

ORDEN de 25 de mayo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan las condiciones sanitarias y técnicas de los establecimientos de audioprótesis.¹

BOA núm. 64, de 7 de junio de 2006

El Decreto 24/2005, de 8 de febrero, del Gobierno de Aragón, aprueba el reglamento que tiene por objeto regular el procedimiento de autorización para el funcionamiento, modificación y cierre de establecimientos sanitarios dedicados a actividades de óptica, ortopedia y audioprótesis, públicos y privados, de cualquier clase o naturaleza, ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón.

El artículo 6 de dicho Reglamento obliga a los titulares de los establecimientos sanitarios, a contar con todos aquellos medios técnicos, instalaciones y profesionales necesarios para llevar a cabo sus actividades sanitarias.

La Disposición final primera del citado Decreto 24/2005, faculta a la Consejera titular del departamento competente en materia de Salud para dictar las Disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del Decreto.

En virtud de lo anteriormente expuesto y previa consulta de los sectores directamente afectados, dispongo:

Artículo Primero. Objeto y ámbito de aplicación

-El objeto de esta norma es regular las condiciones sanitarias y técnicas que deben cumplir los establecimientos de audioprótesis.

-Esta Orden se aplicará a todas los establecimientos de audioprótesis, tanto públicos como privados, ya sea de forma independiente ya sea integrados en otros establecimientos sanitarios definidos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre y en el Decreto 24 /2005, de 8 de febrero, del Gobierno de Aragón.

Artículo Segundo. Definiciones


Establecimientos de audioprótesis: son aquellos establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requeridas conforme a la legislación vigente, se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas.

Artículo Tercero. Sistema de Garantía de Calidad

Los establecimientos de audioprótesis contarán con un Sistema de Garantía de Calidad documentado que implique una buena práctica en el ejercicio de las actividades y que garantice que:

-El personal esté cualificado y reciba formación continuada.

¹ Texto de difusión científico-divulgativa, sometido a cláusula de Exención de Responsabilidad. Prevalecerá en todo caso el texto normativo publicado en el BOA de conformidad con la Ley

 GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo	ORDEN de 25 de mayo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan las condiciones sanitarias y técnicas de los establecimientos de audioprótesis	II.0.6.1.1 §
---	--	-----------------

- Los locales sean adecuados y se mantengan en buenas condiciones.
- El utillaje esté en condiciones adecuadas y calibrado según las especificaciones técnicas.
- Las actividades se realicen siguiendo instrucciones y procedimientos escritos y siempre de acuerdo con la correcta praxis profesional y sanitaria según el estado de la ciencia en cada momento.
- Los productos sanitarios que se vendan y adapten sean conformes con lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Exista trazabilidad en los productos que se utilicen, adapten y dispensen.
- El paciente sea informado para el buen uso del producto que se le dispensa.
- Las incidencias detectadas sean evaluadas y, en su caso, comunicadas a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.
- Aquellos productos que se vean afectados por una alerta sanitaria sean retirados del establecimiento de forma eficaz.

Artículo Cuarto. *Director Técnico.*

1. Todos los establecimientos de audioprótesis deberán contar con un Director Técnico, siendo obligatorias su presencia y actuación en el horario de atención al público así como cuando realicen las actividades definidas en el artículo segundo de esta Orden.
2. El Director Técnico no podrá simultanear su actividad profesional en más de un establecimiento sanitario, excepto en aquéllos que estén en la misma ubicación física.
3. En ausencias provisionales el Director Técnico deberá ser sustituido por otro profesional que reúna los mismos requisitos establecidos en el punto 5 de este artículo.
4. El Director Técnico, así como el resto del personal, deberán llevar un distintivo en su indumentaria que los identifique con nombre, apellidos y categoría profesional.
5. El Director Técnico, deberá contar con una de las siguientes titulaciones o experiencia que le cualifique para ejercer como tal en los establecimientos que realizan venta con adaptación de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas:
 - a) Técnico superior en Audioprótesis del área de formación profesional regulado por el Real Decreto 62/2001, de 26 de enero.
 - b) Otros títulos equivalentes a los mismos en cuanto a enseñanzas.
 - c) En defecto del profesional titulado, las actividades de venta con adaptación de productos audioprotésicos podrá realizarse bajo la dirección técnica de un profesional en activo que cuente con experiencia de al menos tres años y así se justifique en la solicitud de autorización sanitaria. El periodo de tres años se podrá contabilizar hasta el 14 de mayo de 1999, mediante certificación de alta en el Impuesto de Actividades Económicas, boletines de cotización de la Seguridad Social o certificación de dichas cotizaciones acompañadas de ser preciso de cualquier justificación documental, según se establece en el Real Decreto 2727 /1998, de 18 de diciembre.

