

LEHIAKETA PUBLIKOA, Donostia-San Sebastián Laboratorio Bateratuaren inmunología zerbaitzurako biología molekularreko erreaktiboak es-kuratzeko dena.	9910	CONCURSO PÚBLICO para la adquisición de reactivos de biología molecular para el servicio de inmunología del Laboratorio Unificado de Donostia-San Sebastián.	9910
LEHIAKETA PUBLIKOA, Osakidetza, Donostia-San Sebastián Arantzazuko Amaren Ospitaleko sukaldaroko zenbait elikagai prozedura irekiz eta presazko izapideen bidez egiteko.	9911	CONCURSO PÚBLICO de Osakidetza-Servicio vasco de salud por procedimiento abierto y de tramitación urgente para la contratación de Alimentos varios p/Cocina del Hospital Arantzazu de Donostia-San Sebastián.	9911
LEHIAKETA PUBLIKOA, Osakidetza, Donostia-San Sebastián Arantzazuko Amaren Ospitaleko Biltegirako osasun materiala prozedura irekiz eta presazko izapideen bidez kontratatzeko.	9913	CONCURSO PÚBLICO de Osakidetza-Servicio vasco de salud por procedimiento abierto y de tramitación urgente para la contratación de Material Sanitario p/Almacén del Hospital Arantzazu de Donostia-San Sebastián.	9913
LEHIAKETA PUBLIKOA, Donostia-San Sebastián Arantzazuko Amaren Ospitaleko botika eta garbiketa gaiak prozedura irekiz eta presazko izapideen bidez kontratatzeko.	9915	CONCURSO PÚBLICO por procedimiento abierto y de tramitación urgente para la contratación de Productos de Drogería y Limpieza del Hospital Arantzazu de Donostia-San Sebastián.	9915

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

Zk-2350

AGINDUA, 1998ko martxoaren 17ko, Osasun sail-buruarena, ortopedia kabineteak edo ortopediak sortzeko, jardunean jartzeko eta bertan aldaketak egiteko baimenak arautzen dituena.

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.j atalean ezartzen duenez, ortopedia kabineteek men egin beharko diote Dekretuan bertan xedatutako administrazio-araudiari.

Aipatutako Dekretuaren 2.2.c atalak espreski baztertzen ditu bere aplikazio eremutik tresna medikoak, terapeutikoak edo zuzentzaileak egiteko laboratorio, zentro eta establezimenduak. Izan ere, mota honetako zentro eta establezimenduak baimentzeko eskumen-a Estatuari baitagokio Osasun Orokorreko apirilaren 25eko 14/1986 Legearen 40.6 eta 100. ataletan eta sanitate gaiak arautzen dituen martxoaren 1eko 414/1996 Errege Dekretuaren 5. atalean ezarritakoarekin bat etorriz.

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Nº-2350

ORDEN de 17 de marzo de 1998, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias.

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.j que los Gabinetes Ortopédicos quedan sujetos a las autorizaciones administrativas reguladas en el mismo.

El artículo 2.2.c del citado Decreto declara expresamente excluidos de su ámbito de aplicación los laboratorios, centros y establecimientos de elaboración de material instrumental médico, terapéutico o correctivo. No podía ser de otra manera, dado que la competencia para autorizar este tipo de centros y establecimientos corresponde al Estado, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 40.6 y 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y artículo 5 del R.D. 414/1996, de 1 de marzo por el que se regula los productos sanitarios.

Bestalde, aipatu berri den Errege Dekretuak bere 14. eta 16. ataletan ezartzen du Autonomia Erkidegoari dagokiola sanitate gaien komertzializazio, banaketa eta salmentaren baimena, zaintza eta ikuskapeña.

Egia da, hori bai, ortopedia kabinete edo ortopedia askok sanitate gaien ekoizle eta emaleak direla aldi berean, erabiltzaileei merkatuan dauden seriean egindako produktuak emateaz gain, zenbaitzuri, medikuaren agindua betez, neurriko egindako produktuak ere ematen baitizkiete.

Lehenago esan bezala, neurriko ekoizle diren neurriko Euskal Autonomia Erkidegoak ez du eskumenik arautu ahal izateko. Beraz, agindu honek hirugarrenak egindako sanitate gaiak erabiltzaileei egokituta eskuratzenten jarduten duten ortopedia kabinetek edo ortopediak bakarrik arautzen ditu, egokitu gabekoak ematea ere galarazten ez duelarik. Neurriko produktuak ere egiten dituztenek beharrezkoak diren baldintzak bete beharko dituzte eta indarrean dagoen estatuko araudiak eskatzen dituen baimenak izan.

