

DECRET

179/2010, de 23 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits tecnicosanitaris per a l'autorització sanitària de les ortopèdies i dels establiments d'audiopròtesis i se'n regula el procediment d'autorització.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, estableix el marc general amb caràcter de bases de la sanitat de totes les accions que permetin fer efectiu el dret a la protecció de la salut i preveu que el sistema sanitari ha d'estar orientat a la promoció de la salut i a la prevenció de la malaltia. L'article 29 d'aquesta Llei preveu que s'ha d'exigir als centres i establiments sanitaris, sigui quin sigui el nivell i categoria o titular, que tinguin autorització administrativa prèvia per a la instal·lació i funcionament, així com per a les modificacions que respecte de la seva estructura i règim inicial puguin establir-se. La prèvia autorització administrativa també ha de fer referència a les operacions de qualificació, acreditació i registre de l'establiment.

La Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, disposa a l'article 10, lletra k), que corresponen al Departament de Salut, en relació amb l'ordenació sanitària que estableix aquesta Llei, les competències per autoritzar la creació, la modificació, el trasllat i el tancament dels centres, els serveis i els establiments sanitaris i sociosanitaris, si és procedent, i tenir cura del seu registre, catalogació i acreditació, si s'escau.

La Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, estableix a l'article 27.3 que mitjançant Reial decret s'han de determinar amb caràcter bàsic les garanties mínimes de seguretat i qualitat que, acordades en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, han d'exigir-se per la regulació i autorització per part de les comunitats autònomes de l'obertura i posada en funcionament en el seu respectiu àmbit territorial dels centres, serveis i establiments sanitaris. Aquests requisits han d'anar dirigits a garantir que el centre, l'establiment o el servei sanitari té els mitjans necessaris per tal de desenvolupar les activitats a les quals està destinat. Els requisits mínims els poden complementar les comunitats autònomes per a tots els centres, establiments i serveis sanitaris del seu àmbit territorial.

El Reial decret 1277/2003, de 10 d'octubre, pel qual s'estableixen les bases generals sobre autorització de centres, serveis i establiments sanitaris, té la finalitat de regular les bases del procediment d'autorització dels centres, serveis i establiments sanitaris, establir una classificació, denominació i definició comú per a tots ells i crear un Registre i un Catàleg general d'aquests centres, serveis i establiments sanitaris. Als efectes d'aquesta norma es consideren centres, serveis i establiments sanitaris els que estableix l'annex 1 del Reial decret, i la definició de cadascun d'aquests és la que figura a l'annex 2.

En aquest annex 1, tant les ortopèdies com els establiments d'audiopròtesis es classifiquen com a establiments sanitaris i al seu annex 2 es defineixen les ortopèdies com els establiments sanitaris on, sota la direcció tècnica de personal amb la titulació oficial, qualificació professional o experiència requerides d'acord amb la legislació vigent, es porta a terme la dispensació amb adaptació individualitzada al pacient o a la pacient de productes sanitaris d'ortopèdia considerats pròtesis o ortesis, així com ajudes tècniques destinats a pal·liar la pèrdua d'autonomia o funcionalitat o capacitat física de les persones usuàries. Aquest annex 2 també defineix els establiments d'audiopròtesis com els establiments sanitaris on, sota la direcció tècnica de personal amb la titulació oficial, qualificació professional o experiència requerides d'acord amb la legislació vigent, es porta a terme la dispensació amb adaptació individualitzada al pacient o a la pacient de productes sanitaris dirigits a la correcció de deficiències auditives.

La naturalesa sanitària dels establiments d'ortopèdia i dels establiments d'audiopròtesis es desprèn de la finalitat que persegueixen, de les tècniques i productes que s'hi utilitza, així com de la formació sanitària dels tècnics i les tècniques que en són responsables.

Amb caràcter de bases de la sanitat, el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, que ha derogat el Reial decret 414/1996, d'1 de març, estableix a l'article 27.3 que els establiments que realitzin la venda al públic de productes sanitaris que requereixin una adaptació individualitzada, com és el cas de les ortopèdies i dels establiments d'audiopròtesis, han de disposar de l'equipament necessari per realitzar aquesta adaptació i tenir un professional o una professional la titulació del qual acrediti una qualificació adequada per a aquestes funcions. D'altra banda, la disposició final primera del Reial decret estableix les condicions en què una persona que no tingui aquesta titulació pot supervisar les activitats de venda amb adaptació individualitzada en els sectors de l'ortopèdia i l'audiopròtesis. El mateix article 27.3 estableix que, abans d'iniciar l'activitat, aquests establiments han de sol·licitar i obtenir l'autorització de l'autoritat sanitària de la comunitat autònoma on estiguin establerts, una vegada que aquesta hagi comprovat que compleixen els requisits establerts. Per això, han de presentar les dades necessàries de l'establiment, del professional o la professional qualificada i de l'equipament corresponent.

En conseqüència, en exercici de les competències atribuïdes a la Generalitat de Catalunya en matèria de sanitat i salut pública a l'article 162 de l'Estatut d'autonomia, i d'acord amb l'exposat, el Govern, habilitat per la disposició final tercera de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, aborda mitjançant aquest Decret l'establiment de les condicions tecnicosanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir les ortopèdies i els establiments d'audiopròtesis per obtenir l'autorització sanitària de funcionament, així com el procediment d'autorització administrativa. Aquesta regulació ha de permetre garantir que les persones usuàries d'aquests establiments rebin una atenció de qualitat, amb les màximes garanties de seguretat i amb els mínims riscos per a la salut.