12 de abril de 2010	Secretaría General Técnica Servicio de Gestión Económica, Contratación y Asuntos Generales Sección de Información y Documentación	2
---------------------	---	---

6. El cambio de Director Técnico deberá ser comunicado al Servicio Provincial de Salud y Consumo aportando la siguiente documentación:

-Titulación académica o certificaciones que otorgue la cualificación adecuada del Director Técnico.

-Declaración de que no se encuentra incurso en cualquier causa de incompatibilidad.

-Documento que justifique el nombramiento del Director Técnico por parte del titular del establecimiento, firmado por ambos. Este documento sólo será necesario en el caso de que ambas figuras no coincidan.

7. Funciones del Director Técnico:

a) Ejercer la dirección técnica de todas aquellas actividades que se llevan a cabo en un establecimiento de audioprótesis según lo dispuesto en el artículo segundo.

b) Implantar y mantener el Sistema de Garantía de Calidad

c) Colaborar y actuar de interlocutor con las autoridades sanitarias

d) Otras que le asigne la legislación vigente en cada momento.

Artículo Quinto. Obligaciones e incompatibilidades

1 Las personas titulares de los establecimientos de audioprótesis tienen, entre otras, las siguientes obligaciones:

-Obtener la autorización sanitaria según lo dispuesto en el Decreto 24/2005, de 8 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de los establecimientos sanitarios dedicados a las actividades de óptica, ortopedia y audioprótesis.

-Cumplir con todos los requisitos establecidos en esta Orden y demás normativa que les sea de aplicación

-Disponer de todos los medios necesarios para que el Director Técnico pueda cumplir con las funciones descritas en el punto 7 del artículo cuarto.

-Facilitar toda la información y documentación solicitada por la autoridad sanitaria y colaborar en las actuaciones inspectoras.

-Otras derivadas de su condición de titular.

2. En virtud de lo dispuesto en la Ley 25 /1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aquellos profesionales que se encuentren en el ejercicio clínico de la medicina no tendrán intereses económicos directos en los establecimientos de audioprótesis y no podrán desarrollar en éstos su actividad profesional.

Artículo Sexto. Locales e instalaciones

a) Los locales destinados a establecimientos de audioprótesis, deben ser totalmente independientes de cualquier otro tipo de actividad que no sea propia de un establecimiento sanitario de los regulados en el Real Decreto 1277/2003 de 10 de octubre, y deberán disponer en función de las actividades que realicen de las siguientes zonas:

-Zona de atención al público que podrá ser común a los establecimientos sanitarios contemplados en el Real Decreto 1277/2003, siempre y cuando permita una atención personalizada y sean de la misma titularidad.

-Gabinete audiométrico que consistirá en una sala o una cabina audiométrica, que permita los exámenes necesarios para la adaptación audioprotésica con un nivel de ruido inferior a 40 dBa. En el caso de que se efectuara adaptación de audioprótesis en niños, contarán con un sistema de acondicionamiento acorde a la edad del niño, que permita realizar test de audiometría infantil y la presencia en esta sala de la familia del niño.

-Zona de almacenamiento que podrá ser común a la de cualquier otro establecimiento sanitario autorizado al mismo titular.

b) Condiciones higiénico-sanitarias:

-Los locales mantendrán en todo momento unas condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

-La iluminación será la adecuada para el desarrollo de la actividad.

-Las condiciones de humedad y temperatura serán las adecuadas para la perfecta conservación de los productos que se manejan y dispensan en el establecimiento.

-La zona donde se manipulen los productos y materiales, deberá contar con lavamanos de uso no manual, dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso o secador de aire caliente.

c) En el acceso principal del establecimiento de audioprótesis se colocará un rótulo que indique la actividad que realice. Además, en el interior se expondrá el documento acreditativo de que cuenta con la preceptiva autorización sanitaria y su número de registro.

Artículo Séptimo. *Equipamiento mínimo*

Estos establecimientos contarán, al menos, con el equipamiento que a continuación se detalla:

1. Un audiómetro clínico tonal/vocal que disponga de:

a.-Salidas por vía aérea, vía ósea y campo libre (con enmascaramiento si se trata de un audiómetro de 1 canal)

b.-Entradas en línea para poder trabajar con material vocal grabado en cualquiera de los soportes disponibles (cinta, DAT, CD, etc.) y micrófono.

