

CONSEJERIA DE SALUD

DECRETO 132/2006, de 4 de julio, por el que se establecen las condiciones y requisitos de instalación y funcionamiento de las ortopedias.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en sus artículos 13.21 y 20.1, confiere a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo que establece el artículo 149.1.16 de la Constitución, así como el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

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.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 27.3, establece que mediante Real Decreto se determinarán con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las Comunidades Autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Dichos requisitos irán dirigidos a garantizar que el centro, establecimiento o servicio sanitario cuenta con los medios necesarios para desarrollar las actividades a las que va destinado. Los requisitos mínimos podrán ser complementados por las Comunidades Autónomas para todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios de su ámbito territorial.

En desarrollo de las citadas Leyes se dicta 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 regulan bases del procedimiento de autorización, se crea el Catálogo y Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios y se establece una clasificación y definición para todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, entre los que se clasifican y definen los establecimientos de ortopedia, pero no se determinan las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que, como expresa la norma en su preámbulo, serán objeto de un desarrollo posterior.

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 su 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.

Con el objeto de proteger la salud de las personas usuarias de los establecimientos de ortopedia, se hace necesario regular requisitos que garanticen que estos establecimientos sanitarios cuenten con los medios técnicos, instalaciones y profesionales mínimos necesarios para desarrollar sus actividades. Estos requisitos serán exigidos, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Andalucía, para autorizar la instalación y funcionamiento de los establecimientos de ortopedia, sin perjuicio del cumplimiento de las garantías mínimas y comunes de seguridad y calidad que en su momento se establezcan por la normativa básica estatal.

En su virtud, de acuerdo con el artículo 39.2 de la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta de la Consejera de Salud, de acuerdo con el Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 4 de julio de 2006.

D I S P O N G O

CAPITULO I Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Es objeto del presente Decreto la regulación de las condiciones y requisitos de instalación y funcionamiento para autorizar los establecimientos de ortopedia y para garantizar la adecuada realización de sus actividades.

2. Este Decreto es aplicable a las ortopedias ubicadas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía. A estos efectos se considera ortopedia, de conformidad con lo dispuesto en el apartado E.4 del Anexo II del Real Decreto 1277/2003, a los establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada a las personas usuarias, de productos sanitarios de ortopedia considerados como prótesis u órtesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios y usuarias.

Artículo 2. Exclusiones.

Quedan excluidas del ámbito de esta disposición las actividades de distribución y venta al por mayor de productos sanitarios de ortopedia y las de venta al público de productos sanitarios de ortopedia que no requieran una adaptación individualizada.

CAPITULO II De las autorizaciones

Artículo 3. Procedimientos de autorización.

1. A las autorizaciones de instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los establecimientos de ortopedia les será de aplicación el procedimiento establecido con carácter general para las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios y las especificaciones contenidas en este Decreto.

2. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa básica estatal 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 el presente Decreto.

3. La autorización de funcionamiento de una ortopedia no excluye ni sustituye a la licencia previa de funcionamiento para la fabricación a medida de productos ortoprotésicos, prevista en el artículo 100.1 de la Ley 14/1986 y en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

Artículo 4. Documentación complementaria a la autorización de funcionamiento.

1. Las personas interesadas deberán acompañar a la solicitud de autorización de funcionamiento, además de la documentación exigida con carácter general en la normativa vigente reguladora del procedimiento para las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios, una declaración específica de los grupos de productos ortoprotésicos y ayudas técnicas que, incluidos en el apartado siguiente, conforman su cartera de servicios, especificando si son de fabricación a medida por el propio establecimiento de ortopedia o por un tercero.

2. A efectos de lo establecido en el apartado anterior, podrán formar parte de la cartera de servicios de las ortopedias los siguientes grupos de productos y ayudas técnicas:

- a) Vehículos para personas discapacitadas con adaptaciones individualizadas.
- b) Prendas textiles de compresión, a medida, o seriadas con adaptación individualizada.
- c) Calzados ortopédicos, a medida, o seriados con adaptación individualizada.

- d) Ortesis de columna y de miembros superiores e inferiores.
- e) Prótesis de miembro superior e inferior y ortoprótesis.
- f) Otros productos y ayudas técnicas con adaptación individual no incluidos en los anteriores.

Artículo 5. Contenido de la autorización de funcionamiento.

La resolución por la que se autorice el funcionamiento de las ortopedias deberá contener la relación de grupos de productos que conforman su cartera de servicios.

