

## CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

*ORDEN de 27 de octubre de 2004, sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia de funcionamiento por los fabricantes de productos sanitarios a medida en la Comunidad Autónoma de Extremadura.*

### PREÁMBULO

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en su artículo 5.1, dispone que la fabricación, agrupación y esterilización de los productos sanitarios en territorio nacional requerirán Licencia Sanitaria de Funcionamiento.

Asimismo, el artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, confiere una redacción diferente al artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de forma que salvaguarda las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y actividades de los fabricantes de Productos sanitarios a medida, reservando en todo caso, al Ministerio de Sanidad y Consumo, la facultad de elaborar los criterios para la concesión de Licencia de Funcionamiento. Dichos criterios se establecen mediante el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, que en su art. 1.2 señala que las Comunidades Autónomas serán competentes para el otorgamiento de la Licencia, conforme al procedimiento establecido por las mismas.

Por otra parte, el artículo 8.4 del Estatuto de Autonomía de Extremadura, aprobado por Ley Orgánica 1/1983, de 25 de febrero, reformada por Ley Orgánica 12/1999, de 6 de mayo, atribuye a la Comunidad Autónoma en el marco de la legislación básica del Estado, competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene. El mismo artículo en su apartado 11 atribuye a la Comunidad Autónoma de Extremadura la competencia específica de desarrollo legislativo y ejecutivo en materia de Ordenación Farmacéutica. El Decreto 80/2003, de 15 de julio, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo, en su artículo 3, atribuye a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias competencias en materia de productos sanitarios. En este marco legal, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Extremadura, debe velar porque los productos sanitarios sean ofrecidos a los usuarios con garantías de calidad y puedan satisfacer las prestaciones asignadas por el fabricante.

La Comunidad Autónoma, consciente, por tanto, de la importancia de los establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida estima necesario establecer las condiciones y requisitos exigibles a

dichos establecimientos, en su ámbito territorial, procediendo tras su comprobación a otorgar la Licencia de Funcionamiento.

En virtud de lo anterior

### DISPONGO:

Artículo 1.- Objeto.

El objeto de la presente Orden es establecer los requisitos necesarios y el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de funcionamiento por los establecimientos que la requieran, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Artículo 2.- Ámbito de Aplicación.

Requerirán licencia de funcionamiento:

2.1 Fabricantes de productos sanitarios a medida.

2.2 Entidades que agrupen diferentes componentes de fabricación seriada para un paciente determinado siempre que, a efectos de que el conjunto alcance la finalidad prevista, el procedimiento requiera la fabricación a medida de alguno de sus componentes.

No requerirán licencia de funcionamiento aquellas personas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no los comercialicen en su propio nombre. No obstante, deberán reunir todos los requisitos establecidos para los fabricantes con excepción de la citada licencia.

Artículo 3.- Definiciones.

A efectos de lo previsto en la presente Orden, resultarán de aplicación las definiciones contempladas en el 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, y las que figuran en el Real Decreto 414/1996 por el que se regulan los productos sanitarios.

Artículo 4.- Requisitos Técnicos-Sanitarios.

4.1 Requisitos generales

Con carácter general los fabricantes de productos sanitarios a medida dispondrán de:

- Una estructura organizativa y personal adecuado que garantice la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles pertinentes.
- Procedimientos normalizados de trabajo por escrito aprobados por el responsable técnico, con el fin de asegurar una correcta fabricación y control.

- Responsable Técnico cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que elabore. En todo caso, se atenderán a lo dispuesto en el artículo 3 del R.D. 437/2002.
- Sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado y mantenimiento del correspondiente registro.
- Persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia, y que actuará como interlocutor con las autoridades sanitarias competentes. Estas funciones podrán recaer en el responsable técnico.
- Procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

#### 4.2 Requisitos Específicos de los Establecimientos: Locales y Equipamiento.

Los establecimientos de fabricación de productos sanitarios a medida deberán reunir una serie de requisitos mínimos en cuanto a instalaciones y equipamiento para llevar a cabo adecuadamente sus funciones. Dichos requisitos aparecen detallados en los Anexos VII y VIII de la presente Orden.