Hori guztia dela eta, agindu honek Euskadiko ortopedia kabinete edo ortopedia guztiei eska dakizkiekeen gutxienezko betebehar teknikoak eta baldintzak arautzen ditu, eta baita baimenetarako prozesu formalera, horrela, establezimendu hauek herritarrei ematen dizkioten zerbitzuek oinarrizko kalitate baten bermea izango dute.

Ondorioz, aipatutako 396/1994 Dekretuaren 4. atalean eta azken xedapenetatik bigarrenean eta 248/1996 Dekretuaren lehenengo azken xedapenean ezarritakoarekin bat, eta Ortopedia Teknikarien Elkarteei eta kasuan kasuko Kolegio Profesionalei entzun ondoren, hau

XEDATU DUT:

I. ATALBURUA APLIKAZIO-EREMUA

1. atala.- Helburua.

1.1.- Agindu honen helburua da Euskal Autonomia Erkidegoko ortopedia kabinete edo ortopediak 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.

Por otra parte el citado Real Decreto establece en sus artículos 14 y 16 la competencia de la Comunidad Autónoma en la autorización, vigilancia e inspección de la comercialización, distribución y venta de productos sanitarios.

Ciertamente, una gran parte de los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias reúne la doble condición de fabricantes y dispensadores de productos sanitarios, habida cuenta de que no sólo dispensan a los usuarios productos fabricados en serie que ya se encuentran en el mercado, sino que elaboran productos a medida para pacientes determinados, siguiendo las indicaciones del médico prescriptor.

Ahora bien, como ha quedado dicho, en tanto en cuanto fabricantes a medida, la Comunidad Autónoma del País Vasco carece de competencias para regularlos y autorizarlos. Así pues, esta Orden regula a los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias únicamente como establecimientos dedicados a la dispensación con adaptación individualizada al usuario de productos sanitarios fabricados por terceros, sin que ello impida que también dispensen productos que no requieren de dicha adaptación. Aquellos que, además, se dediquen a la elaboración de productos a medida, deberán reunir los requisitos y contar con las autorizaciones que exija la normativa estatal en vigor.

En este contexto, la presente Orden regula los requisitos técnicos y condiciones mínimas exigibles a todos los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias del País Vasco, así como 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 Disposición final segunda del citado Decreto 396/1994, y en la Disposición final primera del Decreto 248/1996, previa audiencia a las Asociaciones de Técnicos Ortopédicos y los Colegios Profesionales pertinentes,

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 los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias 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.- Aipatutako azaroaren 5eko 248/1996 Dekreto 2.2.a) atalean xedatutakoaren arabera, farmazia bulegoetan dauden ortopedia-sekzioak berariazko legeriaren bitartez arautzen dira.

2. atala.- Definizioa.

2.1.- Agindu honen ondorioetarako, ortopedia kabinete edo ortopediatzat hau ulertzen da: lokal zehatzetan pazienteei ortesi eta protesi ortopediko egokituak ematen dizkien osasun zentro, zerbitzu eta establezimenduak, horrez gain, erabiltzaileen autonomia edo gaitasun fisikoaren galerak arintzeko laguntza teknikoak ere emango dizkiete zentro hauek.

2.2.- Ortopedia kabinetek edo ortopediak pazienteari egokitu beharrik ez duten osasun produktuak eta laguntza teknikoak emateko ere gaituak egongo dira.

2.3.- Ortesi eta protesi ortopedikoak sortu ahal izateko, indarrean dagoen araudiak ezartzen dituen baldintzak bete eta baimenak izan beharko dituzte ortopedia kabinetek edo ortopediak.

Ez da neurri rako fabrikaziotzat joko seriean eginak izan eta merkatuan dauden produktuen muntaia edo egokitzapena, helburu jakin baterako eta paziente ze-hatz batentzat denean.

2.4.- Hona hemen Agindu honen ondorioetarako zenbait zehaztapen:

Protesi ortopedikoak: bakoitzarentzako egokitzapena eskatzen duten eta bai aldi baterako edo bai betirako organo bat ordezkatzeko izan baino kirurgiarik behar ez duten osasun produktuak dira.

