

## CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

### *ORDEN de 24 de mayo de 2007 por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios exigibles a los establecimientos de audioprótesis de la Comunidad Autónoma de Extremadura.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el artículo 27.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprobó el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que, con carácter de norma básica, regula las bases del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y establece una clasificación, denominación y definición común para todos ellos, contemplando los Establecimientos de audioprótesis como establecimientos sanitarios. El mencionado Real Decreto, en su artículo 3.4, dispone que las Comunidades Autónomas regularán los procedimientos para la autorización de la instalación, el funcionamiento, la modificación o el cierre de los centros, establecimientos y servicios sanitarios ubicados en su ámbito territorial.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, establece en su artículo 18, que los establecimientos que realicen la venta directa al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones.

Por su parte, en la Comunidad Autónoma de Extremadura, la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, establece en su artículo 8.1 que corresponde a la Consejería competente en materia de sanidad, controlar los centros, servicios, establecimientos y actividades sanitarias y centros sociosanitarios, en lo que se refiere a la autorización de instalación, modificación y cierre, así como el mantenimiento de los registros pertinentes, su catalogación y, en su caso, su acreditación.

De conformidad con lo dispuesto en el Estatuto de Autonomía de Extremadura, cuyo artículo 8.4 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, centros sanitarios y hospitalarios públicos, y coordinación hospitalaria en general, y atendiendo a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, anteriormente citado, la

Junta de Extremadura aprueba el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura. Se trata de una norma básicamente procedimental, que en su Capítulo III faculta a la Consejería de Sanidad y Consumo para regular, mediante Orden, los requisitos mínimos que estos centros, establecimientos y servicios sanitarios deberán cumplir para su autorización, y donde se encuadran los establecimientos de audioprótesis.

En su virtud, habiendo sido consultadas las organizaciones y entidades afectadas por la presente norma, y a tenor de las competencias atribuidas por el artículo 36.f) de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura,

DISPONGO:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Constituye el objeto de la presente Orden la regulación de los requisitos técnico-sanitarios que deben reunir los establecimientos de audioprótesis para la autorización sanitaria de instalación, funcionamiento, modificación y cierre, sin perjuicio de lo que pueda establecer la demás normativa específica que resulte aplicable.

2. Todos los establecimientos de audioprótesis, de cualquier clase o naturaleza, que estén ubicados en la Comunidad Autónoma de Extremadura, quedarán sometidos a lo que se establece en la presente Orden.

##### Artículo 2. Definiciones y Actividades.

1. A efectos de lo dispuesto en la presente Orden, se considerarán establecimientos de audioprótesis, aquellos establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con 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, de acuerdo a lo dispuesto en el Anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Se consideran incluidas en la definición prevista en el apartado anterior, y por tanto son establecimientos de audioprótesis,

las secciones de esta especialidad ubicadas en las oficinas de farmacia.

3. En los establecimientos de audioprótesis se podrán realizar las siguientes actividades:

- a) Medir las características anatómo-sensoriales del deficiente auditivo.
- b) Selección y ajuste de prótesis auditivas.
- c) Controlar su eficacia y poder orientar la educación auditiva y los hábitos de uso de la prótesis.
- d) Audiometría clínica y biofísica sensorial.
- e) Audiometría protésica.
- f) Todas aquellas actividades profesionales que, tradicionalmente o por estar contenidas en normas técnicas específicas, pueda desarrollar el Director Técnico.

4. El ejercicio clínico de la medicina es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la actividad realizada en los establecimientos de audioprótesis.

#### Artículo 3. Procedimiento de autorización.

1. El procedimiento de autorización de la instalación, funcionamiento, modificación y cierre de los establecimientos de audioprótesis será el establecido en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. La solicitud de autorización administrativa deberá acompañarse de la documentación correspondiente, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, antes citado y recogido en el Anexo del mismo.

3. La solicitud de autorización de funcionamiento deberá acompañarse, además, de un catálogo de productos que incluirá el listado de la totalidad de productos audioprotésicos que se pretendan vender, especificando si son productos en serie o precisan adaptación individualizada.

