

**OSASUN SAILA****6150**

166/2007 DEKRETUA, urriaren 2koa, audioprotesi-establezimenduen betebeharrei buruzkoa.

Zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeari buruzko oinarri orokorrak ezarri zituen urriaren 10eko 1277/2003 Dekretuak honela definitzen ditu audioprotesi-establezimenduak: indarrean dagoen legeriaren arabera eskatzen den titulazio ofiziala, kualifikazio profesionala edo esperientzia duten langileen zuzendaritza teknikoarekin, eta paziente bakoitzaren arabera egokituta, entzumeneko gabeziak zuzentzeko produktu sanitarioak saltzen dituen establezimendu sanitarioa.

Osasun-arloko lanbideak antolatu zituen azaroaren 21eko 44/2003 Legeak ezartzen duenaren arabera, lanbide-heziketako osasun-arloko profesionalak honako hauek izango dira: osasunaren lanbide-arlokoak diren lanbide-heziketako tituluak, edo horien baliokideak diren titulu edo egiaztagiriak dituztenak. Goi-mailako profesionalei dagokienez, berriz, Audioprotesiko goi-mailako titulua dutenak. Profesional horiek lanbide-heziketari, prestakuntza-mailei eta titulazio zehatzari dagozkien arauen arabera jardun behar dute, betiere, osasunaren arloko lanbide titulatuak duten eskumen profesionalarekiko, erantzukizunarekiko eta autonomiarekiko errespetuz jokatzuz.

Bestalde, produktu sanitarioak arautzen dituen marxoaren 1eko 414/1996 Errege Dekretuaren 18. artikularen arabera, paziente bakoitzari egokitu behar zaizkion produktuak zuzenean saltzen dituzten establezimenduek, egokitze hori egiteko beharrezkoa den ekipamendua eta horretarako gaitua dagoela egiaztatzen duen titulazioa duen profesionala izan beharko dute. Eta Errege Dekretu horren hamaikagarren xedapen gehigarriaren arabera, tituludun profesional hori ez dagoen kasuetan ere saldu ahal izango dira erabiltzaile bakoitzari egokitutako audioprotesi-produktuak, baldin eta jardunean dagoen eta, gutxienez, hiru urteko esperientzia duen profesional batek gainbegiratzen badu jarduna. Profesional horrek, 16.3 artikularen arabera, halaxe identifikatuta egon behar du dagokion Autonomia Erkidegoko osasun-agintariei egindako jakinarazpenean. Esperientzia abenduaren 18ko 2727/1998 Errege Dekretuaren bigarren xedapen iragankorrean ezarritakoaren arabera egiaztatuko da.

EAEko zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzeko prozedura otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan arautu zen. Dekretu horren azken xedapenetatik bigarrenean aurreikusitakoaren arabera, araua zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitario guztien

**DEPARTAMENTO DE SANIDAD****6150**

DECRETO 166/2007, de 2 de octubre, de requisitos de los establecimientos de audioprótesis.

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, define los establecimientos de audioprótesis como 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 dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, dispone 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, citando entre los profesionales de grado superior a quienes ostenten el título de Técnico Superior en Audioprótesis. Estos profesionales deben ejercer su actividad de acuerdo con las normas reguladoras de la formación profesional, de sus distintos niveles formativos y de su concreta titulación, en el marco del respeto a la competencia profesional, responsabilidad y autonomía propias de las profesiones sanitarias tituladas.

Por su parte, el artículo 18 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, establece 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. Y la disposición adicional décima de este mismo Real Decreto, añadida por el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, permite que en defecto de este profesional titulado, las actividades de venta con adaptación individualizada de productos audioprotésicos se realicen bajo la supervisión de un profesional en activo que cuente con una experiencia de al menos tres años y así haya sido identificado en la comunicación a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, de conformidad con el artículo 16.3. La acreditación de la experiencia se lleva a cabo con arreglo a lo establecido en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2727/1998.

El procedimiento para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en el País Vasco está regulado por el Decreto 31/2006, de 21 de febrero. Conforme a lo previsto en su disposición final segunda, esta norma está vigente para todos los centros, ser-

tzat egongo da indarrean. Salbuespen izango dira, ordea, audioprosesi-establezimenduak; izan ere, betebeharrak ezartzen dizkien araua indarrean sartzen denetik aurrera eragingo die arau horrek. Aurreikuspen hori betetzeko ordua iritsi da, eta horretarako, Dekretu hau onartuko da.

Hiru motakoak dira establezimendu sanitarioek bete beharreko baldintzak: langileei dagozkienak, instalazioei eta ekipamenduari dagozkienak eta dokumentazioari dagozkionak. Lehendabizikoetatik oso modu berezian nabarmentzen da zuzendari teknikoaren arautzea. Adierazitako araudiaren arabera, Audioprosesiko goi-mailako teknikari titulua edo Audioprosesiko teknikari espezialista titulua izan behar du. Titulazio hori jada ez da eskaintzen, baina ondorio ekonomiko eta profesional berberak ditu, urtarrilaren 26ko 62/2001 Errege Dekretuaren 2.5 artikuluan ezartzen denaren arabera (62/2001 Dekretua, Audioprosesiko goi-mailako teknikari titulua eta dagozkion gutxieneko irakas-kuntzak ezartzen dituena). Jakina, gerora begira, balio-kideak diren lanbide-heziketako tituluak edo profesionaltasunaren egiaztagiriak eduki ahal izango dira, ekainaren 19ko 5/2002 Lege Organikoaren laugarren xedapen gehigarrian ezarritakoaren arabera (5/2002 Lege Organikoa, Kualifikazioei eta Lanbide Heziketari buruzkoa).