Artículo 6. Renovación de la autorización de funcionamiento.

1. La autorización de funcionamiento de los establecimientos de ortopedia deberá ser renovada, por el órgano competente para otorgar dicha autorización, cada cinco años desde la fecha de su otorgamiento, a solicitud del interesado previa a la conclusión dicho plazo, acompañada de una declaración responsable en la que conste que el establecimiento cumple con los requisitos establecidos en este Decreto, para lo cual la Administración podrá acordar, si lo estima conveniente, la correspondiente visita de inspección.
2. En caso de que el establecimiento haya obtenido una autorización de modificación, el indicado plazo de cinco años se computará desde el otorgamiento de esta.
3. El plazo máximo para notificar la resolución de renovación será de tres meses, entendiéndose renovada la autorización de funcionamiento si no se notifica resolución expresa en dicho plazo.

Artículo 7. Extinción de la autorización de funcionamiento.

1. La autorización de funcionamiento de los establecimientos de ortopedia se extinguirá por el transcurso del plazo de vigencia sin haber solicitado su renovación. Asimismo, se extinguirá la citada autorización si la actividad del establecimiento de ortopedia se interrumpe por más de seis meses consecutivos, sin autorización de cierre temporal por causa justificada.
2. En ambos casos, la extinción se producirá por el mero transcurso del tiempo y será declarada de oficio previa audiencia del interesado, al que se le notificará la resolución adoptada al efecto.
3. La autorización extinguida no podrán ser objeto de rehabilitación, debiendo procederse a la obtención de una nueva autorización.

CAPITULO III Condiciones y requisitos

Sección 1." Locales y Equipamiento

Artículo 8. Locales.

1. Las ortopedias contarán, al menos, con las siguientes áreas diferenciadas:

a) Zona de recepción y espera. Deberá contar con ventilación e iluminación adecuadas y su superficie no será inferior a 25 metros cuadrados.

b) Gabinete de adaptación y toma de medidas.

Deberá ser suficiente para la toma de medidas, prueba y adaptación, albergar el mobiliario y utillaje necesario para realizar, con comodidad, las funciones reseñadas, y no será inferior a 10 metros cuadrados de superficie.

c) Taller de adaptación y terminación.

Deberá ser suficiente para adaptar y terminar los productos ortoprotésicos y tendrá, como mínimo, 10 metros cuadrados de superficie.

d) Sala de confección de moldes.

Deberá ser suficiente para albergar el material y utillaje mínimo para realizar las labores que tiene encomendadas, disponer de vestuario y ducha con agua caliente, con las características establecidas en el Decreto 72/1992, de 5 de mayo, por el que se aprueban las normas técnicas para la accesibilidad y la eliminación de barreras arquitectónicas, urbanísticas y en el transporte en la Comunidad Autónoma de Andalucía, y una extensión mínima de 15 metros cuadrados.

2. Las ortopedias tendrán todos sus espacios adaptados a la normativa vigente en materia de seguridad de las personas y condiciones higiénico-sanitarias. Asimismo, deberán cumplir las normas técnicas de accesibilidad y eliminación de barreras arquitectónicas y disponer de entradas directas y rasantes al suelo de la calle y de un aseo de uso público adaptado a personas con discapacidad con las demás condiciones establecidas en dichas normas.

Artículo 9. Instalaciones compartidas.

Los centros o establecimientos sanitarios que, además de la ortopedia, se destinen a otras actividades sanitarias, deberán dedicar a uso exclusivo de la ortopedia, las áreas previstas en los apartados b), c) y d) del artículo 8 de este Decreto, las cuales estarán estructuradas de forma que sus instalaciones y equipamiento no interfieran la actuación de las personas que desarrollen su actividad profesional en dichos centros y establecimientos, sin perjuicio de que puedan compartir zonas comunes como la de recepción y espera.

Artículo 10. Equipamiento.

Las ortopedias deberán disponer del equipamiento necesario para el correcto desarrollo de sus actividades en función de los productos y ayudas que formen parte de su cartera de servicios. En todo caso, estarán dotadas del equipamiento mínimo recogido en el Anexo II de este Decreto.

Sección 2." Requisitos de Personal

Artículo 11. Personal.

1. Las ortopedias deberán disponer de personal suficiente y con la cualificación técnica necesaria para desarrollar las funciones que corresponde a dichos establecimientos.

2. Todas las ortopedias contarán, como mínimo, con una persona que ejerza, de forma permanente y continuada, la dirección técnica del establecimiento durante el horario de funcionamiento del mismo.