Artículo 5.- Procedimiento para la obtención de la licencia de funcionamiento.

Los fabricantes de productos sanitarios a medida y las entidades citadas en punto 2.2 del artículo 2 de la presente Orden radicados en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura deberán contar, para el ejercicio de su actividad, con la correspondiente licencia de funcionamiento, que será otorgada por la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Consumo.

La concesión de la licencia requerirá la constatación previa por parte de la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, de que la empresa solicitante, y en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes.

#### 5.1 Solicitudes y Documentación.

El Procedimiento se iniciará con la presentación de la solicitud de autorización en Modelo de Anexo I, dirigida al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Productos Sanitarios de la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias de la Consejería de Sanidad y Consumo.

Junto a la misma deberá ser remitida la siguiente Documentación:

1. Documento acreditativo de la personalidad del solicitante. En caso de sociedades y/o personas jurídicas el CIF. Las personas físicas el NIF.
2. Plano de la instalación con distribución de las distintas zonas de trabajo, y plano de situación.
3. Memoria descriptiva de la actividad y de las instalaciones:
  - Operaciones y procesos que se realizan en cada zona.
  - Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado y validación, en su caso.
  - Medios materiales y tecnológicos disponibles.
4. Descripción de las empresas subcontratadas, en su caso, remitiendo:
  - Para empresas con licencia de funcionamiento: nombre y dirección de la empresa, actividades subcontratadas y contratos correspondientes.
  - Para empresas que carecen de licencia de funcionamiento: además de lo anterior, plano de las instalaciones, medios materiales de las mismas y procedimientos normalizados de fabricación y control.
5. Disponibilidad jurídica de los locales.
6. Designación de técnico responsable en Modelo de Anexo II.
7. Documento acreditativo de la personalidad del técnico (DNI).
8. Acreditación de la cualificación adecuada en función de la naturaleza de los productos de que se trate.
9. Declaración del técnico indicando, en su caso, de qué otras empresas es responsable, así como el tiempo de dedicación, firmada por el técnico responsable y por los titulares de dichas empresas.
10. En caso de que el técnico responsable propuesto fuese médico, odontólogo o veterinario, declaración del mismo manifestando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión.
11. Responsabilidades del técnico, firmadas por la dirección y por el propio técnico, en caso de no recaer las responsabilidades en la misma persona en Modelo de Anexo VI.
12. Certificado de colegiación del técnico, en su caso.

13. Relación o listado de los productos que van a fabricar.
14. Organigrama y descripción de funciones del personal.
15. Procedimientos Normalizados de fabricación y control, así como Procedimientos para ejecutar medidas de seguimiento y/o restricción de productos.
16. Sistema de distribución de productos.
17. Descripción del Sistema de Archivo Documental previsto para almacenar la documentación que se genere con cada producto fabricado.
18. Persona designada como interlocutor con las autoridades sanitarias para posibles incidentes relacionados con los productos.
19. Resguardo acreditativo de haber ingresado la tasa correspondiente.
20. Comunicación prevista en el artículo 14 del R.D. 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (Responsable de Comercialización).

#### 5.2 Resolución de concesión de licencia de funcionamiento

La autoridad sanitaria competente procederá al estudio de la documentación presentada, requiriendo, en su caso, al interesado para que, en un plazo de 10 días, complete la misma o subsane las posibles deficiencias observadas.

A la vista de la documentación presentada, y realizada la correspondiente visita de inspección para comprobar los extremos declarados en la misma y el cumplimiento de los requisitos exigibles a dichos establecimientos, la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias dictará Resolución expresa en el plazo de tres meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud, concediendo o denegando la licencia de funcionamiento.

Se entenderá estimada por silencio administrativo la solicitud sobre la que no recaiga Resolución expresa en el plazo establecido.

