JUNTA DE ANDALUCIA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS	Fecha de edición	Junio 2011	Autor:	SISS
	Fecha revisión	Mayo 2019	Próxima revisión	Mayo 2021
	Versión	2		

PROTOCOLO DE REQUISITOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE AUDIOPRÓTESIS (E.5)

E.5 Establecimiento de Audioprótesis[1]: 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.

Quedan excluidas del ámbito de esta disposición las actividades de distribución y venta al por mayor de productos sanitarios de audiología.

CENTRO:

NICA:

INSPECTOR ACTUANTE:

FECHA DE LA VISITA:

REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:

Nombre:

En calidad de:

Director técnico asistencial del establecimiento, nombre y titulación:

TIPO DE SOLICITUD ADMINISTRATIVA DE ACTIVIDAD.			
Autorización de funcionamiento (AF).		Renovación (R)	
Modificación oferta asistencial		Modificación por alteraciones estructurales	
Actividad programada (AP).			

[1] Orden de 2 de marzo de 2011, de la Consejería de Salud por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de los Establecimientos Sanitario de Audioprótesis.

INDICE

1.- REQUISITOS ESTRUCTURALES 3
1.1.- LOCALES 3
2.- EQUIPAMIENTO. 4
2.1.- EQUIPAMIENTO GENERAL. 4
3.- PERSONAL SANITARIO. 6
4.- REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. 7
4.1.- CARTERA DE SERVICIOS SANITARIO 7
4.2.- PLAN DE CALIDAD 8
Sistema de organización. 9
Sistema de información. 10
Sistema de vigilancia. 11
5.- PUBLICIDAD DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE AUDIOPRÓTESIS. 12
RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN. 13
VERSIÓN DEL PROTOCOLO 13

1.- REQUISITOS ESTRUCTURALES

1.1.- LOCALES

LOCALES Los establecimientos de audioprótesis deberán contar al menos con las siguientes áreas o dependencias:			
	SI	NO	NA
E.AUD. RE.01. **Zona de venta y de atención al público** que dispone de mobiliario para la recepción, atención y espera de las personas usuarias.	☐	☐	
E.AUD. RE.02. En la zona de venta y atención al público, existe en lugar visible, ***un cartel anunciador de la normativa antitabaco.***	☐	☐	
E.AUD. RE.03. En la zona de venta y atención al público, existe en lugar visible un ***cartel anunciador de la existencia de hoja de quejas y reclamaciones.***	☐	☐	
E.AUD. RE.04. En la zona de venta y atención al público, figura ***la relación completa del personal del establecimiento,*** con expresión de la titulación que ostenta y la cartera de servicios.	☐	☐	
E.AUD. RE.05. **Gabinete de toma de medidas, pruebas y adaptación**[2] que consiste en una sala con una cabina audiométrica o en una sala sonoamortiguada, de modo que se puedan realizar las exploraciones con un nivel de ruido inferior a 40 dB.	☐	☐	
E.AUD. RE.06. Si se efectúa adaptación de audioprótesis a menores de diez años, este gabinete es necesariamente una sala sonoamortiguada con dimensiones que permiten el acompañamiento por un familiar.	☐	☐	☐
E.AUD. RE.07. **Zona de manipulación de productos y materiales**, que dispone de lavamanos de cierre no manual, jabón líquido y toallas de papel de un solo uso o sistema de secado por aire caliente[3].	☐	☐	
E.AUD. RE.08. **Zona de almacén**, que permite la adecuada conservación de los productos utilizados en el establecimiento, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	☐	☐	

[2] Las diferentes áreas o dependencias descritas podrán simultanear su función en aquellos establecimientos que desempeñen otra actividad sanitaria que sea compatible, salvo en el caso del gabinete de toma de medidas, pruebas y adaptación.

[3] Solo en centros autorizados con anterioridad al año 2011, cuando exista imposibilidad debidamente justificada, los citados establecimientos podrán sustituir los lavamanos, por un sistema aseptizante de manos en seco. (Disposición tercera, 2).