Amb aquesta finalitat, el Decret regula al capítol 1, entre les disposicions generals, les obligacions de les persones titulars de les ortopèdies i dels establiments d'audiopròtesis. El capítol 2 regula el procediment d'autorització sanitària amb la intervenció de l'Oficina de Gestió Empresarial com a frontal de serveis a les empreses, i el capítol 3 regula el règim sancionador i les mesures cautelars aplicables a les infraccions de les disposicions d'aquest Decret. D'acord amb el principi de reserva de llei en matèria de tipificació d'infraccions i d'establiment de les sancions que els corresponen, aquest Decret remet al que estableix el capítol 4 del títol 1, articles 32 a 36, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

D'altra banda, el Decret estableix un règim transitori per tal que tant les ortopèdies com els establiments d'audiopròtesis que en el moment de l'entrada en vigor estiguin oberts i en funcionament es puguin adaptar a les previsions i els requisits que s'hi estableixen. El Decret també estableix un període transitori específic més llarg per formular la sol·licitud d'autorització de funcionament, tenint en compte el nombre d'establiments d'ortopèdia i d'audiopròtesis que, d'acord amb l'esmentat Reial decret 414/1996, consten comunicades al Departament de Salut, prop de set-cents cinquanta ortopèdies i set-cents establiments d'audiopròtesis, que han de passar a un règim d'autorització. Així mateix, el Decret inclou una habilitació al conseller o consellera competent en matèria de salut per modificar, mitjançant una ordre, la relació de l'equipament mínim dels establiments, tenint en compte els canvis tecnològics que puguin experimentar aquests sectors d'activitat.

Finalment, el Decret inclou dos annexos, els quals estableixen les condicions tecnicosanitàries específiques de les ortopèdies i dels establiments d'audiopròtesis

respectivament, i determinen per a cada tipus d'establiment els requisits relatius a la titularitat, la tipologia del personal sanitari que n'ha de prestar assistència i les responsabilitats de la directora o el director tècnic. Així mateix, aquests annexos estableixen els requisits mínims de les instal·lacions, l'equipament mínim que han de tenir, les condicions higienicosanitàries, els procediments normalitzats de treball, l'arxiu documental i les condicions que ha de complir la publicitat de la seva activitat.

Vist el dictamen del Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya;

De conformitat amb el que estableix l'article 39.1, en relació amb el 40.1, ambdós de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern, a proposta de la consellera de Salut, d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora i amb la deliberació prèvia del Govern,

DECRETO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1

Objecte i àmbit d'aplicació

1.1 Aquest Decret té per objecte establir les condicions tecnicosanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir les ortopèdies i els establiments d'audiopròtesis per obtenir l'autorització sanitària de funcionament, prèvia a l'inici de l'activitat, així com regular-ne el procediment d'autorització.

1.2 Les previsions d'aquest Decret també són aplicables, amb les especificitats que s'indiquin en el seu cas, a les seccions d'ortopèdia i d'acústica audiomètrica de les oficines de farmàcia i a les òptiques, quan duguin a terme activitats de venda o dispensació amb adaptació individualitzada de productes ortoprotètics i d'ajudes tècniques o d'audiopròtesis.

1.3 Els requisits tecnicosanitaris que estableix l'annex 1 són exigibles a les persones físiques o jurídiques fabricants de productes sanitaris ortoprotètics a mida que tinguin una llicència de funcionament vigent i que vulguin dispensar o vendre, amb adaptació individualitzada a un pacient o una pacient, productes sanitaris d'ortopèdia i ajudes tècniques.

1.4 Queden excloses de l'àmbit d'aplicació d'aquest Decret les consultes podològiques quan realitzin activitats de dispensació amb adaptació de pròtesis i ortesis de peu, les quals se subjecten a la normativa prevista per als centres i serveis sanitaris.

Article 2

Definicions

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

a) Ortopèdia: establiment sanitari en el qual, complint els requisits que fixa aquest Decret i sota la direcció, supervisió i responsabilitat professional d'un director o directora tècnica, es porta a terme la venda o dispensació, amb adaptació individualitzada al pacient o a la pacient, de productes sanitaris d'ortopèdia considerats pròtesis o ortesis, anomenats productes ortoprotètics, així com d'ajudes tècniques destinades a pal·liar la pèrdua d'autonomia o funcionalitat o capacitat física de les persones usuàries.

b) Establiment d'audiopròtesis: establiment sanitari on, complint els requisits que fixa aquest Decret i sota la direcció, supervisió i responsabilitat professional d'un director tècnic o directora tècnica, es porta a terme la dispensació, amb adaptació individualitzada al pacient o a la pacient, de productes sanitaris dirigits a la correcció de deficiències auditives o productes audioprotètics (audiòfons).

c) Adaptació: activitat d'acomodar o ajustar productes sanitaris fabricats en sèrie per tal de satisfer les necessitats específiques d'una persona concreta i, quan escaigui, les indicacions fetes en una prescripció mèdica.