#### 5.3 Plazo de validez

La licencia de funcionamiento otorgada a los fabricantes de productos sanitarios a medida y a las entidades citadas en el punto 2.2 del artículo 2 de la presente Orden deberá revalidarse periódicamente de acuerdo a lo señalado en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

La validez de la licencia de funcionamiento será de 5 años contados a partir de la fecha de la Resolución de concesión de la misma.

#### Artículo 6.- Procedimiento de Revalidación.

Los fabricantes de productos sanitarios a medida y las entidades citadas en el punto 2.2 del artículo 2 de la presente Orden, que deseen seguir manteniendo en vigor la licencia de funcionamiento, deberán solicitar su revalidación 3 meses antes de que finalice el plazo de validez fijado al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Productos Sanitarios de la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias en el Modelo de Anexo III.

La revalidación de la licencia de funcionamiento se efectuará mediante Resolución de la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias.

En el procedimiento de revalidación se realizará visita de inspección, con el fin de comprobar que se mantienen las condiciones en base a las cuales fue concedida la Resolución de autorización que se pretende revalidar.

Finalizado el plazo de tres meses, anteriormente fijado, para solicitar la revalidación sin haberla presentado, se le advertirá que, transcurridos tres meses se producirá la caducidad de la autorización, previa Resolución dictada al efecto.

#### Artículo 7.- Modificaciones de las condiciones de la autorización.

Las modificaciones de las condiciones iniciales en base a las cuales se obtuvo la correspondiente Licencia deberán, en función de su naturaleza, ser autorizadas o, en su caso, comunicadas a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias en los Modelos que figuran como Anexos IV y V respectivamente.

##### 7.1 Estarán sujetas a Autorización las modificaciones siguientes:

- El traslado de las instalaciones.
- La ampliación de las instalaciones.
- Los cambios sustanciales en las instalaciones y/o en el equipamiento.
- La subcontratación de actividades con nuevas empresas que no dispongan de licencia de funcionamiento.

En este caso, junto a la solicitud, Modelo de Anexo IV, deberá ser presentada la siguiente documentación:

##### 7.1.1 Para Traslado, Ampliación y/o Cambios sustanciales:

- Plano de la instalación con distribución de las distintas zonas de trabajo, y plano de situación.

- Memoria descriptiva de la actividad y de las instalaciones:
  - Operaciones y procesos que se realizan en cada zona.
  - Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado y validación, en su caso.
  - Medios materiales y tecnológicos disponibles.
- Justificación de disponibilidad jurídica del local, en su caso.
- Listado de productos, si varía.
- Organigrama y descripción de funciones del personal, en su caso.

7.1.2 Para Subcontratación de actividades con nuevas empresas que no cuentan con licencia de funcionamiento:

- Nombre y dirección de la empresa, actividades subcontratadas y contratos correspondientes.
- Plano de las instalaciones, medios materiales de las mismas y procedimientos normalizados de fabricación y control.

7.2 Estarán sujetos a Comunicación cualquier cambio o modificación que se produzca en:

- La Titularidad de la entidad.
- La denominación de la entidad.
- La denominación de calle por cambio en el callejero.
- La subcontratación de actividades con nuevas empresas que dispongan de licencia de funcionamiento.
- El cese de la actividad.
- El cambio de técnico responsable.

Dicha Comunicación deberá realizarse en el plazo de 15 días, desde que se produzca el hecho, en Modelo de Anexo V, y será acompañada, en cada caso, de la documentación que avale los referidos cambios. Específicamente, para el cambio de responsable técnico deberá adjuntar:

- Designación del nuevo técnico responsable en Modelo de Anexo II.
- Documento acreditativo de la personalidad del técnico (DNI).
- Acreditación de la cualificación adecuada en función de la naturaleza de los productos de que se traten.
- Declaración del técnico indicando, en su caso, de qué otras empresas es responsable, así como el tiempo de dedicación. La citada declaración vendrá firmada por el técnico responsable y por los titulares de dichas empresas.

