ejercer sus funciones de forma permanente, continuada y con presencia física durante el horario de apertura al público del establecimiento de óptica, y sólo podrá ser sustituido por ausencia temporal justificada por otra persona titulada, óptico-optometrista.

4. El resto del personal del establecimiento de óptica actuará siempre bajo la supervisión de la dirección técnica. Asimismo, dicho personal deberá estar en posesión de la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requerida, de acuerdo con la legislación vigente, para el desarrollo de las funciones que tenga designadas.

5. Todo el personal deberá portar en lugar visible una tarjeta que permita su identificación, y donde conste su nombre y apellidos y titulación o categoría académica o profesional.

Artículo 8. Cualificación de la persona directora técnica.

De conformidad con lo prevenido en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, y el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, los establecimientos de óptica deberán tener a su frente una persona óptico-optometrista que dispondrá del título de graduada en óptica y optometría u

otra titulación oficial reconocida por la normativa aplicable y que habilite para desarrollar las actividades propias de los establecimientos de óptica.

Artículo 9. Funciones y responsabilidad de la persona directora técnica.

La persona directora técnica será responsable de la actividad asistencial y realizará las funciones de dirección, vigilancia y control de las actividades y servicios que en la óptica se realicen, y en particular deberá:

a) Ejecutar las funciones profesionales de la persona óptico-optometrista dirigidas a la detección de los defectos de 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, sin perjuicio de la colaboración del personal auxiliar capacitado que actuará bajo su supervisión.

b) Ejecutar o supervisar directamente el montaje de los productos sanitarios que lo requieran.

c) Verificar que los productos sanitarios vendidos o adaptados cumplen con los requisitos exigidos por la reglamentación de productos sanitarios.

d) Evaluar, en el ámbito de su competencia, las incidencias que se detecten en los productos que se adapten o vendan así como la comunicación a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.

e) Verificar los contenidos y la entrega de la información a las personas usuarias sobre la utilización de los productos sanitarios propios de su actividad de adaptación y venta, así como aquella información determinada por las autoridades sanitarias.

f) Supervisar el mantenimiento en condiciones adecuadas del equipamiento necesario para la adaptación individualizada de los productos y buena conservación en general del resto de productos sanitarios bajo su responsabilidad.

g) Actuar como interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en las medidas que procedan sobre productos sanitarios.

h) Hacer propuestas de modificación y actualización del sistema de garantía de calidad y supervisar o verificar su cumplimiento, así como atenerse a las prácticas correctas de funcionamiento.

CAPÍTULO III

Documentación y calidad

Artículo 10. Plan de Calidad.

1. Los establecimientos de ópticas deben contar con un Plan de Calidad documentado que asegure la conformidad de los productos sanitarios con las prescripciones realizadas y garantice la satisfacción de las personas usuarias.

2. El Plan de Calidad debe establecer un sistema de organización, un sistema de información y un sistema de vigilancia de los productos sanitarios.

3. Los documentos que integran el Plan de Calidad serán elaborados antes de la puesta en funcionamiento de los establecimientos de óptica, se mantendrán actualizados y estarán a disposición del personal habilitado para llevar a cabo las medidas de inspección y control.

Artículo 11. Sistema de organización.

1. Los establecimientos de ópticas deben mantener actualizada la "Planificación Funcional del Centro" prevista en el apartado 4 del Anexo III A) del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, así como el organigrama y el plan funcional exigidos en los apartados d) y f) de su artículo 12.

2. Los establecimientos de ópticas deberán contar con procedimientos normalizados de trabajo, en adelante PNT, escritos, aprobados por la persona que ejerza la dirección técnica, y descriptivos de las actividades que se desarrollan en los mismos, que serán conocidos y cumplidos por todo el personal y se actualizarán conforme a la evolución de los aspectos técnicos que incidan en ellos.

Los PNT deberán contemplar, como mínimo, los siguientes aspectos:

a) Limpieza y desinfección del local y limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración, en su caso, del equipamiento y material de uso.

b) Evaluación de las capacidades visuales.

b) Gestión de productos y materiales: adquisición, recepción, almacenamiento, control, conservación, retirada e inmovilización.

c) Adaptación y control de eficacia de los productos sanitarios.

d) Sistema de archivo documental.