Article 3

Obligacions de les persones titulars d'ortopèdies i d'establiments d'audiopròtesis

La persona titular d'una ortopèdia o d'un establiment d'audiopròtesis és responsable del compliment de les obligacions següents:

- a) Tenir la preceptiva autorització sanitària de funcionament de l'establiment, prèvia a l'inici d'activitat, que regula aquest Decret, sens perjudici de les altres obligacions d'autorització i registre que siguin preceptives, d'acord amb la normativa vigent.
- b) Tenir personal, instal·lacions, equipament i documentació necessaris per complir degudament els requisits que estableixen els annexos d'aquest Decret.
- c) Sol·licitar a la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris l'autorització prèvia per al trasllat, redistribució o ampliació dels locals on du a terme l'activitat, així com els canvis de titularitat.
- d) Comunicar a la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris els canvis de denominació, el canvi de directora o director tècnic, així com la decisió de tancament de l'establiment.
- e) Facilitar en qualsevol moment l'accés del personal acreditat per a l'exercici de tasques d'inspecció del departament competent en matèria de salut a les seves instal·lacions i dependències.

Article 4

Activitats incompatibles

En els locals autoritzats com a ortopèdies i en els establiments d'audiopròtesis no es poden dur a terme activitats de consulta mèdica.

CAPÍTOL 2

Procediment d'autorització sanitària

Article 5

Autorització de funcionament

5.1 L'autorització sanitària de funcionament de les ortopèdies i dels establiments d'audiopròtesis és obligatòria i prèvia al començament de l'activitat.

5.2 La responsabilitat d'obtenir aquesta autorització correspon a la persona titular de l'establiment. Sens perjudici del que estableix l'apartat 9 d'aquest article, el procediment s'inicia mitjançant la presentació davant de l'Oficina de Gestió Empresarial (OGE) d'una sol·licitud que contingui la documentació següent:

5.2.1 Una declaració responsable, on la persona titular declara que compleix els requisits següents:

- a) Que té una persona que exercirà les funcions de director o directora tècnica, de la qual ha d'especificar la identitat.
- b) Cas que la persona titular sigui metge o metgessa, que no exerceix la professió.
- c) Que té la documentació acreditativa de la propietat o del títol que l'habilita per a la possessió de l'immoble d'ubicació de l'establiment.
- d) Que té l'equipament o utilatge necessari i adequat per a l'exercici de l'activitat corresponent, que preveu l'annex corresponent d'aquest Decret.
- e) Que té els procediments normalitzats de treball que preveu l'annex corresponent d'aquest Decret.

5.2.2 Una còpia de la titulació acadèmica que habiliti el director o directora tècnica per dur a terme les funcions pròpies d'aquesta responsabilitat, o de la documentació acreditativa de la concurrència dels requisits que preveu l'annex 1, apartat 2.2, en el

cas d'ortopèdies, i que preveu l'annex 2, apartat 2.2, en el cas d'establiments d'audiopròtesis. Per acreditar l'experiència a què fan referència tant l'annex 1, apartat 2.2 a), com l'annex 2, apartat 2.2, s'ha d'aportar qualsevol documentació oficial que avaluï l'exercici professional requerit o, de manera alternativa, s'ha de:

a) Indicar l'establiment en la comunicació d'activitat del qual, efectuada d'acord amb el que preveia el Reial decret 414/1996, d'1 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris, constava com a responsable tècnica la persona que pretén obtenir el reconeixement com a directora o director tècnic.

b) Aportar una certificació de la Tresoreria General de la Seguretat Social o de la mutualitat a la qual tingui afiliació on hi constin l'empresa, la categoria laboral (grup de cotització) i el període de contractació.

c) Aportar una còpia del contracte laboral o una certificació de l'empresa on hagin adquirit l'experiència laboral en què constin específicament la durada dels períodes de prestació del contracte, l'activitat exercida i l'interval de temps en què s'ha realitzat l'activitat.

5.2.3 El plànol de l'establiment expedit per una tècnica o tècnic competent i visat, si escau, d'acord amb la normativa vigent, pel col·legi professional corresponent.

5.2.4 Una declaració responsable on el director o directora tècnica manifesti que compleix els requisits següents:

a) Que ha acceptat el càrrec i assumeix l'exercici de les funcions corresponents d'acord amb aquest Decret.

b) Que, en el cas que sigui metge o metgessa, no exerceix la professió.

5.3 Els serveis de tramitació d'autoritzacions administratives d'ortopèdies i d'establiments d'audiopròtesis meriten la taxa corresponent, d'acord amb la normativa reguladora de les taxes i preus públics de la Generalitat de Catalunya.

5.4 L'Oficina de Gestió Empresarial ha de verificar, en el mateix moment en què es presenten, que s'aporten tots els documents preceptius d'acord amb aquest article i, per mitjans telemàtics, ha de comprovar la identitat de la persona sol·licitant i, si escau, de qui n'exerceixi la representació, d'acord amb el què preveu la disposició addicional. Així mateix, ha de lliurar la carta de pagament de les taxes i verificar-ne el pagament.

5.5 Un cop verificat el que estableix l'apartat anterior, l'Oficina de Gestió Empresarial ha de trametre l'expedient a la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris, als efectes que la persona titular emeti, si escau, amb les comprovacions prèvies que siguin necessàries, l'autorització corresponent.

5.6 Les persones titulars de les oficines de farmàcia autoritzades que vulguin tenir una secció d'ortopèdia o una secció d'acústica audiomètrica han d'instar el procediment amb la documentació que preveu l'apartat 2 d'aquest article, davant la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris, que assumeix la verificació del compliment de tots els requisits que preveu aquest article.

5.7 L'atorgament de l'autorització sanitària comporta la inscripció de l'establiment en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya i l'assignació del número de registre corresponent.