3. La relación completa del personal con expresión de la titulación o cualificación que ostenta deberá figurar en lugar destacado del área de recepción del establecimiento. Asimismo, todo el personal deberá portar en lugar visible una tarjeta que permita su identificación.

CAPITULO IV Requisitos de formación y calidad

Sección 1." Dirección Técnica

Artículo 12. Cualificación.

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 18 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, las ortopedias deberán disponer, al menos, de un o una profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada a las funciones de venta directa al público de productos que requieren adaptación individualizada.

2. Para el desarrollo de las funciones referidas en el apartado anterior, se consideran titulaciones adecuadas, las siguientes:

a) Titulación de Técnico o Técnica Ortopédica, obtenida conforme al Decreto 389/1966, de 10 de febrero.

b) Titulación de Técnico o Técnica Superior en Ortoprotésica, regulada en el Real Decreto 542/1995, de 7 de abril, que deroga el Decreto anterior.

c) Titulación universitaria de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos ortoprotésicos, complementada con una enseñanza oficialmente autorizada, o con cursos acreditados por las Administraciones Sanitarias de manera que se acredite una formación que, en total y por materias, tengan la duración mínima que se especifica en el Anexo I del presente Decreto.

3. Asimismo, la dirección técnica podrá estar asignada a una persona que cuente con una experiencia profesional en venta y adaptación individual de productos ortoprotésicos de, al menos, tres años, contabilizada hasta la fecha de entrada en vigor del Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, y siempre que haya sido identificado como responsable técnico en la comunicación a las autoridades sanitarias que se exige en la disposición adicional décima que esta norma añade al Real Decreto 414/1996.

Artículo 13. Funciones.

Son funciones de la dirección técnica las siguientes:

a) Supervisar directamente las actividades de venta y adaptación individualizada de los productos ortoprotésicos y ayudas técnicas, de conformidad con los procedimientos normalizados de trabajo y la documentación técnica de los mismos.

b) Responsabilizarse de la elaboración, aplicación y control de los procedimientos normalizados de trabajo.

c) Responsabilizarse y custodiar la documentación técnica relativa a los productos ortoprotésicos que se dispensen y/o adapten.

d) Evaluar, en el ámbito de su competencia, las incidencias que se detecten en los productos que se adapten y/o vendan y comunicar las mismas a las autoridades sanitarias, a la empresa responsable de su comercialización y a las personas usuarias.

e) Informar adecuadamente a las personas usuarias sobre la utilización de los productos ortoprotésicos dispensados y/o adaptados y transmitir aquella información que determinen las autoridades sanitarias.

f) Verificar que los productos ortoprotésicos dispensados y/o adaptados cumplen con los requisitos exigidos por la reglamentación de productos sanitarios.

g) Responsabilizarse del mantenimiento y conservación en condiciones adecuadas del equipamiento, material y locales.

h) Actuar como interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.

i) Aquellas funciones contempladas en la normativa específica que, de acuerdo con su titulación, puedan desarrollar.

Sección 2." Plan de Calidad

Artículo 14. Contenido.

1. Los establecimientos de ortopedia deben contar con un plan de calidad documentado que asegure la conformidad de los productos ortoprotésicos con las prescripciones realizadas y que garantice la satisfacción de las personas usuarias.

2. El plan de calidad debe establecer, como mínimo, un sistema de organización, un sistema de información y un sistema de vigilancia de los productos.

Artículo 15. Sistema de organización.

1. Los establecimientos de ortopedia deben disponer de un organigrama actualizado donde figure la relación nominal del personal, cualificación profesional y funciones que desempeña y donde se describa la organización interna del establecimiento.

2. A efectos de garantizar el control en el proceso de ejecución de las tareas inherentes a los servicios prestados, los establecimientos de ortopedia deben contar con un manual de procedimiento en el que se describan las pautas de actuación del personal en relación a los tipos de productos contenidos en su cartera de servicios y al funcionamiento habitual de dicho establecimiento.

Artículo 16. Sistema de información.

1. El sistema de información debe contener, al menos, los siguientes elementos:

a) Un registro individualizado y actualizado de personas usuarias.

b) Archivo con las normas nacionales e internacionales de calidad de los productos de la cartera de servicios.

c) Documentación de control de calidad de los componentes empleados en los productos suministrados por el establecimiento ortopédico a las personas usuarias, acreditativa de que se cumplen los requisitos esenciales del artículo 6 y Anexo I del Real Decreto 414/1996.