- En caso de que el responsable técnico propuesto fuese médico, odontólogo o veterinario, declaración del mismo manifestando que no se encuentra en ejercicio clínico de su profesión.
- Responsabilidades del técnico firmadas por la dirección y por el propio técnico en Modelo de Anexo VI.
- Certificado de colegiación del técnico, en su caso.

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL

Primera.- Con el fin de evitar duplicidades en la presentación de documentación, los fabricantes de productos sanitarios a medida que, además, realicen actividad de venta con adaptación y, por tanto, estén sujetos a autorización administrativa de funcionamiento como establecimiento sanitario de acuerdo con la normativa vigente, podrán, en un mismo acto, remitir ambas solicitudes junto a la documentación requerida a la Dirección General de Planificación, Ordenación y Coordinación Sanitarias, no siendo necesario duplicar la documentación común a ambos procedimientos de autorización.

Segunda.- Aquellos fabricantes de productos sanitarios a medida que, a la entrada en vigor de la presente Orden, ya contaran con licencia de funcionamiento otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, y debieran solicitar la revalidación de la misma, deberán presentar, junto a la solicitud en Modelo de Anexo III, copia de la concesión original o última renovación de la licencia, así como la documentación del artículo 5.1, siempre que no la hubieran presentado ya dentro del periodo de adaptación al que se refiere la Disposición Transitoria de la presente Orden.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- Los fabricantes de productos sanitarios a medida regulados por esta Orden que, a la entrada en vigor de la misma, se encontraran ya funcionando, dispondrán del plazo de un año para adaptarse a lo establecido en la misma en lo referente a los requisitos Técnico-Sanitarios de los establecimientos, debiendo remitir en idéntico plazo la documentación señalada en el artículo 5.1 que no hubieran aportado con anterioridad a esta Administración.

#### DISPOSICIÓN FINAL

Única.- La presente Orden entrará el vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida a 27 de octubre de 2004.

El Consejero de Sanidad y Consumo,  
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA

**ANEXO I****MODELO DE SOLICITUD DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO DE ENTIDADES FABRICANTES Y/O AGRUPADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA**

**D**.....  
 (nombre y apellidos )  
**con DNI o CIF** .....  
**Domicilio** .....  
 (calle, número, código postal, localidad )  
**Nombre o razón social de la empresa**.....  
**Sede social** .....  
 (Calle, número, código postal, localidad )  
**Teléfono** ..... , **Fax** .....  
**Solicita Licencia Sanitaria para realizar actividades de :** **FABRICACIÓN**   
**AGRUPACIÓN**

**DOCUMENTACIÓN QUE PRESENTA (En base al artículo 5.1 de la presente Orden):**

- Documento acreditativo de la personalidad del solicitante DNI o CIF, en su caso.
- Plano de las instalaciones y plano de situación.
- Memoria descriptiva de la actividad y de las instalaciones.
- Descripción de empresas subcontratadas con o sin licencia de funcionamiento.
- Disponibilidad jurídica de los locales.
- Modelo Anexo II de designación de Técnico Responsable.
- Documento acreditativo de la personalidad del Técnico. DNI.
- Acreditación de la cualificación del Técnico Responsable.
- Declaración del Técnico en caso de ser responsable de otras empresas.
- Declaración de no encontrarse en situación de incompatibilidad profesional.
- Modelo Anexo VI de responsabilidades del Técnico.
- Certificado de Colegiación del Técnico, en su caso.
- Listado de productos que va a fabricar.
- Organigrama y descripción de funciones del personal.
- Procedimientos Normalizados de Fabricación y Control y Procedimientos para ejecutar medidas de seguimiento y/o restricción de productos.
- Sistema de distribución de productos .
- Descripción del sistema de archivo documental.
- Persona designada como interlocutor con las autoridades sanitarias.
- Resguardo acreditativo de la tasa.
- Comunicación descrita en el artículo 14 del Real Decreto 414/1996 (Responsable de Comercialización)  
**En .....a .....de .....de 200.....**

**Fdo:**.....  
 (El interesado)

**ANEXO II**

**MODELO DE DESIGNACIÓN DEL TÉCNICO RESPONSABLE DE ENTIDADES FABRICANTES Y/O AGRUPADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA**

**D/D<sup>a</sup>**.....  
( nombre y apellidos o razón social )

**con DNI o CIF** .....

**Domicilio**.....  
( calle, número, código postal, localidad )

**Nombre o razón social de la empresa**.....

.....