5.8 El termini per emetre la resolució d'atorgament o de denegació de l'autorització i notificar-la és de tres mesos a comptar des de la data en què s'hagi presentat la documentació en l'Oficina de Gestió Empresarial. Les persones interessades poden entendre estimades per silenci administratiu les sol·licituds que no hagin estat resoltes ni notificades en el termini establert.

5.9 Les ortopèdies i els establiments d'audiopròtesis autoritzats s'han de fer públics en la pàgina web del departament competent en matèria de salut.

Article 6

Vigència de l'autorització

6.1 L'autorització sanitària de funcionament d'una ortopèdia o d'un establiment d'audiopròtesis té un període de vigència de deu anys renovables per períodes de temps iguals, sens perjudici de la possibilitat de resolució en qualsevol moment, de conformitat amb el que disposa l'article 9.

6.2 La renovació de l'autorització s'ha de sol·licitar, si escau, dins dels sis mesos anteriors a la finalització de la seva vigència. La presentació de la sol·licitud de renovació dins d'aquest termini permet continuar realitzant l'activitat autoritzada durant el període de tramitació de l'expedient encara que hagi expirat el termini de vigència de l'autorització.

6.3 A la sol·licitud de renovació s'ha d'adjuntar una declaració responsable en què la persona titular declara que compleix els requisits que estableix l'article 5.2.1.

6.4 Un cop presentada la sol·licitud, la tramitació del procediment se subjecta al que disposa l'article 5.

Article 7

Modificació de l'autorització

7.1 El trasllat o l'ampliació dels locals d'activitat i els canvis estructurals en les instal·lacions que pressuposin ampliació, redistribució o reestructuració de les instal·lacions requereixen una autorització prèvia de la persona titular de la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris abans de fer-se efectius. El canvi de titularitat també està subjecte a autorització.

7.2 Sens perjudici del que estableix l'apartat 5, per sol·licitar l'autorització que preveu aquest article s'ha de presentar una sol·licitud davant de l'Oficina de Gestió Empresarial, a la qual s'ha d'adjuntar la documentació següent, en funció del motiu de la sol·licitud:

a) Trasllat dels locals on s'exerceix l'activitat: el plànol del nou establiment expedit per una tècnica o tècnic competent i visat, si escau, d'acord amb la normativa vigent, pel col·legi professional corresponent, i una declaració responsable on la persona titular de l'activitat manifesti que compleix els requisits que preveuen els apartats c), d) i e) de l'article 5.2.1.

b) Ampliació, reestructuració o redistribució de les instal·lacions: el plànol del nou establiment expedit per una tècnica o tècnic competent i visat, si escau, d'acord amb la normativa vigent, pel col·legi professional corresponent.

c) Canvi de titularitat de l'establiment: una declaració responsable on la nova persona titular manifesti que compleix els requisits que preveu l'article 5.2.1.

7.3 Els serveis de tramitació de modificació d'autoritzacions administratives d'ortopèdies i d'establiments d'audiopròtesis meriten la taxa corresponent, d'acord amb la normativa reguladora de taxes i preus públics de la Generalitat de Catalunya.

7.4 Un cop presentada la sol·licitud de modificació de l'autorització davant l'Oficina de Gestió Empresarial, se segueix la tramitació que preveu l'article 5.5, i el termini per resoldre la resolució d'atorgament o de denegació de la modificació de l'autorització i notificar-la és d'un mes a comptar des de la data en què s'hagi presentat la documentació en l'Oficina de Gestió Empresarial. Les persones interessades poden considerar estimades per silenci administratiu les sol·licituds que no s'hagin resolt ni notificat en el termini establert.

7.5 Les persones titulars de les oficines de farmàcia autoritzades han d'instar el procediment de modificació presentant la documentació que preveu l'apartat 2 d'aquest article davant la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris, que assumeix la verificació del compliment de tots els requisits que preveu aquest article, i el termini per resoldre la resolució d'atorgament o de denegació de l'autorització i notificar-la és d'un mes a comptar des de la data en què s'hagi presentat la sol·licitud amb la documentació preceptiva. Les persones interessades poden considerar estimades per silenci administratiu les sol·licituds que no s'hagin resolt ni notificat en el termini establert.

Article 8

Obligacions de comunicació

8.1 Els canvis de denominació de l'establiment i d'adreça per raons administratives, el canvi de directora o director tècnic i la decisió de tancar l'establiment s'han de comunicar a la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris,

mitjançant un escrit dirigit a l'Oficina de Gestió Empresarial, la qual ha de verificar que s'aporten tots els documents preceptius d'acord amb aquest article i, per mitjans telemàtics, ha de comprovar la identitat de la persona sol·licitant i, si escau, de qui n'exerceixi la representació d'acord amb el que preveu la disposició addicional.

8.2 Un cop verificat el que estableix l'apartat anterior, l'Oficina de Gestió Empresarial ha de trametre l'expedient a la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris per a la inscripció en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya.

8.3 A la comunicació de canvi de directora o director tècnic s'ha d'adjuntar la documentació que preveu els apartats 2.2 i 2.4 de l'article 5.

8.4 Les persones titulars de les oficines de farmàcia autoritzades han de comunicar els canvis que preveu aquest article directament a la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris per a la inscripció en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya.

