

Annex III

Requisits tècnico-sanitaris dels establiments d'audiopròtesis pel que fa a personal, instal·lacions, documentació i registres que han de conservar.

1. Requisits de personal

La direcció, la supervisió i la responsabilitat de la venda o dispensació amb adaptació d'audiòfons han de recaure en un tècnic o tècnica audioprotesista, que és el director tècnic o directora tècnica de l'establiment.

Juntament amb el director tècnic o directora tècnica pot haver altre personal, degudament format, a qui aquell o aquella pot encomanar, sota la seva supervisió, la realització de determinades tasques.

El director tècnic o directora tècnica està subjecte al règim d'incompatibilitats establert a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris o norma que la modifiqui o substitueixi.

Només es pot ser director tècnic o directora tècnica d'un establiment d'audiopròtesis. Durant l'horari d'obertura al públic de l'establiment és preceptiva la presència continuada, almenys, d'un tècnic o tècnica audioprotesista.

Els tècnics i tècniques audioprotesistes que presten serveis en un establiment d'audiopròtesis han de portar un distintiu que els identifiqui com a tals.

Es consideren tècnics o tècniques audioprotesistes:

- a) Les persones que disposin del títol de Tècnic/a Superior en Audiopròtesis, segons Reial decret 62/2001, de 26 de gener.
- b) Les persones que disposin del títol de Tècnic/a Superior en Audiologia Protésica, segons Reial decret 1685/2007, de 14 de desembre.
- c) Les persones que disposin de diplomats en òptica i acústica audiomètrica emès per les facultats de farmàcia de Barcelona i Santiago de Compostela.

Així mateix, poden exercir com a directors tècnics o directores tècniques en un establiment d'audiopròtesis, encara que no siguin tècnics o tècniques audioprotesistes les persones que puguin acreditar que a 14 de maig de 1999 disposaven d'una experiència laboral en aquesta activitat mínima de tres anys. La persona en qui concorri aquesta situació pot treballar com a director tècnic o directora tècnica en qualsevol establiment d'audiopròtesis.

Corresponen al director tècnic o directora tècnica les funcions següents:

- a) Supervisar directament les activitats d'adaptació individualitzada dels productes audioprotèsics, per la qual cosa, ha de controlar la presa de mesures, l'adaptació del producte al taller, les seves proves i el lliurament.
- b) Responsabilitzar-se i custodiar la documentació tècnica relativa als productes audioprotèsics que s'adapten i materials que s'utilitzen a l'establiment, i del restant arxiu documental.
- c) Facilitar a la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris la informació que aquesta li requereixi sobre la utilització dels productes adaptats, i aquella altra que li demani sobre la seva activitat sanitària, amb subjecció, si s'escau, a la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal, pel que fa al règim de comunicació de dades.
- d) Responsabilitzar-se personalment de l'elaboració, vigilància i control dels procediments normalitzats de treball a l'establiment relatius a les operacions que puguin afectar a la qualitat dels productes o de les activitats d'adaptació dels productes audioprotèsics.
- e) Comprovar que els productes sanitaris audioprotèsics venuts o dispensats compleixen amb els requisits, com autoritzacions, declaracions, certificacions i informes, exigits per la reglamentació que els sigui d'aplicació.
- f) Responsabilitzar-se del manteniment en bon estat d'ús dels locals i de l'equipament o utilitatge de treball.
- g) Garantir la correcta conservació dels productes i material.

- h) Avaluar les incidències detectades en els productes relacionats amb el sistema de vigilància i comunicar-les al fabricant o distribuïdor, i, si s'escau, a les autoritats sanitàries.
- i) Exercir la interlocució amb les autoritats sanitàries i col·laborar amb l'execució de les mesures que procedeixin.

2. Requisits de les instal·lacions

A l'accés principal de l'establiment hi ha d'haver una placa, de dimensions mínimes de 30 cm d'ample per 20 d'alt, en la qual ha de figurar la indicació Establiment d'audiopròtesis, el nom de l'empresa i de el/la responsable tècnic/a, com també el número d'inscripció en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya i el període de vigència de l'autorització.

Els establiments han de ser accessibles per a les persones amb discapacitació, evitant les barreres arquitectòniques que impedeixin o dificultin el seu accés i moviment.

Els establiments d'audiopròtesis han de disposar d'una superfície mínima de 50 m². Aquesta superfície pot estar distribuïda en una o més plantes comunicades directament entre elles i ha de comptar, delimitades i separades entre elles, les següents zones:

- Zona d'atenció al públic
- Gabinet de presa de mesures, proves i adaptació
- Magatzem

a) *Zona d'atenció al públic*

Aquesta àrea ha de permetre una atenció adequada a la persona usuària de l'establiment.

b) *Gabinet de presa de mesures, proves i adaptació*

S'ha de garantir la privacitat del o de la pacient. Aquesta zona ha d'estar dotada d'il·luminació suficient i ha de ser suficientment silenciosa o bé comptar amb una cabina audiomètrica on realitzar les exploracions amb un nivell màxim de soroll d'acord

amb les especificacions establertes a les normes tècniques vigents sobre condicions per a la realització de les audiometries. S'ha de comptar amb un rentamans dotat de sabó líquid i tovalloles de paper d'un sol ús. En el cas de realitzar adaptacions infantils, s'ha de disposar d'un sistema de condicionament adaptat a l'edat del nen/a i que permeti l'acompanyament d'una persona familiar.

