

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

Zk-281

AGINDUA, 1997ko abenduaren 26koa, Osasun sail-buruarena, Euskal Autonomi Elkarte optikak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimenak arautzen dituen.

Osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak irekitzeko, jardunean jartzeko eta aldatzeko baimenei buruzko urriaren 11ko 396/1994 Dekretuak —azaroaren 5eko 248/1996 Dekretuaren bidez aldatuak— 2.1.i) atalean ezartzen duenez, optikek men egin beharko diote Dekretuan bertan xedatutako administrazio-araudiari.

Beraz, beharrezkoa da Autonomi Elkarteko optika guztiek bete beharreko baldintzak eta betekizun teknikoak zehaztea; horrela, establezimendu hauek herritarrei ematen dizkieten zerbitzuek oinarritzko kalitate baten bermea izango dute.

Ondorioz, aipatutako 396/1994 Dekretuaren 4. atalean eta azken xedapenetatik bigarrenean ezarritakoarekin bat, eta eragindako erakunde korporatiboei entzun ondoren, hau

XEDATU DUT:

I. ATALBURUA

APLIKAZIO-EREMUA

1. atala.- Helburua.

1.1.- Agindu honen helburua da Euskal Autonomi Elkarteko optikak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko administrazio-baimenak emateko prozedura arautzea eta, eman aurretik, eskatu behar diren baldintzak eta betekizun teknikoak zehaztea. Horretarako, osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak irekitzeko, jardunean jartzeko eta aldatzeko baimenei buruzko urriaren 11ko 396/1994 Dekretuan —azaroaren 5eko 248/1996 Dekretuaren bidez aldatua— oinarritzen da.

1.2.- Aipatutako azaroaren 5eko 248/1996 Dekretuko 2.2.a) atalean xedatutakoaren arabera, farmazia bulegoetan dauden optika-sekzioak berariazko legeriaren bitartez arautzen dira.

2. atala.- Definizioa eta jarduerak.

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Nº-281

ORDEN de 26 de diciembre de 1997, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de las Ópticas.

El Decreto 396/1994, de 11 de octubre, por el que se regulan las autorizaciones de apertura, funcionamiento y modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, modificado por el Decreto 248/1996 de 5 de noviembre, establece en el artículo 2.1.i), que las Ópticas quedan sujetas a las autorizaciones administrativas reguladas en el mismo.

Por tanto, se hace preciso establecer los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a todas las Ópticas de la Comunidad Autónoma, así como regular el proceso formal de autorización, con el objetivo de garantizar a los ciudadanos unos niveles básicos de calidad en las actividades que desarrollen estos establecimientos.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 y en la Disposición final segunda del citado Decreto 396/1994, así como en la Disposición final primera del Decreto 248/1996, previa audiencia a las entidades corporativas afectadas,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Objeto.

1.1.- La presente Orden tiene por objeto regular los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles, así como el procedimiento para dictar las autorizaciones administrativas previas para la creación, modificación y funcionamiento de las Ópticas, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma del País Vasco, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 396/1994, de 11 de octubre, de autorización de apertura, funcionamiento y modificación de centros, servicios y establecimientos sanitarios, modificado por el Decreto 248/1996, de 5 de noviembre.

1.2.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.a) del citado Decreto 248/1996, de 5 de noviembre, las secciones de Ópticas en oficinas de farmacia se regirán por lo que disponga su normativa específica.

Artículo 2.- Definición y Actividades.

2.1.- Agindu honen ondorioetarako, optikatzat hau ulertzen da: halako lokaletan herritarrei zerbitzu berezien bitartez ikusmena zuzentzeko edo babesteko gaitasuna duten osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak.

2.2.- Optiketari jarduerak hauek burutuko dira:

- a) Ikusmena neurtzea proba optometrikoen bidez.
- b) Ikusmena hobetzea baliabide fisikoen bitartez, hala nola, laguntza optikoak (betaurreko graduatuak, eguzkitiko erradiazioetatik edo argi natural edo artifizialeko erradiazioetatik babesteko betaurreko iragazleak, ukipen-lenteak eta bestelakoak).
- c) Laguntzak, ikusmen eskaseko kasuetan.
- d) Ikusmena lantzea, hezteak, eta prebentzio-lana eta garbitasuna.
- e) Optika-tresnak tailatzea, muntatzea, egokitzea, saltzea, frogatzea eta kontrolatzea.
- f) Begietako protesiak egokitzea.
- g) Optikari-titulatuak legez ematen dituen bestelako ahalmenak.