2. En el registro individualizado de personas usuarias se inscribirán los datos que permitan garantizar la trazabilidad del producto dispensado. El registro podrá instalarse en soporte manual o informático con las garantías previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el que se consignarán, como mínimo, los siguientes:

a) Datos identificativos de la persona usuaria, especificando su sexo.

b) Prescripción realizada.

c) Datos identificativos del producto dispensado (nombre comercial, modelo, número de serie), especificando su proveedor, número de lote, datos de la factura/albarán de compra, unidades y componentes.

d) Datos de las medidas y de la adaptación del producto, mediante protocolo normalizado.

e) Incidencias y correcciones efectuadas.

f) Modelo de instrucciones de uso del producto y vida útil del mismo, si procede.

g) Conformidad de la persona usuaria sobre la calidad del servicio y el producto dispensado.

h) Ficha técnica de control de calidad del producto dispensado en la que se especifique su acabado estético, funcionalidad y adecuada resistencia de los materiales utilizados.

i) Visado de conformidad del prescriptor, en su caso.

j) Revisiones y ajustes temporales efectuados.

Artículo 17. Sistema de vigilancia.

Los establecimientos de ortopedia deben disponer de un sistema de vigilancia sobre el funcionamiento e irregularidades del producto ortoprotésico que permita examinar y registrar las reclamaciones y devoluciones o adaptaciones que se produzcan y las decisiones y medidas adoptadas como consecuencia de las mismas, organizando el sistema de retirada del mercado previsto en la legislación vigente.

CAPITULO V Infracciones y sanciones

Artículo 18. Infracciones.

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, tendrán la consideración de infracciones sanitarias graves a lo dispuesto en este Decreto, las acciones y omisiones previstas en el artículo 35.B) de la Ley 14/1986, y en los apartados b) y c) del artículo 25.1 de la Ley 2/1998, y específicamente, las siguientes:

- a) Abrir el establecimiento sin la autorización de funcionamiento.
- b) La modificación sustancial del establecimiento sin la previa autorización.
- c) Dispensar productos no comprendidos en la cartera de servicios autorizada al establecimiento.
- d) El funcionamiento del establecimiento sin disponer del técnico responsable previsto en el artículo 12 de este Decreto.
- e) El incumplimiento de condiciones y requisitos que comprometan la plena y eficaz operatividad de las áreas, del aseo para personas discapacitadas o de las instalaciones requeridas en la autorización del establecimiento, establecidas en la Sección 1.ª del Capítulo III y Anexo II del presente Decreto.
- f) Carecer o mantener en condiciones inservibles o defectuosas el equipamiento necesario para asegurar la calidad de las tomas de medida y la correcta adaptación de los productos ortoprotésicos, establecido en el Anexo II del presente Decreto.
- g) El retraso injustificado superior a quince días naturales en la cumplimentación de los datos y documentos que componen el registro de personas usuarias establecido en el artículo 16 de este Decreto, o la carencia de alguno de los demás registros que conforman el sistema de información h) La omisión habitual de los datos de los registros, de forma que impidan comprobar si la práctica habitual en el establecimiento se ajusta a los protocolos de toma de medida y adaptación elaborados por el propio establecimiento.
- i) La ocultación de documentos o datos de la actividad del establecimiento a la Inspección o a la autoridad sanitaria.

2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 25.1.a) de la Ley 2/1998, tendrán la consideración de infracciones sanitarias graves en el ámbito de la prestación ortoprotésica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad de la persona usuaria en la elección del establecimiento de ortopedia de entre aquellos a los que puede dirigirse para hacer efectiva la prestación sanitaria.

Artículo 19. Sanciones.

Las infracciones a que se refiere el artículo 18 del presente Decreto serán sancionadas con multa, de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 36 de la Ley 14/1986.

Disposición adicional primera. Otras normas de aplicación.

Las ortopedias quedarán sujetas al cumplimiento de la regulación específica sobre productos sanitarios establecida en el Real Decreto 414/1996, y a las prescripciones del Decreto 171/1989, de 11 de julio, por el que se regulan las hojas de quejas y reclamaciones de las personas usuarias de Andalucía.