L'equipament o utilatge mínim de què s'ha de disposar en aquesta zona és el següent:

1. L'equipament o utilatge en el gabinet de presa de mesures, proves i adaptació:
 - a) Audiòmetre clínic tonal/vocal que disposi de sortida per via aèria, via òssia i camp lliure amb emmascarament (si es tracta d'audiòmetre d'un canal) i entrades en línia per poder treballar amb material vocal gravat en qualsevol dels suports disponibles(cinta,DAT,CD...) i micròfon, i que permeti arribar als nivells de so següents:
 1. En audiometria tonal, arribar a un nivell de so de 120dB HTL per via aèria en les freqüències de 1000 a 4000 Hz.
 2. En audiometria vocal, arribar a un nivell de so de 100dB HTL per via aèria i en camp lliure.
 - b) Analitzador que permeti efectuar mesures de control de qualitat dels audiòfons d'acord a la norma tècnica vigent i mesures a nivell timpànic per a l'ajustament de l'audiòfon del pacient.
 - c) Multímetre que permeti mesurar nivells de tensió i corrent en alterna i contínua.
 - d) Impedanciòmetre.
 - e) Sonòmetre.
2. El material i utilatge necessari per a la presa d'impressions és el següent:
 - a) *Otoscopi amb diversos espèculs.*
 - b) *Llapis lluminós.*

- c) *Protectors per a la presa d'impressions de diversos calibres.*
- d) *Tisores.*
- e) *Xeringa per a presa d'impressions.*
- f) *Pastes per a la presa d'impressions que presentin coeficients de resistència inferiors i/o superiors a l'1%.*
- g) *Netejador ultrasònic per a la netedat d'adaptadors*

Sota la responsabilitat de el/la responsable tècnic/a, l'equipament o utilitatge ha d'estar calibrat i degudament conservat d'acord amb les seves especificacions tècniques.

c) *Magatzem*

S'ha de permetre un emmagatzematge en condicions adequades dels diferents materials i productes utilitzats en aquests establiments.

Els establiments sanitaris, com oficines de farmàcia, òptiques o ortopèdies, que vulguin fer venda o dispensació amb adaptació de productes audioprotèsics han de disposar de l'àrea de presa de mesures, proves i adaptació que s'estableix en aquest article, separada de la resta de les instal·lacions, mentre que la zona d'atenció al públic i el magatzem poden ser comuns.

3. Requisits sobre la documentació i registres

A més a més de la documentació presentada en el moment de fer la sol·licitud per a la seva autorització, els establiments d'audiopròtesis també han de disposar i conservar la documentació següent:

a) *Procediments normalitzats de treball.*

S'ha de disposar per escrit de procediments normalitzats de treball, aprovats per el/la responsable tècnic/a i per la persona titular de l'establiment, amb la finalitat d'assegurar la correcta adaptació dels productes. Com a mínim, aquests establiments hauran de disposar de procediments normalitzats de treball relatius a :

- Higiene personal

- Registre de formació del personal.
- Gestió de productes i materials: adquisició, recepció, emmagatzematge i registre.
- Neteja dels locals
- Neteja i manteniment de l'equipament
- Adaptació dels audiòfons
- Manteniment i conservació de l'equipament
- Sistema de tractament d'incidències i/o reclamacions
- Sistema d'arxiu documental

b) Arxiu documental:

Sota la responsabilitat de el/la responsable tècnic/a, els establiments d'audiopròtesis s'han de disposar d'un arxiu documental que contingui la documentació i els registres següents:

- a) Un registre degudament actualitzat de les adaptacions d'audioprotèsis realitzades, amb el contingut següent: data de l'adaptació, nom i cognoms dels pacient, dades del o de la professional prescriptor/a i centre de treball, dades del producte adaptat(nom dels producte i número de lot), adaptació realitzada, nom de la persona que efectua l'adaptació i signatura de la mateixa i vistiplau del director tècnic/a.
- b) Un registre de les operacions de calibratge i manteniment de tot l'equipament i utilitatge que ho requereixi.
- c) Un registre relatiu a la formació de què disposen les persones que presten serveis en l'establiment.

Si la gestió d'aquesta documentació es fa mitjançant un sistema informatitzat, aquest ha de garantir la autenticitat, integritat, i seguretat de les dades registrades i ha de permetre reproduir, en suport paper, la informació continguda.

Els registres que continguin dades de caràcter personal han d'estar subjectes a la Llei 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i la normativa que la desenvolupa.

La documentació establerta en aquest article s'ha de conservar a disposició de les autoritats sanitàries durant un període mínim de cinc anys.