Article 9

Ineficàcia sobrevinguda de l'autorització

Les ortopèdies i els establiments d'audiopròtesis han de mantenir les condicions exigides per a la seva autorització i estan sotmeses a la inspecció i el control de la direcció general competent en matèria de recursos sanitaris. D'ofici o a instància de part, el director o directora general pot declarar la ineficàcia sobrevinguda de l'autorització quan l'acta que s'emeti per via d'inspecció posi de manifest l'incompliment dels requisits d'autorització, amb la tramitació prèvia de l'expedient corresponent.

CAPÍTOL 3

Règim sancionador i mesures cautelars

Article 10

Règim sancionador

10.1 Sens perjudici del règim sancionador que estableixen la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i la normativa sectorial aplicable als productes sanitaris, les infraccions a les disposicions d'aquest Decret són sancionables de conformitat amb el que estableix el capítol 6 del títol 1, articles 32 a 36, de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

10.2 Són òrgans competents per a la imposició de la sanció de multa els següents:

- a) El director o directora general competent en matèria de recursos sanitaris, en cas de multa de fins a 30.000 euros.
- b) El conseller o consellera de competent en matèria de salut, en cas de multa de fins a 250.000 euros.
- c) El Govern de la Generalitat, en cas de multa de més de 250.000 euros.

Article 11

Mesures cautelars

De conformitat amb el que estableix l'article 37 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, les autoritats sanitàries poden adoptar la mesura de clausura de les instal·lacions que no tinguin les autoritzacions preceptives prèvies, o de suspensió del seu funcionament fins que no s'esmeni el defecte o es compleixin els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat. Aquesta mesura no té caràcter de sanció.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Accés a dades per mitjans electrònics

D'acord amb el que estableixen l'article 6.2.b) de la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, i l'article 18 del Decret 56/2009, de 7 d'abril, per a l'impuls i el desenvolupament dels mitjans electrònics a l'Administració de la Generalitat, l'Oficina de Gestió Empresarial i el departament competent en matèria de salut accediran a les dades i documents que s'incorporin al Catàleg de dades i documents electrònics per tal de verificar les dades que hagi declarat la persona interessada. En aquest cas, no serà preceptiva la presentació de la documentació corresponent.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Períodes d'adaptació

1. Sens perjudici del que estableix l'apartat 2 d'aquesta disposició, les ortopèdies i els establiments d'audiopròtesis que a l'entrada en vigor d'aquest Decret ja estiguin oberts i en funcionament tenen un termini de tres mesos per adaptar-se a les previsions i els requisits que estableix aquest Decret, llevat de:

a) La superfície mínima que estableixen l'annex 1 per a les ortopèdies i l'annex 2 per als establiments d'audiopròtesis, que no serà exigible llevat que es produeixi el trasllat de la seva ubicació.

b) Els requisits sobre l'accessibilitat dels espais, inclosa la cambra higiènica adaptada que s'exigeix a les ortopèdies, respecte dels qual es disposarà d'un termini d'adaptació d'un any.

2. Les ortopèdies i els establiments d'audiopròtesis que a l'entrada en vigor d'aquest Decret ja estiguin oberts i en funcionament disposen d'un termini d'un any per sol·licitar la preceptiva autorització administrativa de funcionament d'acord amb el procediment que preveu l'article 5.

DISPOSICIÓ FINAL

Única

Es faculta el conseller o consellera competent en matèria de salut per modificar, mitjançant una ordre, la relació de l'equipament o utilatge de la zona de presa de mesures, proves i adaptació que estableixen amb caràcter d'equipament mínim els annexos d'aquest Decret.

Barcelona, 23 de novembre de 2010

JOSÉ MONTILLA I AGUILERA
President de la Generalitat de Catalunya

MARINA GELI I FÀBREGA
Consellera de Salut

ANNEX 1

Condicions tecnosanitàries específiques de les ortopèdies—1 *Titularitat i recursos humans*

1.1 Les persones físiques o jurídiques poden ser titulars d'una o més ortopèdies.

1.2 La direcció, la supervisió i la responsabilitat de la venda o dispensació amb adaptació de productes ortoprotètics i d'ajudes tècniques han de recaure en un tècnic o tècnica ortopedista, que és el director o directora tècnica de l'establiment.

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

1.3 La persona titular d'una ortopèdia i la directora o director tècnic estan subjectes al règim d'incompatibilitats que estableix la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, o la norma que la modifiqui o la substitueixi.

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

1.5 Els tècnics i tècniques ortopedistes, i els directors i directores tècniques que presten serveis en una ortopèdia han de portar un distintiu amb la seva identificació com a tals.

—2 Titulacions i capacitació

2.1 Als efectes d'aquest Decret, es consideren persones tècniques ortopedistes:

a) Les persones que tinguin el títol de tècnic o tècnica ortopedista que estableix el Decret 389/1966, de 10 de febrer.

b) Les persones que disposin del títol de Tècnic o Tècnica Superior en ortoprotètica a l'empara del Reial decret 542/1995, de 7 d'abril.

2.2 Als efectes d'aquest Decret poden exercir com a directors o directores tècniques en una ortopèdia, encara que no siguin tècnics o tècniques ortopedistes:

a) Les persones que puguin acreditar que a data de 14 de maig de 1999 tenien una experiència laboral en aquesta activitat mínima de tres anys.

b) Les persones que tinguin una titulació universitària de caràcter sanitari que acreditin haver realitzat, com a mínim, 200 hores de formació de postgrau en ortopèdia.

2.3 La persona en qui es doni el requisit que estableix la lletra a) de l'apartat anterior pot treballar com a directora o director tècnic en qualsevol ortopèdia.

