

## 1. COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

### 1.1. DISPOSICIONES GENERALES

#### 1.1.3. Órdenes Forales

**ORDEN FORAL 71/2009, de 22 de mayo, de la Consejera de Salud, por la que se establecen los requisitos para las autorizaciones de creación, modificación y funcionamiento de los establecimientos de audioprótesis.**

La naturaleza sanitaria de los establecimientos de audioprótesis se desprende de su finalidad y de los productos dispensados en los mismos. La consideración sanitaria de estos establecimientos ya fue recogida en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones de creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

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 a los establecimientos de audioprótesis como 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.

Por su parte, el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, establece, en su artículo 18.1, que los establecimientos de venta con adaptación individualizada deberán contar con los medios personales y de utillaje necesarios para desempeñar de forma adecuada la actividad a la que se dedican.

El citado Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, establece, asimismo, las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios para la puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización. También especifica que los accesorios de los productos sanitarios recibirán un tratamiento idéntico a estos últimos.

El nuevo enfoque dado a los productos sanitarios en el citado Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, se basa en la implantación de un sistema de calidad aplicado al producto en todo el proceso de fabricación, distribución y adaptación. Para seguir esta cadena de calidad, la actividad de adaptación, realizada en los establecimientos de audioprótesis, debe contar también con un sistema de garantía de la calidad documentado que asegure la conformidad de los productos finales con las prescripciones realizadas y las pruebas complementarias que deban hacerse en estos centros para un servicio adecuado.

La Disposición Adicional Segunda del Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios señala que mediante Orden Foral se regularán las condiciones y requisitos específicos que deberán reunir los diferentes centros, servicios y establecimientos sanitarios para obtener las correspondientes autorizaciones administrativas.

La Disposición Transitoria del citado Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, establece que lo dispuesto en el mismo respecto a los establecimientos dedicados a la venta de productos sanitarios que requieran adaptación individualizada se aplicará a partir de la entrada en vigor de las Órdenes Forales que, en su desarrollo, se dicten para dichos establecimientos.

Por todo lo anteriormente expuesto, se hace preciso establecer los requisitos técnicos y las condiciones mínimas exigibles a todos los establecimientos de audioprótesis ubicados en la Comunidad Foral 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 su virtud, de acuerdo con la Disposición Final Segunda del Decreto Foral 214/1997, y de conformidad con las atribuciones que me han sido conferidas por el artículo 41.1.g) de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente,

ORDENO:

#### CAPÍTULO I

##### Ámbito de aplicación

#### Artículo 1. Objeto.

La presente Orden Foral tiene por objeto establecer los requisitos técnico-sanitarios necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los establecimientos de audioprótesis, de conformidad con el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros,

servicios y establecimientos sanitarios, y con el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

#### Artículo 2. Definición y actividades.

1. Se consideran establecimientos audioprotésicos, de conformidad con lo establecido en 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, 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.

2. A los efectos de esta Orden Foral, se consideran también establecimientos de audioprótesis las secciones de audioprótesis de las ópticas y de las oficinas de farmacia en las que se lleve a cabo la dispensación, con adaptación individualizada al paciente, de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas.

3. Los establecimientos de audioprótesis son establecimientos sanitarios capacitados para realizar las siguientes actividades:

- La interpretación de las prescripciones audioprotésicas.
- La determinación de las características anatomofisiológicas del órgano auditivo útiles para la adaptación protésica.
- La realización de las pruebas audiométricas necesarias para la corrección audiométrica.
- La selección y ajuste de la prótesis auditiva más adecuada.
- La toma de impresiones para la elaboración de los adaptadores anatómicos y protectores auditivos.
- El control de la eficacia de las prótesis auditivas.
- La realización, modificación y reparación de los moldes adaptadores auditivos a medida.
- El montaje, la reparación y la modificación de las prótesis auditivas en todo aquello que no requiera la intervención del fabricante.
- La instrucción de los pacientes sobre el uso, mantenimiento y conservación de las prótesis auditivas.
- La venta de productos sanitarios destinados a la corrección de deficiencias auditivas.
- La venta de otros productos relacionados con la audioprótesis.
- Todas aquellas actividades y funciones que puedan ser llevadas a cabo en los establecimientos de audioprótesis, de acuerdo con la capacitación profesional de los titulados en audioprótesis contemplada en la legislación vigente.

