PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

EN ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS DE ÓPTICA

POR COLEGIO OFICIAL DE ÓPTICOS-OPTOMETRISTAS DE LA REGIÓN DE MURCIA

INTRODUCCIÓN

POR COORM

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO SANITARIO DE ÓPTICA	
DIRECCIÓN	
TELÉFONO	
Director Técnico	
Nº Colegiado	

Redactado por:	Fecha	Firma

PRÓLOGO

Estimada/o compañera/o:

A partir del mes de marzo de 2024 entra en vigor el Decreto n.º 13/2023, de 26 de enero, por el que se regulan las condiciones y requisitos mínimos, de carácter técnico y sanitario, que deben cumplir los establecimientos de óptica en la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia..

El artículo 20 de la indicada norma, establece la obligatoriedad de que, en los establecimientos sanitarios de óptica murcianos, *"…deberán tener un sistema de garantía de calidad debidamente documentado en soporte informático, que hará referencia a todos los procedimientos normalizados de trabajo, en los que se describan las diferentes operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos y a las actividades que se desarrollan en dichos establecimientos…*".

Se establece la relación mínima de actividades, respecto de la que se confeccionarán y aplicarán los procedimientos normalizados de trabajo:

- Higiene del personal.
- Gestión de productos sanitarios y materiales: adquisición, recepción, almacenamiento y registro.
- Limpieza de los locales.
- Limpieza, mantenimiento y calibración en su caso del utillaje y equipamiento.
- Limpieza y conservación de productos sanitarios que lo requieran.
- Montaje y/o adaptación, verificación y control de los distintos productos sanitarios.
- Evaluación de las capacidades visuales.
- Controles finales para comprobar si los productos entregados cumplen con las especificaciones previstas
- Sistemas de tratamiento de incidencias que se produzcan, así como las decisiones, correcciones,

medidas y otras actuaciones adoptadas en relación a las mismas.
- Sistemas de archivo documental.
- Plan de emergencia o de retirada de productos sanitarios.
- Cualquier otro que sean necesarios para la actividad.

A través de tales documentos se pretende que aparezcan perfectamente descritas las distintas operaciones que afecten a la calidad de los productos y a las actividades realizadas en un establecimiento de óptica.

Para acceder a los mismos, basta visitar la página Web de nuestra Corporación profesional, en la siguiente dirección: www.coorm.org

Estos procedimientos deben ser aprobados y firmados por el titular del establecimiento y por el Director Técnico. Tienen que ser claros, de fácil comprensión, revisados y actualizados periódicamente, a cuyo efecto tendrán que tener en cuenta las recomendaciones de las sociedades científicas y de los colegios profesionales correspondientes, y deberán estar a disposición de las autoridades sanitarias para su comprobación, cuando así lo requieran.

Los modelos elaborados por el Colegio y, en consecuencia, los Procedimientos Normalizados de Trabajo de cada establecimiento de Óptica habrán de actualizarse *" Deberá quedar debidamente acreditada y documentada la formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en ellos."*

Consideramos que estos Procedimientos, además de cómo instrumentos de gestión de calidad, significan una garantía para los usuarios de nuestros servicios y un modo de publicitar por escrito y con supervisión de las autoridades sanitarias, la buena praxis exigible en nuestra Profesión y a nuestros profesionales.

Recibe nuestro cordial saludo.

JUNTA GOBIERNO COORM

1.
HIGIENE DEL PERSONAL

Definir las normas básicas de higiene que habrán de observarse por el personal que participe en las actividades propias de los establecimientos sanitarios de óptica:

Vestimenta:

- Portará la vestimenta corporativa implantada por la empresa, que garantice unas adecuadas condiciones de higiene. El calzado deberá ser cómodo, evitando el tipo deportivo y otros que no tengan una buena sujeción (p.e. sandalias, chancletas, babuchas, etc.)
- Deberá guardar sus efectos personales y su ropa de calle en armarios o percheros facilitados por la empresa, que reúnan las suficientes medidas de seguridad.
- La sustitución de la indumentaria se realizará periódicamente, pudiéndose realizar antes si la bata o uniforme ha sufrido algún desperfecto.
- La limpieza de la indumentaria se realizará semanalmente, pudiéndose realizar antes si la bata o uniforme ha sufrido algún desperfecto.
- Durante el horario de trabajo, el personal evitará portar complementos que dificulten el desarrollo de la actividad.
- En lugar visible portará una tarjeta que permita su identificación, y donde conste su nombre y apellidos y titulación y categoría académica o professional.