—3 Funcions de la direcció tècnica

Corresponen al director o directora tècnica les funcions següents:

a) Supervisar directament les activitats d'adaptació individualitzada dels productes ortoprotètics i ajudes tècniques, per la qual cosa ha de controlar la presa de mesures, l'adaptació del producte al taller, les seves proves, el lliurament i el servei de revisió postvenda dels productes adaptats, sempre que sigui necessari.

b) Responsabilitzar-se i custodiar la documentació tècnica relativa als productes ortoprotètics i ajudes tècniques que s'adaptin i materials que s'utilitzen a l'establiment, i del restant arxiu documental que preveu el punt 8 d'aquest annex.

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 l'altra que li demani sobre la seva activitat sanitària, amb subjecció, si 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, la vigilància i el control dels procediments normalitzats de treball a l'establiment relatiu a les operacions que puguin afectar la qualitat dels productes o de les activitats d'adaptació dels productes ortoprotètics.

e) Comprovar que els productes sanitaris ortoprotètics venuts o dispensats compleixen els requisits quant a les autoritzacions, declaracions i informes que siguin exigits per la reglamentació que els sigui aplicable.

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 el material.

h) Avaluar les incidències detectades en els productes relacionats amb el sistema

de vigilància i comunicar-les al fabricant o distribuïdor, i, si escau, a les autoritats sanitàries.

i) Exercir la interlocució amb les autoritats sanitàries i col·laborar amb l'execució de les mesures que escaiguin.

—4 *Requisits mínims de les instal·lacions*

4.1 Les ortopèdies han de tenir un accés directe a la via pública.

L'establiment ha de ser accessible per a les persones amb discapacitat, amb evitació de les barreres arquitectòniques que impedeixin o dificultin el seu accés i moviment, i ha de tenir una cambra higiènica adaptada a les necessitats d'aquestes persones.

4.2 A l'accés principal de l'establiment hi ha d'haver un rètol on hi ha de figurar, amb caràcters que siguin visibles des de la via pública, Ortopèdia.

4.3 A l'entrada del local hi ha d'haver una placa, de dimensions de 30 cm d'ample per 20 cm d'alt, amb la indicació Establiment d'ortopèdia, el nom complet de l'establiment, el nom complet del director o directora tècnica, el número d'inscripció en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya i el període de vigència de l'autorització.

4.4 Per a l'exercici de les activitats de venda o dispensació amb adaptació dels productes ortoprotètics i d'ajudes tècniques, les ortopèdies han de tenir una superfície mínima de 60 m². Aquesta superfície pot estar distribuïda en una o més plantes comunicades directament entre elles i ha de tenir, delimitades i separades entre elles, les zones següents:

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:

En aquesta àrea s'han de prendre les mesures, provar i fer les adaptacions dels productes ortoprotètics. Ha de garantir la privacitat del pacient o de la pacient. Ha d'estar dotada d'il·luminació suficient.

L'equipament o utilitatge mínim de què s'ha de disposar en aquesta zona és el que preveu el punt 5 d'aquest annex.

c) Magatzem: aquesta àrea ha de permetre un emmagatzematge en condicions adequades dels diferents materials i productes utilitzats en aquests establiments.

4.5 Les seccions d'ortopèdia de les oficines de farmàcia, les òptiques i els establiments d'audiopròtesis que duguin a terme activitats de venda o dispensació amb adaptació de productes ortoprotètics i d'ajudes tècniques han de tenir l'àrea de presa de mesures, proves i adaptació que estableix aquest annex, separada de la resta d'instal·lacions. La zona d'atenció al públic i el magatzem poden ser comuns.

—5 *Equipament mínim*

5.1 La zona de presa de mesures, proves i adaptació ha de tenir, com a mínim, l'equipament o utilitatge següent:

a) Llitera.

b) Mirall de cos sencer.

c) Negatoscopi.

d) Banc de treball.

e) Eines de mà necessàries per dur a terme la presa de mesures i l'adaptació dels productes ortoprotètics.

5.2 Sota la responsabilitat de la directora o director tècnic, l'equipament o utilitatge ha d'estar calibrat i degudament conservat, d'acord amb les seves especificacions tècniques.

5.3 El banc de treball ha d'estar separat de la resta de l'espai que ocupa el gabinet de presa de mesures, proves i adaptació per una cortina o mampara, com a mínim.

—6 *Condicions higienicosanitàries*

Les condicions higienicosanitàries de les ortopèdies han de ser en tot moment les òptimes per donar una assistència correcta i adequada.

—7 *Procediments normalitzats de treball*

Les ortopèdies han de disposar, per escrit, de procediments normalitzats de treball, aprovats pel director o directora tècnica i per la persona titular de l'establiment, amb la finalitat d'assegurar la correcta adaptació dels productes. Com a mínim, aquests establiments han de tenir procediments normalitzats de treball relatius a:

- a) Higiene personal.
- b) Registre de formació del personal.
- c) Gestió de productes i materials: adquisició, recepció, emmagatzematge i registre.
- d) Neteja de locals.
- e) Neteja i manteniment de l'equipament.
- f) Adaptació dels productes ortoprotètics.
- g) Sistema de tractament d'incidències i/o reclamacions.
- h) Sistema d'arxiu documental.

