

inspeccionada llevat que s'aporti una prova en contra.

4. Les proves analítiques s'han de fer en laboratoris acreditats per a aquests fins. En les anàlisis s'han d'utilitzar els mètodes oficialment aprovats i, en cas que no se'n disposi, els recomanats pels estàndards internacionals.

5. Si del resultat de l'anàlisi o de la prova inicial es confirma que els productes no compleixen les condicions administratives o tecnosanitàries exigides, s'establiran les mesures escaients, entre les quals, la destinació final dels productes.

6. Els fets s'han de comunicar a la persona interessada, que si no accepta els resultats, pot sol·licitar la realització de l'anàlisi o la prova contradictòria, seguint el procediment següent:

En el termini de cinc (5) dies hàbils, comptats a partir de la notificació del resultat de l'anàlisi o la prova inicial, la persona interessada designa un perit dels autoritzats per l'Administració pública perquè realitzi l'anàlisi o la prova contradictòria al laboratori que va practicar l'anàlisi o la prova inicial. L'anàlisi o la prova contradictòria s'ha de portar a terme seguint les mateixes tècniques emprades en la pràctica de l'anàlisi o la prova inicial, en presència del tècnic o la tècnica que la va certificar. A aquest efecte, s'ha de comunicar a la persona interessada la data i l'hora en què es realitzarà l'anàlisi contradictòria.

7. La renúncia expressa o tàcita a efectuar l'anàlisi o la prova contradictòria implica l'acceptació dels resultats a què s'hagi arribat en la pràctica de l'anàlisi o la prova inicial. S'entén que hi ha una renúncia tàcita si, una vegada transcorregut el termini assenyalat a l'apartat anterior, el centre sanitari o sociosanitari no designa el seu perit.

8. En cas de desacord entre l'anàlisi o la prova inicial i la contradictòria, l'autoritat sanitària ha de designar un altre laboratori acreditat que, tenint en compte les anàlisis o les proves anteriors i utilitzant la tercera mostra, ha de realitzar, en el termini més breu possible, una tercera anàlisi o prova, que tindrà caràcter diriment i definitiu.

9. En el supòsits següents es poden convocar en un mateix acte i al mateix lloc tres (3) perits, dos (2) de nomenats per l'Administració i un (1) en representació de la persona interessada, perquè practiquin l'anàlisi o la prova inicial, la contradictòria i, si escau, la diriment, sense solució de continuïtat:

- a) Productes làbils o alterables.
- b) Situació de perill per a la salut.
- c) Importància econòmica dels productes.
- d) Raons tècniques.
- e) Altres casos en què sigui necessària una actuació urgent.

10. Les despeses que es derivin de la pràctica de l'anàlisi contradictòria van a compte de qui la promogui; les originades per les pràctiques de les anàlisis inicial i diriment van a càrrec de l'Administració. No obstant això, si es constata una infracció, la persona infractora està obligada a reemborsar-les.

Decret d'aprovació del Reglament pel qual s'estableixen els requisits per al funcionament i l'obtenció de l'autorització administrativa sanitària dels establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesis

Exposició de motius

La Llei general de sanitat, del 20 de març del 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener estableix a l'article 54c que és competència del Govern l'autorització d'obertura i de modificació de centres, serveis i establiments sanitaris, i la determinació dels requisits tècnics corresponents.

D'acord amb el Reglament de centres, serveis i establiments sanitaris i sociosanitaris del 17 de juliol del 2013, que desenvolupa la Llei mencionada, un dels requisits preceptius per obtenir l'autorització administrativa sanitària és disposar

de professionals formats en la disciplina del centre, amb la titulació específica i el perfil professional adequat.

Entre els establiments sanitaris, en els sectors de l'ortopèdia i l'audiopròtesi s'ha detectat que treballen professionals amb un ventall molt ampli de formacions: professionals amb titulacions oficials de grau mitjà, titulats universitaris en l'àmbit sanitari amb formació complementària en ortopèdia o persones sense titulació específica, tot i que amb una pràctica professional perllongada.

Fins ara, i en absència d'un nombre suficient de persones amb la formació oficial, la convivència d'aquests perfils professionals ha permès donar cobertura a les necessitats dels usuaris d'aquesta classe de serveis.

No obstant això, s'estima que el fet que els professionals a càrrec d'aquestes activitats disposin de la formació oficial és un requisit fonamental per assolir una seguretat i una qualitat màximes.

Vistes les consideracions exposades que fan necessària la regulació de les condicions necessàries per obtenir l'autorització administrativa sanitària dels establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesi;

A proposta del Ministeri de Salut i Benestar, el Govern, en la sessió del 17 de juliol del 2013,

Decreta

Article únic

S'aprova el Reglament pel qual s'estableixen els requisits per al funcionament i l'obtenció de l'autorització administrativa sanitària dels establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesis, que entra en vigor al cap de trenta (30) dies de ser publicat al Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.