Ortesiak: kanpo aldeko osasun produktuak dira, ez dira ezartzen baizik bakoitzari egokitzen eta sistema neuromuskularren edo eskeletoaren, irregularitasun edo egituraren edo funtzioen aldakariak zuzentzeko dira.

Laguntza teknikoak: gizakiaren autonomia galtze edo edozein gaitasun galtze edo gutxitzea arintzea helburu duen edozein dispositibo, sistema, ekipo edo instalakuntza.

3. atala.- Jarduerak.

Ortopedia kabinete edo ortopedietan honako jarduerak burutu ahal izango dira:

a) Pazienteei ortesiak, protesiak eta laguntza teknikoak eman, egokitu eta jarri, behar bezala daudela ziurtatzu.

b) Errendimendu fisikoa baliabide ortoprotésiko eta laguntza teknikoen bidez hobetu.

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 Ortopedia en oficinas de farmacia se regirán por lo que disponga su normativa específica.

Artículo 2.- Definición.

2.1.- A los efectos de esta Orden, se consideran Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias los centros, servicios o establecimientos sanitarios que, en un local determinado, dispensan con adaptación individualizada al paciente productos sanitarios comprendidos dentro de las categorías de órtesis y prótesis ortopédicas, así como ayudas técnicas destinadas a paliar las pérdidas de autonomía o capacidad física de los usuarios.

2.2.- Los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias también están facultados para la dispensación de productos sanitarios y ayudas técnicas que no precisen adaptación individualizada al paciente.

2.3.- Para la fabricación a medida de órtesis y de prótesis ortopédicas, los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias deberán, además, cumplir con los requisitos y contar con las autorizaciones que establezca la normativa en vigor.

No se considera fabricación a medida el montaje o adaptación con arreglo a su finalidad prevista y para un paciente determinado de productos fabricados en serie ya comercializados.

2.4.- A los efectos de esta Orden se entiende por:

Prótesis ortopédicas: Aquellos productos sanitarios que requieren una adaptación individualizada y que, estando destinados a sustituir un órgano o parte de él, sea de forma permanente o temporal, no precisan de implantación quirúrgica en el paciente.

Órtesis: Aquellos productos sanitarios de uso externo, no implantables que, adaptados individualmente al paciente, se destinan a corregir las anomalías o alteraciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.

Ayudas técnicas: Cualquier clase de dispositivo, sistema, producto, equipo o instalación que tenga como finalidad paliar la pérdida de autonomía o la ausencia o disminución de cualquier capacidad del ser humano.

Artículo 3.- Actividades.

En los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias se podrán realizar las siguientes actividades:

a) Dispensación, adaptación y colocación de las órtesis, prótesis y ayudas técnicas a los pacientes, asegurando la correcta adecuación de las mismas.

b) Mejora del rendimiento físico por medios ortoprotésicos y ayudas técnicas.

c) Produktuak diseinatu, jarri eta egokitzeko teknika, ekipo, lanabes eta tresnen erabilera, agindutako terapeutikarekin bat etorriz.

d) Pazienteei protesi, ortesi eta laguntza teknikoen ezaugarri tekniko, erabilera arau eta mantenimenduan inguru argibideak eta aholkularitza eman.

e) Emandako produktuetara egokitzeko aldia pazienteei jarraipena egin, funtzionalki baliagarriak diren arte frogatzu eta berregokituz eta ondoren ere, emandako produktuari aldia behin begiratu.

f) Emandako produktuen kalitate kontrolak ezarri, produktuen eta erabiltzen dituzten pazienteen erregistro zehatza eramanez.

g) Pazienteek ortesi, protesi eta laguntza teknikoen alorrean dituzten beharrak aztertu, bereziki, minusbalia fisikoak dituzten pertsonenak, eta aldi berean, pertsona beraiekin aritzen diren bestelako osasun profesionaleei laguntza eman eskatzen duten informazioa adieraziz.

h) Hala dagokionean, pazienteen ezaugarri funtzionaletara egokitutako ortesi, protesi eta laguntza teknikoak diseinatu eta egin, medikuak aurrez agindutakoa betez, beti ere.

II. ATALBURUA

BETEKIZUN TEKNIKOAK ETA GUTXIENEKO BALDINTZAK

4. atala. – Langileen betekizunak.