Euren ezagutzak direla medio, zuzendari tekniko gisa onartzen dira baita ere Otorrinolaringologiako mediku espezialistak, betiere, medikuntzan ez badihardute (oinarrizko araudiak debekatu egiten baitu aldi berean bi jardueratan aritzea).

Halaber, 1975eko otsailaren 18an Hezkuntza eta Zientzia Ministerioak emandako Aginduetan ezarritakoaren arabera, honako tituluen jabe diren Farmaziako lizentziatuak ere onartzen dira: Optika Oftalmikoko eta Akustika Audiometrikoko Diplomatura (Bartzelonako Unibertsitateak emandakoa) edo Optikako eta Akustika Audiometrikoko Diplomatura (Santiagoko Unibertsitateak emandakoa). Titulu horiek ere egun ematen ez diren arren, urte batzuetan zehar arlo horretan gutxieneko prestakuntza akademiko bat ziurtatzen zuten bakarrak izan ziren.

Gauza bera gertatzen da, abuztuaren 4ko 1396/1995 Errege Dekretuan ezarritakoaren arabera prestakuntza aitortu behar zaien europarrekin ere (1396/1995 Errege Dekretua, Europar Batasuneko estatu kideetako eta Espazio Ekonomiko Europarrari buruzko ituna sinatu duten beste herrialdeetako prestakuntza profesionalak aitortzeko bigarren sistema orokorra arautzen duena).

Azkenik, zuzendari teknikoak izan daitezke 414/1996 Errege Dekretuan eskatzen den esperientzia duten profesionalak (2727/1998 Errege Dekretuaren idazkera).

Establezimenduaren titularra da bertan egiten den jarduera ororen arduradun, baina zuzendari teknikoak berak egingo ditu jarduera horietako batzuk, horretara

vicios y establecimientos sanitarios a excepción de los establecimientos de audioprotésis, para los que entrará en vigor cuando lo haga la norma reguladora de los requisitos que deben reunir estos establecimientos. Ha llegado la hora de cumplir con tal previsión, lo que se hace mediante la aprobación del presente Decreto.

Los requisitos que deben reunir los establecimientos sanitarios son de tres tipos: los relativos al personal, los relativos a instalaciones y equipamiento, y los relativos a la documentación. Dentro de los primeros destaca de manera muy especial la regulación del director técnico. Tal y como se desprende de la normativa anteriormente citada, ha de estar en posesión del título de Técnico Superior en Audioprotésis o del Título de Técnico Especialista Audioprotésista, que ya no se emite, pero que tiene los mismos efectos académicos y profesionales, según dispone el artículo 2.5 del Real Decreto 62/2001, de 26 de enero, por el que se establece el título de Técnico Superior en Audioprotésis y las correspondientes enseñanzas mínimas. Lógicamente, en un futuro también podrá estar en posesión de aquellos títulos de formación profesional o certificados de profesionalidad que sean equivalentes, de conformidad con lo previsto en la disposición adicional cuarta de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional.

Por sus conocimientos, también se admite como directores técnicos a los Médicos Especialistas en Otorrinolaringología, siempre, claro está, que no ejerzan la medicina, porque la normativa básica impide el ejercicio simultáneo de ambas actividades.

Se incluye, igualmente, a los Licenciados en Farmacia que estén en posesión del título de Diplomado en Óptica Oftálmica y Acústica Audiométrica de la Universidad de Barcelona o del título de Diplomado en Óptica y Acústica Audiométrica de la Universidad de Santiago, conforme a lo establecido en las Órdenes del Ministerio de Educación y Ciencia de 18 de febrero de 1975. Pese a que estos títulos tampoco se emiten en la actualidad, durante algunos años fueron los únicos que acreditaban un mínimo de formación académica en esta materia.

Lo mismo ocurre con los ciudadanos europeos cuya formación sea objeto de reconocimiento con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 1396/1995, de 4 de agosto, por el que se regula un segundo sistema general de reconocimiento de formaciones profesionales de los Estados miembros de la Unión Europea y de los demás Estados signatarios del Acuerdo sobre espacio económico europeo.

Finalmente, pueden ser directores técnicos los profesionales que cuenten con la experiencia exigida por el Real Decreto 414/1996, en la redacción dada por el Real Decreto 2727/1998.

Aunque es la persona titular del establecimiento la responsable de todas las actividades que en él se desarrollan, debe ser el director técnico quien, por estar ca-

rako gaitua baitago; zehazki, audioprotesiak paziente bakoitzari egokitzeari eta dokumentazioa landu eta gordetzeari dagozkionak.

Lokalei eta audioprotési-establezimenduek izan behar duten ekipamenduari dagokienez, honako desberdinketa egiten da: ohiko araketak egin ahal zaizkien pertsonentzako audioprotesiak egokitzen dituztenak eta haurrekin dihardutenak. Hamar urtez azpiko haurtxoei euren adinarekin bat datorren araketa egin behar zaie, besteak beste: orientazio-erreflexu baldintzatuaren bidezko audiometria, ikusmen-laguntzarekin egiten den audiometria, errefortzu eragingarriarekin egiten den audiometria baldintzatua (peep-show), audiometria ludikoa, hiztegi-testarekin egiten den audiometria, edo hitzezko audiometria —hitza detektatzeko eta bereizteko probekin egiten dena—. Miaketa espezifiko horrek kontuan izan diren hainbat eskakizun barne hartzen ditu.