E.AUD. RE.09. Las dimensiones de las áreas o dependencias permiten realizar con comodidad la actividad a que se destinan, así como la colocación del mobiliario y el material necesario.	☐	☐	
OBSERVACIONES:			
VERIFICACIÓN:			

	SI	NO
E.AUD. RE.10. La distribución de los locales del centro y la ubicación de su equipamiento coincide con los planos a escala aportados en el expediente.	☐	☐
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

2.- EQUIPAMIENTO.

2.1.- EQUIPAMIENTO GENERAL.

E.AUD. E.01.
Los establecimientos de audioprótesis deberán disponer del **equipamiento** necesario para el correcto desarrollo de las actividades que forman su cartera de servicios. En todo caso, estarán dotados del siguiente equipamiento mínimo:

	SI	NO	NA
• **Audiómetro clínico tonal/vocal.** Dispone de salidas por vía aérea, vía ósea y campo libre (con enmascaramiento si se trata de un audiómetro de un canal), entradas en línea para poder trabajar con material vocal grabado en cualquiera de los soportes disponibles (cinta, Digital Audio Tape, CD, etc.) y micrófono. Asimismo, permite llegar, en audiometría tonal, a un nivel sonoro de 120 dB HTL por vía aérea en las frecuencias de 1.000 a 4.000 Hz. y, en audiometría vocal, a un nivel sonoro de 100 dB HTL por vía aérea.	☐	☐	
• **Analizador**. Debe permitir efectuar mediciones de control de calidad de los audífonos de acuerdo a las normas técnicas vigentes y mediciones a nivel timpánico para ajustar el audífono en el oído del paciente.	☐	☐	
• **Ordenador** con «software» y tarjeta de sonido para adaptación de audífonos.	☐	☐	
• **Multímetro.** Debe permitir la medición de los niveles de tensión y corriente en alterna y continúa (entre 2 mA y 5 mA, como mínimo).	☐	☐	
• **Impedanciómetro.**	☐	☐	
• **Cabina audiométrica** en los casos en los que el nivel de ruido en la sala del gabinete de tomas de medidas, pruebas y adaptación fuera superior a 40 dB.	☐	☐	☐

OBSERVACIONES:
VERIFICACIÓN:

E. AUD. E.02. El material e instrumental necesario para **la toma de impresión**, será el siguiente:	SI	NO
• Otoscopio.	☐	☐
• Lápiz luminoso.	☐	☐
• Tijeras.	☐	☐
• Micromotor con juego de fresas.	☐	☐
• Protectores para la toma de impresiones de varios calibres.	☐	☐
• Jeringas.	☐	☐
• Pastas que presenten coeficientes de resistencia en el rango comprendido entre +1 y -1.	☐	☐
• Limpiador de adaptadores.	☐	☐
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
E.AUD. E.03. Se lleva a cabo, en el establecimiento, la corrección de deficiencias auditivas a menores de diez años. En caso de respuesta afirmativa dispone de:	☐	☐
• Sistemas de acondicionamiento adaptados a su edad que permitan realizar test de audiometría infantil (reflejos de orientación condicionada, Peep-Show y material D.H.T.).	☐	☐
• Juguetes sonoros calibrados en diferentes frecuencias e intensidades.	☐	☐
• Juguetes eléctricos.	☐	☐
• Juguetes no sonoros ni eléctricos.	☐	☐
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
E. AUD. E.04. Los aparatos de medida están calibrados de acuerdo con sus especificaciones técnicas por una empresa externa debidamente cualificada[4].	□	□
E. AUD. E.05. Se realiza, por una empresa externa debidamente cualificada, una medición anual del nivel de ruido de la sala y de la cabina.	□	□
E. AUD. E.06. Se conservan los resultados de los controles periódicos.	□	□
E. AUD. E.07. El material o instrumental de uso repetido susceptible de introducción en el canal auditivo esta esterilizado o desinfectado antes de su uso en cada paciente, mediante un sistema adecuado y de eficacia probada.	□	□
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

3.- PERSONAL SANITARIO.

