

7.5.VARIOS

CONSEJERÍA DE SANIDAD

CVE-2017-1925 *Orden SAN/7/2017, de 28 de febrero, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios para la autorización de funcionamiento de las ortopedias y los establecimientos de audioprótesis en la Comunidad Autónoma de Cantabria.*

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 en sus anexos I y II clasifica y define las ortopedias y establecimientos de audioprótesis como establecimientos sanitarios.

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, establece en su artículo 27.3 que los establecimientos sanitarios en los que se realiza venta con adaptación individualizada de productos sanitarios deberán obtener, con carácter previo al inicio de la actividad, la autorización por parte de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos, para lo cual deberán contar con el equipamiento necesario y disponer de un profesional con la cualificación adecuada para supervisar la venta con adaptación de productos sanitarios.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, dispone en su artículo 3 que son profesionales del área sanitaria de formación profesional quienes ostentan los títulos de formación profesional de la familia profesional sanidad o los títulos o certificados equivalentes a los mismos. Se incluyen los títulos de Técnico Superior en Ortoprésica y de Técnico Superior en Audioprótesis en el grupo de profesionales del área sanitaria de grado superior.

En virtud del artículo 25.3 del Estatuto de Autonomía de Cantabria, aprobado por Ley Orgánica 8/1981, de 30 de diciembre, la Comunidad de Cantabria tiene competencia para el desarrollo normativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Así mismo, según establece la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria en su artículo 73, sobre control en materia de salud, la Administración sanitaria de Cantabria tiene a su cargo el establecimiento de las normas y criterios por los que han de regirse los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad, tanto públicos como privados, para su autorización, calificación, acreditación, homologación y registro.

De conformidad con lo previsto por el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, la Comunidad Autónoma de Cantabria aprobó el Decreto 26/2014, de 29 mayo, por el que se regula el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria, en cuya disposición adicional única se contempla el desarrollo, mediante las correspondientes Órdenes de la Consejería competente en materia de sanidad, de los requisitos técnicos y las condiciones sanitarias exigibles para la autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad.

MIÉRCOLES, 8 DE MARZO DE 2017 - BOC NÚM. 47

Por todo lo anteriormente expuesto se hace preciso establecer los requisitos técnicos y sanitarios exigibles a los establecimientos de ortopedia y audioprótesis para su autorización en la Comunidad de Cantabria, con el objetivo de garantizar a los ciudadanos unos niveles básicos de calidad en las actividades desarrolladas, y unas prestaciones adecuadas de los productos adaptados en estos establecimientos.

En virtud de lo expuesto y de conformidad con la habilitación conferida por la disposición adicional única del Decreto 26/2014, de 29 de mayo, por el que se regula el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria,

DISPONGO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES Y AUTORIZACIONES

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. La presente Orden tiene por objeto establecer las condiciones y requisitos técnicos y sanitarios que, para obtener la preceptiva Autorización de Funcionamiento, deben cumplir las ortopedias y los establecimientos de audioprótesis que desarrollen su actividad en Cantabria.

2. Las previsiones de esta Orden son también aplicables a las secciones de ortopedia y audioprótesis integradas en establecimientos sanitarios compatibles, como oficinas de farmacia y ópticas, cuando en éstas se lleven a cabo actividades de dispensación con adaptación individualizada de productos ortoprotésicos y/o de audioprótesis.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de la presente Orden se entiende por:

a) Ortopedias: los 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 de ortopedia considerados como prótesis u ortesis, así como ayudas técnicas destinadas a paliar la pérdida de autonomía o funcionalidad o capacidad física de los usuarios.

b) Establecimientos de audioprótesis: los establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de personal con la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia requerida 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.

c) Producto a medida: es el producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado. Los productos fabricados en serie que requieran una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro prescriptor no se considerarán productos a medida.

d) Fabricante: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella.

e) Adaptación individualizada: toda modificación efectuada por parte del profesional sobre productos sanitarios fabricados en serie para su adecuación a las necesidades de un paciente determinado.

MIÉRCOLES, 8 DE MARZO DE 2017 - BOC NÚM. 47

Artículo 3. Autorizaciones administrativas.