Audioprotési-establezimenduek, Dekretu hau indarrean sartzen denerako, instalazio- eta funtzionamendubaimenak izan beharko dituzte (orain arte ez zituzten behar). Bidezkoa da egoera berrira egokitzeko epe bat ematea, hirugarren xedapen gehigarriarekin egiten den moduan. Horrek ez du esan nahi, ordea, produktu sanitarioak arautzen dituen martxoaren 1eko 414/1996 Errege Dekretuaren 16. artikuluan adierazten diren jakinarazpenak egin behar ez dituztenik.

Horrenbestez, Elkargo Ofizialei eta sektoreko gizarte erakunde nagusiei entzun ostean, Euskadiko Aholku Batzorde Juridikoarekin bat, Osasun sailburuak halaxe proposatuta, eta Jaurlaritzaren Kontseiluak 2007ko urriaren 2an egindako bilkuran gaia eztabaidatu eta onartu ondoren, honako hau

#### XEDATU DUT:

##### 1. artikulua.— Xedea.

Dekretu honek audioprotési-establezimenduen betebeharrak ezartzea du helburu.

##### 2. artikulua.— Aplikazio-eremua.

1.— Audioprotési-establezimenduak izango dira urriaren 10eko 1277/2003 Errege Dekretuan zehaztutakoak.

2.— ekretu honen ondorioetarako, audioprotési-establezimendutzat joko dira optikak eta ortopediak, baldin eta paziente bakoitzari egokitutako produktu sanitarioak saltzen badituzte, entzumen-urritasunak zuzentzeko.

##### 3. artikulua.— Debekuak.

1.— Debekatuta dago zentro eta zerbitzu sanitarioetan entzumen-urritasunak zuzentzeko produktu sanitarioak saltzea, paziente bakoitzari egokitu beharra izan ala ez.

pacitado para ello, realice personalmente varias de ellas, concretamente las relacionadas con la adaptación individualizada de las audioprótesis y con la elaboración y conservación de la documentación.

En cuanto a los locales y equipamiento con que han de contar los establecimientos de audioprótesis, se establece una diferencia entre aquellos que adaptan audioprótesis a las personas que pueden ser sometidas a exploraciones convencionales, y los que se dedican a la población infantil. Los niños y niñas menores de diez años requieren una exploración acorde a su edad, como puede ser la audiometría por reflejo de orientación condicionado, la audiometría de refuerzo visual, la audiometría condicionada de refuerzo operante (peep-show), la audiometría lúdica, la audiometría con test de vocabulario o la audiometría verbal con pruebas de detección y discriminación de la palabra. Esta exploración específica conlleva unas exigencias superiores que no se han pasado por alto.

A la entrada en vigor de este Decreto los establecimientos de audioprótesis estarán obligados a obtener las autorizaciones de instalación y funcionamiento, que hasta ahora no necesitaban. Es razonable concederles un plazo para adaptarse a la nueva situación, lo que se hace en la disposición adicional tercera. Esto no significa que queden eximidos de presentar las comunicaciones a que se refiere el artículo 16 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Por todo lo expuesto, oídos los Colegios Oficiales y las organizaciones sociales más representativas del sector, de conformidad con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, a propuesta del Consejero de Sanidad, previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 2 de octubre de 2007,

#### DISPONGO:

##### Artículo 1.— Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto establecer los requisitos de los establecimientos de audioprótesis.

##### Artículo 2.— Ámbito de aplicación.

1.— Son establecimientos de audioprótesis los definidos en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre.

2.— A los efectos de este Decreto, también se consideran establecimientos de audioprótesis las ópticas y las ortopedias en las que se lleva a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al o a la paciente, de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas.

##### Artículo 3.— Prohibiciones.

1.— En los centros y servicios sanitarios está prohibida la dispensación de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas, tanto si necesitan adaptación individualizada al o a la paciente como si no la necesitan.

2.– Entzumen-urritasunak zuzentzeko produktu sanitarioen salmenta ibiltaria debekatuta dago.

**4. artikulua.**– Zuzendari teknikoa.

1.– Zuzendari tekniko bat izan behar dute audioprotesi-establezimenduek. Zuzendari horrek, jendaurreko ordutegian zehar, bertan egon beharko du beti.

2.– Zuzendari teknikoak honako titulu hauetakoren bat izan behar du:

a) Audioprotetikoko goi-mailako teknikaria; edo bestela, lanbide-heziketako tituluak edo profesionaltasun-egiaztagiriak, baldin eta Kualifikazioei eta Lanbide Heziketari buruzko ekainaren 19ko 5/2002 Lege Organikoaren laugarren xedapen gehigarriaren arabera, irailaren 16ko 1087/2005 Errege Dekretuan ezarritako audioprotetikoko lanbide-prestakuntza dutela egiaztatzen badute.

b) Audioprotetikoko teknikari laguntzailea.

c) Otorrinolaringologiako mediku espezialista, baldin eta medikuntzan lanean ez badihardu.

d) Farmaziako lizentziatura eta Optika Oftalmikoko eta Akustika Audiometrikoko Diplomatura, Bartzelonako Unibertsitateak emandakoa, Hezkuntza eta Zientzia Ministerioaren 1975eko otsailaren 18ko Aginduan ezarritakoaren arabera.

e) Farmaziako lizentziatura eta Optika Oftalmikoko eta Akustika Audiometrikoko Diplomatura, Santiagoko Unibertsitateak emandakoa, Hezkuntza eta Zientzia Ministerioaren 1975eko otsailaren 18ko Aginduan ezarritakoaren arabera.

f) Aurreko a), b) eta c) idatz-zatietan aurreikusitako tituluekin pareka daitekeen beste edozein titulu, baldin eta abuztuaren 4ko 1396/1995 Errege Dekretuan ezarritakoaren arabera aitortzen lortzen badute (1396/1995 Errege Dekretua, Europar Batasuneko estatu kideetako eta Espazio Ekonomiko Europarrari buruzko ituna sinatu duten beste herrialdeetako prestakuntza profesionalak aitortzeko bigarren sistema orokorra arautzen duena).