	SI	NO
E.AUD. PS.01. ¿Coincide el personal del centro con el aportado en el expediente?	□	□
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: AF, R y AP: Comprobar si coincide el personal del centro con el dado de alta en SICESS.		

En caso negativo relacionar el personal que no coincide y que tienen que dar de alta en el SICESS.

DNI	Apellidos y nombre	Titulación

[4] El audiómetro clínico y el impedianciómetro han de ser calibrados anualmente.

Relacionar el personal que figure en SICESS y que ya no presta sus servicios en el centro.

DNI	Apellidos y nombre	Titulación

	SI	NO
E.AUD. PS.02. Cuenta el establecimiento de audioprótesis, como mínimo, con una persona que ejerce, de *forma permanente y continuada*, **la dirección técnica** del establecimiento durante el horario de funcionamiento del mismo.	□	□
E.AUD. PS.03. El resto del personal del establecimiento recibe, con la periodicidad adecuada, la formación continuada correspondiente a dichas funciones.	□	□
E.AUD. PS.04. Porta en lugar visible, todo el personal, una **tarjeta** que permite su identificación, y donde consta el nombre, apellidos y titulación o categoría académica o profesional	□	□
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

4.- REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

4.1.- CARTERA DE SERVICIOS SANITARIO

	SI	NO
E.AUD. OF.01. El Establecimiento dispone de la **Cartera de Servicios Sanitarios** autorizados expuesta al público.	□	□
E.AUD. OF.02. **Forman** parte de la Cartera de Servicios las siguientes actividades:		
• Realiza pruebas audiométricas.	□	□
• Determina las características anátomo-fisiológicas del oído externo para seleccionar o adaptar prótesis.	□	□
• Realiza la selección y ajuste de la prótesis auditiva más adecuada las pruebas de control de eficacia de la misma y la educación protésica del cliente y sus familiares.	□	□
• Realiza, modifica y repara los moldes adaptadores auditivos a medida.	□	□

• Realiza las operaciones de montaje, reparación y modificación de prótesis auditivas que no requieran la intervención del fabricante.	☐	☐
• Informa y asesora al paciente, a sus familiares y a otros profesionales sanitarios acerca de la prestación audioprotésica.	☐	☐
E.AUD. OF.03. **Podrán** formar parte de la cartera de servicios las siguientes actividades:	☐	☐
• La venta de otros productos sanitarios seriados relacionados con las audioprótesis y que no necesiten adaptación.	☐	☐
• La realización de otras actividades y funciones que puedan ser llevadas a cabo en estos establecimientos de acuerdo con la titulación y capacitación del personal. **Indicar:**	☐	☐
E.AUD. OF.04 La cartera de servicios incluye la relación de los tipos de productos que se adaptan o venden en el establecimiento de audioprótesis.	☐	☐
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

4.2.- PLAN DE CALIDAD

	SI	NO
E.AUD. OF.05. El Establecimiento dispone, **antes de su puesta de funcionamiento**, de un **Plan de Calidad** documentado y actualizado, que asegura la conformidad de los productos audioprotésicos con las prescripciones realizadas y que garantiza la satisfacción de las personas usuarias.	☐	☐
E.AUD. OF.06. El Plan de Calidad establece:		
• El sistema de organización del establecimiento.	☐	☐
• El sistema de información del establecimiento.	☐	☐
• El sistema de vigilancia de los productos sanitarios del establecimiento.	☐	☐
• Organigrama y Plan Funcional del Establecimiento[5].		
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

[5] En el Organigrama del Establecimiento deben de quedar identificados los servicios que integren tanto la estructura organizativa como la oferta asistencial de Establecimiento, con identificación de sus diferentes responsables y su titulación, cuando se requiera específicamente para el desempeño del puesto. El Plan Funcional del Establecimiento contendrá el Plan Funcional Global y el de las Unidades que integran el Establecimiento, con indicación del numero y denominación de las mismas, así como el conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que constituyan su oferta asistencial, y dotación de personal por categorías profesionales y especialidades.