1. Los establecimientos de ortopedia y audioprótesis estarán sujetos a las autorizaciones previstas en el Decreto 26/2014, de 29 de mayo por el que se regula el procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

2. El procedimiento a seguir será el establecido en el mencionado Decreto 26/2014, de 29 de mayo. Para la obtención de la Autorización de Funcionamiento la persona solicitante deberá aportar, además de la documentación contemplada en dicho Decreto, la siguiente:

a) Una relación de los productos sanitarios y ayudas técnicas que se dispensen, especificando si precisan adaptación o, en su caso, fabricación a medida.

b) Cuando en el establecimiento se dispensen productos sanitarios a medida fabricados por un tercero, y comercializados en nombre de este último, se presentará un contrato con dicho fabricante en el que se delimiten las responsabilidades de ambas partes.

3. Las secciones de ortopedia o de audioprótesis integradas, compartiendo local y persona titular, en establecimientos sanitarios compatibles como oficinas de farmacia y ópticas, deberán obtener una Autorización de Funcionamiento específica e independiente del establecimiento del que forman parte.

4. Los establecimientos de ortopedia que fabriquen productos ortoprotésicos a medida deberán contar además con la correspondiente licencia de funcionamiento de fabricación de productos sanitarios a medida.

CAPÍTULO II

DE LA TITULARIDAD Y LA DIRECCIÓN TÉCNICA DE LAS ORTOPEDIAS Y LOS ESTABLECIMIENTOS DE AUDIOPRÓTESIS

Artículo 4. Titularidad de las ortopedias y los establecimientos de audioprótesis.

1. Las personas físicas o jurídicas podrán ser titulares de una o más ortopedias y de uno o más establecimientos de audioprótesis.

2. La persona titular y el director técnico de las ortopedias y de los establecimientos de audioprótesis estarán sometidas al régimen de incompatibilidades establecido en la normativa vigente relativa a los medicamentos y los productos sanitarios.

Artículo 5. Obligaciones de la persona titular.

La persona titular de las ortopedias y de los establecimientos de audioprótesis es responsable del cumplimiento de las siguientes obligaciones:

a) Las que, con carácter general, señala el artículo 15 del Decreto 26/2014, de 29 de mayo, así como todas aquellas obligaciones establecidas por la normativa específica que les sea de aplicación.

b) La venta con adaptación de productos sanitarios de ortopedia en las ortopedias y de audioprótesis en los establecimientos de audioprótesis, conforme a lo establecido en la normativa en vigor relativa a los productos sanitarios.

c) Disponer de las instalaciones, equipamiento, procedimientos y documentación necesarios para garantizar el cumplimiento de las actividades autorizadas al establecimiento.

d) Disponer de personal con la titulación o habilitación profesional adecuada para el desarrollo de las funciones que tenga asignadas.

e) Nombrar al director técnico responsable de la actividad del establecimiento previsto en la normativa vigente.

f) Disponer de un registro de actividad de las adaptaciones llevadas a cabo por el establecimiento. Dicho registro deberá conservarse a disposición de la autoridad sanitaria durante un mínimo de cinco años.

MIÉRCOLES, 8 DE MARZO DE 2017 - BOC NÚM. 47

g) Responsabilizarse de la publicidad del establecimiento, que deberá limitarse a las actividades autorizadas, evitando que dicha publicidad induzca a error o a engaño.

Artículo 6. Designación del director técnico.

1. Los establecimientos de ortopedia y audioprótesis contarán con un director técnico responsable de la actividad que se lleve a cabo en el establecimiento.

2. La persona titular de la Autorización de Funcionamiento podrá ejercer como director técnico cuando posea la titulación, cualificación o experiencia que establece la legislación vigente.

3. Cuando la persona titular del establecimiento no sea el director técnico del mismo, deberá nombrar un director técnico mediante un documento en el que constarán la aceptación de la responsabilidad por parte del profesional designado, junto con su firma y la de la persona titular o su representante legal.

4. El director técnico podrá serlo de una o más ortopedias o establecimientos de audioprótesis, siempre que la dedicación a los establecimientos pueda simultanearse racionalmente. En este supuesto, la documentación de solicitud deberá contener una declaración del director técnico indicando los establecimientos en los que presta sus servicios y la distribución del tiempo de dedicación a cada uno de ellos, no admitiéndose como racional, una dedicación inferior a dos horas diarias por establecimiento durante su horario de apertura. Tal declaración vendrá firmada igualmente por las personas titulares de los establecimientos.

5. Durante todo el horario de apertura al público el establecimiento contará con la presencia de al menos un técnico con la titulación o cualificación exigible al director técnico y que puede ser persona distinta a este.