**con domicilio o sede social** .....

.....

( calle, número, código postal, localidad )

**Teléfono** ..... , **Fax** .....

**DESIGNO** responsable técnico a **D / D<sup>a</sup>** .....

**con título de**.....

( titulación universitaria y/u otras titulaciones que posea )

**que presta sus servicios en exclusiva en esta empresa.**

**que presta sus servicios también en otras empresas :**

**EMPRESA**

**DIRECCIÓN**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**En** ..... **a** ..... **de** ..... **de 200**.....

**Titular o representante legal  
de la empresa**

**Responsable Técnico**

**Fdo:** .....

**Fdo:**.....

**ANEXO III**

**MODELO DE SOLICITUD DE REVALIDACIÓN DE LA LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO DE ENTIDADES FABRICANTES Y/O AGRUPADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA**

**D/D<sup>a</sup>**.....  
(nombre y apellidos o razón social )

**con DNI o CIF** .....

**Domicilio**.....  
(calle, número, código postal, localidad )

**Nombre o razón social de la empresa**.....

.....

**con domicilio o sede social** .....

.....  
(calle, número, código postal, localidad )

**Teléfono** ..... , **Fax** .....

Declara que desea revalidar la Licencia de Funcionamiento nº:..... otorgada por Resolución de fecha.....

Acompaña copia de la concesión de Licencia de Funcionamiento.... SI  NO

**En** .....**a** .....**de** .....**de 200**.....

**Fdo:** .....  
(El interesado )

**ANEXO IV****MODELO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO DE ENTIDADES FABRICANTES Y/O AGRUPADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA**

**D.**.....  
 (nombre y apellidos )

**con DNI o CIF** .....

**Domicilio** .....  
 (calle, número, código postal, localidad )

**Nombre o razón social de la empresa**.....

**Sede social** .....  
 (Calle, número, código postal, localidad )

**Teléfono** ..... , **Fax** .....

Licencia de Funcionamiento nº.....

Fecha.de Resolución.....

Solicita Autorización para la siguiente *Modificación*:

1.  **TRASLADO DE INSTALACIONES**
2.  **AMPLIACIÓN DE INSTALACIONES**
3.  **CAMBIOS SUSTANCIALES EN INSTALACIONES Y/O EQUIPOS**
4.  **SUBCONTRATACIÓN DE ACTIVIDADES CON NUEVAS EMPRESAS QUE NO DISPONGAN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO**

**DOCUMENTACIÓN QUE PRESENTA PARA TRASLADO, AMPLIACIÓN Y/O CAMBIOS SUSTANCIALES (En base al artículo 7.1.1 de la presente Orden) :**

- Plano de las instalaciones y plano de situación.
- Memoria descriptiva de la actividad y de las instalaciones.
- Justificación de disponibilidad jurídica del local.
- Organigrama y descripción de funciones del personal.
- Listado de productos

**DOCUMENTACIÓN QUE PRESENTA PARA SUBCONTRATACIÓN DE ACTIVIDADES (En base al artículo 7.1.2 de la presente Orden):**

- Nombre y dirección de la empresa subcontratada, actividades subcontratadas y contratos correspondientes.
- Plano de las instalaciones, medios materiales y procedimientos normalizados de fabricación y control.

**En** .....**a** .....**de** .....**de** 200.....

**Fdo:** .....



**ANEXO V****MODELO DE COMUNICACIÓN DE MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LA LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO DE ENTIDADES FABRICANTES Y/O AGRUPADORES DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA**

D/D<sup>a</sup>.....  
(nombre y apellidos o razón social )

con DNI o CIF .....

Domicilio.....  
(calle, número, código postal, localidad )

Nombre o razón social de la empresa.....