Sistema de organización.

	SI	NO
E.AUD. OF.07. El establecimiento mantiene actualizada la "**Planificación Funcional del Establecimiento**" prevista en el apartado 4 del Anexo III A) del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, así como el organigrama y el plan funcional exigidos en los apartados d) y f) de su artículo 12.[6].	☐	☐
E.AUD. OF.08. En el Plan Funcional del Establecimiento, se recoge lo siguiente:		
• Características de la población a atender.	☐	☐
• Cartera de Servicios.	☐	☐
• Procesos asistenciales: Alcance y complejidad de la atención sanitaria a desarrollar.	☐	☐
• Descripción de los aspectos organizativos.	☐	☐
• Recursos humanos.	☐	☐
• Organigrama y Plan Funcional de Establecimiento[7].	☐	☐
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
E.AUD. OF.09. El establecimiento dispone de **Procedimientos Normalizados de Trabajo** (PNT)[8]	☐	☐
E.AUD. OF.10. Los Procedimientos Normalizados de Trabajo **(PNT)** contemplan, como mínimo, los siguientes aspectos:		

[6] La Planificación Funcional del Establecimiento contendrá el Plan Funcional global y de las unidades que integran el Establecimiento, con indicación del número y denominación de las mismas, así como el conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que constituyan su oferta asistencial, y dotación de personal por categorías profesionales y especialidades.

[7] En el Organigrama del Establecimiento deben de quedar identificados los servicios que integren tanto la estructura organizativa como la oferta asistencial de Establecimiento, con identificación de sus diferentes responsables y su titulación, cuando se requiera específicamente para el desempeño del puesto. El Plan Funcional del Establecimiento contendrá el Plan Funcional Global y el de las Unidades que integran el Establecimiento, con indicación del numero y denominación de las mismas, así como el conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que constituyan su oferta asistencial, y dotación de personal por categorías profesionales y especialidades.

[8] Para dar por válidos los PNT estos tienen que constar por escrito, estar aprobados por la persona que ejerce la dirección técnica, tiene que describir las actividades que se desarrollen en el establecimiento, tienen que ser conocidos y cumplidos por el personal que trabaja en el establecimiento y tienen que estar actualizados conforme a la evolución de los aspectos técnicos.

• Limpieza y desinfección del local.	☐	☐
• Limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración del equipamiento y material de uso.	☐	☐
• Gestión de productos y materiales: Adquisición, recepción, almacenamiento, control, conservación.	☐	☐
• Adaptación audioprotésica y control de eficacia de los audífonos.	☐	☐
• Sistema de archivo documental.	☐	☐
• Información escrita a pacientes en formato compresible sobre empleo de audífonos, manipulación, funcionamiento y mantenimiento.	☐	☐
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

Sistema de información.

	SI	NO
E.AUD. OF.11. El establecimiento dispone de un **registro** individualizado y actualizado de personas usuarias, en soporte manual o informático, que permite garantizar la trazabilidad del producto dispensado.	☐	☐
E.AUD. OF.12. En el registro se consigna, como mínimo, los siguientes datos:		
• Identificación, domicilio y teléfonos de contacto de la persona usuaria, especificando su sexo.	☐	☐
• Fecha de prescripción realizada, e identificación de quien lo prescribe.	☐	☐
• Identificación del producto dispensado: nombre comercial, modelo, número de lote o número de serie, proveedor y fecha y número de factura o albarán de compra.	☐	☐
• Resultado de las evaluaciones y pruebas realizadas con fechas, nombres y apellidos de quienes las han realizado y fecha de entrega del producto.	☐	☐
• Incidencias y correcciones efectuadas.	☐	☐
• Conformidad de la persona usuaria sobre la calidad del servicio y el producto dispensado.	☐	☐
• Visado de conformidad del prescriptor, en su caso.	☐	☐
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
E.AUD. OF.13. Dispone el establecimiento de un sistema de **archivo de la documentación** generada o que acompañe a los productos que adapten o vendan.	□	□
E.AUD. OF.14. El archivo contendrá:		
• **Documentación de control de calidad** de los productos suministrados por el establecimiento a las personas usuarias, acreditativa de que cumplen los requisitos esenciales.	□	□
• **Documentación de las operaciones de mantenimiento y calibrado** del equipamiento de los últimos cinco años.	□	□
• Colección de los albaranes/facturas de compra de los productos audioprotésicos de los últimos 5 años.	□	□
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
E.AUD. OF.15. La formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en los establecimientos de audioprótesis está documentada mediante los registros correspondientes.	□	□
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