#### Artículo 3. Incompatibilidades.

1. El ejercicio clínico de la medicina será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la dispensación de productos sanitarios dirigidos a la corrección de deficiencias auditivas, de conformidad con lo establecido en el artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. No se podrá desarrollar en los establecimientos de audioprótesis el ejercicio clínico de la medicina.

## CAPÍTULO II

### Requisitos de personal

#### Artículo 4. Responsable técnico.

1. Los establecimientos de audioprótesis deberán contar con un responsable técnico, en posesión de la titulación, cualificación profesional o experiencia reconocidas según la legislación vigente, que será el responsable de la actividad asistencial, y demás servicios que se realicen en dichos establecimientos.

2. En la puerta de acceso al local deberá figurar un rótulo que indique la identidad del responsable técnico.

3. Durante el horario de atención al público, los establecimientos de audioprótesis estarán atendidos de forma permanente, por el responsable técnico, o en su defecto, por otro profesional debidamente capacitado, que le sustituya, que cumpla con los requisitos establecidos en los apartados 4 y 5 de este artículo.

4. El responsable técnico deberá estar en posesión de algunas de las siguientes titulaciones:

a) Técnico Superior en Audioprótesis, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 62/2001, de 26 de enero, por el que se establece el título de Técnico Superior en Audioprótesis y las correspondientes enseñanzas mínimas.

b) Técnico Superior en Audiología Protésica, título establecido en el Real Decreto 1685/2007, de 14 de diciembre.

c) Técnico Especialista Audioprotésista, obtenido de acuerdo con la Orden de 18 de octubre de 1983, del Ministerio de Educación y Ciencia.

d) Licenciado en Farmacia y Diplomado en Óptica Oftálmica y Acústica Audiométrica y Licenciado en Farmacia y Diplomado en Óptica y Acústica Audiométrica, por las Facultades de Farmacia de las Universidades de Barcelona y de Santiago, respectivamente, según lo previsto en la Orden Ministerial de 18 de febrero de 1975.

e) Cualquier otra titulación oficial que, de acuerdo con la legislación vigente, acredite la cualificación profesional requerida para desarrollar la actividad de adaptación audioprotésica.

En defecto de las titulaciones requeridas, se podrá designar como responsable técnico a un profesional que cuente con la experiencia exigida en 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 que sea acreditada conforme a lo establecido en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el anterior.

A dichos efectos, se deberá acreditar una experiencia profesional de, al menos tres años, contados hasta el día 14 de mayo de 1999, mediante la presentación de certificación de alta en el Impuesto de Actividades Económicas o de boletines de cotización a la Seguridad Social o certificación de dichas cotizaciones, acompañados, si procede, de cualquier otra justificación documental que lo avale.

5. En caso de ausencia del responsable técnico, deberá ejercer sus funciones un técnico adjunto o sustituto.

El técnico adjunto o sustituto deberá acreditar estar en posesión de la titulación oficial, cualificación profesional o experiencia exigidas en la legislación vigente.

La sustitución temporal del responsable técnico deberá comunicarse con antelación al Departamento de Salud.

6. El cambio de responsable técnico deberá ser autorizado por el Departamento de Salud, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 5. Funciones del responsable técnico.