.....

con domicilio o sede social .....

.....  
(calle, número, código postal, localidad )

Teléfono ..... , Fax .....

Licencia de Funcionamiento nº.....

Fecha.de la Resolución.....

Comunica la siguiente *Modificación*:

1.  TITULARIDAD DE LA ENTIDAD
2.  DENOMINACIÓN DE LA ENTIDAD
3.  DENOMINACIÓN DE CALLE POR CAMBIO EN EL CALLEJERO
4.  SUBCONTRATACIÓN DE ACTIVIDADES CON EMPRESAS QUE DISPONGAN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO
5.  CESE DE LA ACTIVIDAD
6.  CAMBIO DE RESPONSABLE TÉCNICO

Este modelo de solicitud deberá ir acompañado de la documentación que acredite los cambios.

En .....a .....de .....de 200.....

Fdo: .....

**ANEXO VI****RESPONSABILIDADES DEL TÉCNICO GARANTE EN EMPRESAS FABRICANTES DE PRODUCTOS A MEDIDA**

D.....en calidad de técnico garante de la empresa.....

Declara que realizará, bajo su responsabilidad, las siguientes funciones:

- Supervisar directamente las actividades de fabricación a medida de los productos sanitarios de conformidad con los procedimientos normalizados de trabajo.
- Comprobar que los productos fabricados cumplen los requisitos exigidos por la Reglamentación que les sea de aplicación:
  - ✓ Posesión de las autorizaciones, declaraciones, informes etc que resulten preceptivos.
  - ✓ Adecuación del etiquetado e instrucciones de uso.
  - ✓ Inclusión de datos, documentos o frases de advertencias necesarias para la distribución de los productos.
- Supervisar el archivo documental para almacenar la documentación generada con todos los productos que se fabriquen y se comercialicen, cuyo contenido debe adecuarse a lo señalado en la legislación vigente.
- Garantizar la correcta conservación de los productos.
- Revisar y evaluar incidentes relacionados con los productos que fabrican de cara al sistema de vigilancia, y disponer los medios para su comunicación a las autoridades sanitarias.
- Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan como por ejemplo a la retirada del producto.
- Facilitar a las autoridades sanitarias, siempre que les sea requerida, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo establecido en la legislación
- Preparación y supervisión de la documentación exigida en el artículo 14 del Real Decreto 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios, a los responsables de la comercialización de productos a medida.
- Preparación de la solicitud de autorización sanitaria .
- Supervisión de los mensajes dirigidos a la publicidad y promoción de los productos.

Fdo: El Técnico Garante

Fdo: La Dirección de la Empresa

## ANEXO VII

## REQUISITOS TÉCNICOS SANITARIOS DE LOS LABORATORIOS DE PRÓTESIS DENTALES

Los laboratorios de Prótesis Dentales son establecimientos destinados al diseño, preparación, elaboración, fabricación, modificación y reparación de prótesis dentales y aparatología, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos adecuados.

Los laboratorios deberán disponer de los requisitos adecuados en función del tipo de prótesis dental que fabrique. A estos efectos, se distinguen los siguientes tipos de prótesis:

- Prótesis Removibles de Resina.
- Prótesis Removible Metálica.
- Prótesis Fija.
- Prótesis Mixta e Implanto-soportada.
- Ortodoncia.

Los locales dispondrán sus dependencias de forma que la zona de fabricación esté separada de la zona auxiliar restante. A estos efectos, contarán con áreas delimitadas que llevarán a cabo de manera adecuada las actividades a realizar en cada una de ellas.

Deberán contar como mínimo con las siguientes Áreas:

- Área de Preparación de moldes (Área de escayola).
- Área de Fabricación (Área de Montaje y Modelado).
- Despacho o zona para tareas administrativas.
- Servicios y vestuarios.

Requisitos Generales de las Instalaciones.

Las condiciones higiénico-sanitarias de los laboratorios de prótesis dentales serán las adecuadas para que no se vea afectada la correcta fabricación del producto.

