

3.º Producida la transformación a que alude el apartado 1.º de la presente Orden Ministerial, los planes de estudios de las enseñanzas a que se refiere el apartado 2.º, serán elaborados por las propias Universidades, de acuerdo con las directrices marcadas por la Orden Ministerial de 12 de abril de 1983. (Boletín Oficial del Estado del 19), y elevados al Ministerio de Educación y Ciencia, a los efectos previstos en el artículo 37 de la Ley General de Educación.

4.º 1. A partir del año académico 1983-84 y 1984-85, en el caso previsto en el apartado 2.º 2, tendrán acceso a las enseñanzas de las Escuelas Universitarias de Trabajo Social, quienes hayan superado el Curso de Orientación Universitaria o estén habilitados legalmente para el acceso a los estudios universitarios. Las Universidades podrán establecer criterios de valoración para el ingreso en estas Escuelas, previa autorización del Ministerio de Educación y Ciencia.

2. Los alumnos que concluyan sus estudios, conforme a lo dispuesto en el punto anterior obtendrán el título de Diplomado en Trabajo Social, conforme dispone el artículo 4.º del Real Decreto 1850/1981, de 20 de agosto.

3. Al Profesorado de las Escuelas Universitarias de Trabajo Social, le será aplicable la normativa legal vigente para las Escuelas Universitarias.

5.º 1. Los alumnos matriculados en el año académico 1982-1983 seguirán sus estudios conforme a los planes y régimen establecidos por la Orden Ministerial de 26 de octubre de 1968, con sujeción a lo dispuesto en la Disposición transitoria primera, dos de la Ley General de Educación.

2. Los alumnos que concluyan sus estudios en los supuestos a que se refiere el punto uno de este apartado, obtendrán el correspondiente título, conforme a la legislación anterior y con los efectos señalados en la misma y en las disposiciones transitorias tercera y cuarta del Real Decreto 1850/1981, de 20 de agosto.

3. Las enseñanzas correspondientes a los planes y régimen establecidos por la Orden Ministerial de 26 de octubre de 1968, serán impartidas por el Profesorado titulado y habilitado actualmente, que continuará con el mismo régimen administrativo y económico hasta la total extinción de dichas enseñanzas.

4. Los alumnos que, una vez extinguidos los estudios, no superaran en los exámenes establecidos en la Disposición Transitoria Primera, Dos, de la Ley General de Educación las asignaturas o pruebas que tuvieran pendientes, deseen seguir las enseñanzas de Trabajo Social, deberán continuar éstas, según los nuevos planes de estudios, mediante las adaptaciones que el Ministerio de Educación y Ciencia determine, a propuesta de las respectivas Universidades, de conformidad con las Disposiciones transitorias primera y segunda del Real Decreto 1850/1981, de 20 de agosto.

Lo que comunico a V. E. para su conocimiento y efectos.
Madrid, 22 de junio de 1983.

MARAVALL HERRERO

Excmo. Sra. Secretaria de Estado de Universidades e Investigación.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

18038 ORDEN de 20 de junio de 1983 de corrección de errores de la Orden de 25 de mayo de 1983 por la que se establecen normas para efectuar la revisión de las condiciones económicas aplicables a la asistencia sanitaria prestada con medios ajenos al Instituto Nacional de la Salud durante el año 1982.

Ilustrísimos señores:

Advertidos varios errores en el texto remitido para su publicación de la Orden ministerial de 25 de mayo de 1983 por la que se establecen las normas para efectuar la revisión de las condiciones económicas aplicables a la asistencia sanitaria prestada con medios ajenos al Instituto Nacional de la Salud durante el año 1982, inserta en el «Boletín Oficial del Estado» número 130, de fecha 1 de junio de 1983, páginas 15265 y 15266, así como habiendo detectado algunas erratas en su inserción, se transcriben a continuación las oportunas rectificaciones:

En la exposición de motivos, párrafo tercero, página 15265, 7.ª línea, donde dice: «... los principios de subsidiariedad...», debe decir: «... los principios de subsidiariedad...».