6. En los establecimientos sanitarios en los que se simultaneen actividades de ortopedia y de audioprótesis, el director técnico podrá serlo de ambas actividades, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos de titulación o experiencia profesional.

7. El director técnico deberá reunir los requisitos de titulación o experiencia profesional que establece la legislación vigente. En defecto de titulación, podrán ejercer como director técnico de las ortopedias o de los establecimientos de audioprótesis las personas que hubieran acreditado, o estuvieran en disposición de hacerlo, una experiencia laboral de al menos tres años en dichas actividades en la fecha de 14 de mayo de 1999.

Artículo 7. Funciones del director técnico.

Son funciones del director técnico las siguientes:

a) Explorar a los pacientes y realizar las pruebas y medidas ortoprotésicas, en las ortopedias, y audiométricas, otoscópicas e impedanciométricas en los establecimientos de audioprótesis, necesarias para llevar a cabo las correcciones oportunas.

b) Supervisar la adaptación a cada paciente de los productos de ortopedia en las ortopedias y de audioprótesis en los establecimientos de audioprótesis, de conformidad con los procedimientos normalizados de trabajo y la documentación técnica de los mismos.

c) Instruir a los usuarios para la utilización adecuada de los productos dispensados en el establecimiento.

d) Elaborar e implantar procedimientos normalizados de trabajo relacionados con los procesos que puedan afectar a la calidad de los productos adaptados y dispensados.

e) Custodiar la documentación técnica relativa a los productos sanitarios adaptados y dispensados.

f) Custodiar el registro de actividad al que se refiere el artículo 9 de la presente Orden.

g) Evaluar y dejar constancia de las incidencias que se detecten durante la vida útil de los productos adaptados y dispensados, comunicándolas a las autoridades sanitarias, con las que actuará como interlocutor.

h) Responsabilizarse del mantenimiento y conservación del equipamiento y material de trabajo.

MIÉRCOLES, 8 DE MARZO DE 2017 - BOC NÚM. 47

i) Todas aquellas funciones contempladas en la normativa específica y que por su titulación pueda desarrollar.

Artículo 8. Procedimientos normalizados de trabajo.

Las ortopedias y establecimientos de audioprótesis dispondrán de procedimientos normalizados de trabajo, en soporte escrito o electrónico, aprobados por el director técnico y por la persona titular del establecimiento, con la finalidad de asegurar la correcta adaptación de los productos. Existirán, como mínimo, procedimientos normalizados de trabajo relativos a:

- a) Gestión de productos y materiales: adquisición, recepción, almacenaje y registro.
- b) Adaptación de los productos sanitarios propios del establecimiento.
- c) Sistema de tratamiento de incidencias y/o reclamaciones.
- d) Registro de formación del personal.
- e) Sistema de archivo documental.
- f) Limpieza y mantenimiento de los locales y el equipamiento.

Artículo 9. Registro de actividad.

1. Bajo la responsabilidad del director técnico, las ortopedias y los establecimientos de audioprótesis llevarán un registro de actividad, que incluirá información individualizada de los productos adaptados.

2. El registro podrá realizarse en soporte escrito o electrónico, debiendo en todo caso asegurarse la protección de los datos de carácter personal conforme a la normativa en vigor.

3. La información que figure en el registro deberá conservarse durante un periodo mínimo de cinco años.

4. El registro de actividad incluirá, al menos, los siguientes datos:

- a) Identificación del usuario.
- b) Identificación del facultativo que efectuó la prescripción.
- c) Descripción de la actividad efectuada, fecha de la adaptación y fecha en que la que se inscribe en el registro.
- d) Datos que permitan identificar el producto en cuestión, como nombre comercial, número de serie, modelo o lote.
- e) Características específicas del producto indicadas en la prescripción médica correspondiente.
- f) Protocolo empleado para la adaptación.
- g) Firma y nombre del director técnico responsable de la adaptación.

CAPÍTULO III

DE LOS REQUISITOS DE PERSONAL, LOCALES Y EQUIPAMIENTO

Artículo 10. Requisitos de personal.

1. El personal de las ortopedias y los establecimientos de audioprótesis actuará siempre bajo las directrices y supervisión del director técnico responsable de la actividad del establecimiento.

2. Los miembros del personal que posean la experiencia o titulación exigidos por la normativa vigente podrán llevar a cabo las funciones atribuidas al director técnico, excepto la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo y la custodia de la documentación técnica y del registro de actividad.

MIÉRCOLES, 8 DE MARZO DE 2017 - BOC NÚM. 47

3. Todo el personal de los establecimientos deberá estar identificado ante los usuarios con su nombre y cualificación profesional.