Las funciones y obligaciones del responsable técnico son, además de las establecidas en el artículo 2, apartado 3, de la presente Orden Foral, las siguientes:

a) Asumir la responsabilidad técnica de la adaptación individualizada y venta de los productos audioprotésicos, así como la revisión, evaluación y control de los mismos.

b) Garantizar que los productos audioprotésicos vendidos cumplen con los requisitos exigidos en la legislación vigente.

c) Supervisar el mantenimiento en condiciones adecuadas del equipamiento necesario para la adaptación individualizada de los productos sanitarios.

d) Responsabilizarse de la elaboración, aprobación e implantación de los procedimientos normalizados de trabajo relativos a las operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos o de las actividades de adaptación, revisión y control de los productos sanitarios que se adapten en el establecimiento.

e) Custodiar y, en su caso, elaborar la documentación técnica relativa a los productos sanitarios, equipos y materiales que se utilizan en el establecimiento.

f) Establecer, custodiar y mantener actualizado, a disposición de las autoridades sanitarias competentes, un registro actualizado de las prescripciones audioprotésicas atendidas en el establecimiento.

g) Evaluar las incidencias detectadas relativas a los productos sanitarios que se adapten y comunicar a las autoridades sanitarias, dentro del sistema de vigilancia de productos sanitarios, todos los incidentes adversos graves o potencialmente graves relacionados con los productos audioprotésicos.

h) Ser interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan (retirada del mercado, inmovilización, etc.).

i) Garantizar la existencia de un plan de emergencia que describa el procedimiento de actuación ante las retiradas del mercado de productos sanitarios que se vendan o utilicen en el establecimiento de audioprotésis.

j) Facilitar información sobre la utilización de los productos sanitarios adaptados que resulte adecuada, así como aquéllas determinadas por las autoridades sanitarias.

Artículo 6. Personal adjunto.

El resto del personal del establecimiento actuará bajo la supervisión del responsable técnico y deberá contar con la titulación o capacitación adecuadas para el desempeño de las funciones que le sean asignadas.

Artículo 7. Responsabilidades del titular del establecimiento.

Son obligaciones del titular del establecimiento las siguientes:

a) La venta de productos sanitarios conformes con el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

b) Garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Orden Foral relativos a personal, instalaciones, equipamiento y documentación.

c) Garantizar la adecuada conservación de los productos que se adaptan y/o venden, observando las instrucciones dadas por el fabricante.

d) Disponer de la documentación relativa a la autorización de creación y funcionamiento del establecimiento, así como de la documentación técnica relativa a los productos audioprotésicos que se vendan en su establecimiento.

e) Nombrar al responsable técnico previsto en la presente Orden Foral, efectuar las correspondientes comunicaciones de sustitución y presentar las preceptivas solicitudes de autorización de cambio de responsable técnico.

f) Proveer al responsable técnico de los medios necesarios para la implantación y cumplimiento de todos los procedimientos normalizados de trabajo que garanticen el mantenimiento de la calidad de los productos que se adapten y/o vendan en el establecimiento.

g) Archivar, conservar durante, al menos, cinco años y poner a disposición de las autoridades sanitarias toda la documentación exigida en la legislación vigente, sin perjuicio del cumplimiento de la legislación relativa a la documentación clínica.

### CAPÍTULO III

#### Locales y equipos

Artículo 8. Identificación de los locales.

En la puerta de acceso al local habrá un rótulo en el que se identificará, de modo visible y permanente, como mínimo, el nombre del establecimiento y el nombre y apellidos del responsable técnico, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 de la presente Orden Foral.

Artículo 9. Requisitos de los locales.

1. Los establecimientos de audioprotésis deberán disponer de un local con, al menos, las siguientes zonas delimitadas:

a) Zona de venta y atención al público.

b) Gabinete audiométrico para el desarrollo de las funciones audioprotésicas que deberá garantizar en todo momento una atención personalizada, por lo que debe estar aislada del resto de las instalaciones.

El gabinete audiométrico consistirá en una sala con una cabina audiométrica o en una sala sonoamortiguada que cumpla las condiciones exigidas por las normas técnicas vigentes para la realización de audiometrías, de modo que permitan los exámenes necesarios para la adaptación audioprotésica con un nivel de ruido inferior a 40 dBA.