II. ATALBURUA

BETEKIZUN TEKNIKOAK ETA GUTXIENENKO BALDINTZAK

3. atala.- Langileen betekizunak.

Optika guztietan egongo da jardueraren arduradun bat, legeak eskatzen dituen titulazioa eta kolegiatioa beteko dituen. Arduradun hori etengabe eta beti egongo da optikan, berezontzako ordutegiak dirauen bitartean.

Gainerako langileak arduradunaren menpean arituko dira, eta hauek ere legeak kasuan kasu eskatzen dituen titulazio- eta kolegiatio-agiriak eduki beharko dituzte.

4. atala.- Lokalen betekizunak.

Optika guztietan honako alde funtzionalak egongo dira, bata bestetik ongi berezita:

- a) Bezeroak hartzeko eta saltokirako aldea.
- b) Optometria eta kontaktologia aldea. Bezeroari jaramon zuzen-zuzenean egingo zaio, beste instalazioetatik aparte alegia.
- c) Biltegi aldea, ukipen-lenteak zaintzeko eta mantentzeko produktuak eta berariazko araudiak

2.1.- A los efectos de esta Orden, se consideran Ópticas a los centros, servicios o establecimientos sanitarios que, en un local determinado, estén capacitados para la corrección o protección de la visión mediante la prestación de servicios a sus usuarios.

2.2.- En las Ópticas se podrán realizar las siguientes actividades:

- a) Evaluación de capacidades visuales mediante pruebas optométricas.
- b) Mejora del rendimiento visual por medios físicos tales como ayudas ópticas (gafas graduadas, protectoras y filtrantes de las radiaciones solares o lumínicas de origen natural o artificial, lentes de contacto y otros medios adecuados).
- c) Ayudas en baja visión.
- d) Entrenamiento, reeducación, prevención e higiene visual.
- e) Tallado, montaje, adaptación, suministro, verificación y control de artículos ópticos.
- f) Adaptación de prótesis oculares.
- g) Cualquier otra actuación para la que el título de Óptico capacite legalmente

CAPÍTULO II

REQUISITOS TÉCNICOS Y CONDICIONES MÍNIMAS

Artículo 3.- Requisitos de personal.

Las Ópticas deberán contar con un Óptico responsable de la actividad asistencial, que cumpla los requisitos de titulación y colegiación legalmente exigidos por la legislación vigente, cuya presencia será permanente y continuada durante el horario de atención al público.

El resto de personal del establecimiento actuará siempre bajo la supervisión del responsable de la actividad asistencial. Así mismo, dicho personal deberá estar en posesión de la titulación adecuada para el desarrollo de las funciones que tenga asignadas y cumplir, en su caso, los requisitos de colegiación que sean exigibles según la legislación vigente.

Artículo 4.- Requisitos de los locales.

Las Ópticas deberán disponer de un local con las siguientes áreas funcionales, debidamente diferenciadas entre sí:

- a) Área dedicada a la atención y despacho al público.
- b) Área destinada a optometría y contactología, en la que se garantizará en todo momento una atención personalizada y por tanto aislada del resto de las instalaciones.
- c) Área dedicada al almacenamiento y conservación de productos para el cuidado y mantenimiento

hala eskatuta biltegiratze-baldintza bereziak behar dituzten bestelakoak gordetzeko eta kontserbatzeko.

d) Muntatze lanak egiteko eta lantegirako aldea.

Optikak optometria-gela bat besterik ez badu, aurreko puntuko a) eta b) idaztietan ezarritakoa bakarrik aplikatuko da.

Aldeotako argiztapena, garbitasuna eta osasun-baldintzak erabiltzaileari behar bezalako zerbitzua emateko modukoak izango dira.

5. atala.- Ekipamendua.

5.1.- Optiketan, gutxienez, tresna hauek egongo dira:

- Proba-kutxa edo foropteroa (prisma eta zilindro gurutzatuekin).
- Errefraktometroa edo erretinoskopia.
- Optotipoa (Duocrom testarekin).
- Frontofokometroa.