Ortopedia kabinete edo ortopedia guztiak ortopedia teknikari edo ortoprotésikan goi mailako den teknikari bat edo dagokion erakundeak horretara homologatutako tituluak dituen profesional izan beharko dute. Profesional hau izango da jardueraren arduraduna, legeak eskatzen dituen titulazioa eta kolegiazioa beteko ditu; eta etengabe eta beti egongo da bezeroentzako ordutegiak diraueen bitartean.

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

5. atala. – Lokalen betekizunak eta ekipamendua.

5.1.– Ortopedia kabinete edo ortopedia guztietan honako alde funtzionalak egongo dira, bata bestetik ongi berezita:

c) Manejo de las técnicas, equipos, útiles, herramientas y materiales necesarios para el diseño, colocación y adaptación de los productos de acuerdo con la terapéutica prescrita.

d) Información y asesoramiento a los pacientes en relación con las características técnicas, normas de uso y mantenimiento de las prótesis, órtesis y ayudas técnicas.

e) Seguimiento de los pacientes durante el período de adaptación a los productos dispensados, comprobando y retocando éstos hasta que resulten válidos funcionalmente, así como realización de revisiones periódicas de dichos productos.

f) Establecimiento de controles de calidad de los productos dispensados, mantenimiento de un correcto registro de los mismos y de los pacientes que los utilizan.

g) Estudio de las necesidades de los pacientes, en especial de las personas con minusvalías físicas, en materia de órtesis, prótesis y ayudas técnicas y colaboración con el resto de profesionales sanitarios que les atienden, facilitándoles la información que precisen.

h) En su caso, diseño y elaboración de órtesis, prótesis y ayudas técnicas adaptadas a las características funcionales de los pacientes y acordes a las especificaciones de la prescripción médica.

CAPÍTULO II REQUISITOS TÉCNICOS Y CONDICIONES MÍNIMAS

Artículo 4. – Requisitos de personal.

Los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias deberán contar con un Técnico Ortopédico, Técnico Superior en Ortoprotésica u otro profesional que se encuentre en posesión de titulaciones homologadas a éstas por el organismo competente. Este profesional será el responsable de la actividad asistencial, deberá cumplir los requisitos de colegiación exigidos, en su caso, por la legislación vigente, y su presencia será permanente y continuada durante el horario de atención al público.

El resto de personal del centro 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 5. – Requisitos de los locales y equipamiento.

5.1.– Los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias deberán disponer, como mínimo, de un local con las siguientes áreas funcionales, debidamente diferenciadas entre sí:

a) Bezeroak hartzeko aldea: erabiltzaileak harrera egin, medikuaren aginduak jaso eta atentzio aldiari amaiera emateko.

b) Neurriak hartu, probak egin eta egokitzapenak burutzeko aldea: pazienteekin izan beharreko harreman norbanakoturako leku, bakoitzaren erregistro-fitxa irekitzeko eta zerbitzuen artean eskaintzen den produktuak eman eta jartzeko neurriak hartzeko. Pazienteek behar dituzten produktuak probatzeko eta horien konponketa eta egokitzapenak egiteko ere alde hau erabiliko da.

c) Komunak.

d) Biltegi aldea: produktuak edukitzeko.

Horrez gain, eta eskaintzen dituzten zerbitzuek arabera, elkarrengandik ondo bereiztutako alde hauek ere izan beharko dituzte.

e) Ebaluatu eta azterketak egiteko aldea. Batetik, pazientearen eta produktuaren ebaluaketa eta neurketa antropometrikoak, eta bestetik, protesi eta ortesi handiek, gurpildun aulkia egokituez eta laguntza tekniko eta bestelakoek egokitzapen eta baldintza biomekanikoak betetzen dituzten analisi eta azterketak egiteko leku. Produktua jartzeko eta erabiltzeko trebezia hartzeko balioko du. Emandako produktuak jartzerakoan eta ondoren nola dabiltsan frogatzeko erabiliko da alde hau.

f) Igeltsuen gela. Neurriak eta moldeak hartzeko erabiliko da.

g) Lantegi aldea. Produktuen egokitzapena, eta dagokionean, diseinua eta lanketa egiteko erabiliko da. Lantegia denda ez den beste lokal batean egon ahal izango da.

Aldeotako argiztapena, garbitasuna eta osasun baldintzak erabiltzaileari behar bezalako zerbitzua emateko modukoak izango dira, indarrean dagoen lege-diak ezartzen duena betez. Era berean intimitatea iza-teko eskubidea ere zainduko da.