Disposición adicional segunda. Convenio de colaboración con el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

1. A efectos de suscripción del convenio específico de colaboración a que se refiere el artículo 3.1 del Decreto 195/1998, de 13 de octubre, por el que se regula la prestación ortoprotésica, la persona titular de la ortopedia deberá cumplir con lo establecido en su disposición adicional primera y Anexo II y ser también titular de la licencia de fabricante de productos ortoprotésicos a medida. Asimismo, deberá incluir en su cartera de servicios todos los productos ortoprotésicos y ayudas técnicas incluidos en el Catálogo General de Ortoprotésica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

2. Por la Consejería de Salud se podrá homologar una placa distintiva para las ortopedias que tengan suscrito convenio de colaboración con el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Disposición adicional tercera. Comunicación de las actividades de distribución y venta de productos sanitarios.

1. Los establecimientos dedicados a la venta sin adaptación de productos ortoprotésicos no precisarán autorización de instalación y funcionamiento, pero deberán comunicar dicha actividad a la Dirección General competente en materia de fabricación de productos sanitarios a medida, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 414/1996.

2. Esta comunicación se entenderá efectuada en las ortopedias que cuenten con autorización de funcionamiento.

Disposición transitoria primera. Adecuación de la exigencia de formación.

A los técnicos responsables de los establecimientos de ortopedia autorizados antes de la entrada en vigor del presente Decreto, no les serán exigibles los requisitos de formación establecidos en el artículo 12 del presente Decreto, siempre que permanezcan como responsables del mismo establecimiento y éste no modifique la cartera de servicios autorizada, si acreditan poseer una titulación universitaria de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos, complementadas ambas con una formación especializada de un mínimo de doscientas horas en las materias a que se refiere el artículo 3.3.3.1 a) del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

Disposición transitoria segunda. Expedientes pendientes de resolución.

Las solicitudes de autorización de instalación de ortopedias presentadas con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto que se encuentren pendientes de resolución, se regirán por la normativa vigente en el momento de presentación de su solicitud, aunque deberán adecuarse a los requisitos exigidos en el presente Decreto en los plazos establecidos en la disposición transitoria tercera del mismo.

Disposición transitoria tercera. Plazo de adecuación.

Los establecimientos regulados en este Decreto, previamente autorizados, que no reúnan los requisitos exigidos en el momento de su entrada en vigor, dispondrán de un plazo de seis meses desde la fecha de entrada en vigor para adecuar su equipamiento y un plazo de dos años para adecuar sus instalaciones o dependencias.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan o se opongan a lo establecido en el presente Decreto.

Disposición final primera. Actualización de Anexos.

Se faculta a la titular de la Consejería de Salud para actualizar los Anexos del presente Decreto a fin de adaptarlos a las innovaciones técnicas o científicas y a las circunstancias objetivas que la experiencia aconseje.

Disposición final segunda. Desarrollo normativo.

Se faculta a la titular de la Consejería de Salud para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este Decreto.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 4 de julio de 2006 MANUEL CHAVES GONZALEZ Presidente de la Junta de Andalucía
MARIA JESUS MONTERO CUADRADO Consejera de Salud

ANEXO I FORMACION EXIGIBLE AL DIRECTOR TECNICO

A) Diseño de ortesis, prótesis, ortoprótesis y ayudas técnicas (288 horas):

1. Documentación y normativa.

1.1. Normativa legal sobre prescripción ortoprotésica.

1.2. Catálogo de prestaciones ortoprotésicas: - Legislación.

- Grupos.

- Apartados: codificación, descripción validez, precio y plazo de entrega.

1.3. Recetas de prescripción:

- Legislación.

- Modelos.

- Apartados y cumplimentación de los mismos.

1.4. Catálogo de productos utilizados en la fabricación:

- Clasificaciones. Familias de productos.

- Códigos de normalización.

- Tipos de materiales.

- Elementos mecánicos. Indicaciones.

2. Dibujo asistido por ordenador aplicado a ortoprotésica:

2.1. Elementos que componen el sistema.

2.2. Funciones y posibilidades.

2.3. Aplicaciones de dibujo técnico en dos dimensiones y en tres dimensiones.

3. Toma de medidas y registro de variables antropométricas:

3.1. Posiciones anatómicas necesarias.

3.2. Técnicas de protección y aislamiento de zonas anatómicas.

3.3. Identificación y marcado de referencias anatómicas y funcionales.

3.4. Técnicas de toma de medidas y/o formas para prótesis y ortesis de miembros inferior y superior.

3.5. Registro de parámetros antropométricos: - Protocolos de medida.

- Instrumentos y equipos de medida.

- Soportes de registro de medidas.

4. Biomecánica del aparato locomotor:

4.1. Biomecánica del aparato locomotor: funcionamiento normal de los segmentos anatómicos implicados (segmentos y tejidos).