5.2.- Horretaz gainera, ukipen-lenteak egokitzen direnean, optiketan honakoak egongo dira:

- Oftalmometroa edo keratometroa.
- Zirriztu-lanpara edo biomikroskopioa.
- Wood-argia. Beharrezkoa izango da, baldin eta zirriztu-lanparak urdin-kobaltozko iragazkirik ez badu.
- Ukipen-lenteak probatzeko kutxa.

6. atala.- Optika Aginduen Eguneroko Erregistro Liburua.

Optika guztietan egongo da, optikari arduradunaren gain, Optika Aginduen Eguneroko Erregistro Liburua. Hori bideratzeaz Osasun Saileko Lurralde Zuzendaritzek arduratu beharko dute.

III. ATALBURUA

BAIMENA EMATEKO PROZEDURA

7. atala.- Optikak sortzeko baimena.

7.1.- Agindu honen aplikazio-eremuan sartuta dauden optikak sortzeko beharrezkoa izango da, aldez aurretik, administrazio-baimena eskatzea. Baimena lortzeko betekizunak Aginduan adierazitakoak dira.

7.2.- Horretarako, establezimenduko titularrak honako agiriak aurkeztu beharko ditu, eskabide-orriaz gainera:

a) Eskatzailearen nortasuna egiaztatzen duen agiria eta, behar izanez gero, bere gain duen ordezkari-tza juridikoarena.

de lentes de contacto y otros que deban reunir condiciones especiales de almacenamiento según normativa específica.

d) Área dedicada a taller y montaje.

En el supuesto de que se trate únicamente de un gabinete de Optometría solo les será de aplicación lo dispuesto en los apartados a) y b) del punto anterior.

Las condiciones de iluminación, higiénicas y sanitarias de cada una de las zonas serán en todo momento las necesarias para prestar una asistencia adecuada al usuario.

Artículo 5.- Equipamiento.

5.1.- Las Ópticas deberán disponer del siguiente equipamiento mínimo:

- Caja de pruebas o foróptero (con prismas y cilindros cruzados).
- Refractómetro o retinoscopio.
- Optotipo (con test Duocrom).
- Frontofocómetro.

5.2.- Además, cuando se realicen tareas de adaptación de lentes de contacto, las Ópticas deberán disponer al menos de:

- Oftalmómetro o queratómetro.
- Lámpara de hendidura o biomicroscopio.
- Luz de Wood. Será exigible en el caso de que la lámpara de hendidura no disponga de filtro azul cobalto.
- Cajas de pruebas de lentes de contacto.

Artículo 6.- Libro Registro Diario de Prescripciones Ópticas.

Las Ópticas deberán llevar, bajo la supervisión del óptico responsable, un Libro de Registro Diario de Prescripciones Ópticas, cuyo diligenciamiento y sellado corresponde a las Direcciones Territoriales del Departamento de Sanidad.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

Artículo 7.- Autorización de creación.

7.1.- Las Ópticas incluidas en el ámbito de aplicación de la presente Orden deberán solicitar la correspondiente autorización administrativa previa a su creación, la cual se concederá siempre que cumplan lo previsto en la misma.

7.2.- A tal efecto, el titular del establecimiento deberá presentar la correspondiente solicitud, acompañada de la siguiente documentación:

a) Acreditación de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación jurídica que ostente.

Titularra pertsona juridiko bat bada, erakundearen estatutuak ere, behar bezala inskribatuta, aurkeztu beharko ditu.

b) Optikako optikari arduradunaren izendapena; baita bere onespenera, eta zeregin horretarako titulazioa eta gaitasun profesionala frogatzen duten egiaztagirak ere.

c) Zentroaren izaera, helburuak eta jarduerak azaltzen dituen txostena.

d) Langileen plantila osatzeko proiektua, kategoria profesionalak eta guzti.

e) Aginpidedun teknikari batek egindako obra-proiektua. Proiekturik ezean, plano orokorrak eta zehatzak, non establezimenduko aldean ezaugarriak eta kokapena azalduko diren.

f) Aurreikusitako ekipamendua.

g) Dagokion udalaren eta hirigintza, instalazio eta segurtasunaren alorrean aginpidea duten gainerako erakundeen baimena edo lizentzia, edota horiek eskatu izanaren ordezkaritza.

h) Optika sortzeko baimen-tasaren ordainagiria.