Si se efectúa adaptación de audioprotésis en niños, deberán contar con un sistema de acondicionamiento adaptado a la edad del niño, que permita realizar un test de audiometría infantil. El gabinete audiométrico deberá estar habilitado en una sala sonoamortiguada específica que cumpla con las condiciones exigidas por las normas técnicas vigentes para la realización de audiometrías, debiendo permitir esta sala la acogida de un acompañante del niño.

c) Zona de almacenamiento que permita la conservación adecuada de los productos sanitarios, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

d) Aseo.

2. En el caso de las secciones de audioprotésis de establecimientos que desempeñen otras actividades compatibles con la de audioprotésis, (las zonas a), c) y d) podrán ser comunes para ambas actividades.

3. La superficie total y la relativa a cada una de las zonas serán adecuadas a las necesidades del establecimiento y vendrán determinadas por el volumen del trabajo y las actividades realizadas, debiendo garantizar una correcta atención al usuario.

4. Las condiciones de iluminación, ventilación, temperatura y humedad, y las condiciones higiénicas y sanitarias serán las adecuadas para prestar una asistencia adecuada al usuario y para llevar a cabo correctamente las funciones técnicas.

5. Los suelos, paredes y techos se encontrarán en correcto estado de conservación. Los suelos y las paredes de la zona del gabinete audiométrico serán lisos, revestidos de materiales no porosos que soporten limpieza enérgica y desinfección, sin perjuicio de las placas acústicas diseñadas para la absorción del sonido en paredes y techos de las cabinas y salas sonoamortiguadas, siempre que se garantice una adecuada limpieza e higiene.

6. El aseo dispondrá de lavamanos, inodoro, dosificador de jabón, secador de manos de aire caliente o toallas de un solo uso y cubo de pedal.

7. El gabinete audiométrico deberá contar con lavamanos, dotado de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso o secador de manos de aire caliente.

8. Los establecimientos de audioprótesis deberán disponer de las condiciones idóneas de humedad y temperatura para la correcta conservación y almacenamiento de los productos que legalmente estén autorizados a vender.

#### Artículo 10. Equipamiento.

1. Los establecimientos de audioprótesis deberán disponer, como mínimo, del siguiente equipamiento:

1.1. Para la adaptación de audífonos en adultos:

a) Cabina audiométrica o sala sonoamortiguada que presente en su interior un nivel sonoro inferior a 40 dB(A) en las condiciones normales de utilización.

b) Audiómetro clínico tonal y vocal que:

–Disponga de salidas por vía aérea, vía ósea y campo libre, con enmascaramiento si se trata de un audiómetro de un canal.

–Disponga de entradas en línea para poder trabajar con material vocal grabado en cualquiera de los soportes disponibles y micrófonos.

–Permita en audiometría tonal llegar a un nivel sonoro de 120 dB HTL, por vía aérea, en las frecuencias de 1.000 a 4.000 Hz.

–Permita en audiometría vocal, llegar a un nivel sonoro de 100 dB HTL, por vía aérea.

c) Un analizador que permita efectuar un control de calidad de los audífonos en concordancia con la Norma IEC vigente y medidas a nivel timpánico para el ajuste del audífono en el oído del paciente.

d) Un sonómetro de precisión.

e) Un multimetro que permita medir niveles de tensión de corriente en alterna y en continua.

f) Impedanciómetro.

g) Limpiador ultrasónico para la limpieza de los adaptadores.

h) Estetoscopio que permita escuchar el sonido del auricular de los audífonos.

i) El material e instrumentos necesarios para la toma de impresiones: otoscopio con diversos espéculos, lápiz luminoso, protectores para la toma de impresiones (varios calibres), tijeras, jeringa para la toma de impresiones, silicona para la toma de impresiones.

1.2. Para la adaptación de audífonos en niños:

a) Sala sonoamortiguada específica para los test de audiometría infantil cuyo nivel sonoro sea inferior a 40 dB y con el espacio suficiente para poder acompañar al niño.

b) Sistemas de acondicionamiento adaptados a la edad del niño que permitan realizar test de audiometría infantil.

c) Juguetes (sonoros, eléctricos, y otros).

1.3. El audiómetro clínico, el impedanciómetro y el sonómetro deben ser calibrados o verificados periódicamente, conforme a la normativa técnica en vigor, por una entidad debidamente cualificada para ello.