4.2. Funcionamiento de las alteraciones del aparato locomotor.

Mecanismos psicológicos y efectos.

4.3. Biomecánica de la marcha patológica.

4.4. Mecanismos de acción de los productos ortoprotésicos.

4.5. Implicaciones biomecánicas para la fabricación, construcción y adaptación de productos ortoprotésicos.

4.6. Técnicas de estudio y valoración en biomecánica:

- Comportamiento de tejidos y elementos.

- Movimientos humanos y sistemas de reparación.

5. Modelos físicos:

5.1. Tipos de modelos físicos e indicaciones.

5.2. Criterios anatómicos y funcionales de los modelos físicos.

5.3. Instrumentos y equipos para la obtención de modelos físicos.

5.4. Técnicas de rectificación del modelo físico.

5.5. Tipos de mesas de trabajo. Formas de fijación a la mesa de trabajo.

5.6. Piezas de anclaje y correcciones del modelo físico.

6. Determinación de soluciones de diseño en ortoprotésica:

6.1. Requerimientos y esfuerzos en los elementos de ortoprotésica.

6.2. Dispositivos mecánicos:

- Tipos y características.
- Componentes.
- Funciones.
- Criterios de elección.

6.3. Dispositivos electrónicos:

- Tipos (para comando, control y registro de presiones) y características.
- Componentes.
- Funciones.
- Criterios de elección.

6.4. Medios de suspensión y anclaje:

- Tipos.
- Componentes.
- Características técnicas.
- Funciones.
- Criterios de ubicación y de selección.

6.5. Mecanismos de control:

- Tipos.
- Componentes.
- Características técnicas.
- Funciones.
- Criterios de ubicación y de selección.

7. Planos de fabricación:

7.1. Confección e interpretación de planos.

7.2. Proyección de piezas y análisis geométrico de las mismas.

B) Definición de procesos y programación del trabajo (207 horas):

1. Estructura organizativa, funcional y productiva de las empresas de fabricación de productos ortoprotésicos:

1.1. Sistemas de producción en el sector de ortoprótesis.

1.2. Areas funcionales, departamentos y relaciones funcionales.

2. Sistemas de fabricación y organización de la producción:

2.1. Tipos de producción.

2.2. Procesos productivos en ortoprótesis:

- Fases y operaciones.
- Análisis de procesos.
- La información de proceso. Elaboración.

3. Medios de producción:

3.1. Funcionamiento de los equipos y aparatos.

3.2. Elementos y parámetros de operación.

3.3. Utillaje.

4. Métodos de medición del trabajo:

4.1. Métodos de trabajo.

4.2. Sistemas de medida de tiempos y ritmos de actividad.

Instrumentos de medida.

5. Planificación y gestión de la producción:

5.1. Conceptos generales: Gestión de la producción. Sistemas de gestión.

5.2. La planificación de necesidades. Técnicas.

5.3. El plan de producción. Métodos y modelos para su determinación.

5.4. Cálculo de necesidades y programación de la producción.

Métodos de programación.

5.5. Control de producción.

5.6. Información de producción.

6. Control de calidad:

6.1. Conceptos generales.

6.2. Gestión de la calidad:

- Proceso de control de la calidad.
- Técnicas estadísticas y gráficas.

6.3. Características de la calidad:

- Factores que identifican la calidad de los productos ortoprotésicos.

Evaluación.

- Técnicas de identificación y clasificación.

- Dispositivos e instrumentos de control.

6.4. Calidad de proceso:

- Causas de variabilidad.
- Control de fabricación.
- Control de recepción.

6.5. Ensayos de calidad aplicados a los productos ortoprotésicos.

C) Elaboración de productos ortoprotésicos a medida (352 horas):

1. Procesos de fabricación de "piezas base":

1.1. Tipos de patrones de las piezas base.

1.2. Preparación y fijación de modelos físicos.

1.3. Equipos y técnicas:

- Funcionamiento.
- Componentes.
- Procedimientos de operación.
- Técnicas e instrumentos de corte, taladro, doblado y conformado.
- Técnicas de vacío.
- Hornos de calentamiento.

1.4. Procedimientos técnicos de elaboración de piezas base: - Técnicas de termoconformado: - Materiales.

- Equipos.
- Protocolos.
- Técnicas de laminado: - Materiales.
- Equipos.
- Protocolos.
- Técnicas de tratamiento de siliconas: - Materiales.
- Equipos.
- Protocolos.