7.3.- Aurkezten diren baimen-eskabideak dagokion probintziako optikari-optometrizen elkargoari bidaliko zaizkio, 15 egun naturaleko epean oharrak egin ditzan, egokitzat jotzen baditu.

8. atala.- Funtsezko aldaketak egiteko baimena.

8.1.- Funtsezko aldaketatzat hauek jotzen dira: alde funtzionalen banaketa berriaren ondorioz, lokalaren egitura fisikoa aldatzen dutenak.

Halaber, gutxieneko ekipamenduaren aldaketak funtsezkotzat joko dira, salbu eta ekipamendua berritzeko soilik egiten direnak.

8.2.- Funtsezko aldaketa egiteko beharrezkoa izango da, alde aurretik, baimena eskatzea. Horretarako, establezimenduko titularrak honako agiriak aurkeztu beharko ditu, eskabide-orriaz gainera:

a) Eskatzailearen nortasuna egiaztatzen duen agiria eta, behar izanez gero, bere gain duen ordezkaritza juridikoarena.

b) Proposatzen diren aldaketak azaltzen dituen txostena.

c) Hala badagokio, aginpidedun teknikari batek egindako obra-proiektua, plano orokorrak eta zehatzak, non banaketa eta ekipamendu berriak azalduko diren.

Si el titular fuera una persona jurídica, deberá acompañar también los estatutos de la entidad, debidamente inscritos.

b) Designación del Óptico responsable de la actividad asistencial del centro, acreditando su conformidad, así como la titulación y demás requisitos de capacitación profesional necesarios para el desempeño de esta función.

c) Memoria explicativa de la naturaleza, actividades y fines del establecimiento.

d) Proyecto de plantilla del personal con especificación de las categorías profesionales.

e) Proyecto de obra, redactado por técnico competente, o, en su defecto, planos de conjunto y detalle, en los que se reflejen la localización y características de las diferentes áreas del establecimiento.

f) Equipamiento previsto.

g) Licencia o autorización del Ayuntamiento correspondiente y demás organismos competentes en materias urbanísticas, instalaciones y seguridad, o resguardo de haberlas solicitado.

h) Justificante de haber abonado la correspondiente tasa de autorización de creación.

7.3.- Las solicitudes de autorización administrativa previa de creación presentadas se comunicarán al Colegio Oficial de Ópticos- Optometristas del Territorio Histórico al que pertenezca, para que en el plazo de 15 días naturales, puedan formular las observaciones que estimen oportunas.

Artículo 8.- Autorización de modificaciones sustanciales.

8.1.- Se consideran modificaciones sustanciales de las Ópticas aquellas alteraciones en la distribución de las áreas funcionales que supongan modificación de la estructura física del local.

Asimismo, tendrán esta consideración la alteración del equipamiento mínimo que deben disponer estos establecimientos, salvo la mera renovación o reposición del mismo.

8.2.- Las modificaciones sustanciales estarán sujetas a autorización, a cuyos efectos, el titular del establecimiento deberá presentar la correspondiente solicitud, acompañada de la siguiente documentación:

a) Acreditación de la personalidad del solicitante y, en su caso, de la representación jurídica que ostente.

b) Memoria explicativa de las modificaciones propuestas.

c) En su caso, proyecto de obra, redactado por técnico competente, planos de conjunto y detalle con la nueva distribución y equipamiento.

d) Beharrezkoa izanez gero, dagokion udalaren eta hirigintza, instalazio eta segurtasunaren alorrean aginpidea duten gainerako erakundeen baimena edo lizentzia, edota horiek eskatu izanaren ordezkagiria.

e) Aldaketa gauzatzen den bitartean, osasun-zerbitzuaren kalitatea eta zentroaren jarduna bermatzeko hartuko diren neurrien zerrenda; edo, hala komeni bada, zentroa aldi baterako ixteko aurreikuspena.

f) Aldaketak egiteko baimen-tasaren ordainagiria.

9. atala.- Jardunean aritzeko baimena.

9.1.- Aurreko bi baimenak (optikak sortzekoa eta bertan funtsezko aldaketak egitekoa) jasotzeak ezinbestez zera dakar berekin: jardunean aritzeko baimena sei hilabeteko epearen barruan eskatzea, haiek indarrean sartzen direnetik aurrera.