Artículo 11. Requisitos de los locales y equipamiento.

1. Los locales deberán cumplir la legislación vigente en materia de accesibilidad.

2. En el acceso a los establecimientos se mostrará, de forma bien visible para los usuarios, el Distintivo que acredita la posesión de la Autorización de Funcionamiento del mismo, conforme a lo dispuesto en el Decreto 26/2014, de 29 de mayo.

3. Las ortopedias contarán con las siguientes áreas diferenciadas:

a) Área de recepción, destinada a la recepción de los usuarios, recogida de prescripciones y realización de las dispensaciones finales.

b) Área de exploración y adaptación, destinada a la toma de medidas, pruebas y adaptación de los productos ortoprotésicos. Esta área deberá asegurar la privacidad del paciente.

c) Almacén, que permita la correcta conservación de diferentes materiales y productos almacenados.

d) Área de aseos.

4. Los establecimientos de audioprótesis contarán con las siguientes áreas:

a) Área de recepción, para la recepción de usuarios, recogida de prescripciones y realización de las dispensaciones finales.

b) Área de exploración y adaptación, que incluirá:

1º Despacho o consulta para atención del paciente.

2º Sala insonorizada o bien cabina audiométrica, donde se puedan realizar las exploraciones con un nivel de ruido inferior a 40 dB, y que disponga de un sistema de comunicación con el explorador.

3º Para la adaptación de audioprótesis en pacientes menores de diez años de edad se contará con acondicionamiento en la cabina que permita la acogida de un familiar.

c. Área de almacén, que permita una conservación adecuada de los productos empleados en el establecimiento.

d. Área de aseos.

5. La superficie de cada una de las zonas diferenciadas de los establecimientos de ortopedia y audioprótesis será la adecuada para un desempeño correcto de las actividades que en ellas se lleven a cabo.

6. Las secciones de ortopedia y/o audioprótesis integradas en otros establecimientos sanitarios compatibles deberán garantizar la mutua privacidad de las diferentes actividades que en ellos tienen lugar. Las áreas de recepción, almacén y aseos podrán ser comunes.

7. Los suelos, paredes y techos de la zona de exploración y adaptación serán de materiales lisos y lavables. Se dispondrá de lavamanos de agua corriente, jabón con dosificador y toallas desechables o sistemas de secado de manos individual. Las condiciones higiénicas y sanitarias deberán ser correctas en todo momento en todas las dependencias o áreas del establecimiento.

8. Las ortopedias y los establecimientos de audioprótesis deberán contar con el equipamiento necesario para llevar a cabo las adaptaciones que se precisen en función de los productos sanitarios.

9. Los establecimientos de audioprótesis dispondrán del siguiente equipamiento mínimo conforme con los estándares técnicos vigentes:

1º Audiómetro clínico vocal/tonal.

2º Analizador, que permita efectuar mediciones de control de calidad de los audífonos y mediciones a nivel timpánico para su ajuste al oído del paciente.

3º Material e instrumental necesarios para la toma de impresiones.

4º Sistema de limpieza y desinfección del material o instrumental de uso repetido susceptible de introducción en el canal auditivo.

MIÉRCOLES, 8 DE MARZO DE 2017 - BOC NÚM. 47

CAPÍTULO IV.

INSPECCIÓN Y RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 12. Inspección y control

Corresponde a la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cantabria la inspección, el control y la evaluación del cumplimiento de las obligaciones y requisitos establecidos en la presente Orden, de acuerdo con lo previsto en la normativa de aplicación.

Artículo 13. Infracciones y sanciones.

El régimen sancionador por el incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Orden es el previsto en la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria y demás normativa que resulte de aplicación.

Disposición transitoria única. Régimen transitorio de las autorizaciones.

Las ortopedias y los establecimientos audioprótesis que no se adapten a las prescripciones de la presente Orden, dispondrán de un año a partir de su entrada en vigor para adecuarse a las mismas, con excepción de aquellos requisitos cuyo cumplimiento exija realizar cambios en la estructura física del inmueble, que no serán exigidos en tanto continúen en su actual emplazamiento y no sufran modificaciones que precisen de Autorización de Instalación conforme al Decreto 26/2014, de 29 de mayo.

Disposición final única. Entrada en vigor.

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

Santander, 28 de febrero de 2017.

La consejera de Sanidad,
María Luisa Real González.

2017/1925