2. Materiales de los productos ortoprotésicos: 2.1. Tipos y características.

2.2. Composición y propiedades.

2.3. Reacciones al combinarlos.

2.4. Comportamiento ante determinadas situaciones y circunstancias externas.

2.5. Procesos de trabajo: termoconformado, conformado, laminado y siliconas.

3. Procesos de montaje y embalaje: 3.1. Dispositivos electrónicos: - Tipos para comando, control y registro de presiones.

- Componentes.

- Funciones.

- Características.

- Criterios de elección y ubicación.

- Elementos de control.

3.2. Dispositivos mecánicos: - Tipos.

- Componentes.

- Funciones.

- Características técnicas.

- Criterios de elección.

- Procedimientos de montaje.

3.3. Medios de suspensión y anclaje: - Tipos.

- Componentes.

- Funciones.

- Características técnicas.

- Criterios de ubicación y selección.

3.4. Mecanismos de control: - Tipos.

- Componentes.

- Funciones.

- Características técnicas.

- Criterios de ubicación y selección.

4. Proceso de alineación y de prueba de los productos ortoprotésicos: 4.1. Fundamentos y principios biomecánicos aplicados.

4.2. Niveles y grados de movilidad y funcionalidad.

4.3. Repercusiones en las modificaciones a la estática, la dinámica y funcionalidad.

4.4. Procedimientos técnicos de prueba. Parámetros a valorar.

4.5. Equipos y técnicas para 'copiar' la alineación elegida.

5. Procesos de acabado: 5.1. Acabado final: - Pulido.

- Cromado.
- Recortado.
- Rematado.

5.2. Guarnicionado de piezas de protección: - Forrado.

- Acolchado.
- Pegado.
- Cosido.

5.3. Envasado: - Técnicas.

- Equipos.
- Procedimientos técnicos.
- Criterios de elección.

D) Adaptación de productos ortoprotésicos y ayudas técnicas (230 horas): 1. Tipos de productos ortoprotésicos: 1.1. Funciones y efectos terapéuticos generales.

1.2. Fases de elaboración y momentos de prueba.

1.3. Posiciones anatómicas para la prueba de cada tipo de producto.

2. Principios 2.1. Características técnicas.

2.2. Normas de correcto funcionamiento y manejo.

2.3. Precauciones a adoptar.

2.4. Plan de adaptación: tiempo, forma y niveles de ayuda.

2.5. Normas de autolocación del producto.

2.6. Técnicas de adiestramiento en el uso de productos ortoprotésicos.

3. Programas de revisión y mantenimiento periódico de productos ortoprotésicos.

3.1. Estado o situación del producto.

3.2. Operaciones de mantenimiento.

3.3. Controles de calidad.

3.4. Parámetros que intervienen.

4. Procedimientos y criterios de verificación o chequeo: 4.1. Fases: estática, dinámica y funcional.

4.2. Alineación.

4.3. Función terapéutica.

4.4. Adaptación.

4.5. Apariencia estética.

5. Técnicas y criterios de adaptación: 5.1. Criterios externos u ´objetivos^a de adaptación.

5.2. Criterios internos o ´subjetivos^a de adaptación.

5.3. Parámetros variables: - Puntos de apoyo.

- Zonas de descarga.

- Tipos de alineación.

- Ejecución funcional.

5.4. Causas de no adaptación. Soluciones correctoras.

6. Técnicas de comunicación y motivación: 6.1. Elementos de la comunicación paciente/personal sanitario.

6.2. Métodos y formas de comunicación.

6.3. Aspectos psicológicos que influyen en un tratamiento ortoprotésico: - Derivados de la patología concurrente.

- Derivados del uso del producto ortoprotésico.

- Derivados de la situación social del o la paciente.

6.4. Técnicas de medición del nivel de satisfacción de la persona paciente/cliente.

E. Fundamentos de tecnología industrial (128 horas): 1. Materiales empleados en los productos ortoprotésicos: 1.1. Clasificación: - Férreos.

- No férreos.

1.2. Constitución y propiedades: - Físicoquímicas.

- Mecánicas.

1.3. Constitución, propiedades y clasificación de aleaciones ligeras y aleaciones de cobre.

1.4. Materiales antifricción.

1.5. Características de los materiales y su variación mediante tratamientos térmicos y químicos:

- Temple.

- Recocido.

- Estañado.

- Cincado.

- Cromado.

- Otros.

1.6. Ensayos mecánicos de materiales metálicos: - Tracción.

- Compresión.

- Flexión.

- Torsión.

- Dureza.