Behin epe hori igaroz gero, interesatuak baimena eskatu ez badu, jakinaraziko zaio ezen, beste hiru hilabetetan eskabiderik aurkezten ez badu, aurreko baimena lortzeko baldintza betegabetzat joko dela, eta, beraz, indarrrik gabe geratuko dela. Ondorioz, ordurarteko jarduketak artxibatu egingo dira, eta interesatua horren jakitun ipiniko da.

Aurreko lerroaldean adierazitakoa gorabehera, salbuespenez, interesatuak atzerapena zuzitzen duen arrazoirik aurkezten badu, jardunean aritzeko baimena lortzeko epea luzatzea egongo da.

9.2.- Behin obrak bukatuz gero edo optika instalatuz gero, interesatuak jardunean jartzeko baimenaren eskaera aurkeztu beharko du, honako agiri hauekin batera:

a) Langileen zerrenda, titulazioak, dedikazio modua eta funtzioak zehazten dituen.

b) Ekipamenduaren zerrenda.

c) Aurreko 7.2.g) eta 8.2.d) ataletan aipatutako ordezkagiriak baino aurkeztu ez baditu, dagokion udalaren eta hirigintza, instalazio eta segurtasunaren alorrean aginpidea duten gainerako erakundeen baimena edo lizentzia.

9.3.- Optikak sortzeko edo funtsezko aldaketak egiteko baimen-eskaria egiteko betekizunak eta baldintzak bete direla ikuskapen batez egiaztatu ondoren, besterik gabe emango da jardunean jartzeko baimena.

Konpontzeko moduko akatsak daudela ikusten bada, ikuskapen-aktan bertan epe bat emango zaio interesatuari, gehienez hiru hilekoa, indarrean dauden legeak betetzeko.

10. atala.- Jardunean jartzeko baimena berritzea.

d) En el supuesto de que se precise, licencia o autorización del Ayuntamiento correspondiente y demás organismos competentes en materias urbanísticas, instalaciones y seguridad, o resguardo de haberlas solicitado.

e) Relación de medidas a adoptar para que, durante la ejecución de la modificación, se garantice la calidad asistencial del servicio sanitario y el funcionamiento adecuado del centro o, en su caso, previsión de cierre temporal del mismo.

f) Justificante de haber abonado la correspondiente tasa de autorización de modificaciones.

Artículo 9.- Autorización de funcionamiento.

9.1.- Las autorizaciones de creación y de realización de modificaciones sustanciales estarán condicionadas a que el interesado solicite la correspondiente autorización de funcionamiento, en el plazo de seis meses desde que aquellas surtieron efectos.

Cumplido dicho plazo sin que el interesado haya solicitado la autorización, se comunicará al interesado que, si transcurre un nuevo plazo de 3 meses sin que presente tal solicitud, se entenderá incumplida la condición que grava la autorización inicial, la cual, por tanto, quedará sin efecto. En tal caso, se acordará el archivo de las actuaciones, lo que será notificado al interesado.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, podrá otorgarse una prórroga para solicitar la autorización de funcionamiento cuando el interesado acredite la existencia de causa que justifique el retraso.

9.2.- Una vez finalizadas las obras o realizada la instalación de la Óptica, el interesado deberá presentar la solicitud de autorización de funcionamiento, acompañada de los siguientes documentos:

a) Plantilla de personal, detallando titulaciones, régimen de dedicación y funciones.

b) Relación del equipamiento.

c) En el caso de haberse presentado solo los resguardos a los que se refieren los artículos 7.2.g) y 8.2.d), licencia o autorización del Ayuntamiento correspondientes y demás organismos competentes en materias urbanísticas, instalaciones y seguridad.

9.3.- La autorización de funcionamiento se concederá tras comprobar, mediante visita de inspección, que se han cumplido las condiciones y requisitos en base a los cuales se concedió la autorización de creación o modificaciones sustanciales.

Cuando se observen deficiencias subsanables se concederá al interesado, mediante la propia acta de inspección, un plazo, que no excederá de tres meses, para que se ajuste a la normativa vigente.

Artículo 10.- Renovación de las autorizaciones de funcionamiento.

Jardunean jartzeko baimenak bost urteko iraunaldia izango du.

Bost urte horiek amaitu baino 3 hilabete lehenago, gutxienez, interesatuak baimena berritzeko eskatuko du, aldi berean berrikuntzari dagokion tasaren ordainagiria aurkezten duelarik.