Reglament pel qual s'estableixen els requisits per al funcionament i l'obtenció de l'autorització administrativa sanitària dels establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesis

Article 1

Objecte

Aquest Reglament té per objecte regular les condicions específiques per atorgar l'autorització administrativa sanitària dels establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesi.

Article 2

Àmbit d'aplicació

Queden subjectes al que es preveu en aquest Reglament tots els establiments que efectuen l'activitat de fabricació, dispensació i/o adaptació individualitzada de productes sanitaris ortopèdics a mida i/o d'audiopròtesis.

Article 3

Definicions

Als efectes d'aquest Reglament, s'entén per:

1. Producte sanitari

Qualsevol instrument, dispositiu, equip, material o un altre article, utilitzat sol o en combinació, inclosos els programes informàtics i accessoris que intervinguin en el seu funcionament, destinat pel fabricant a ser utilitzat en els éssers humans amb les finalitats següents: diagnòstic, prevenció, control, tractament o alleujament d'una malaltia; diagnòstic, control, tractament, alleujament o compensació d'una lesió o una deficiència; investigació, substitució o modificació de l'anatomia o d'un procés fisiològic; regulació de la concepció.

En tot cas, no exerceix l'acció principal que es pretén aconseguir a l'interior o a la superfície del cos humà per mitjans farmacològics, immunològics ni metabòlics, malgrat que aquests mitjans hi puguin contribuir.

2. Establiments d'ortopèdia

Establiments sanitaris en els quals, sota la responsabilitat d'un professional amb la titulació oficial específica reconeguda a Andorra, es porten a terme les activitats de fabricació a mida, dispensació i/o adaptació de productes sanitaris d'ortopèdia (considerats pròtesis o ortesis), així com ajudes tècniques destinades a pal·liar la pèrdua d'autonomia, de funcionalitat o de capacitat física de les persones usuàries.

3. Establiments d'audiopròtesi

Establiments sanitaris en els quals, sota la responsabilitat d'un professional amb la titulació oficial específica reconeguda a Andorra, es porten a terme les activitats de dispensació i/o adaptació de productes sanitaris (considerats pròtesis) dirigits a la correcció de deficiències auditives.

4. Pròtesi

Extensió artificial que reemplaça o proveeix una part del cos que manca.

5. Ortesi

Dispositiu, aparell, fèrula o ajuda tècnica externa que aplicada al cos modifica els aspectes funcionals o estructurals del sistema neuromusculoesquelètic.

6. Adaptació individualitzada

Procediment dut a terme per persones amb la titulació oficial específica reconeguda a Andorra consistent a ajustar un producte sanitari procedent de fabricació en sèrie a una part del cos humà per acomodar-lo a un pacient concret.

7. Producte sanitari a mida

Producte sanitari que es fabrica expressament a la mida d'un pacient i no en sèrie.

Article 4

Requisits exigibles

1. Ultra les disposicions establertes a la normativa en vigor que regula els centres, serveis i establiments sanitaris i sociosanitaris, els establiments d'ortopèdia i/o d'audiopròtesi han de comptar amb:

a) Un o varis professionals responsables que exerceixin la supervisió directa de les activitats sanitàries realitzades a l'establiment així com la

resta de funcions atribuïdes per aquest Reglament.

b) Professionals sanitaris en nombre suficient, amb la titulació específica, el perfil professional i les autoritzacions d'exercici necessàries per a les activitats que es desenvolupen.

2. Els professionals mencionats en l'apartat 1 d'aquest article han de disposar d'una titulació acadèmica oficial que permeti l'exercici com a tècnic ortopèdia i/o com a tècnic audioprotesista, segons escaigui, en el país d'expedició i que estigui reconeguda pel Govern d'Andorra.

Article 5

Funcions del professional responsable

Ultra les disposicions establertes a la normativa en vigor que regula els centres, serveis i establiments sanitaris i sociosanitaris, els professionals responsables dels establiments d'ortopèdia i/o d'audiopròtesi, tenen les responsabilitats següents:

1. Disposar de procediments normalitzats de treball (PNT) relatius a les diverses operacions de la seva pràctica professional i vetllar perquè es compleixin.

2. Comptar amb un sistema d'arxiu que inclogui:

a) La documentació relativa a la comercialització dels productes, incloent-hi: el nom comercial, el model, el número de sèrie, l'establiment de destí dels productes i/o les prescripcions ateses.

b) En el cas d'activitats de fabricació, la documentació relativa al sistema de qualitat i a les especificacions tècniques dels productes.

3. Organitzar, supervisar i efectuar la vigilància i el control de les operacions que s'efectuen a l'establiment: peticions, recepció, emmagatzematge, venda/dispensació, adaptació, traçabilitat i vigilància dels productes.