Por lo que tanto las paredes, suelos y techos deberán mantenerse limpios y diseñados de forma que sean fácilmente lavables que impida la acumulación de suciedad.

Las condiciones de humedad y temperatura serán óptimas de forma que no alteren la calidad de los productos.

La superficie de cada área, será la adecuada a las necesidades y estará en función del equipamiento, las actividades a realizar en las mismas y el número de personas que trabajen en ella.

Requisitos Específicos

2.1. Área de Preparación de Moldes:

- Revestimiento de paredes: alicatadas o con pintura lavable hasta una altura mínima de 2 metros.

- Rejillas a ras del suelo.
- Sistema de extracción de aire provisto de filtros.
- Punto de luz con intensidad de 500 lux sobre plano de trabajo.
- Punto de agua corriente y pileta vertedero con decantadora.
- Frigorífico.

2.2. Área de Fabricación:

- Revestimiento de paredes: alicatadas o con pintura lavable hasta una altura mínima de 2 metros.
- Rejillas a ras del suelo.
- Sistemas de extracción de aire.
- Puntos de luz, con lámpara de luz fría adecuados al número de puestos de trabajo.
- Extintor de polvo seco polivalente de 5 kilos.
- Mobiliario adecuado.
- Mechero de gas tipo Butsen.

2.3. Despacho o zona para tareas administrativas:

Estarán dotadas del mobiliario adecuado para realizar las tareas administrativas y de archivo documental de los productos fabricados.

En esta área también podrá llevarse a cabo la recepción de pedidos y prescripciones.

2.4. Servicios y vestuarios:

Deberán estar separados de la zona de fabricación y no podrán tener acceso directo a la misma.

3. Equipamiento General.

- Herramientas básicas.
- Recortadora de modelos.
- Aspirador.
- Compresor de aire comprimido.
- Vibrador.
- Sistema de desinfección y envasado.

4. Equipamiento Específico.

4.1. Prótesis Removible de Resina:

- Prensa hidráulica o inyectora.
- Pulidora. Polimerizadora u olla hidroneumática.

- Bridas o Mufflas.
- Micromotor o motor rotatorio.

#### 4.2. Prótesis parcial removible metálica:

- Paralelómetro.
- Duplicadora de gelatina y silicona.
- Arenadora.
- Baño electrolítico.
- Pulidora.
- Horno.
- Centrifugadora.
- Soplete o máquina de soldar.

#### 4.3. Prótesis fija:

- Micromotor o motor rotatorio.
- Sistema individualizador de muñones.

- Polimerizador de resinas.
- Horno para cerámica y horno para cilindros.
- Máquina de vapor o ultrasonido.
- Sistema de fundición.
- Bomba de vacío.

#### 4.4. Prótesis implanto-soportada:

Todos los requisitos de las Prótesis Fijas y además paralelómetro y microfresadora.

#### 4.5. Ortodoncia:

- Individualizador de modelos.
- Polimerización para resinas.
- Micromotor.
- Pulidora.
- Sistema para duplicar modelos.
- Soplete o máquina para soldar.

## ANEXO VIII

### REQUISITOS TÉCNICO-SANITARIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE ORTOPEDIA A MEDIDA

#### 1. Requisitos de los locales:

1.1. Los locales destinados a la fabricación de productos de ortopedia a medida deberán contar con las siguientes áreas diferenciadas:

- Zona de despacho y atención al usuario.
- Almacén.
- Gabinete o sala de consulta.
- Gabinete de prueba de marcha.
- Sala de yesos o sala de tomas de moldes y medidas.
- Taller de fabricación.
- Aseos.

1.2. Todas las dependencias anteriormente descritas, salvo el taller de fabricación podrán simultanearse en aquellos establecimientos destinados a otra actividad sanitaria que sea compatible.

1.3. La sala de yesos o sala de tomas de moldes y medidas, el gabinete o sala de consultas y el gabinete de prueba de marcha, podrán constituir una o varias dependencias, siempre que tengan las dimensiones adecuadas para las actividades que en ellas se lleven a cabo.