Indarreko legeek ezartzen dituzten betekizunak eta baldintzak betetzen direla ikuskapen batez egiaztatu ondoren, besterik gabe berrituko da baimena.

11. atala.- Baimen guztiei dagozkien xedapenak.

11.1.- Agindu honetan arautzen diren baimen eskariak optika kokatzen den edo kokatuko den lurralde historikoko (Araba, Bizkaia edo Gipuzkoa) Osasun Sailaren Lurralde Ordezkaritzan aurkeztu beharko dira; edo baita ere Herri Administrazioen Lege-Jaurbideari eta Guztientzako Administrazio Jardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 38.4 atalean adierazitako lekuetan.

11.2.- Eskabideek baldintzaren bat betetzen ez badute, hamar egun baliouduneko epea emango zaie interesatuei akatsa zuzentzeko edo falta dituzten agiriak aurkezteko; halaber, jakinaraziko zaie ezen, epe hori pasata akatsa zuzendu ez bada, bertan behera utziko dela eskabidea, eta besterik gabe arxibatu egingo dela.

11.3.- Osasun Saileko Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariak ebatziko ditu eskabideak; horren aurka, errekurso arrunta aurkeztu ahalko diote interesatuek Osasun sailburuordeari, hilabeteko epean jakinarazpena egiten denetik.

11.4.- Eskabidea egiten denetik hiru hilabetera erabaki adierazirik ematen ez bada, baimen horiek eman egiten direla ulertuko da, azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 43.2 atalean xedatutakoaren araber.

12. atala.- Derrigorrezko jakinarazteak.

Optikako titularitatea edo bertako optikari arduraduna aldatzen bada, horren berri eman beharko zaio Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariari hilabeteko epean, honako agiriarekin batera:

a) Titular berriaren kasuan, horren titulartasunaren egiaztatzea eta, hala badagokio, duen legezko ordezkaritzarena.

b) Arduradun berriaren kasuan, optikako titularrak egindako izendatze agiria, arduradun berriaren

Las autorizaciones de funcionamiento surtirán efectos durante el plazo de cinco años.

Con una antelación mínima de 3 meses a la fecha de cesación de dichos efectos, el interesado deberá formular la correspondiente solicitud de renovación, a la que se acompañará resguardo de haber abonado la tasa correspondiente a dicha renovación.

La renovación de la autorización será concedida tras comprobar, mediante visita de inspección, que se cumplen las condiciones y requisitos exigibles en la fecha de la solicitud, de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 11.- Disposiciones comunes a todas las autorizaciones.

11.1.- Las solicitudes de autorizaciones reguladas en la presente Orden se presentaran en la Dirección Territorial del Departamento de Sanidad de Álava, Bizkaia o Gipuzkoa, según el Territorio Histórico en el que vaya a instalarse la Óptica, sin perjuicio de que también puedan hacerlo en los demás lugares señalados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

11.2.- Si las solicitudes no reunieran todos los requisitos exigidos, se requerirá a los interesados para que en el plazo de diez días hábiles, subsanen la falta o acompañen los documentos preceptivos con indicación de que, si así no lo hiciesen, se les tendrá por desistidos en sus peticiones, archivándose sin más trámite las mismas.

11.3.- Las solicitudes de autorización se resolverán por el Director de Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Sanidad y contra las mismas podrán los interesados formular recurso ordinario ante el Viceconsejero de Sanidad, en el plazo de un mes desde su notificación.

11.4.- Se entenderán concedidas dichas autorizaciones en los términos previstos en el artículo 43.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, si transcurre el plazo de tres meses desde cada solicitud sin que haya recaído resolución expresa.

Artículo 12.- Comunicaciones obligatorias.

Deberá comunicarse a la Dirección de Ordenación y Evaluación Sanitaria, en el plazo de un mes desde que se produzca, el cambio en la titularidad del establecimiento, así como el del Óptico responsable de la actividad asistencial, acompañado de la siguiente documentación:

a) En caso de nuevo titular, éste último deberá acreditar su condición y, en su caso, la representación legal que ostente.

b) En caso de nuevo responsable, documento de designación, efectuada por el titular del estableci-

onespena, titulazioa eta gaitasun profesionala frogatzen duten agiriekin batera.

13. atala. – Optika ixtea.