3.– Titulaziorik ezean, zuzendari teknikoak 414/1996 Errege Dekretuaren hamargarren xedapen gehigarriaren 2. paragrafoan eskatzen den esperientzia izan behar du (414/1996 Errege Dekretua, martxoaren 1ekoa, produktu sanitarioak arautzen dituena). Eta, hain zuzen ere, esperientzia hori egiaztatzea behar du aipatutako Errege Dekretua aldatu zuen abenduaren 18ko 2727/1998 Errege Dekretuaren bigarren xedapen iragankorrean ezarritakoaren arabera.

4.– Entzumen-urritasunak zuzentzeko produktu sanitarioak, paziente bakoitzari egokitutakoak, saltzen dituzten optika eta ortopedietan, audioprotesi-jardueraren zuzendari teknikoaren egitekoa bateragarria da optika- eta ortopedia-jardueren arduradun asistentzialak edo zuzendari teknikoak duen egitekoarekin, baina ho-

2.– Está prohibida la venta ambulante de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas.

**Artículo 4.**– Director técnico.

1.– Los establecimientos de audioprotésis deben disponer de un director técnico, con presencia permanente y continuada durante el horario de atención al público.

2.– El director técnico ha de estar en posesión de alguno de los siguientes títulos:

a) Técnico Superior en Audioprotésis o de aquellos títulos de formación profesional o certificados de profesionalidad que, de conformidad con lo previsto en la disposición adicional cuarta de la Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional, acrediten la cualificación profesional de audioprotésis establecida por el Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre.

b) Técnico Especialista Audioprotésista.

c) Médico Especialista en Otorrinolaringología que no ejerza la medicina.

d) Licenciado en Farmacia y Diplomado en Óptica Oftálmica y Acústica Audiométrica de la Universidad de Barcelona conforme a lo establecido en la Orden del Ministerio de Educación y Ciencia de 18 de febrero de 1975.

e) Licenciado en Farmacia y Diplomado en Óptica y Acústica Audiométrica de la Universidad de Santiago, conforme a lo establecido en la Orden del Ministerio de Educación y Ciencia de 18 de febrero de 1975.

f) Cualquiera asimilable a los previstos en las letras a, b y c que sea objeto de reconocimiento con arreglo a lo establecido en el Real Decreto 1396/1995, de 4 de agosto, por el que se regula un segundo sistema general de reconocimiento de formaciones profesionales de los Estados miembros de la Unión Europea y de los demás Estados signatarios del Acuerdo sobre espacio económico europeo.

3.– A falta de titulación, el director técnico ha de contar con la experiencia exigida por el apartado 2 de la disposición adicional décima del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y acreditada de conformidad con lo establecido en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el anterior.

4.– En las ópticas y las ortopedias en las que se lleve a cabo la dispensación, con adaptación individualizada, de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas, la función de director técnico de la actividad de audioprotésis es compatible con la de responsable asistencial o director técnico de las ac-

rrek ez du esan nahi titulazioari edo esperientziari dagozkion baldintzak bete behar ez dituztenik.

**5. artikulua.**– Zuzendari teknikoaren egitekoak.

Honako hauek dira zuzendari teknikoaren egitekoak:

- a) Medikuaren aginduak interpretatzea.
- b) Zuzenketa audiometrikorako beharrezkoak diren probak egitea: audiometria-probak, otoskopiak eta impedanziometriak.
- c) Pazienteak miatzea, euren belarriaren kanpoaldeak dituen ezaugarri anatomofisiologikoak zehazteko.
- d) Kasu bakoitzerako egokia den entzumen-protesia aukeratzea eta doitztea; horretarako, protesiaren eraginkortasunaren kontrol-probak egingo dira.
- e) Inpresioak hartzea, egokitzaile anatomikoak eta protesien babesgarriak egiteko.
- f) Egokitzaile anatomikoak eta protesiak zuzentzea eta konpontzea, fabrikatzaileak esku hartu beharrik ez duenean.
- g) Pazienteei protesiak erabiltzeko, mantentzeko eta zaintzeko argibideak ematea.
- h) Lanerako prozedura arautuak eta 10. artikuluan adierazitako 10 urtez azpiko haurtxoen miaketarako protokolo idatzia lantzea.
- i) 11. eta 12. artikuluetan ezarritakoa betetzen dela egiaztatzea.

**6. artikulua.**– Langileak.

1.– Audioprosesi-establezimenduetako langileen jarduna zuzendari teknikoak gainbegiratu du beti.

2.– 4.2 eta 4.3. artikuluetan adierazten den titulazioa edo esperientzia duten langileek 5. artikuluan ezarritako jarduerak burutu ahal izango dituzte; salbuespen izango dira, ordea, h) eta i) idatz-zatietako jarduerak.