El audiómetro debe permitir lo siguiente:

a.-En audiometría tonal, llegar a un nivel sonoro de 120 dB HTL por vía aérea, en las frecuencias de 1000 a 4000 Hz.

b.-En audiometría vocal, llegar a un nivel sonoro de 100 dB HTL por vía aérea.

2. Un analizador que permita efectuar medidas de control de calidad de los audífonos de acuerdo con la norma técnicas vigentes y medidas a nivel timpánico para el ajuste del audífono en el oído del paciente.

3. Un multímetro que permita medir niveles de tensión de corriente en alterna y en continua.

4. Impedanciómetro.

4. Sonómetro.

5. El material e instrumentos necesarios para la toma de impresión que a continuación se detalla:

-Otoscopio con diversos espéculos.

-Lápiz luminoso.

- Protectores para la toma de impresiones (varios calibres).
- Tijeras.
- Jeringa para la toma de impresiones.
- Pastas para la toma de impresiones
- Limpiador ultrasónico para la limpieza de adaptadores.
- Pinzas de punta roma.

El utillaje, cuando proceda, deberá estar calibrado y conservado según sus especificaciones técnicas

Artículo Octavo. *Procedimientos de trabajo*

9.1. Todos los establecimientos de audioprótesis, contarán con procedimientos de trabajo y registros asociados que describan las actividades más significativas y que serán como mínimo los siguientes:

1. Higiene del personal.
2. Limpieza de los locales.
3. Gestión (adquisición, recepción, almacenamiento y registro) de productos sanitarios y materiales.
4. Limpieza, mantenimiento y calibración, en su caso, del utillaje y equipamiento.
5. Limpieza y conservación de productos sanitarios que lo requieran.
6. Evaluación de la capacidad auditiva.
7. Adaptación, verificación y control de los distintos productos sanitarios.
8. Sistemas de tratamiento de incidencias, reclamaciones y devoluciones
9. Sistemas de archivo documental.
10. Plan de retirada de productos sanitarios.
11. Otros que sean necesarios para la actividad.

9.2. Estos procedimientos deben ser claros y de fácil comprensión, aprobados y firmados por el Director Técnico y revisarse y actualizarse periódicamente.

9.3. La formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en los establecimientos de audioprótesis estará documentada mediante los registros correspondientes.


Artículo Noveno. *Registro de adaptaciones audioprotésicas.*

1. Todos los establecimientos de audioprótesis mantendrán un registro de adaptaciones audioprotésicas.

2. El Registro de adaptaciones lo gestionará directamente el Director Técnico.

3. Este registro comprenderá los siguientes datos:

- Nombre del paciente
- Fecha de prescripción e identificación del prescriptor.
- Resultados de las evaluaciones y pruebas realizadas con fechas y nombre de quien las realiza.
- Identificación del producto adaptado, incluido el modelo y nº de serie
- Fecha de la adaptación y fecha de la entrega
- Firma del Director Técnico.

 GOBIERNO DE ARAGON Departamento de Salud y Consumo	ORDEN de 25 de mayo de 2006, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan las condiciones sanitarias y técnicas de los establecimientos de audioprótesis	II.0.6.1.1 §
---	--	-----------------

4. Si la gestión es en soporte informático garantizará la integridad, exactitud, fiabilidad, seguridad y consistencia de los datos gestionados; contará con un control de acceso; siendo capaz de generar listados con los datos especificados en el punto 3 de este artículo y de realizar copias de seguridad periódicas.

5. Este Registro deberá conservarse durante 5 años desde la última anotación y cumplir con la Ley Orgánica 15 /1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal

Disposición Adicional:

También podrán ejercer como Directores Técnicos de establecimientos de audioprótesis, los licenciados en farmacia con diploma de óptica oftálmica y acústica audiométrica de las facultades de Farmacia de Barcelona y Santiago de Compostela y los Técnicos especialistas audioprotesistas

Disposición Transitoria: *Adaptación a esta norma.*

Los establecimientos de audioprótesis, deberán adaptarse a la presente Orden antes del día 23 de febrero de 2007.

Disposición Final: *Entrada en vigor*

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

En Zaragoza a 25 de mayo de 2006.

La Consejera de Salud y Consumo,
LUISA M^a NOENO CEAMANOS