Optika itxi nahi denean, titularrak horren berri eman beharko dio Osasun Saileko Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariari, optika itxi baino hiru hilabete lehenago gutxienez. Idazkiarekin batera, erabiltzaileek ohiko osasun zainketan kalterik izan ez dezaten hartu beharreko neurriak adieraziko dira.

Itxiera gertatuz gero, Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariak aukera izango du, salbuespenez, optikaren aldi baterako funtzionamenduraubidea ezartzeko, beti ere herritarren osasunari begira.

Araubide hori erabaki bidez ezarriko da, alde zurretik interesatuari entzunda, eta espediente horretarako arrazioak agertu beharko dira. Erabakiaren aurka errekurtso arrunta aurkeztu ahalko dio interesatuak Osasun sailburuordeari, hilabeteke epean jakinarazpena egiten denetik.

14. atala. – Osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduen Erregistroan inskripzioa egitea.

14.1. – Jardunean jartzeko baimenak, administrazioan irmoak diren unetik aurrera, optika kokatzen den lurraldeko Osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduen Erregistroko arduradunari jakinaraziko zaizkio ofizioz, Erregistroa arautzeko Osasun sailburuaren 1995eko martxoaren 30eko Aginduan ezarritakoaren arabera.

14.2. – Era berean, optikak ixtea, baimeik behar ez duten aldaketak egitea edota Erregistroan agertu beharreko beste edozein gorabehera gertatzen denean, horren berri ematen duen administrazio-agiria bidaliko zaie Erregistroko arduradunari, hauek kasuan-kasuko inskripzioa deusezta dezaten edo bidezko oharrak egin ditzaten.

15. atala. – Kontrola, ikuskapena eta zigorrak.

15.1. – Agindu honen aplikazio-eremuan dauden establezimenduen jardueretan, antolamenduan eta funtzionamenduan, kontrol, ikuskapen eta ebaluazio lanak egingo dituzte Osasun Sailaren organo eskudunek.

15.2. – Agindu honetan ezarritakoa ez betetzeak administrazio-zigorrak ekarriko ditu, alde zurretik bidezko espediente bideratu ostean, halaxe xedatuta dago eta Euskadiko Antolamendu Sanitarioaren ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 35. atalean eta hurrengoetan.

Baina Lege horren 35.4 atalean xedatzen denez, establezimendu, instalazio edo zerbitzuek alde zurretiko baimenak edo aginduzko osasun ikuskapenak bete ez badituzte eta, horren ondorioz, itxi egi-

miento, en el que conste la conformidad de aquél, así como justificación de su titulación y demás requisitos de capacitación profesional.

Artículo 13. – Cierre del centro.

Cuando se pretenda efectuar el cierre de una Óptica, su titular deberá comunicarlo a la Dirección y Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Sanidad, con una antelación mínima de tres meses, acompañando a su escrito la relación de medidas a adoptar para que la atención sanitaria de sus usuarios quede garantizada.

En tales supuestos, el Director de Ordenación y Evaluación Sanitaria podrá establecer, con carácter excepcional, un régimen temporal de funcionamiento de la Óptica cuando sea necesario para la defensa de la salud de la población.

Dicho régimen deberá establecerse mediante Resolución, dictada previa audiencia al interesado y por razones debidamente justificadas en el expediente. Contra la misma podrá el interesado interponer recurso ordinario ante el Viceconsejero de Sanidad, en el plazo de un mes a contar desde su notificación.

Artículo 14. – Inscripción en el Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

14.1. – Las autorizaciones de funcionamiento, una vez que sean firmes en vía administrativa, se comunicarán de oficio a los Encargados Territoriales del Registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios del Territorio Histórico donde este instalada la Óptica, para su inscripción, de acuerdo con lo establecido en la Orden de 30 de marzo de 1995, del Consejero de Sanidad, que lo regula.

14.2. – Igualmente, se trasladará a dichos Encargados, para que procedan a efectuar la correspondiente cancelación de las inscripciones o las anotaciones oportunas, el documento administrativo en el que conste el cierre, la realización de modificaciones no sometidas a autorización o cualesquiera otras circunstancias que deban constar en el Registro.

Artículo 15. – Control, inspección y sanciones.

15.1. – Los establecimientos a los que se refiere esta Orden quedan sujetos al control, inspección y evaluación de sus actividades, organización y funcionamiento, por parte de los órganos competentes del Departamento de Sanidad.