El artículo 2.º, página 15265, transcribe con error varias tarifas, habiendo alterado algunas de ellas y omitido otras, por lo cual se procede a su redacción completa, debiendo quedar redactado, por consiguiente, de la siguiente manera:

«Art. 2.º Hospitalización.—Las tarifas máximas de hospitalización concertada, para el año 1982, serán las que figuran en el siguiente cuadro, por cada día de estancia y cama ocupada,

según la calificación del grupo y nivel otorgados a cada Centro hospitalario concertado, distinguiendo la tarifa correspondiente en los casos de actuación con Médicos propios de estos Centros de aquella otra que corresponda aplicar a los concertados donde intervienen los Médicos asignados de la Seguridad Social:

| Tipo de Centro | Grupo | Nivel | Tarifas | |
|------------------------|-------|-------|--|--|
| | | | Con intervención de los Médicos del Centro — Pesetas | Con intervención de los Médicos de la Seguridad Social — Pesetas |
| Hospitales especiales. | I | I | 1.860 | 1.196 |
| | | II | 2.107 | 1.643 |
| | | III | 2.554 | 2.080 |
| | II | I | 2.171 | 1.707 |
| | | II | 3.000 | 2.536 |
| | | III | 4.852 | 4.388 |
| | III | I | 2.982 | 2.218 |
| | | II | 4.087 | 3.623 |
| | IV | IA | 4.493 | 4.029 |
| | | IB | 3.511 | 3.047 |
| | | II | 4.933 | 4.469 |
| | V | III | 4.957 | 4.483 |
| VI | | I | 4.469 | 4.005 |
| | | II | 4.990 | 4.516 |
| | III | 6.941 | 6.177 | |
| Hospitales generales. | VII | I | 3.958 | 3.494 |
| | | II | 5.874 | 5.410 |
| | | III | 6.896 | 6.432 |
| | VIII | I | 8.428 | 7.964 |
| | | II | 10.472 | 10.008 |
| | | III | 13.003 | 12.539 |

Artículo 4.º, página 15266, donde dice: «b) Que el beneficiario de la Seguridad Social diagnosticado como enfermo tumoral», debe decir: «b) Que el beneficiario de la Seguridad Social esté diagnosticado como enfermo tumoral».

Artículo 6.º, segundo, página 15266, 6.ª línea, donde dice: «... dichos servicios que la asistencia...», debe decir: «... dichos servicios que la asistencia...».

Madrid, 20 de junio de 1983.

LLUCH MARTIN

Ilmos. Sres. Subsecretario, Director general de Servicios, Director general del Instituto Nacional de la Salud, Director general de Planificación Sanitaria, Interventor general de la Seguridad Social y Director general de Régimen Económico y Jurídico de la Seguridad Social (Ministerio de Trabajo y Seguridad Social).

18039 RESOLUCION de 15 de junio de 1983, de la Subsecretaría, por la que se dan normas para la homologación de determinados efectos y accesorios empleados en la asistencia médico-sanitaria.

Ilustrísimo señor:

El artículo 3.º del Real Decreto 908/1978, de 14 de abril («Boletín Oficial del Estado» de 4 de mayo), dispone que por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo se establecerán las condiciones de determinados materiales e instrumentales que se utilizan en la práctica médico-quirúrgica.

Por otra parte, la Orden ministerial de 16 de octubre de 1979, en su artículo 10, dispone que sólo se admitirán en la oferta de la Seguridad Social aquellos efectos y accesorios que hayan sido homologados por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

El no haber promulgado la normativa complementaria del precitado Real Decreto ha impedido la ejecución de lo previsto en la referida Orden ministerial.

En su virtud, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, he tenido a bien disponer:

1.º Para la comercialización de los efectos y accesorios utilizados en la asistencia médico-sanitaria, objeto de esta Reso-

lución, deberán estar previamente homologados por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

2.º La certificación de producto homologado se otorgará cuando por las unidades y Centros dependientes de la referida Dirección General se verifique que aquéllos cumplen las especificaciones técnicas que se establecen en el anexo I de esta Resolución.

3.º Para proceder a la homologación de los referidos materiales, la Empresa elaboradora y/o importadora lo solicitará de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos. A la solicitud acompañará una Memoria técnica del producto y de su procedimiento de fabricación que, como mínimo, incluirá los siguientes datos:

1. Nombre y domicilio del interesado.
2. Materiales empleados (naturaleza y características).
3. Maquinaria y procedimiento empleado para la fabricación.
4. Terminaciones: soldadura doble, soldadura simple.
5. Medidas y clases de bolsas: cerradas, abiertas, sistema doble, sistema doble placa, etc.
6. Clasificación de los distintos artículos fabricados.
7. Métodos de control científicamente válidos.
8. Descripción del material de envasado y facsímil del etiquetado del mismo.