- e) Información escrita a pacientes en formato comprensible sobre empleo y mantenimiento de los productos sanitarios dispensados.
- f) Higiene del personal.
- g) Formación continuada del personal.

3. En todo PNT que tenga vinculado uno de los registros contemplados en el artículo 12, deberá quedar constancia explícita de dicha vinculación.

Artículo 12. Sistema de información.

1. Los establecimientos de óptica deberán disponer de un registro individualizado y actualizado de personas usuarias, en soporte manual o informático, que permita garantizar la trazabilidad del producto sanitario dispensado y en el que se consignarán, como mínimo, los siguientes datos:

- a) Identificación, domicilio y teléfonos de contacto de la persona usuaria, especificando su sexo.
- b) Fecha de la prescripción realizada e identificación de quien lo prescribe.
- c) Identificación del producto sanitario dispensado: nombre comercial, modelo, número de lote o número de serie, proveedor, y fecha y número de la factura o albarán de compra.
- d) Resultados de las evaluaciones y pruebas realizadas con fechas, nombres y apellidos de quienes las han realizado y fecha de entrega del producto sanitario.
- e) Incidencias y correcciones efectuadas.

2. Los establecimientos de óptica dispondrán de un sistema para el archivo de la documentación generada o que acompañe a los productos sanitarios que adapten o vendan. El archivo contendrá:

- a) Documentación de control de calidad de los productos suministrados por el establecimiento a las personas usuarias, acreditativa de que se cumplen los requisitos esenciales.
- b) Documentación de las operaciones de mantenimiento y, en su caso, calibrado del equipamiento de los últimos cinco años.

Se dispondrá de un Registro de actuaciones de mantenimiento o reparación de averías. El Registro contendrá los siguientes datos: Fecha de revisión o avería, el tipo de control o reparación efectuado, el resultados del control o reparación, las medidas de corrección adoptadas si precisan, la persona técnica responsable y el registro de limpieza, mantenimiento y calibración con fecha y persona que ha realizado cada operación.

- c) Colección de los albaranes/facturas de compra de los productos ópticos de los últimos cinco años.

3. La formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en los establecimientos de ópticas estará documentada mediante los registros correspondientes.

Artículo 13. Sistema de vigilancia.

1. Los establecimientos de óptica deben disponer de un sistema de vigilancia sobre los productos sanitarios que permitan examinar y registrar cualquier incidencia que, respecto a dichos productos, se produzcan, así como las decisiones, correcciones, medidas y otras actuaciones adoptadas en relación a las mismas.

2. Asimismo, los establecimientos de óptica contarán con un plan de emergencia para las actuaciones que requieran una retirada o inmovilización de los productos sanitarios que se adapten o vendan en los mismos.

Artículo 14. Otra documentación.

Para uso propio y a disposición de las autoridades sanitarias, debe existir en el establecimiento la documentación correspondiente a:

- a) Autorizaciones necesarias para el desarrollo de la actividad.
- b) Directorio del establecimiento.
- c) Nombramiento de la persona directora técnica y, en su caso, de su sustituta.
- d) Acreditación de la titulación legalmente exigida para el ejercicio profesional de óptico-optometrista de la persona directora técnica, y de las demás personas óptico-optometristas sustitutas o adjuntas.
- e) Relación de equipamiento y utillaje exigidos en el artículo 6, con las excepciones, en su caso, previstas en sus apartados 2 y 3.
- f) El documento de seguridad definido en el artículo 88 del Reglamento de la Ley de Protección de Datos, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.
- g) Seguro de responsabilidad civil profesional, en los términos exigidos por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

h) Contratos de servicios externalizados, si fuera el caso, en el que figure la persona con titulación de óptico-optometrista responsable del mismo.

Artículo 15. Publicidad de los establecimientos de óptica.

1. En la publicidad de los Establecimientos de óptica no podrá hacerse referencia alguna a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos o clínicas de cualquier especialidad, así como referencias a tratamientos o terapias distintas de las actividades establecidas en el artículo 3.

2. Los Establecimientos de óptica podrán publicitar la realización de cualquier actividad sanitaria incluida en su cartera de servicios para la que cuenten con la preceptiva autorización, y siempre que no induzca a error.