Dendarako sarbide eta alde ezberdin arteko komunikabidea indarrean dagoen legediak ezartzen dutenera egokituko dira, nolanahi ere, minubaliotasunak dituztenen autonomia ahalbidetuz.

5.2.- Ortopedia kabinete edo ortopedia ondoren-go gutxieneko ekipamendua izan beharko dute:

- Ohetxoa edo aulkia.
- Gorputz osoko ispilua.
- Podoskopioa edo antzerako helburua betetzen duen tresna.
- Egokitzapenerako beharrezko den materiala.

Ortopedia kabinete edo ortopediak, ematen dituen zerbitzuen arabera, aurreko idazatian aipatutako al-

a) Área dedicada a la atención al público: Espacio destinado a la recepción de usuarios, recogida de prescripciones y realización de las dispensaciones finales.

b) Área de toma de medidas, pruebas y retoques: Espacio destinado a la comunicación individualizada con el paciente, apertura de la ficha-registro del mismo y toma de medidas sencillas para la dispensación y colocación de productos incluidos en su cartera de servicios. Servirá, además, para que los pacientes puedan probarse los productos que precisen y para realizar arreglos y retoques de los mismos.

c) Área de aseos.

d) Área de almacén: Espacio destinado al almacenamiento de productos.

Además y en función de la cartera de servicios, deberá disponer de las siguientes áreas, debidamente diferenciadas entre sí:

e) Área de evaluación y revisión. Espacio destinado realizar las evaluaciones y mediciones antropométricas del paciente y del producto idóneo, el análisis y estudio del cumplimiento de los requerimientos biomecánicos y de adaptación de las grandes prótesis y órtesis, sillas de ruedas adaptadas y ayudas técnicas y otras ayudas técnicas. Servirá para adquirir el adiestramiento en el uso y colocación del producto. Se utilizará también para realizar pruebas de marcha y sesiones de revisión periódica a que se encuentren sometidos los productos dispensados.

f) Sala de yesos. Espacio destinado a toma de medidas y moldes.

g) Área de taller. Espacio destinado a la adaptación y, en su caso, al diseño y elaboración de los productos. Dicho taller de elaboración podrá estar situado en lugar diferente del establecimiento comercial.

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, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente. Asimismo se deberá garantizar el respeto a la intimidad de los usuarios.

Los accesos al establecimiento, así como las comunicaciones entre las diferentes áreas, se adecuarán a lo que la normativa vigente para la promoción de la accesibilidad establezca, permitiendo, en todo caso, el movimiento autónomo de personas discapacitadas.

5.2.- Los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias deberán disponer del siguiente equipamiento mínimo:

- Camilla o sillón.
- Espejo de cuerpo entero.
- Podoscopio o instrumentación de similar finalidad.
- Instrumental adecuado de adaptación.

Si el Gabinete Ortopédico u Ortopedia dispone, en función de los productos que constan en su cartera de

deak baldin baditu, bakoitzerako ondorengo gutxieneko ekipamendua izan beharko du.

Ebaluatu eta azterketak egiteko aldea: ohetxoa, gorputz osoko ispilua, eta abiatzeko frogak egiten badira altuera mugikorra duten barra paraleloak.

Igeltsuen gela: harraska eta igeltsu moldeak egiteko tresna egokiak.

Lantegi aldea: lanerako bankua eta egokitzapenak behar bezala egiteko, eta dagokionean, produktuak diseinatu eta lantzko tresnak.

6. atala.- Zerbitzuak.

Ortopedia kabinete edo ortopedia bakoitzak erabakiko du zein zerbitzu emango dituen eta bertan erantsiko ditu ortoprotezia produktuak eta laguntza teknikoak. Produktu hauek seriean eginak diren, egokitzapenik behar duten, beraiek eginak diren edo zen tro kontzertatuan zehaztu beharko da.

III. ATALBURUA BAIMENA EMATEKO PROZEDURA

7. atala.- Ortopedia kabinete edo ortopediak sortzeko baimena.

7.1.- Agindu honen aplikazio-eremuan sartuta dauden ortopedia kabinete edo ortopediak 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 egiazatzen duen agiria eta, behar izanez gero, bere gain duen ordezkaria juridikoarena.

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

b) Ortopedia kabinete edo ortopediako ortopedia teknikari edo goi mailako teknikari arduradunaren izendapena; baita bere onespresa, eta zeregin horretarako titulazioa eta gaitasun profesionala frogatzen duten egiaztagiriak 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 aldeen ezaugarriak eta kokapena azalduko diren.

servicios, de las restantes áreas recogidas en el apartado anterior, deberá disponer del siguiente equipamiento mínimo para cada una de ellas:

Área de evaluación y revisión: Camilla, espejo de cuerpo entero y en el caso de que se realicen pruebas de marcha deberá disponer de barras paralelas regulables en altura.