4.º Resueltos favorablemente los estudios, aclaraciones y comprobaciones pertinentes para material, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos le asignará un número de homologación y extenderá la autorización correspondiente, en la que constará:

1. Código nacional asignado al artículo, dentro de las normas de Códigos Nacionales de Productos de Farmacia.
2. Código de clasificación terapéutica, dentro de los que figuran en el anexo II o modificaciones posteriores.
3. Descripción del artículo, en el cual figurará, siempre que le sea aplicable:

- 3.1 Si es o pertenece a un sistema único o doble.
- 3.2 Si es transparente u opaco.
- 3.3 Si es o no lavable o si es desechable.
- 3.4 En el caso de que el envase de comercialización contenga más de un artículo, la descripción completa del contenido del envase, tanto en tipo como en número de artículos.

5.º El material de acondicionamiento de los productos de ostomía deberá estar etiquetado, como mínimo, en la lengua oficial del Estado, e incluirá:

1. Código nacional.
2. Descripción completa del artículo en la forma en que figura en la autorización de registro, y respetando, asimismo, cuantas normas se dicten para unificación de nomenclatura.
3. Instrucciones de uso.
4. Nombre y domicilio de la compañía responsable de la distribución.
5. Si procede, fecha de caducidad.

El material de acondicionamiento deberá garantizar la integridad y mantenimiento de las condiciones técnicas y sanitarias del contenido hasta el momento de la utilización.

La Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá obligar a la inclusión de otros textos para prevenir el riesgo sanitario o condiciones precisas de utilización.

6.º Por los Servicios de Inspección y Control de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos se vigilará la calidad permanente de los productos en el mercado.

7.º La Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá denegar o retirar la autorización cuando resulte:

1. Que no está suficientemente probado el cumplimiento de todas las condiciones técnicas y sanitarias.
2. Que las condiciones de fabricación o los métodos de control de calidad aplicados por el laboratorio no garantizan el mantenimiento homogéneo de dichas características técnicas y sanitarias.
3. Que el envasado y acondicionamiento no garantizan el mantenimiento de las características técnicas y sanitarias hasta el momento de utilización, o que el etiquetado no es suficiente para asegurar la utilización correcta.
4. Que existan indicios racionales de que la utilización del producto puede ir en perjuicio de la salud del paciente o la salud pública por motivos no contemplados en su autorización.

8.º El registro tendrá una validez de cinco años, renovable a petición del interesado.

Lo que comunico a V. I.
Madrid, 15 de junio de 1983.—El Subsecretario, Pedro Sa-
bando Suárez.

Ilmo. Sr. Director general de Farmacia y Medicamentos.

ANEXO I

Especificaciones técnicas para accesorios de colostomía, urostomía e ileostomía

1. Los accesorios para colostomía, urostomía e ileostomía a que se refiere la presente disposición serán los siguientes:

Bolsas sistema único: Son las que tienen incorporados el sistema de fijación a la piel.

Bolsas sistema doble: Son las que presentan como piezas separadas la bolsa de recolección y el sistema de fijación a la piel.

Minibolsas: Son las bolsas de pequeño volumen, de sistema único o sistema doble, especiales para que el paciente pueda desarrollar ciertos tipos de actividades físicas.

Accesorios de ostomía: Son los precisos para la correcta aplicación y utilización de las bolsas: cinturones, pinzas de hierro, filtros de gases, anillos de protección peristomal, etc.

Sistemas magnéticos de colostomía: Se utilizan en colostomía continente.

2. Las condiciones técnicas y sanitarias que deban reunir serán las siguientes:

2.1 De carácter general:

2.1.1 El sistema completo debe asegurar que los líquidos excretados no entran en contacto con la piel peristomal en condiciones normales de uso.

Podrán ser excluidas de este requisito, previa justificación, las bolsas especiales para colostomía descendente.

2.1.2 El sistema debe conservar la integridad en las condiciones normales de uso, asegurando resistencia adecuada a roturas, desprendimientos o separación accidental de las piezas componentes.

2.1.3 El sistema debe asegurar que no se produzcan fugas del líquido excretado, en las condiciones normales de uso.

2.1.4 El sistema debe permitir el normal desarrollo de la vida laboral y social del paciente.

2.2 Específicos para bolsas.

2.2.1 Deben garantizar estaquidad a líquidos y, en el caso de bolsas de colostomía, a malos olores.

2.2.2 Deben ser resistentes a roturas o desgarró accidental.

2.3 Bolsas de urostomía: Además de las condiciones generales y específicas para bolsas deberán:

2.3.1 Garantizar que la orina excretada no retorna al uréter.

2.3.2 Permitir la adaptación de un sistema de sonda para eliminación nocturna de orina.

2.4 Bolsas sistema doble: Además de las condiciones generales, deberán:

2.4.1 Asegurar la estanquidad de la Junta entre la bolsa y placa de sujeción.

2.4.2 El sistema de fijación de la bolsa a la placa debe asegurar la imposibilidad de desprendimiento accidental de la bolsa.