3. En su publicidad deberán hacer constar el número de registro asignado en su autorización de funcionamiento (NICA).

4. En todo caso, dicha publicidad deberá cumplir lo establecido en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; en el artículo 78, apartado 5, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; y en el artículo 38 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás legislación sanitaria en esta materia.

5. Los textos de publicidad o promoción deberán indicar la conformidad del producto con la legislación vigente, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos.

6. Queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos:

a) Que pretendan una utilidad terapéutica, sin ajustarse a los requisitos o exigencias previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y disposiciones que la desarrollan.

b) Que cause alarma social.

c) Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta.

d) Que utilicen como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país no miembro de la Unión Europea.

e) Que difundan prácticas de competencia desleal.

f) Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas, o conocidas por el público, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.

g) Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas.

h) Que no utilicen una imagen igualitaria plural y no estereotipada tanto de mujeres como de hombres, o tengan un uso sexista del lenguaje.

CAPÍTULO IV

Régimen jurídico

Artículo 16. Normas aplicables.

1. Los procedimientos de autorización de los establecimientos de óptica se rigen por lo dispuesto en el Decreto 69/2008, de 26 de febrero.

2. Los establecimientos de óptica quedarán sujetos al cumplimiento de la regulación específica sobre productos sanitarios establecida en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y a las prescripciones del Decreto 72/2008, de 4 de marzo, por el que se regulan las hojas de quejas y reclamaciones de las personas usuarias de Andalucía y las actuaciones administrativas relacionadas con ellas.

3. Las disposiciones contenidas en esta Orden que afecten al tratamiento de datos personales se aplicarán de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información clínica.

4. Sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden en que se pueda incurrir, las infracciones a lo previsto en la presente Orden se sancionarán de conformidad con lo establecido en los artículos 32 y siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía y demás legislación concordante. En particular, el incumplimiento de los requisitos relativos a personal, instalaciones, equipamiento y documentación tendrá la consideración de falta leve, grave o muy grave de acuerdo con lo previsto en el artículo 21 del Decreto 69/2008, de 26 de febrero.

Disposición adicional única. Superficie de establecimientos en funcionamiento.

Los establecimientos de óptica que contasen con la preceptiva autorización sanitaria de funcionamiento con anterioridad a la entrada en vigor de esta Orden quedarán exceptuados de reunir la superficie mínima que se especifica en la misma, mientras no cambien de ubicación.

En el área de refracción o en una zona fácilmente accesible desde ella, deberá disponer de un lavamanos no manual o fusómetro, de uso exclusivo, con dosificador de jabón líquido y toallas de un solo uso o aire caliente para evitar la posible contaminación de los productos y materiales

Disposición transitoria primera. Adecuación de los establecimientos en funcionamiento.

Los establecimientos de óptica que a la fecha de entrada en vigor de la presente Orden contasen con una autorización sanitaria de funcionamiento vigente, conforme al Decreto 69/2008, de 26 de febrero, deberán adaptarse a los requisitos previstos en la misma en el plazo de un año desde su entrada en vigor, con las excepciones previstas en la Disposición adicional. No obstante, las previsiones del Decreto 293/2009, de 7 de julio, por el que se aprueba el reglamento que regula las normas de accesibilidad en las infraestructuras, el urbanismo, la edificación y el transporte en Andalucía, les serán exigibles en los plazos y demás condiciones previstos en el mismo y en su normativa de desarrollo.

Disposición transitoria segunda. Régimen de los procedimientos en curso.

Los procedimientos para el otorgamiento de autorizaciones a establecimientos de óptica iniciados a la entrada en vigor de la presente orden se tramitarán y resolverán con arreglo a la normativa vigente en el momento de su iniciación. No obstante estos establecimientos, una vez autorizados, deberán adaptarse a los requisitos previstos en la presente Orden, en el plazo previsto en la Disposición Transitoria Primera, quedando excepcionados de la obligación de reunir la superficie mínima exigida, mientras no cambien de ubicación.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entra en vigor al día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 21 de septiembre de 2012

MARÍA JESÚS MONTERO CUADRADO
Consejera de Salud y Bienestar Social