Sistema de vigilancia.

	SI	NO
E.AUD. OF.16. El establecimiento dispone documentalmente de un **Sistema de Vigilancia** sobre el funcionamiento e irregularidades del producto audioprotésico que permite examinar y registrar las reclamaciones y devoluciones o adaptaciones que se produzcan y las decisiones y medidas adoptadas como consecuencia de las mismas.	□	□
E.AUD. OF.17. El establecimiento dispone documentalmente de un **Plan de Emergencia** para las actuaciones que requieran una retirada e inmovilización de los productos sanitarios que se adapten o vendan en los mismos.	□	□
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

5.- PUBLICIDAD DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE AUDIOPRÓTESIS.

	SI	NO
E.AUD. PU.01 El establecimiento realiza publicidad.	☐	☐
En caso afirmativo:		
• En la publicidad se hace referencia a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos o clínicas de cualquier especialidad, así como referencias a tratamientos o terapias distintas de las actividades establecidas en esta Orden[9] [10].	☐	☐
• Se publicita la realización de cualquier actividad sanitaria incluida en su cartera de servicios para la que cuentan con la preceptiva autorización, y no induce a error.	☐	☐
• Figura el NICA del establecimiento.	☐	☐
• Los textos de publicidad o promoción indica la conformidad del producto con la legislación vigente, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos.	☐	☐
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

[9] Queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos:

Que pretendan una utilidad terapéutica, sin ajustarse a los requisitos o exigencias previstos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y disposiciones que la desarrollan.

Que cause alarma social.

Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta.

Que utilicen como respaldo cualquier clase de autorizaciones, homologaciones o controles de autoridades sanitarias de cualquier país no miembro de la Unión Europea.

Que difundan prácticas de competencia desleal.

Que pretendan aportar testimonios de profesionales sanitarios, de personas famosas, o conocidas por el público, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo.

Y, en general, que atribuyan efectos preventivos o terapéuticos específicos que no estén respaldados por suficientes pruebas técnicas o científicas acreditadas.

Que no utilicen una imagen igualitaria plural y no estereotipada tanto de mujeres como de hombres, o tengan un uso sexista del lenguaje.

[10] En caso de respuesta afirmativa, levantar acta de ello y remitir a la sección de procedimiento.

RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.

1. Cartera de servicios.	OF.01
2. Plan de Calidad.	OF.05
3. Planificación funcional del centro.	OF.07
4. PNT.	OF.09
5. Registro de personas usuarias.	OF.11
6. Documentación control de calidad.	OF.14
7. Documentación operaciones de mantenimiento.	OF.14
8. Registro actuaciones de mantenimiento y reparaciones.	OF.14
9. Documentación relativa a la formación del personal.	OF.15
10. Documentación sistema de vigilancia.	OF.16
11. Documentación plan de emergencia.	OF.17
12. Publicidad del establecimiento.	PU.01

VERSIÓN DEL PROTOCOLO

Versión	Fecha	Actualizaciones realizadas
2	Junio 2018	Se eliminan aquellos puntos que no son competencia de la ISS.