- Plegado.

- Otros.

2. Nociones de estática y resistencia de los materiales: 2.1. Estática: - Composición y descomposición de fuerzas. Métodos gráficos.

- Equilibrio de un sistema de fuerzas.

- Centros de gravedad.

2.2. Esfuerzos. Cálculo.

3. Especificaciones de dibujo técnico de aplicación al diseño de prótesis: 3.1. Normalización y simbología de los materiales y componentes empleados en ortoprotésica.

3.2. Representación de elementos y dispositivos.

4. Técnicas de mecanizado y unión: 4.1. Técnicas de roscado a mano. Sistemas de roscas: tipos y normalización.

4.2. Técnicas de mecanizado manual.

4.3. Técnicas de uniones desmontables: - Componentes.

- Productos.

- Procedimientos de unión.

4.4. Técnicas de soldadura: - Características y tipos de soldadura (heterogéneas y homogéneas).

- Preparación de uniones.

- Materiales.

- Procedimientos.

5. Metrología: 5.1. Sistemas de medida.

5.2. Instrumentos: - De verificación.

- De medida directa.

- De medida por comparación.

6. Técnicas de mecanizado con máquina herramienta: 6.1. Técnicas: - Fresado.

- Torneado.

- Corte con cizalla.

- Limado.

- Serrado.

- Pulido.

- Otras.

6.2. Fabricación de piezas de ortoprotésica.

6.3. Operaciones de preparación a las diferentes técnicas.

6.4. Máquinas herramientas: - Características.

- Pautas para la correcta selección, mantenimiento y utilización.

7. Trabajo con materiales diversos: 7.1. Corte de piel.

7.2. Cosido.

7.3. Trabajos con escayola.

7.4. Moldeo de plásticos.

F) Fisiopatología aplicada a la elaboración de ortoprótesis (160 horas): 1. Anatomía y fisiopatología del aparato locomotor: 1.1. Desarrollo embriológico del aparato locomotor: - Columna vertebral.

- Miembro superior.

- Miembro inferior.

1.2. Anatomía descriptiva del aparato locomotor.

1.3. Fisiología del aparato locomotor: - Estudio del movimiento humano: control y regulación.

- Valoración funcional: métodos y técnicas.

1.4. Etiopatogenia de los síndromes y enfermedades más frecuentes en columna vertebral, miembro superior y miembro inferior: - Congénitas.

- Adquiridas.

2. Amputaciones y desarticulaciones: 2.1. Niveles anatómicos en miembro superior: - Estructura contenidas.

- Criterios fisiológicos.

- Implicaciones funcionales.

- Elementos correctores.

2.2. Niveles anatómicos en miembro inferior: - Estructuras contenidas.

- Criterios fisiológicos.

- Implicaciones funcionales.

- Elementos correctores.

2.3. Principales desarticulaciones: - Miembro inferior: rodilla, cadera y tobillo.

- Miembro superior: muñeca, codo y hombro.

- Implicaciones funcionales.

Total horas de formación exigible al técnico o técnica responsable: 1.365.

ANEXO II REQUISITOS DE EQUIPAMIENTO DE LAS ORTOPEDIAS 1. Mobiliario y materiales para toma de medidas, moldes y adaptación: Sillón de pedigrafías y toma de medidas.

Espejo de cuerpo entero.

Negatoscopio.

Paralelas.

Mesa o camilla de reconocimiento.

Podoscopio.

Pedígrafo.

Conformador de moldes de muñón alto.

Nivel de crestas ilíacas.

Juego de alzas.

Regla para toma de medida de longitud en prótesis femorales.

Compás para medida A-P M-L en prótesis tibiales.

(Marco) estructura metálica para toma de moldes de tronco en corrección.

Camilla rígida.

Banco o sillón para toma de molde de pie.

Mostrador con fregadero y decantadora para manejo de escayola.

Tijeras para escayola.

Tijeras de lister.

Pinza de Wolf.

Sierra oscilante eléctrica.

Compás de diámetro.

Mesa de despacho.

2 sillas.

Biombo de 3 cuerpos.

Mueble (vendajes, calcetas, etc.).

Vitrina de uso clínico.

2. Máquinas y herramientas para adaptación y terminación: Banco de adaptación con tornillo de mordaza.

Lijadora-bruñidora (con colector).

Máquina de esmeril.

Pistola de aire caliente.

Sierra de calar.

Juego de grifas y fresas.

Taladro manual.

Otras herramientas de uso general, y las necesarias para cada producto específico.