**7. artikulua.**– Lokalak.

1.– Lokalek irisgarritasuna dela-eta indarrean dagoen legeria bete behar dute, eta, gutxienez, honako eremu hauek izan behar dituzte, bata bestearengandik behar bezala berezita:

- a) Jendea hartzeko eremua; argi eta garbi zehaztu behar da eremu hori, bezeroa behar bezala atenditzeko moduan.
- b) Miatzeko, inpresioak hartzeko eta egokitzeko eremua. Audiometriak egiteko indarrean dauden arau teknikoak betetzen dituen gela intsonorizatu bat izan daiteke, baldin eta homologatutako sonometro eramangarri bat badu. Bestela, audiometriako kabina baten bidez gainerako eremuetatik berezita dagoen gela bat izan daiteke. Miaketak egin ahal izango dira bertan,

tividades de óptica y ortopedia, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos de titulación o experiencia.

**Artículo 5.**– Tareas del director técnico.

Corresponde al director técnico ejecutar las siguientes tareas:

- a) Interpretar las prescripciones médicas.
- b) Realizar las pruebas audiométricas, otoscopias e impedanciometrías necesarias para la corrección audiométrica.
- c) Explorar a los y a las pacientes para determinar las características anatomofisiológicas de su oído externo.
- d) Seleccionar y ajustar la prótesis auditiva más adecuada para cada caso, efectuando pruebas de control de su eficacia.
- e) Tomar impresiones para la elaboración de los adaptadores anatómicos y protectores de las prótesis.
- f) Rectificar y reparar los adaptadores anatómicos y las prótesis en todo aquello que no requiera la intervención del fabricante.
- g) Instruir a los y las pacientes sobre el uso, mantenimiento y conservación de las prótesis.
- h) Elaborar los procedimientos normalizados de trabajo y el protocolo escrito sobre la exploración de las niñas y los niños menores de diez años a que se refiere el artículo 10.
- i) Verificar que se cumple lo establecido en los artículos 11 y 12.

**Artículo 6.**– Personal.

1.– El personal de los establecimientos de audioprosesi debe actuar siempre bajo la supervisión del director técnico.

2.– Los miembros del personal que posean la titulación o la experiencia a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 4, pueden ejecutar las tareas previstas en el artículo 5, a excepción de las señaladas con las letras h) e i).

**Artículo 7.**– Locales.

1.– Los locales deben cumplir la legislación vigente en materia de accesibilidad y disponer, como mínimo, de las siguientes áreas, debidamente separadas entre sí:

- a) Área de atención al público, que ha de estar claramente definida y permitir una atención adecuada a la clientela.
- b) Área de exploración, toma de impresiones y adaptación. Puede tratarse de una habitación insonorizada que cumpla con las condiciones exigidas por las normas técnicas vigentes para la realización de audiometrías, dotada de un sonómetro homologado y portátil, o bien de una habitación separada del resto de las áreas con una cabina audiométrica donde se puedan realizar

baina gehienez atera ahal izango den hotsa 40 dBA-tik beherakoa izan behar da. Halaber, audiometria egin behar duen pertsonarekin komunikatu ahal izateko sistema bat ere izan behar du gela horrek.

c) Komunetako eremua.

d) Biltegia, establezimenduan erabiltzen diren produktu guztiak behar bezala mantentzeko egokia izango dena.

2.— Hamar urtez azpiko haurtxoei entzumen-urritasuna zuzentzen zaien audioprosesi-establezimenduetan, miatzeko, inpresioak hartzeko eta egokitzeko eremuak nahitaez izan behar du gela intsonorizatu bat; audiometriak egiteko indarrean dauden arau teknikoek exijitutako baldintzak bete behar ditu, eta sonometro homologatu eramangarri bat izan behar du. Gela horrek ekipamendua, miaketa edo egokitzea egin behar duen pertsona eta haurra bertan hartzeko nahikoa leku izan behar du, oso maiz burutzen den jarduera baita, eta gai-xoari arreta egokia eskaini behar baitzaio.

3.— Entzumen-urritasunak zuzentzeko produktu sanitarioak, paziente bakoitzari egokitutakoak, saltzen dituzten optika eta ortopedietan, jendaurreko eremuak, komunak eta biltegia establezimendu horien jarduna burutzen den eremu berean egon daitezke.

#### 8. artikulua.— Ekipamendua.

1.— Miatzeko, inpresioak hartzeko eta egokitzea egiteko eremuak, gutxienez, honako ekipamendua izan behar du:

a) Audiometro klinikoa, tonala edo ahotsezkoa. Honako hauek izango ditu audiometro horrek: irteerak (airez, hezurretatik, kanpo librean), bi kanal, ezkutatzeko gaitasuna, linean sarrerak —dauden euskarrietan grabatutako ahots-materialarekin lan egin ahal izateko— eta mikrofonoak. Audiometria tonalak utzi behar du airez 120 dB HTLko hots-mailara iristen, eta hezurretatik, 70 dB-ko mailara. Honako hauek izango dira, hurrenez hurren, maiztasun-tarteak: 125 Hz-tik 8.000ra, eta 250 Hz-tik 4.000ra. Ahots-audiometriari dagokionez, anplifikaziorako gaitasunak izan behar du 100 dB HTLkoa edo handiagoa airez eta kanpo librean.

b) Otoskopioa. Botatzekoak ez diren espekulua dituzten otoskopioak metodo eta produktu egokien birtartez desinfektatu behar dira.

c) Inpedanziometroa.

d) Doitasun-sonometroa.

e) Software-a eta audiofonoak egokitzeko soinu-txartela duen ordenagailua.

f) Audiofonoen analizatzailea, neurketak egitea ahalbidetuko duena, bai tinpano mailakoak —pazientearen belarrian audiofona doitzeko—, bai tinpanoaz kanpoakoak —indarreko araudiaren arabera, audiofonoen kalitatea kontrolatzeko—.

las exploraciones con un nivel máximo de ruido inferior a 40 dBA, que disponga de un sistema de comunicación con la persona que realiza la audiometría.

c) Área de aseos.

d) Área de almacén, que ha de permitir la adecuada conservación de todos los productos utilizados en el establecimiento.