Sala de Yesos: Fregadero e instrumental adecuado para la realización de moldes de escayola.

Área de taller: Banco de trabajo y resto de instrumental para una correcta adaptación y, en su caso, diseño y elaboración de productos.

Artículo 6.- Cartera de servicios.

Cada Gabinete Ortopédico u Ortopedia establecerá su cartera de servicios, en la que incluirá el listado de la totalidad de productos ortoprotésicos y ayudas técnicas que dispensa, especificando si son productos en serie, si precisan adaptación o son de elaboración propia o en un centro concertado.

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

Artículo 7.- Autorización de creación.

7.1.- Los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias incluidos 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.

Si el titular del Gabinete Ortopédico u Ortopedia fuera una persona jurídica, deberá adjuntarse los Estatutos de la Entidad, debidamente inscritos.

b) Designación del Técnico Ortopédico o Técnico Superior en Ortoprotésica 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 y proyecto de cartera de servicios.

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) Ekipamendua.
- g) Dagokion udalaren eta hirigintza, instalazio eta segurtasunaren alorrean aginpidea duten gainerako erakundeen baimena edo lizentzia, edota horiek eskatu izanaren ordezkagiria.
- h) Ortopedia kabinete edo ortopedia sortzeko baimen-tasaren ordainagiria.
- 8. atala.** – Funtsezko aldaketak egiteko baimena.
- 8.1.– Funtsezko aldaketatzat hauet jotzen dira: alde funtzionalen banaketa berriaren ondorioz, lokalaren egitura fisikoa aldatzen dutenak. Halaber, gutxieneko ekipamenduaren aldaketak funtsezkotzat joko dira.
- 8.2.– Funtsezko aldaketa egiteko beharrezkoa izango da, aldez 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 ordezkartza 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.
 - d) Beharrezkoia 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 (ortopedia kabinete edo ortopediak sortzekoa eta bertan funtsezko aldaketak egitekoia) 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, aurreneko baimena lortzeko baldintza betegabetzat joko dela, eta, beraz, indarrik gabe geratuko dela. Ondorioz, or
- f) Equipamiento.
- 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.
- Artículo 8.** – Autorización de modificaciones sustanciales.
- 8.1.– Se consideran modificaciones sustanciales de los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias aquellas alteraciones en la distribución de las áreas funcionales que supongan modificación de la estructura física del local. Asimismo, la alteración de su cartera de servicios que conlleve la necesidad de diferenciar nuevas áreas funcionales.
- 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) En el supuesto de que se precisen, licencia o autorización del Ayuntamiento correspondiente y demás organismos competentes en materias urbanísticas, de 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 abono de la 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 aquéllas 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

duranteko jarduketak artxibatu egingo dira, eta interesatua horren jakitun ipiniko da.

Aurreko lerroaldean adierazitako gorabehera, salbuespenez, interesatuak atzerapena zuritzen duen arrazoirk aurkezten badu, jardunean aritzeko baime-na lortzeko epea luzatzea egongo da.

9.2.- Behin obrak bukatuz gero edo ortopedia kabinete edo ortopedia instalatz gero, interesatuak jardunean jartzeko baimenaren eskaera aurkeztu beharko du, honako agiri haukin batera:

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

b) Zerbitzuak eta ekipamenduaren zerrenda.

c) Aurreko 6.2.g) eta 7.2.d) ataletan aipatutako ordezkagiriak baino aurkeztu ez baditu, dagokion udalaren eta hirigintza, instalazio eta segurtasunaren alorean aginpidea duten gainerako erakundeen baime-na edo lizentzia.

9.3.- Ortopedia kabinete edo ortopediak 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 boda, ikuskapen-aktan bertan epe bat emango zaio interesatuarri, gehienez hiru hilekoa, indarrean dauden legeak betetzeko.

10. atala.- Jardunean jartzeko baimena berritzea.

Jardunean jartzeko baimenak bost urteko iraunal-dia izango du.