1.4. Se deberá realizar una medición periódica del nivel sonoro de las salas sonoamortiguadas y cabinas audiométricas que podrá ser contratado con una entidad debidamente cualificada, debiendo estar, a disposición de las autoridades sanitarias, el correspondiente contrato y los informes de medición. En este caso, no sería necesario disponer de sonómetro propio en el establecimiento de audioprótesis.

1.5. Los establecimientos de audioprótesis deberán contar con un sistema de comunicación adecuado.

### CAPÍTULO IV

#### Documentación

##### Artículo 11. Registro.

1. Todos los establecimientos de audioprótesis deberán llevar y cumplimentar un registro de prescripciones audioprotésicas en soporte manual o informático.

En el caso de que el registro sea informático, se deberá garantizar la integridad, exactitud, fiabilidad, seguridad y consistencia de los datos registrados. A tal efecto, deberá contar, como mínimo, con procedimientos escritos de control de acceso restringido, explotación de datos ágil y eficaz, y gestión de copias de seguridad.

2. Las anotaciones en el registro deberán contener, al menos, los siguientes datos: identidad del cliente, fecha de la prescripción, identidad del prescriptor, profesional responsable de la adaptación, resultados de las evaluaciones y pruebas realizadas con fechas y nombres de quienes las han realizado, prestación audioprotésica recibida y motivo de la misma, descripción del producto audioprotésico adaptado (tipo de audífono, modelo, número de serie, fabricante), fecha de la adaptación y fecha de la entrega, y firma del responsable técnico.

3. Dicho registro deberá ser conservado y estará a disposición de las autoridades sanitarias competentes durante, al menos, cinco años,

sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de documentación clínica y protección de datos.

#### Artículo 12. Documentación general.

1. Además del citado registro, los establecimientos de audioprótesis contarán con la siguiente documentación general, a disposición de las autoridades sanitarias:

a) Autorizaciones administrativas necesarias para el desarrollo de la actividad.

b) Organización del establecimiento y organización del personal, que incluya organigrama, relación del personal, titulaciones, descripción de puestos de trabajo, funciones, actividades, criterios de sustitución en caso de ausencias y registro de firmas.

c) Responsable técnico: titulación, funciones, actividades y sustitución.

e) Seguridad de la instalación.

f) Relación de equipos y utillaje.

g) Documentación acreditativa de la conformidad de los sonómetros con los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos establecidos en la normativa vigente.

### CAPÍTULO V

#### Garantía de calidad

##### Artículo 13. Sistema de Garantía de Calidad.

1. Todos los establecimientos de audioprótesis contarán con un sistema de Garantía de Calidad documentado. Esta documentación hará referencia a todos los procesos que se llevan a cabo en los mismos, desde la adquisición de los productos y accesorios hasta su adaptación, incluyendo los controles finales que se realizan para comprobar que los productos entregados al consumidor cumplen con las especificaciones previstas. Asimismo garantizará que el consumidor recibe la información necesaria, en formatos accesibles y comprensibles, para utilizar correctamente el producto dispensado.

2. Se deberá disponer de procedimientos normalizados de trabajo (PNTs) y registros asociados que describan los procesos que se llevan a cabo en el establecimiento de audioprótesis, y que serán, como mínimo, los siguientes:

a) Elaboración, aprobación, distribución y archivo de la documentación.

b) Higiene del personal.

c) Formación del personal.

d) Adquisición de productos.

e) Recepción y control de conformidad de productos.

f) Almacenamiento de productos.

g) Limpieza de locales.

h) Limpieza, mantenimiento y calibración, en su caso, de equipamiento y utillaje.

i) Protocolos de las adaptaciones audioprotésicas y controles.

j) Protocolos de las adaptaciones audioprotésicas infantiles y controles, en su caso.

k) Control de eficacia de los audífonos: pruebas objetivas y subjetivas y periódicas.

l) Información escrita a pacientes sobre empleo de audífonos, manipulación, funcionamiento y mantenimiento, en formatos accesibles y comprensibles.

m) Sistema de tratamiento de incidencias y reclamaciones.

n) Sistema de retirada de productos.

o) Sistema de archivo documental.