2.— En los establecimientos de audioprótesis en los que se lleve a cabo la corrección de deficiencias auditivas a niñas y niños menores de diez años, el área de exploración, toma de impresiones y adaptación debe ser necesariamente una habitación insonorizada, que cumpla con las condiciones exigidas por las normas técnicas vigentes para la realización de audiometrías, dotada de un sonómetro homologado y portátil. Esta habitación ha de ser de un tamaño suficiente para acoger el equipamiento, la persona que realiza la exploración o adaptación, y la niña o el niño, teniendo en cuenta el volumen de la actividad y la correcta atención al paciente.

3.— En las ópticas y ortopedias que dispensen, con adaptación individualizada al o a la paciente, productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas, las áreas de atención al público, aseos y almacén pueden ser de uso compartido con las actividades propias de dichos establecimientos.

#### Artículo 8.— Equipamiento.

1.— El área de exploración, toma de impresiones y adaptación debe estar dotada, como mínimo, del siguiente equipamiento:

a) Audiómetro clínico tonal/vocal que disponga de salida por vía aérea, vía ósea y campo libre, con dos canales, capacidad de enmascaramiento, entradas en línea para poder trabajar con material vocal grabado en cualquiera de los soportes disponibles, y micrófonos. En audiometría tonal debe permitir llegar a un nivel de sonido de 120 dB HTL por vía aérea y hasta 70 dB por vía ósea, con un rango de frecuencias de 125 a 8.000 Hz para la vía aérea y de 250 a 4.000 Hz para la vía ósea. En audiometría vocal debe llegar a una capacidad de amplificación igual o superior a 100 dB HTL por vía aérea y en campo libre.

b) Otoscopio. En el caso de los otoscopios con espejuelos no desechables, los espejuelos han de ser desinfectados con los métodos y productos adecuados.

c) Impedanciómetro.

d) Sonómetro de precisión.

e) Ordenador con software y tarjeta de sonido para adaptación de audífonos.

f) Analizador de audífonos que permita realizar mediciones tanto a nivel timpánico para el ajuste del audífono en el oído del paciente como fuera del mismo para llevar a cabo los controles de calidad de los audífonos de acuerdo a la normativa vigente.

- g) Baterien karga neurtzeko tresna.
- h) Stetoclip-a, audiofonoaren funtzionamendua konprobatzeko.
- i) Garbigailu ultrasonikoa, egokitzaileak garbitzeko.
- j) Inpresioak hartzeko egokia den besaulkia edo esku-ohea.

2.– Fabrikatzaileak zehazten dituen mantentzeak egin behar zaizkio ekipamenduari.

3.– Audiometro klinikoa eta inpedanziometroa urtero kalibratu behar ditu horretarako gaitua dagoen enpresa batek, IEC arauaren arabera.

4.– Hamar urtez azpiko haurren entzumen-urritasunak zuzentzen dituzten audioprotresi-establezimenduek, aurreko paragrafoetan adierazitako ekipamenduz gain, honako hauek ere izan behar dituzte:

- a) Altuera erregulagarria duten lau bozgorailu.
- b) Lau ikusmen-errefortzu bozgorailuetarako.
- c) Soinudun jostailuak.
- d) Jostailu elektrikoak.
- e) Soinudunak eta elektrikoak ez diren jostailuak.

5.– Soinudun jostailuak urtero kalibratu behar ditu horretarako gaitua dagoen enpresa batek.

#### 9. artikulua.– Lanabesak.

Audioprotresi-establezimenduek honako lanabesak izan behar dituzte:

- a) Kopetako argia eta baioneta motako pintzak.
- b) Tamaina askotako babesgarriak, inpresioak hartzeko.
- c) Guraizeak.
- d) Inpresioak hartzeko xiringa.
- e) Inpresioak hartzeko pastak.
- f) Audioprotresiko garbiketak, mantentze-lanak eta konponketak egiteko beharrezkoa den erreminta-sorta.

#### 10. artikulua.– Audioprotresirako pilak edukitzea.

Audioprotresi-establezimenduek erabiltzaileei bermatu behar diete saldu dizkieten audioprotresi-modeloetara egokitutako pilak izango dituztela, modelo horiek erabiltzen ari diren bitartean.

#### 11. artikulua.– Lanerako araututako prozedurak.

1.– Audioprotresi-establezimenduek idatziz jasota eduki behar dituzte lan-prozedurak. Zuzendari teknikoak landuko ditu prozedura horiek.

2.– Haurren entzumen-urritasunak zuzentzen dituzten audioprotresi-establezimenduek protokolo bat idatzita izan behar dute, hamar urtez azpiko haurren mialeketa, adin-tartean araberakoa, egin ahal izateko.