4. Disposar d'un procediment per aplicar les mesures de restricció i/o de seguiment de la utilització dels productes que resultin adequades o bé que determinin les autoritats competents.

Article 6

Dispensació i venda de productes d'ortopèdia i audiopròtesi

És exclusiva dels establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesi la dispensació i la venda de productes d'ortopèdia i d'audiopròtesi respectivament que requereixin una fabricació a mida, adaptació o valoració específica per part d'un tècnic ortopèdia o audioprotesista.

Els establiments que duguin a terme adaptacions a mida han de disposar de locals adequats per dur a terme aquesta activitat de forma que es garanteixi la qualitat de l'atenció i la intimitat del pacient.

Article 7

Infraccions i sancions

L'incompliment de qualsevol de les disposicions establertes en aquest Reglament se sanciona d'acord amb el que estableix la Llei general de sanitat, de 20 de març de 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener.

Disposició transitòria

Els centres, serveis o establiments sanitaris que efectuïn activitats pròpies d'ortopèdia i/o d'audiopròtesi i que no hagin sol·licitat la seva autorització administrativa sanitària i/o que no comptin amb els professionals especificats a l'article 4 d'aquest Reglament, disposen d'un termini de sis (6) mesos per regularitzar la seva situació demanant els permisos administratius corresponents.

Disposició addicional

Els professionals sanitaris que a l'entrada en vigor d'aquest reglament disposin d'una autorització d'exercici de la professió liberal d'ortopèdia i/o d'audioprotesista es consideren regularitzats a l'efecte del compliment de l'article 4.2 d'aquest Reglament.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 17 de juliol del 2013

Antoni Martí Petit
Cap de Govern

Concursos i subhastes**Edicte**

1. Objecte: *licitació*

2. Entitat adjudicadora

a) Identitat: Govern

b) Data de l'acord: 17 de juliol del 2013

c) Organisme que gestiona l'expedient: Ministeri d'Economia i Territori.

3. Projecte

a) Denominació: Plec de bases pel control de qualitat de l'obra: "Eixampla i rectificació de la CG2 a Soldeu. Fase 2: del PK 17+820 al PK 18+150".

b) Localització: Soldeu.

c) Núm. de plec de bases: 1467

4. Característiques del contracte

a) Forma d'adjudicació: concurs nacional

b) Procediment: obert

c) Modalitat de la contractació: ordinària

5. Documentació reguladora

a) Recollida: Servei de Tràmits: edifici administratiu del Prat del Rull, carrer de la Grau s/n, planta baixa

b) Preu: 30 €

c) Informació complementària: Ministeri d'Economia i Territori - Àrea d'Obra Pública

6. Lliurament de les ofertes

a) Modalitat: en sobres tancats i lacrats

b) Lloc: Servei de Tràmits de l'edifici administratiu del Prat del Rull, carrer Camí de la Grau s/n, planta baixa

c) Data límit de presentació: fins a les 14h30 del dia 23 d'agost del 2013

7. Obertura de les ofertes

a) Lloc: Ministeri d'Economia i Territori. Edifici administratiu del Prat del Rull, carrer Camí de la Grau s/n, planta baixa.

b) Data d'obertura: 29 d'agost del 2013 a les 9h30.

Cosa que es fa pública per a coneixement general

Andorra la Vella, 17 de juliol del 2013

Antoni Martí Petit
Cap de Govern

Edicte

1. Objecte: *licitació*

2. Entitat adjudicadora

a) Identitat: Govern

b) Data de l'acord: 17 de juliol del 2013

c) Organisme que gestiona l'expedient: Ministeri d'Economia i Territori.

3. Projecte

a) Denominació: "Eixampla i rectificació de la CG2 a Soldeu. Fase 2: del PK 17+820 al PK 18+150".

b) Localització: Soldeu

c) Núm. de projecte: 0044/2013

4. Característiques del contracte

a) Forma d'adjudicació: concurs nacional

b) Procediment: obert

c) Modalitat de la contractació: ordinària

5. Classificació administrativa de contractistes:

Grup: A

Subgrup: A1

Categoria mínima: C

Grup: B

Subgrup: B1

Categoria mínima: C

6. Documentació reguladora

a) Recollida: Servei de Tràmits: edifici administratiu del Prat del Rull, carrer de la Grau s/n, planta baixa

b) Preu: 120 €

c) Informació complementària: Ministeri d'Economia i Territori - Àrea d'Obra Pública

7. Lliurament de les ofertes

a) Modalitat: en sobres tancats i lacrats

b) Lloc: Servei de Tràmits de l'edifici administratiu del Prat del Rull, carrer Camí de la Grau s/n, planta baixa.

c) Data límit de presentació: fins a les 14h30 del dia 29 d'agost del 2013

8. Obertura de les ofertes

a) Lloc: Ministeri d'Economia i Territori. Edifici administratiu del Prat del Rull, carrer Camí de la Grau s/n, planta baixa