15.2. – Las infracciones a lo dispuesto en la presente Orden podrán ser objeto de las sanciones administrativas, previa instrucción del oportuno expediente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35 y siguientes de la Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 35.4 de dicha Ley, no tendrán carácter de sanción, la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o

ten badira, itxiera horiek ez dira zigortzat hartuko; halaber, sanitate, garbitasun edo segurtasun arrazoiak direla medio, arazoak konpondu bitartean jarduera eteten bada.

GEHIGARRIZKO XEDAPENAK

Lehenengoa.– Uztailaren 20ko 1387/1961 Dekretuaren aldi baterako xedapenean jasotako egoeraren batean dauden optikek xedapenean bertan adierazitako egoeran jarraitu ahalko dute jardunean, beti ere araudi horrek aurreikusitako gorabeherak bere horretan mantentzen direla behar bezala egiaztatzen bada.

Hala eta guztiz ere, establezimendu horiek behar-tuta daude optikak sortzeko eta jardunean jartzeko baimenak eskatzera. Eta horretarako, uztailaren 20ko 1387/1961 Dekretuan eta agindu honen xedapen iraunkorrean jasotako aurreikuspenak egiaztatu beharko dituzte.

Bigarrena.– Agindu honetan ezarritakoaz gainera, produktu sanitarioei buruz martxoaren 1eko 414/1996 Errege Dekretuan ezarritako araudi berriazkoa ere bete beharko dute optikek.

ALDI BATERAKO XEDAPENAK

Lehenengoa.– Agindu hau indarrean jartzen denean jada jardunean ari diren optikek 1998ko abenduaren 31arteko epea izango dute bertan ezarritakoa betetzeko, dagozkien baimenak eskatuz. Honelakoe-tan, eskabide bakarrean eskatu ahalko dira optikak sortzeko baimena eta jardunean jartzekoa, eta eman ere erabaki bakarrean eman ahalko zaizkie.

Bigarrena.– Halaber, Agindua indarrean jarri aurretik baimen-eskabidea aurkeztu duten optikei ere aplikatuko zaie hemen xedatutakoa, baldin eta erabaki adierazirik eman ez bada.

AZKEN XEDAPENAK

Lehenengoa.– Osasun Antolamendu eta Ebalua-ziorako zuzendariari ahalmena ematen zaio agindu hau indarrean jartzeko behar diren erabakiak emateko eta bidezko neurriak hartzeko.

Bigarrena.– Agindu honek Euskal Herriko Agin-taritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunaren biharamunean hartuko du indarra.

Vitoria-Gasteiz, 1997ko abenduaren 26a.

Osasun sailburua,
IÑAKI AZKUNA URRETA.

registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.– Las Ópticas que se encuentran en alguno de los supuestos previstos en la Disposición transitoria del Decreto 1387/1961, de 20 de julio, podrán continuar su actividad en idénticas condiciones que las descritas en dicha disposición, siempre que subsistan las situaciones y circunstancias que prevé dicha normativa debidamente acreditadas.

No obstante, dichos establecimientos deberán solicitar las autorizaciones de creación y funcionamiento, acreditando para ello las circunstancias previstas en el Decreto 1387/1961 de 20 de julio, así como las previsiones contenidas en la Disposición Transitoria de la presente Orden.

Segunda.– Sin perjuicio del cumplimiento de las previsiones contenidas en la presente Orden, las Ópticas quedarán sujetas, asimismo, al cumplimiento de la regulación específica sobre productos sanitarios, establecida en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.– Las Ópticas, que a la entrada en vigor de la presente Orden se encuentren en funcionamiento, deberán adaptarse a los requisitos contenidos en la misma antes del día 31 de diciembre de 1998, solicitando las autorizaciones correspondientes. En estos casos podrán solicitarse en una única instancia y concederse mediante una única resolución la autorización de creación y la autorización de funcionamiento.

Segunda.– La presente Orden será de aplicación también a las solicitudes de autorización que hayan sido presentadas antes de su entrada en vigor, siempre que no haya recaído resolución expresa.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.– Se faculta al Director de Ordenación y Evaluación Sanitaria para dictar las instrucciones necesarias y adoptar las medidas oportunas para la ejecución de la presente Orden.

Segunda.– La presente Orden entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 26 de diciembre de 1997.

El Consejero de Sanidad,
IÑAKI AZKUNA URRETA.