## CAPÍTULO II REQUISITOS DE PERSONAL

#### Artículo 4. Del Director Técnico y otros profesionales.

1. Los establecimientos de audioprótesis contarán con un Director Técnico que esté en posesión de la titulación de Técnico

Especialista Audioprotésista, obtenido de acuerdo con la Orden de 18 de octubre de 1983 del Ministerio de Educación y Ciencia, de Técnico Superior en audioprótesis, regulada en el Real Decreto 62/2001, de 26 de enero, o, conforme a la legislación vigente, de otras titulaciones oficiales, la cualificación profesional o la experiencia requerida.

2. Las principales funciones y obligaciones del Director Técnico serán las siguientes:

- a) Supervisar directamente las actividades de adaptación individualizada de las audioprótesis, así como de la revisión, evaluación y control de las mismas.
- b) Proporcionar la información adecuada sobre la utilización de los productos adaptados, así como aquella información determinada por la autoridad sanitaria.
- c) La evaluación, en el ámbito de su competencia, de las incidencias que se detecten en los productos que se adapten y/o vendan así como la comunicación a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.
- d) La interlocución con las autoridades sanitarias y colaboración con ellas en las medidas que procedan sobre productos sanitarios.
- e) Garantizar la existencia de un plan de emergencia y la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de productos que se dispensen y utilicen en el establecimiento sanitario.
- f) La supervisión del mantenimiento en condiciones adecuadas del equipamiento necesario para la adaptación individualizada de los productos y buena conservación en general del resto de productos sanitarios bajo su responsabilidad.
- g) Responsabilizarse personalmente de la elaboración, vigilancia y control de los procedimientos normalizados de trabajo en el establecimiento, relativos a las operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos o de las actividades de adaptación de los productos audioprotésicos.

3. El Director Técnico será el responsable de la actividad asistencial, y su presencia y actuación serán inexcusables, de forma permanente y continuada en el establecimiento durante el horario de atención al público.

4. La comunicación de nombramiento y cese de Director Técnico se presentará en un plazo de 10 días, computable a partir de la fecha en que tuviera lugar y se dirigirá a la Consejería de Sanidad y Consumo, acompañada de las fotocopias compulsadas del D.N.I., título oficial y oportuno certificado de colegiación.

5. 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 oficial, cualificación profesional o experiencia requerida, de acuerdo con la legislación vigente, para el desarrollo de las funciones que tenga asignadas.

#### Artículo 5. Del titular.

1. El titular de un Establecimiento de Audioprótesis es responsable de:

a) La venta de productos sanitarios de conformidad con el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

b) La disposición de medios para la adecuada conservación de los productos que vendan y/o adapten hasta su entrega al usuario, observando las instrucciones dadas por el fabricante.

c) La adquisición a fabricantes y/o distribuidores que cumplan los requisitos exigidos a tal efecto de productos cuya fabricación esté sujeta a autorización y su distribución reglada.

d) Disponer de las preceptivas autorizaciones administrativas del establecimiento, de acuerdo con la normativa general de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

e) Disponer del personal, las instalaciones, el equipamiento y la documentación necesarios para cumplir debidamente con los requisitos establecidos en la presente Orden, y ponerla a disposición de la Administración Sanitaria cuando así se le requiera, facilitando el acceso a los inspectores de la Administración Sanitaria.

f) El nombramiento del Director Técnico, de acuerdo con lo previsto en el artículo 4 de la presente Orden.

g) Proveer a la dirección técnica de los medios necesarios para la puesta en práctica de todos los procedimientos de funcionamiento y sistemas de vigilancia y control, que garanticen el mantenimiento de la calidad de los productos que se adapten y/o vendan en estos establecimientos.

h) Archivo, conservación y puesta a disposición de la autoridad sanitaria de la documentación que se establece en el artículo 9.

i) Respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de funcionamiento de los establecimientos de audioprótesis y dotar a la dirección técnica de los medios necesarios para ello.