3. La documentación deberá estar firmada por el responsable técnico, deberá ser conocida por todo el personal que trabaja en el establecimiento, revisada y actualizada periódicamente, y estará a disposición de las autoridades sanitarias.

##### Artículo 14. Sistema de vigilancia de productos sanitarios.

1. Los establecimientos de audioprótesis contarán con un plan de emergencia para las actuaciones que requieran una retirada o inmovilización de los productos sanitarios que se adapten o vendan en los mismos.

2. Para poder recibir del Departamento de Salud las alertas que se produzcan y poner en marcha el citado plan de emergencia, deberán contar con los medios de comunicación adecuados.

##### Artículo 15. Hojas de reclamaciones.

Todos los establecimientos de audioprótesis dispondrán de hojas de reclamaciones que estarán a disposición de los consumidores y usuarios, según lo establecido en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

## CAPÍTULO VI

## Trámites administrativos

Artículo 16. Solicitud de autorización sanitaria para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de establecimientos de audioprótesis.

El procedimiento administrativo de solicitud y obtención de autorizaciones sanitarias para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de los establecimientos de audioprótesis será el establecido en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones de creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 17. Registro.

El Departamento de Salud llevará un Registro de los establecimientos de audioprótesis autorizados con el nombre del responsable técnico y demás personal cualificado de cada establecimiento.

Artículo 18. Residuos.

Los residuos generados en los establecimientos de audioprótesis se gestionarán de acuerdo con lo establecido en el Decreto Foral 296/1993, de 13 de septiembre, por el que se establece la normativa para la gestión de residuos sanitarios de la Comunidad Foral, y en la normativa concordante y de desarrollo.

Artículo 19. Cobertura de responsabilidad.

Los profesionales sanitarios que ejerzan en los establecimientos de audioprótesis contarán con un seguro de responsabilidad civil, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

Artículo 20. Publicidad.

Toda publicidad desarrollada por los establecimientos de audioprótesis se realizará de conformidad con lo establecido en la normativa total sobre publicidad sanitaria.

Artículo 21. Infracciones y sanciones.

Las infracciones a lo previsto en la presente Orden Foral se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 32 y siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud y el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y demás legislación concordante.

## DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA

Disposición Adicional Única.—Cumplimiento de la regulación específica sobre productos sanitarios.

Sin perjuicio del cumplimiento de las previsiones contenidas en la presente Orden Foral, los establecimientos de audioprótesis quedarán sujetos al cumplimiento de la regulación específica sobre Productos Sanitarios establecida en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

## DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Disposición Transitoria Primera.—Adecuación de los establecimientos de audioprótesis en funcionamiento.

Los establecimientos de audioprótesis que a la entrada en vigor de la presente Orden Foral se encuentren en funcionamiento, dispondrán del plazo de un año para su adecuación a la presente normativa. Para ello adjuntarán a la documentación a presentar, especificada en el artículo 5 del Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, la siguiente:

—Licencia municipal de apertura del establecimiento.

—Documento que acredite la fecha de alta en la actividad en el impuesto de actividades económicas.

Disposición Transitoria Segunda.—Secciones de audioprótesis de establecimientos de óptica y de secciones de óptica de oficinas de farmacia.

En el caso de las secciones de audioprótesis de establecimientos de óptica y de secciones de óptica de oficinas de farmacia que estuvieran en funcionamiento a la entrada en vigor de la presente Orden Foral, y así lo acrediten documentalente, podrán compartir excepcionalmente, en caso de imposibilidad técnica de adecuación, el mismo gabinete para ambas actividades, óptica y audioprotésica, siempre que cumplan con el resto de requisitos establecidos para dichos gabinetes en la presente Orden Foral, y en la normativa correspondiente.

Dicha excepción no se aplicará en los casos de modificación de locales o de traslado realizados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden Foral, que deberán ser objeto de las correspondientes autorizaciones administrativas y deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la misma.