—8 *Arxiu documental*

8.1 Sota la responsabilitat del director o directora tècnica, les ortopèdies han de tenir un arxiu documental que contingui la documentació i els registres següents:

- a) Un registre degudament actualitzat de les adaptacions ortoprotètiques realitzades, amb el contingut següent: data de l'adaptació, nom i cognoms del pacient o la pacient, dades de la persona professional prescriptora i centre de treball, dades del producte adaptat (nom del producte i número de lot), adaptació realitzada, nom i signatura de la persona que efectua l'adaptació i vistiplau del director o directora tècnica.
- 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 que tenen les persones que presten serveis a l'establiment.

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

8.3 La documentació que estableix aquest apartat s'ha de conservar a disposició de les autoritats sanitàries durant un període mínim de cinc anys.

8.4. Els registres que preveu aquest apartat 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 desplega.

—9 *Publicitat de l'activitat*

Les ortopèdies poden fer publicitat al públic de l'activitat sanitària que duen a terme, la qual ha de ser ajustada a la seva autorització de funcionament i han de complir la normativa general i específica que sigui aplicable en matèria de pràctiques comercials deslleials i publicitat. En tots els materials publicitaris hi ha de constar el número de Registre d'inscripció en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya.

—10 *Fulls oficials de reclamació/denúncia*

Les ortopèdies han de tenir fulls oficials de reclamació/denúncia a disposició immediata de les persones usuàries que els sol·licitin i un cartell on s'anuncï que estan disponibles, de la manera que s'estableixi per reglament, en desplegament de la Llei 22/2010, del 20 de juliol, del Codi de consum de Catalunya.

ANNEX 2

Condicions tecnicosanitàries específiques dels establiments d'audiopròtesis

—1 *Titularitat i recursos humans*

1.1 Les persones físiques o jurídiques poden ser titulars d'un o més establiments d'audiopròtesis.

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

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

1.3 La persona titular d'un establiment d'audiopròtesis i el director o directora tècnica estan subjectes al règim d'incompatibilitats que estableixen la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, o la norma que la modifiqui o la substitueixi.

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

1.5 Els tècnics i tècniques audioprotetistes i els directors i directores tècniques que presten serveis en un establiment d'audiopròtesis han de portar un distintiu amb la seva identificació com a tals.

—2 Titulacions i capacitació

2.1 Als efectes d'aquest Decret, es consideren persones tècniques audioprotetistes:

a) Les persones que tinguin el títol de tècnic/a superior en audiopròtesis, segons el Reial decret 62/2001, de 26 de gener.

b) Les persones que tinguin el títol de tècnic/a superior en audiologia protètica, segons el Reial decret 1685/2007, de 14 de desembre.

c) Les persones que tinguin el títol de diplomada en òptica i acústica audiomètrica emès per les facultats de farmàcia de Barcelona i Santiago de Compostel·la.

2.2. Als efectes d'aquest Decret, poden exercir com a directors o directores tècniques en un establiment d'audiopròtesis, encara que no siguin tècnics o tècniques audioprotetistes, les persones que puguin acreditar que a data de 14 de maig de 1999 tenien una experiència laboral en aquesta activitat mínima de tres anys.

2.3 La persona en qui es doni el requisit que estableix l'apartat anterior pot treballar com a director tècnic o directora tècnica en qualsevol establiment d'audiopròtesis.

—3 Funcions de la direcció tècnica

Corresponen al director o directora tècnica les funcions següents:

a) Supervisar directament les activitats d'adaptació individualitzada dels productes audioprotètics, per la qual cosa ha de controlar la presa de mesures, l'adaptació del producte al taller, les seves proves, el lliurament i el servei de revisió postvenda dels productes adaptats, sempre que sigui necessari.

b) Responsabilitzar-se i custodiar la documentació tècnica relativa als productes audioprotètics que s'adaptin i als materials que s'utilitzen a l'establiment, i del restant arxiu documental que preveu punt 8 d'aquest annex.

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 l'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 relatiu a les operacions que puguin afectar la qualitat dels productes o de les activitats d'adaptació dels productes audioprotètics.

e) Comprovar que els productes sanitaris audioprotètics venuts o dispensats compleixen els requisits quant a les autoritzacions, declaracions i informes que siguin exigits per la reglamentació que els sigui aplicable.

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.

—4 *Requisits mínims de les instal·lacions*

4.1 Els establiments d'audiopròtesis han de ser accessibles per a les persones amb discapacitat, amb evitació de les barreres arquitectòniques que impedeixin o dificultin el seu accés i moviment.

4.2 A l'accés principal de l'establiment ha d'haver un rètol on hi ha de figurar, amb caràcters visibles des de la via pública, Establiment d'audiopròtesis.

4.3 A l'entrada del local hi ha d'haver una placa, de dimensions mínimes de 30 cm d'ample per 20 d'alt, amb, la indicació Establiment d'audiopròtesis, nom complet de l'establiment, el nom complet del director tècnic o directora tècnica i el número d'inscripció en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya i el període de vigència de l'autorització.

4.4 Per a l'exercici de les activitats de venda o dispensació amb adaptació dels productes audioprotètics, els establiments d'audiopròtesis han de tenir una superfície mínima de 50 m². Aquesta superfície pot estar distribuïda en una o més plantes comunicades directament entre elles i ha de tenir, delimitades i separades entre elles, les zones següents:

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:

En aquesta àrea s'han de prendre les mesures, provar i fer les adaptacions dels productes audioprotètics. Ha de garantir la privacitat del pacient o de la pacient. Ha d'estar dotada d'il·luminació suficient.