- g) Instrumento medidor de la carga de las baterías.
- h) Stetoclip para realizar la comprobación del funcionamiento del audífono.

i) Limpiador ultrasónico para la limpieza de adaptadores.

j) Sillón adecuado o camilla para la toma de impresiones.

2.– El equipamiento debe ser objeto de las operaciones de mantenimiento que determine el fabricante.

3.– El audiómetro clínico y el impedanciómetro han de ser calibrados anualmente conforme a la norma IEC en vigor por una empresa cualificada para ello.

4.– Los establecimientos de audioprótesis en los que se lleve a cabo la corrección de deficiencias auditivas a niñas y niños menores de diez años, además del equipamiento mencionado en los apartados anteriores, deben disponer de:

- a) Cuatro altavoces regulables en altura.
- b) Cuatro refuerzos visuales para los altavoces.
- c) Juguetes sonoros.
- d) Juguetes eléctricos.
- e) Juguetes no sonoros ni eléctricos.

5.– Los juguetes sonoros han de ser calibrados anualmente por una empresa cualificada para ello.

#### Artículo 9.– Utillaje.

Los establecimientos de audioprótesis tienen que disponer del siguiente utillaje:

- a) Luz frontal más pinzas de tipo bayoneta.
- b) Protectores de diversos calibres para la toma de impresiones.
- c) Tijeras.
- d) Jeringa para la toma de impresiones.
- e) Pastas para la toma de impresiones.
- f) Juego de herramientas adecuado para la limpieza, mantenimiento y reparación de audioprótesis.

#### Artículo 10.– Disponibilidad de pilas para audioprótesis.

Los establecimientos de audioprótesis han de garantizar a las personas usuarias la disponibilidad de pilas adecuadas a los modelos de audioprótesis que les hayan dispensado, mientras éstos sigan estando en uso.

#### Artículo 11.– Procedimientos normalizados de trabajo.

1.– Los establecimientos de audioprótesis deben disponer por escrito de procedimientos normalizados de trabajo elaborados por el director técnico.

2.– Los establecimientos de audioprótesis dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas infantiles deben disponer de un protocolo escrito sobre la exploración de las niñas y los niños menores de diez años por tramos de edad.

**12. artikulua.**— Salmenta-erregistroa.

1.— Audioprotresi-establezimenduek egin duten salmenta ororen erregistro bat izan behar dute, eta bertan honako hauek guztiak zehaztu behar dituzte: zein egunetan agindu zen eta zein profesionalek agindu zuen, pazientearen identifikazio-datuak, audioprotresiaren fabrikatzailea, modeloa, serie-zenbakia, egindako egokitzapen mota eta salmenta-eguna.

2.— Erregistroa Osasun Saileko dagokion Lurralde Zuzendaritzak bideratuko duen liburu baten bidez egin ahal izango da, edo bestela, datu eta programak gordeko dituela bermatzen duen euskarri informatiko baten bidez.

3.— Erregistro horrek osasun-agintaritzaren eskura egon behar du, gutxienez, bost urtez.

4.— Erregistroa euskarri informatikoan gorde bada, eta osasun-agintaritzak hala eskatzen badu, erregistratutako informazioa paperean inprimatu eta establezimenduaren titularraren sinaduraren bidez berretsi behar da.

5.— Erregistro horrek Norberari buruzko Datuak Babesteko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan ezarritako baldintza guztiak bete behar ditu beti.

**13. artikulua.**— Mantentze-lanen erregistroa.

1.— Audioprotresi-establezimenduek gorde egin behar dute 8.2, 8.3 eta 8.5 artikuluetan adierazitako ekipamenduaren mantentze- eta kalibratze-lanei dagokien dokumentazioa.

2.— Dokumentazio horrek osasun-agintaritzaren eskura egon behar du, gutxienez, bost urtez.

**XEDAPEN GEHIGARRIAK****Lebenengoa.**— Martxan jartzeko eskaerak.

Audioprotresi-establezimenduak martxan jartzeko eskaerak araututako lan-prozeduren eta 11. artikuluan adierazitako protokoloaren kopia batekin batera aurkeztu behar dira.

**Bigarrena.**— Produktu sanitarioen araudia.

Audioprotresi-establezimenduak behartuta daude produktu sanitarioak arautzen dituen martxoaren 1eko 414/1996 Errege Dekretuaren 16. artikuluan adierazten diren jakinarazpenak egitera.

**Hirugarrena.**— Martxan dauden audioprotresi-establezimenduak egokitzeko epea.

Dekretu hau indarrean sartzean martxan dauden audioprotresi-establezimenduetako titularrek urtebeteko epea izango dute otsailaren 21eko 31/2006 Dekretuan araututako instalazio- eta funtzionamendu-baimenak

**Artículo 12.**— Registro de dispensaciones.

1.— Los establecimientos de audioprotésis deben conservar un registro actualizado de todas las dispensaciones que realicen, en el que han de especificar la fecha de prescripción e identificación del profesional que lo prescribe, los datos identificativos del o de la paciente, el fabricante de la audioprotésis, el modelo, el número de serie, el tipo de adaptación realizada, y la fecha de la dispensación.

2.— El registro se puede llevar en un libro diligenciado por la Dirección Territorial de Sanidad correspondiente o en un soporte informático que garantice la conservación de los ficheros de datos y programas.

3.— El registro debe permanecer a disposición de la autoridad sanitaria durante un período mínimo de cinco años.

4.— Cuando el registro se conserve en soporte informático y la autoridad sanitaria lo requiera, la información registrada habrá de imprimirse en papel y refrendarse con la firma del titular del establecimiento.