## DISPOSICIÓN FINAL ÚNICA

Disposición Final Única.—Entrada en vigor.

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

Pamplona, 22 de mayo de 2009.—La Consejera de Salud, María Kutz Peironcelly.

F0916922

## 1.2. AUTORIDADES Y PERSONAL

## 1.2.1. Ceses, nombramientos y otras situaciones

**ACUERDO del Gobierno de Navarra, de 22 de junio de 2009, por el que se nombran nuevos miembros de la Comisión Gestora del Concejo de Zilbeti.**

Mediante Decreto Foral 96/2007, de 3 de septiembre, se procedió a la convocatoria de elecciones concejiles parciales, entre otros, en el Concejo de Zilbeti, no habiéndose presentado candidatura alguna.

La Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, dispone en su artículo 181.2, en relación con el párrafo tercero del artículo 182 de la misma Ley, que la Diputación Provincial o, en su caso, el Órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente procederá a la designación de las personas que constituirán la Comisión Gestora. Asimismo, tratándose de un Concejo regido por Junta, el artículo 16 de la Ley Foral 12/1991, de 16 de marzo, reguladora del proceso electoral en los Concejos de Navarra, establece que corresponderá a la Administración de la Comunidad Foral la designación de una Comisión Gestora integrada por cinco Vocales.

Mediante Acuerdo del Gobierno de Navarra, de 25 de febrero de 2008, se procedió a la designación de los miembros de la Comisión Gestora del Concejo de Zilbeti, entre los que figuraban doña Teresa Iribarren Larrea, doña Mary Carmen Olóndriz Huarte, don Fermín Olóndriz Huarte y don Jesús Esain Urrutia, quienes posteriormente presentaron su dimisión a sus respectivos cargos.

Según lo dispuesto en el artículo 15.3 g) de la Ley Foral 12/1991, de 16 de marzo, reguladora del proceso electoral en los Concejos de Navarra, al ser, tras las dimisiones referidas, el número de hecho inferior a tres, procede que el Gobierno de Navarra designe a las personas que, junto con el designado con anterioridad, que continua, constituirán la Comisión Gestora del Concejo.

En consecuencia, procede la designación de las personas que vayan a sustituir a los precitados dimisionarios como miembros de la Comisión Gestora.

En su virtud, el Gobierno de Navarra, a propuesta de la Consejera de Administración Local,

ACUERDA:

1.º Nombrar miembros de la Comisión Gestora del Concejo de Zilbeti a don Juanxo Daroca Huarte, don Martín Olóndriz Kleix, don Simón Olóndriz San Martín y don Javier Jauquicoa Urdániz, en sustitución de los dimisionarios doña Teresa Iribarren Larrea, doña Mary Carmen Olóndriz Huarte, don Fermín Olóndriz Huarte y don Jesús Esain Urrutia.

2.º Publicar el presente Acuerdo en el Boletín Oficial de Navarra.

3.º Notificar este Acuerdo al Concejo de Zilbeti.

Pamplona, 22 de junio de 2009.—El Consejero Secretario del Gobierno de Navarra, Javier Caballero Martínez.

F0918341

## 1.4. SUBVENCIONES, AYUDAS Y BECAS

**RESOLUCIÓN 2236/2009, de 22 de junio, del Director Gerente del Servicio Navarro de Empleo, por la que se aprueba la convocatoria para la concesión de subvenciones públicas destinadas a la realización de acciones complementarias y de acompañamiento a la formación en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra, se aprueban las bases reguladoras y se autoriza un gasto de 200.000 euros.**

La formación profesional para el empleo, regulada en el Real Decreto 395/2007, de 23 de marzo, tiene como finalidad impulsar y extender entre las empresas y los trabajadores ocupados y desempleados una formación que responda a sus necesidades y contribuya al desarrollo de una economía basada en el conocimiento.

Entre las iniciativas de formación profesional para el empleo, contempladas en el citado Real Decreto, figuran las acciones de apoyo y de