### CAPÍTULO III REQUISITOS RELATIVOS AL LOCAL

#### Artículo 6. Requisitos de los locales.

1. Los establecimientos de audioprótesis deberán contar, al menos, con las dependencias o zonas perfectamente delimitadas que se detallan a continuación:

a) Zona de despacho y atención al usuario. Deberá contener los elementos necesarios que garanticen el adecuado desarrollo de la actividad.

b) Servicios higiénicos adecuados en número y características.

c) Gabinete de toma de medidas, pruebas y adaptación. Consistirá en una sala suficientemente silenciosa o contar con una cabina audiométrica donde se pueda realizar las exploraciones con un nivel de ruido inferior a 40 dB. Si también se efectuara adaptación de audioprótesis en niños, contarán con un sistema de acondicionamiento adaptado a la edad del niño, que permita realizar test de audiometría infantil, debiendo permitir esta sala la acogida del acompañante del niño.

d) Almacén. Esta área ha de estar separada de las otras zonas y ha de permitir un almacenaje en condiciones adecuadas de los productos y diferentes materiales utilizados en estos establecimientos.

2. Las diferentes zonas descritas podrán simultanear su función en aquellos establecimientos que desempeñen otra actividad sanitaria que sea compatible, salvo en el caso del Gabinete de toma de medidas, pruebas y adaptación.

3. La superficie de cada una de las dependencias será la adecuada a las necesidades del establecimiento, y vendrá determinada por el volumen de trabajo y las actividades realizadas, de forma que sean las necesarias y suficientes para llevar a cabo una atención correcta al usuario.

4. Las condiciones de humedad y temperatura de cada una de las zonas serán en todo momento las necesarias para prestar una asistencia adecuada al usuario, así como la conservación y almacenamiento de los productos que legalmente estén autorizados a dispensar. Asimismo se deberá garantizar el respeto a la intimidad de los usuarios.

5. Reunirán las condiciones higiénico-sanitarias siguientes:

a) Las paredes, suelos y techos, deberán mantenerse en perfectas condiciones de limpieza, y estar diseñados de forma que sean fácilmente lavables e impidan la acumulación de suciedad.

b) La zona donde se manipulen los productos deberá contar con lavamanos, 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.

6. Los accesos al establecimiento, así como las comunicaciones entre las diferentes dependencias, 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.

7. Por otra parte, conforme dispone el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura, realizada la correspondiente inscripción, procederá la exhibición en el local, en lugar visible al público, del documento identificativo de la Autorización y Registro correspondiente, con arreglo a la forma y el contenido que reglamentariamente se determine.

#### Artículo 7. Equipamiento y utillaje mínimo.

1. Para el gabinete de toma de medidas, pruebas y adaptación.

a) Un audiómetro clínico tonal/vocal que disponga de salida por vía aérea, vía ósea y campo libre con enmascaramiento (si se trata de un audiómetro de un canal). Entradas en línea para poder trabajar con material vocal grabado en cualquiera de los soportes disponibles (cinta, DAT, CD, etc.) y micrófono. Además, debe permitir:

— En audiometría tonal, llegar a un nivel sonoro de 120 dB HTL por vía aérea en las frecuencias de 1.000 y 4.000 Hz.

— En audiometría vocal, llegar a un nivel sonoro de 100 dB HTL por vía aérea y en campo libre.

b) Analizador que permita efectuar mediciones de control de calidad de los audífonos de acuerdo a la norma técnica vigente y mediciones a nivel timpánico para ajustar la audición al paciente.

c) Multímetro que permita la medición de los niveles de tensión y corriente alterna y continua.

d) Impedanciómetro.

e) El material e instrumentos necesarios para la toma de impresiones constará de:

— Otoscopio con diversos espéculos.

— Lápiz luminoso.

— Protectores para la toma de impresiones (varios calibres).

— Tijeras.

— Jeringa para la toma de impresiones.

— Productos de limpieza para la jeringa.

— Pastas para toma de impresiones que presenten coeficientes de resistencia de  $\pm 1\%$ .