Bost urte horiek amaitu baino 3 hilabete lehenago, gutxienez, interesatuak baimena berritzeko esku-tuko 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 ortopedia kabinete edo ortopedia kokatzen den edo kokatuko den lurralte historikoko (Araba, Bizkaia edo Gipuzkoa) Osasun Sailaren Lurralde Ordezkartzan aurkeztu beharko dira; edo baita ere Herri Administrazioen Lege-Jaurbideari eta Guztientzako Ad-

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 del Gabinete Ortopédico u Ortopedia, el interesado deberá presentar la solicitud de autorización de funcionamiento, acompañada de la siguiente documentación:

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

b) La cartera de servicios y relación del equipamiento.

c) En el caso de haberse presentado sólo los resguardos a que se refieren los artículos 6.2.g y 7.2.d, licencia o autorización del Ayuntamiento correspondiente y de los demás organismos competentes en materias urbanísticas, instalaciones y seguridad.

9.3.- La autorización de funcionamiento se concedrá 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 de 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.

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 solicitante de la autorización deberá solicitar su renovación, a la que se acompañará el justificante de haber abonado la tasa correspondiente a dicha renovación.

La renovación de la autorización será concedida tras comprobar, mediante la correspondiente visita de inspección, que se cumplen las condiciones y requisitos exigibles en la fecha de 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 presentarán en las Direcciones Territoriales del Departamento de Sanidad de Álava, Bizkaia o Gipuzkoa, según el Territorio Histórico en el que vaya a instalarse el Gabinete Ortopédico u Ortopedia, sin perjuicio de que también puedan ha-

ministrazio Jardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legearen 38.4 atalean adierazitako lekuetan.

11.2.- Eskabideek baldintzaren bat betetzen ez badeute, hamar egun balioduneko 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 artxibatu egingo dela.

11.3.- Osasun Saileko Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariak ebatzikor ditu eskabideak; horren aurka, errekurso arrunta aurkeztu ahalko dio te 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 arabera.

12. atala.- Derrigorrezko jakinarazteak.

Ortopedia kabinete edo ortopediako titularitatea edo bertako teknikari arduraduna aldatzen bada, horren berri eman beharko zaio Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariari hilabeteko epean, honako agiriekin batera:

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

b) Arduradun berriaren kasuan, ortopedia kabinete edo ortopedia titularrak egindako izendatze agiria, arduradun berriaren onespresa, titulazioa eta gaitasun profesionala frogatzen duten agiriekin batera.

13. atala.- Ortopedia kabinete edo ortopedia ixtea.

Ortopedia kabinete edo ortopedia itxi nahi denean, titularrak horren berri eman beharko dio Osasun Saileko Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendariari, ortopedia 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, ortopedia kabinete edo ortopedia aldi baterako funtzionamendu-araubidea ezartzeko, beti ere herritarren osasunari begira.

Araubide hori erabaki bidez ezarriko da, aldez aurretik interesatueri entzunda, eta expedientean horretarako arrazoia agertu beharko dira. Erabakiaren aurka errekurso arrunta aurkeztu ahalko dio interesatuak

cerlo 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 su petición, archivándose sin más trámite la misma.

11.3.- Las solicitudes de autorización se resolverán por el Director de Ordenación y Evaluación Sanitaria del Departamento de Sanidad. Contra las resoluciones de este último 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 transcurren 3 meses desde la presentación de la solicitud de autorización sin que se haya dictado la correspondiente 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 Técnico 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 Técnico responsable, documento de designación, efectuada por el titular del establecimiento, 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 un Gabinete Ortopédico u Ortopedia, su titular deberá comunicarlo a la Dirección de 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 del Gabinete Ortopédico u Ortopedia 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 recur-

Osasun sailburuordeari, hilabeteko epean jakinarazpena egiten denetik.

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

14.1.– Jardunean jartzeko baimenak, administrazioan irmoak diren unetik aurrera, ortopedia kabinete edo ortopedia 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, ortopedia kabinete edo ortopedia ixtea, baimenik behar ez duten aldaketak egitea edota Erregistroan agertu beharreko beste edozein gorabehera gertatzen denean, horren berri ematen duen administrazio-agiria bidaliko zaie Erregistroko arduradunei, hauek kasuan kasuko inskripzioa deusezta dezaten edo bidezko oharra 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, aldez aurretik bidezko expedientea bideratu ostean, halaxe xedatuta dago-eta Euskadiko Antolamendu Sanitarioaren ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 35. atalean eta hurrengoean.