2.5 Adhesivos y placas de adhesión:

2.5.1 La placa no debe interferir indebidamente los movimientos del paciente.

2.5.2 Los adhesivos y placas no deben lesionar la piel, por causas mecánicas, químicas o alérgicas.

2.5.3 Los adhesivos y placas deben garantizar el sostenimiento del sistema completo en condiciones normales de uso.

2.6 Protectores peristomales:

2.6.1 Deben impedir de forma efectiva el contacto de los líquidos excretados con la zona peristomal.

2.6.2 No deben producir lesión en la piel ni estoma, por causas mecánicas, químicas o alérgicas.

2.7 Filtros para colostomía:

2.7.1 Deben asegurar la retención de olores.

2.7.2 No deben permitir la salida de líquidos en condiciones normales de uso.

2.7.3 Deben permitir la evacuación de gases en un tiempo razonable.

2.8 Válvulas de salida y pinzas de cierre:

2.8.1 Deben permitir el vaciado total.

2.8.2 Deben asegurar el cierre hermético.

2.8.3 Deben ser a prueba de apertura accidental.

2.8.4 Deben permitir la apertura fácil por el usuario, incluso en personas de edad avanzada.

2.8.5 Las válvulas deben permitir el ajuste de una sonda.

2.9 Pastas protectoras cutáneas:

Deben cumplir los mismos requisitos que los protectores peristomales especificados en 2.6.

2.10 Sistemas magnéticos de colostomía:

2.10.1 El anillo no debe provocar fenómenos de rechazo, alergia o toxicidad, una vez implantado.

2.10.2 Deben presentarse esterilizado, en envase que garantice tal condición, o bien adecuadamente etiquetado, con la advertencia de que debe ser esterilizado antes del uso y las oportunas instrucciones.

2.10.3 La polaridad magnética del anillo debe estar claramente marcada de forma que permita la implantación correcta.

2.10.4 La junta entre anillo y tapa debe ser hermética a líquidos y gases.

2.10.5 La atracción magnética entre anillo y tapa ha de ser suficiente para impedir apertura accidental.

2.10.6 El filtro debe asegurar la evacuación efectiva de gases y la retención de malos olores.

2.10.7 La tapa debe asegurar la hermeticidad a líquidos y gases y no provocar irritación de la piel.

3. Podrán presentarse bajo una misma autorización todas las variaciones en el mismo artículo, motivadas por cambio en el tamaño de bolsa, diámetro de estoma, forma o color.

ANEXO II**Clasificación de productos de ostomía**

- X. Productos de ostomía.
- X1. Productos de Colostomía.
- X1A. Equipos de sistema único.
- X1A1. Equipos completos con filtro de gases.
- X1A2. Equipos completos sin filtro de gases.
- X1A3. Bolsas sin protector peristomal, para sistemas únicos.
- X1B. Equipos de sistema doble.
- X1B1. Equipos completos con filtro de gases.
- X1B2. Equipos completos sin filtro de gases.
- X1B3. Bolsas de recambio para sistemas dobles.
- X1C. Equipos para colostomía magnética.
- X1C1. Equipos completos de colostomía magnética.
- X1C2. Tapsas para colostomía magnética.
- X1D. Equipos de irrigación.
- X1E. Otros equipos específicos para colostomía.
- X2. Productos para ileostomía.
- X2A. Equipos sistema único.
- X2A1. Equipos completos.
- X2A2. Bolsas sin protector peristomal para sistemas únicos.
- X2B. Equipos sistema doble.
- X2B1. Equipos completos.
- X2B2. Bolsas de recambio para sistemas dobles.
- X2C. Otros equipos específicos para ileostomía.
- X3. Productos para urostomía.
- X3A. Equipos para sistema único.
- X3A1. Equipos completos.
- X3A2. Bolsas sin protector peristomal para sistemas únicos.
- X3B1. Equipos completos.
- X3B2. Bolsas de recambio para sistemas dobles.
- X3C. Otros equipos específicos para urostomía.
- X4. Minibolsas para ostomía.
- X5. Accesorios para ostomía.
- X5A. Protectores peristomales y placas sistema doble.
- X5B. Filtros de gases.
- X5C. Adhesivos.
- X5D. Pastas protectoras.
- X5E. Pinzas y válvulas de cierre.
- X5F. Cinturones de ostomía.
- X5G. Tubos de drenaje.
- X5H. Fundas para bolsas.
- X5J. Todos los demás productos para ostomía.