Aquesta zona ha de ser suficientment silenciosa o bé ha de tenir una cabina audiomètrica on realitzar les exploracions amb un nivell màxim de soroll inferior a 40 dBA d'acord amb les especificacions que estableixen les normes tècniques vigents sobre condicions per a la realització de les audiometries.

En el cas de realitzar adaptacions infantils, cal tenir un sistema de condicionament adaptat a l'edat del nen o nena i que permeti l'acompanyament d'una persona familiar.

Igualment hi ha d'haver un rentamans amb sabó líquid i tovalloles de paper d'un sol ús.

L'equipament o utilatge mínim de què s'ha de disposar en aquesta zona és el que preveu el punt 5 d'aquest annex.

c) Magatzem: aquesta àrea ha de permetre un emmagatzematge en condicions adequades dels diferents materials i productes utilitzats en aquests establiments.

4.5 Les seccions d'acústica audiomètrica de les oficines de farmàcia, les òptiques i les ortopèdies que duguin a terme activitats de venda o dispensació amb adaptació d'audiopròtesis han de tenir l'àrea de presa de mesures, proves i adaptació que estableix aquest annex, separada de la resta d'instal·lacions. La zona d'atenció al públic i el magatzem poden ser comuns.

—5 *Equipament mínim*

5.1 La zona de presa de mesures, proves i adaptació almenys ha de tenir l'equipament o utilatge següent:

a) Audiòmetre clínic tonal/vocal amb 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 enregistrat en qualsevol dels suports disponibles (cinta, DAT, CD, etc.) i micròfon, i que permeti arribar als nivells de so següents:

En audiometria tonal, arribar a un nivell de so de 120 dB HTL per via aèria en les freqüències de 1.000 a 4.000 Hz.

En audiometria vocal, arribar a un nivell de so de 100 dB 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 o de la pacient.

c) Multímetre que permeti mesurar nivells de tensió i corrent en alterna i contínua.

d) Impedanciòmetre.

e) Sonòmetre.

5.2 El material i utilatge necessari per a la presa d'impressions és el següent:

a) Otoscopi amb diversos espèculs.

b) Llapis lluminós.

c) Protector per a la presa d'impressions de diversos calibres.

d) Tisores.

e) Xeringa per a la 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 neteja d'adaptadors.

5.3 Sota la responsabilitat del director o directora tècnica, l'equipament o utilatge ha d'estar calibrat i degudament conservat, d'acord amb les seves especificacions tècniques.

—6 *Condicions higienicosanitàries*

Les condicions higienicosanitàries dels establiments d'audiopròtesis han de ser en tot moment les òptimes per donar una assistència correcta i adequada.

—7 *Procediments normalitzats de treball*

Els establiments d'audiopròtesis han de tenir, per escrit, procediments normalitzats de treball, aprovats pel director o directora tècnica i per la persona titular de l'establiment, amb la finalitat d'assegurar la correcta adaptació dels productes. Com a mínim, aquests establiments han de tenir procediments normalitzats de treball relatius a:

a) Higiene personal.

b) Registre de formació del personal.

c) Gestió de productes i materials: adquisició, recepció, emmagatzematge i registre.

d) Neteja de locals.

e) Neteja i manteniment de l'equipament.

f) Adaptació dels productes audioprotètics.

g) Sistema de tractament d'incidències i/o reclamacions.

h) Sistema d'arxiu documental.

—8 *Arxiu documental*

8.1 Sota la responsabilitat del director o directora tècnica, els establiments d'audiopròtesis han de tenir un arxiu documental que contingui la documentació i els registres següents:

a) Un registre degudament actualitzat de les adaptacions audioprotètiques realitzades, amb el contingut següent: data de l'adaptació, nom i cognoms del pacient o la pacient, dades de la persona professional prescriptora i centre de treball, dades del producte adaptat (nom del producte i número de lot), adaptació realitzada, nom i signatura de la persona que efectua l'adaptació i vistiplau del director o directora tècnica.

b) Un registre de les operacions de calibratge i manteniment de tot l'equipament i utilatge que ho requereixi.

c) Un registre relatiu a la formació que tenen les persones que presten serveis a l'establiment.

8.2 Si la gestió d'aquesta documentació es fa mitjançant un sistema informatitzat,

aquest sistema ha de garantir la autenticitat, integritat i seguretat de les dades registrades i ha de permetre reproduir la informació que conté en suport de paper.

8.3 La documentació que estableix aquest apartat s'ha de conservar a disposició de les autoritats sanitàries durant un període mínim de cinc anys.

8.4 Els registres que preveu aquest apartat 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 a la normativa que la desplega.

—9 *Publicitat de l'activitat*

Els establiments d'audiopròtesis poden fer publicitat al públic de l'activitat sanitària que duen a terme, la qual ha de ser ajustada a la seva autorització de funcionament i han de complir la normativa general i específica que sigui aplicable en matèria de pràctiques comercials deslleials i publicitat. En tots els materials publicitaris hi ha de constar el número de Registre d'inscripció en el Registre de centres, serveis i establiments sanitaris de Catalunya.

—10 *Fulls oficials de reclamació/denúncia*

Els establiments d'audiopròtesis han de tenir fulls oficials de reclamació/denúncia a disposició immediata de les persones usuàries que els sol·licitin i un cartell on s'anuncii que estan disponibles, de la manera que s'estableixi per reglament, en desplegament de la Llei 22/2010, del 20 de juliol, del Codi de consum de Catalunya.

(10.323.057)