Baina Lege horren 35.4 atalean xedatzen denez, establezimendu, instalazio edo zerbitzuek aldez aurretiko baimenak edo aginduzko osasun ikuskapenak bete ez baditzute eta, horren ondorioz, itxi egiten badiar, itxiera horiek ez dira zigortzat hartuko; halaber, sanitate, garbitasun edo segurtasun arrazoia direla medio, arazoak konpondu bitartean jarduera eteten bada.

GEHIGARRIZKO XEDAPENA

Agindu honetan ezarritakoaz gainera, produktu sanitarioei buruz martxoaren 1eko 414/1996 Errege Dekretuan ezarritako araudi berariazkoa ere bete beharko dute ortopedia kabinete edo ortopediek.

ALDI BATERAKO XEDAPENAK

Lehenengoa.– Agindu hau indarrean jartzen denean jada jardunean ari diren ortopedia kabinete edo ortopediek 1999ko ekainaren 30 arteko epea izango dute bertan ezarritakoa betetzeko, dagozkien baimenak eskatuz. Honelakoetan, eskabide bakarrean eska-

so 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 esté instalado el Gabinete Ortopédico u Ortopedia, para su inscripción, de acuerdo con lo establecido en la Orden de 30 de marzo de 1995, del Consejero de Sanidad, que regula dicho Registro.

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

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Sin perjuicio del cumplimiento de las previsiones contenidas en la presente Orden, los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias quedarán sujetos, asimismo, al cumplimiento de la regulación específica sobre productos sanitarios establecida en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.– Los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias 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 30 de junio de 1999, solicitando las autorizaciones corres-

tu ahalko dira ortopedia kabinete edo ortopedia sortzeko baimena eta jardunean jartzekoa, eta eman ere erabaki bakarrean eman ahalko zaizkiete.

Bigarrena. – Halaber, Agindua indarrean jarri aurretik baimen-eskabidea aurkeztu duten ortopedia kabinete edo ortopedieei ere aplikatuko zaie hemen xedutakoa, baldin eta erabaki adierazirik eman ez badira.

Hirugarrena. – Martxoaren 1eko 414/1996 Erregge Dekretua indarrean sartu aurretik 3. atalean zerrendatutako jardueretan esperientzia duen ortopedia kabinete edo ortopediako arduradunari ez zaio eskatuko agindu honetako 4. ataleko lehenengo idaztian adierazten den titulazioa.

Aipatutako ortopedia kabinete edo ortopediek, aldi baterako erregimen honetara atxiki ahal izateko, agindua indarrean sartzen denetik hiru hilabeteko epean egoera horretan daudela kreditatu beharko dute.

Bestelako frogabideak onartzearen kaltetan gabe, esandako kreditazioa agiri hauek aurkeztuz egin ahal izango da: dagokion aldko Ekonomi Jardueren Zergaren kasuan kasuko idazatiaren alta eta ortopedia kabinete edo ortopediaren arduradunaren lotura agiria.

AZKEN XEDAPENAK

Lehenengoa. – Osasun Antolamendu eta Ebaluaziorako zuzendaria ahalmena ematen zaio agindu hau indarrean jartzeko behar diren erabakiak emateko eta bidezko neurriak hartzeko.

Bigarrena. – Agindu honek Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen den egunaren biharamunean hartuko du indarra.

Vitoria-Gasteiz, 1998ko martxoaren 17a.

Osasun sailburua,
IÑAKI AZKUNA URRETA.

pondientes. 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 hubiere recaído resolución expresa.

Tercera. – Al responsable asistencial de los Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias que cuente con experiencia en la realización de las actividades relacionadas en el artículo 3 antes de la entrada en vigor del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, no le será exigible el requisito de titulación a que se refiere el párrafo primero del artículo 4 de esta Orden.

Para acogerse a este régimen transitorio, los referidos Gabinetes Ortopédicos u Ortopedias deberán acreditar, en el plazo de tres meses a partir de la entrada en vigor de esta Orden, que se encuentran en tal circunstancia.

Sin perjuicio de la admisión de otros medios de prueba, dicha acreditación podrá realizarse mediante la presentación del alta en el epígrafe correspondiente del Impuesto de Actividades Económicas durante el período correspondiente, acompañada por el documento de vinculación al Gabinete Ortopédico u Ortopedia del responsable asistencial.

DISPOSICIONES FINALES

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

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

En Vitoria-Gasteiz, a 17 de marzo de 1998.

El Consejero de Sanidad,
IÑAKI AZKUNA URRETA.