— Limpiador ultrasónico para la limpieza de adaptadores.

2. Para la adaptación en el niño, todos los elementos, instrumentos y componentes anteriores y, además, como complemento, un sistema de acondicionamiento adaptado a la edad del niño: ROC, PEEP-SHOW.

### CAPÍTULO IV

#### REQUISITOS RELATIVOS A LA ACTIVIDAD

Artículo 8. Procedimientos de trabajo.

1. Para asegurar la adecuada adquisición, almacenamiento, adaptación y venta de los productos sanitarios, los establecimientos de audioprótesis deberán establecer y disponer de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) escritos y aprobados por el Director Técnico, en los que se describan las diferentes operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos y a las actividades que se desarrollan en dichos establecimientos.

Estos PNT como mínimo serán los relativos a:

a) Higiene del personal.

b) Gestión de productos y materiales (adquisición, recepción, almacenamiento y registro).

c) Limpieza de los locales.

d) Limpieza y mantenimiento del equipamiento.

e) Adaptación de los productos de audioprótesis.

f) Sistema de tratamiento de incidencias y/o reclamaciones.

g) Sistema de archivo documental.

h) Plan de emergencia o de retirada de productos sanitarios.

2. Los PNT se actualizarán conforme a la evolución de los aspectos técnicos que incidan en los mismos.

#### Artículo 9. Registro de actividad.

1. Bajo la responsabilidad del Director Técnico se deberá llevar un Registro de actividad. En este registro se tendrán que incluir, como mínimo, los datos siguientes:

- a) Fecha de inscripción.
- b) Nombre del Otorrinolaringólogo que ha efectuado el diagnóstico y la prescripción inicial.
- c) Nombre del cliente.
- d) Adaptación realizada.
- e) Firma y nombre del Director Técnico.

2. El registro también podrá ser realizado en soporte informático siempre que se conserven los ficheros magnéticos de datos y programas. De estos sistemas de registro se hará un volcado de la información registrada en papel, que se tendrá que sellar y firmar por el Director Técnico debiendo asegurarse la protección de los datos de carácter personal, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Esta documentación se tendrá que conservar a disposición de las autoridades sanitarias por un periodo mínimo de 15 años.

#### Artículo 10. Publicidad.

1. En la publicidad de los establecimientos de audioprótesis no podrá hacerse referencia alguna a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos o clínicos de cualquier especialidad, así como a actividades distintas de las establecidas en el artículo 2 de la presente Orden.

2. En todo caso dicha publicidad deberá cumplir lo establecido en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; en el artículo 29 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios; en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria y demás

legislación sanitaria en esta materia, debiendo en todo caso hacer referencia al número de registro de autorización sanitaria en todas las actuaciones de publicidad realizadas.

#### Disposición adicional primera. Normas de aplicación.

Los establecimientos de audioprótesis estarán sujetos, además de a lo dispuesto en la presente Orden, a lo dispuesto en los artículos 29, 30 y 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y les será de aplicación el régimen, incluido el sancionador, previsto en el Decreto 37/2004, de 5 de abril, sobre autorización administrativa de centros, establecimientos y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

#### Disposición adicional segunda. Comunicación de actividad de venta al público.

Con el otorgamiento de la autorización administrativa de funcionamiento a los establecimientos de audioprótesis, se considerará cumplida la obligación de comunicación de la actividad de venta al público de productos sanitarios regulada en el artículo 16 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

#### Disposición transitoria única. Plazo de adaptación.

Los establecimientos de audioprótesis que a la entrada en vigor de la presente Orden cuenten con la oportuna autorización de funcionamiento, tendrán un plazo de un año para dotarse del equipamiento previsto en la misma y un plazo de tres años para ajustar sus instalaciones a las previsiones contenidas en la misma, a contar ambos desde su entrada en vigor.

#### Disposición final única. Entrada en vigor.

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

Mérida, a 24 de mayo de 2007.

El Consejero de Sanidad y Consumo,  
GUILLERMO FERNÁNDEZ VARA