5.— Este registro, en todos los casos, ha de cumplir con todos aquellos requisitos que dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

**Artículo 13.**— Registro de mantenimiento.

1.— Los establecimientos de audioprotésis deben conservar la documentación relativa a las operaciones de mantenimiento y calibrado del equipamiento a que se refieren los apartados 2, 3 y 5 del artículo 8.

2.— Dicha documentación debe permanecer a disposición de la autoridad sanitaria durante un período mínimo de cinco años.

**DISPOSICIONES ADICIONALES****Primera.**— Solicitudes de funcionamiento.

Las solicitudes de funcionamiento de los establecimientos de audioprotésis han de ir acompañadas de una copia de los procedimientos normalizados de trabajo y del protocolo a que se refiere el artículo 11.

**Segunda.**— Normativa de productos sanitarios.

Los establecimientos de audioprotésis están obligados a presentar las comunicaciones establecidas en el artículo 16 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

**Tercera.**— Plazo de adecuación de los establecimientos de audioprotésis que se encuentren en funcionamiento.

Las personas titulares de los establecimientos de audioprotésis que encuentren funcionando a la entrada en vigor de este Decreto, dispondrán de un plazo de un año para solicitar las autorizaciones de instalación y fun-



eskatzeko (31/2006 Dekretua, zentro, zerbitzu eta establezimendu sanitarioak baimentzen dituen). Baimen biak batera eskatuko dira, aipatutako Dekretuko 19.3 artikuluan aurreikusitakoarekin bat.

AZKEN XEDAPENA.– Indarrean sartzea.

Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunean hartuko du indarra dekretu honek.

Vitoria-Gasteizen, 2007ko urriaren 2an.

Lehendakaria,  
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

Osasun sailburua,  
GABRIEL M.ª INCLÁN IRIBAR.

## NEKAZARITZA, ARRANTZA ETA ELIKADURA SAILA

### 6151

AGINDUA, 2007ko irailaren 24koa, Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura sailburuarena; beraren bidez Nekazaritza eta Arrantza Sailak kudeatutako datu pertsonalen fitxategi automatizatuak arautu zituen Agindua aldatu da.

2005eko ekainaren 20ko Aginduak, Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura sailburuarenak (2005eko abuztuaren 23ko Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkaria, 159. zk.), Nekazaritza eta Arrantza Sailak kudeatutako datu pertsonalen fitxategi automatizatuak arautu zituen.

Hiru arrazoi nagusi daude egungo arautegia aldatzeko. Lehenik eta behin, fitxategietako batzuetan jasotako datuetan izan diren aldaketan berri eman nahi izan da; bigarrenik, nabigazio eta arrantzako heziketa-zerbitzua kudeatzeko ardura Itsasmendikoi, S.A. sozietate publikoari esleitu zaio (249/2006 Dekretua, azaroaren 28koa; horren bidez, nabigazio eta arrantzako heziketa-zerbitzua kudeatzeko ardura Itsasmendikoi, S.A. sozietate publikoari esleitu zaio. 2006ko abenduaren 21eko EHAA, 242. zk.) (21., 22. eta 23. fitxategiak); eta, hirugarrenik, kudeaketa-premiei erantzuteko aplikazio informatiko berriak ezartzearen ondorioz fitxategiak barneratu behar izan dira (62.etik 79.era arteko fitxategiak).

Arau honen oinarri juridikoa 2/2004 Legea da, otsailaren 25ekoa, Datu Pertsonaletarako Jabetza Publikoko Fitxategiei eta Datuak Babesteko Euskal Bulegoa Sortzeari buruzkoa, 2004ko martxoaren 4ko EHAAn,

cionamiento reguladas en el Decreto 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. Ambas autorizaciones se solicitarán conjuntamente, conforme a lo previsto en el artículo 19.3 del citado Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL.– Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 2 de octubre de 2007.

El Lehendakari,  
JUAN JOSÉ IBARRETXE MARKUARTU.

El Consejero de Sanidad,  
GABRIEL M.ª INCLÁN IRIBAR.

## DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

### 6151

ORDEN de 24 de septiembre de 2007, del Consejero de Agricultura, Pesca y Alimentación, de modificación de la orden por la que se regulan los ficheros automatizados de datos de carácter personal gestionados por el Departamento de Agricultura y Pesca.

La Orden de 20 de junio de 2005, del Consejero de Agricultura, Pesca y Alimentación, publicada en el Boletín Oficial del País Vasco n.º 159 de 23 de agosto de 2005, procedió a regular los ficheros automatizados con datos de carácter personal gestionados por el Departamento de Agricultura y Pesca.

Son tres las razones fundamentales que llevan a la modificación de la regulación existente. La primera, dar conocimiento de los cambios habidos en los datos contenidos en algunos de los ficheros, la segunda, derivada de la adscripción la gestión del servicio de formación náutico-pesquera a la sociedad pública Itsasmendikoi, S.A. (Decreto 249/2006, de 28 de noviembre, por el que se adscribe la gestión del servicio de formación náutico-pesquera a la sociedad pública Itsasmendikoi, S.A., BOPV n.º 242 de 21 de diciembre de 2006) (ficheros 21, 22, 23) y tercera, consecuencia de la necesidad de incorporar ficheros que derivan de la implantación de aplicaciones informáticas nuevas para dar respuesta a las necesidades de gestión (ficheros del 62 al 79).

El fundamento jurídico que sustenta la presente norma es la Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos pu-