1.4. La zona de despacho y atención al usuario, dotado de los elementos necesarios que garanticen el correcto archivo documental de los productos y la atención al usuario.

1.5. El almacén contendrá los elementos necesarios para garantizar la adecuada conservación de los materiales y productos que en él se encuentren.

1.6. Los aseos, en número y características que se ajusten a la legislación vigente. Deberán permitir el acceso a personas discapacitadas, adaptando los elementos necesarios para ello.

1.7. La superficie de cada área, será la adecuada a las necesidades del establecimiento y vendrá determinada por el volumen de trabajo y las actividades realizadas, de manera que se garantice una atención correcta al usuario.

1.8. Respecto a las condiciones higiénico-sanitarias de los locales, serán las óptimas en todo momento de forma que las paredes, suelos y techos deberán mantenerse limpios y diseñados de forma que sean fácilmente lavables para impedir la acumulación de suciedad.

La zona donde se manipulen los productos deberá contar con lavamanos no manual, dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso, para garantizar la adecuada manipulación y evitar la posible contaminación de los mismos.

Dispondrán de las condiciones de humedad y temperatura adecuadas para la conservación y almacenamiento de los productos.

1.9. Dispondrán de un sistema de aspiración y recogida del polvo que se genere durante el proceso de fabricación.

1.10. Todos los establecimientos deberán ser accesibles para las personas con minusvalías, evitando las barreras arquitectónicas que impidan o dificulten el acceso de dichas personas.

## 2. Equipamiento:

2.1. Gabinete o sala de consulta, dispondrá de los siguientes elementos:

- Herramientas propias de la actividad a realizar.
- Sillón o camilla en caso necesario.
- Espejo de cuerpo entero.
- Podoscopio o instrumentación similar, en caso de efectuarse adaptación de ortesis de pie.
- Negatoscopio, en caso necesario.

2.2. Gabinete de prueba de marcha, dispondrá de los siguientes elementos:

- Espejo de cuerpo entero.
- Paralelas, en su caso.

2.3. Sala de yesos, o sala de toma de moldes y medidas, dispondrá de los siguientes elementos:

- Herramientas o material necesario para la correcta toma de medidas y moldes.
- Camilla.
- Fregadero para escayola con agua caliente y fría, en su caso.

2.4. Taller de fabricación, dispondrá de los siguientes elementos:

- Banco de adaptación con tornillo mordaza.
- Esmeriladora o Fresadora.
- Pistola de aire caliente.
- Sierra de calar.
- Juego de grifas y fresas.
- Herramientas propias de la actividad a realizar.

# II. Autoridades y Personal

## I.— NOMBRAMIENTOS, SITUACIONES E INCIDENCIAS

### CONSEJERÍA DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA

*RESOLUCIÓN de 8 de noviembre de 2004, de la Dirección General de Ordenación, Renovación y Centros, por la que se nombra Director provisional en el procedimiento de selección y nombramiento de Directores de los centros públicos no universitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura, convocados por orden de 30 de abril de 2004.*

Por Orden de 30 de abril de 2004 (D.O.E. nº 51, de 6 de mayo) se convocó el procedimiento de selección y nombramiento de Directores de los centros públicos no universitarios de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

De conformidad con el artículo Sexto, apartado décimo, de la citada Orden, los Directores Provinciales de Badajoz y Cáceres dictan Resolución conteniendo la relación de candidatos seleccionados para la realización del programa de formación inicial, así como la relación de los que estén exentos total o parcialmente del mismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo Séptimo de la Orden de convocatoria.

Mediante la Resolución de 10 de septiembre de 2004, de la Secretaría General de Educación, se hacen públicas, de acuerdo con las Resoluciones de los Directores Provinciales, las relaciones de candidatos seleccionados para la realización del programa de formación inicial, así como la relación de los que están exentos total o parcialmente del mismo.

Por Resolución de 15 de octubre de 2004, del Consejero de Educación, Ciencia y Tecnología, se estima la abstención planteada