18040

RESOLUCION de 17 de junio de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se establece el procedimiento para autorizar otros métodos de esterilización del material e instrumental médico-quirúrgico distintos de los previstos en la Orden ministerial de 13 de junio de 1983.

Por Orden ministerial de fecha 13 de junio de 1983 se establece la normativa que regula los aspectos sanitarios que debe reunir el material e instrumental médico-quirúrgico estéril para su utilización en humanos.

El punto 4 del artículo 3.º de la precitada Orden ministerial establece que cualquier otro procedimiento de esterilización distinto de los reflejados deberá ser previamente autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología.

Con el fin de establecer la tramitación correspondiente y fijar las exigencias que con carácter general deben cumplir los nuevos procedimientos que se autoricen, esta Dirección General ha tenido a bien resolver:

Primero.—La utilización de un nuevo procedimiento para la esterilización del material e instrumental médico-quirúrgico distinto de los previstos en el artículo 3.º de la Orden mini-

terial de 13 de junio de 1983, podrá efectuarse cuando se publique en el «Boletín Oficial del Estado» la Orden ministerial correspondiente que faculte para ello.

Segundo.—La tramitación correspondiente para la autorización de un nuevo método de esterilización del material e instrumental médico-quirúrgico podrá iniciarse de oficio por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos o a instancia de parte.

Tercero.—En cualquier caso, la autorización se concederá cuando los estudios, comprobaciones y, en su caso, inspecciones acrediten que el nuevo procedimiento de esterilización reúne las siguientes características:

Eficacia para el fin a que se destina.

No altera desfavorablemente el producto.

No deja residuos sobre los productos que impidan su utilización.

Actúa constantemente obteniendo resultados reproducibles.

Cuarto.—Superados favorablemente los estudios y comprobaciones o inspecciones que se prevén en el punto anterior, y con el dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos propondrá la aprobación de la disposición correspondiente.

Quinto.—La autorización podrá imponer determinadas limitaciones en el empleo del método o restringir su uso a productos concretos, así como la inclusión de textos o advertencias en el acondicionamiento de aquéllos.

Lo que comunico a VV. SS.

Madrid, 17 de junio de 1983.—El Director general, Félix Lobo.

Sres Subdirectores generales de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica y de Control Farmacéutico.

18041

RESOLUCION de 17 de junio de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se establece el procedimiento y la documentación necesaria para la autorización de las Empresas elaboradoras e importadoras de material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez.

Por Orden ministerial de fecha 13 de junio de 1983, se establece la normativa que regula los aspectos sanitarios que debe reunir el material e instrumental médico-quirúrgico estéril para su utilización en humanos.

En la disposición final segunda, de la precitada Orden ministerial, se dispone, que por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos se establecerá el procedimiento y la documentación necesaria para tramitar las autorizaciones de las Entidades elaboradoras o importadoras de dichos útiles médico-sanitarios.

En su consecuencia, esta Dirección General de Farmacia y Medicamentos ha tenido a bien resolver:

Primero.—Las Entidades que pretendan dedicarse a la fabricación y/o importación de material e instrumental médico-quirúrgico estéril, para obtener la autorización sanitaria que se establece en la Orden ministerial de 13 de junio de 1983, lo solicitarán de esta Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por duplicado, en los impresos normalizados en los que figurarán los siguientes datos:

Identificación del representante legal de la Empresa.

Identificación del técnico responsable.

Nombre de la Empresa fabricante y datos de su ubicación.

Nombre de la Empresa importadora, cuando corresponda, y datos de su ubicación.

A la solicitud acompañará:

Plano de las instalaciones.

Memoria descriptiva de los mismos.

Procedimientos de esterilización que utilizará.

Designación del Técnico responsable.

Solicitud de visita de inspección.

Toda la documentación vendrá firmada por el representante legal de la Empresa y por el técnico garante.

Segundo.—Cuando se trate de Empresas importadoras, a la documentación establecida en el punto anterior se adjuntará:

Autorización oficial otorgada en el país de origen a la Empresa elaboradora de los productos.

Copia autenticada de la designación de concesionario en España.

Tercero.—Por los Servicios de Inspección y Control de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, se verificará que las instalaciones cumplen con las exigencias necesarias para la adecuada elaboración, control y almacenamiento de los productos.