Generales:

- Habrá de observar una higiene corporal adecuada evitando el uso de productos cosméticos que desprendan fragancias exageradas.
- En las áreas de trabajo no habrá bebidas, alimentos ni tabaco.
- Estará prohibido comer, fumar ni mascar chicle en el EO así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar la zona.

Aseo y salud:

- La higiene de las manos es una cuestión seria. Se deberá mantener siempre un cuidado especial en las manos y uñas que deberán estar limpias y recortadas.
- Después de cambiar de tarea o utilizar los baños, el personal deberá lavarse las manos y secarlas, preferentemente con toallas de 1 solo uso.
- El personal de gabinete, en el desempeño de sus funciones profesionales específicas, procederá al lavado y secado de las manos entre paciente y paciente.
- El personal que padezca cualquier enfermedad o lesión dermatológica habrá de comunicarlo al Director Técnico Óptico-Optometrista.
- La Dirección Técnica y Empresarial del centro decidirán, en función de la lesión o enfermedad qué medida adoptar (uso de guantes,...). En caso de duda, se le solicitará una resolución facultativa externa.

RECOMENDACIONES

- Las normas básicas de seguridad y salud en los centros de trabajo condicionan de forma significativa las condiciones generales de trabajo y son un conjunto de medidas destinadas a proteger la salud de los trabajadores, prevenir accidentes laborales y promover el cuidado de la maquinaria, herramientas y materiales con los que se trabaja. Las normas se concretan en un conjunto de prácticas de sentido común donde el elemento clave es la actitud responsable y la concienciación de todas las personas a las que afecta.

Las normas mínimas exigibles al personal son:

1.1 El personal habrá de observar una higiene corporal adecuada evitando el uso de productos cosméticos que desprendan fragancias exageradas.

1.2 El personal del establecimiento portará la vestimenta apropiada que consistirá en una bata blanca o el uniforme facilitado por la empresa, que garantice unas adecuadas condiciones de higiene para los ópticos-optometristas y el uniforme identificativo, marcado por la empresa, para el resto del personal, que garantice, igualmente, unas correctas condiciones de higiene.

1.3 La limpieza y sustitución de la indumentaria se realizará regularmente y siempre que sea necesario, especificando la periodicidad del cambio.

1.4 Todo el personal portará en un lugar visible de su vestimenta una chapa o tarjeta identificativa, en la que figurará su nombre y condición professional.

1.5 Durante el horario de trabajo, el personal evitará portar complementos que dificulten el desarrollo de la actividad .

1.6 Deberá guardar sus efectos personales y su ropa de calle en armarios facilitados por la empresa, que reúnan las suficientes medidas de seguridad.

1.7 En las áreas de trabajo no habrá alimentos ni tabaco.

1.8 Estará prohibido comer y fumar en las zonas de trabajo.

1.9 Después de cambiar de tarea o utilizar los baños, el personal deberá lavarse las manos entre cliente y cliente. Esta exigencia será obligatoria para los ópticos-optometristas, en el desempeño de sus funciones profesionales específicas, en el gabinete.

1.10 El personal que padezca cualquier enfermedad o lesión dermatológica habrá de comunicarlo al Director Técnico Óptico-Optometrista

1.11 Las Direcciones Técnica y Empresarial del centro decidirán, en función de la lesión o enfermedad qué medida adoptar (uso de guantes,....).

2.
GESTIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS Y MATERIALES: ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y REGISTRO

Definir el proceso (adquisición, recepción y almacenamiento) que permita que los productos sanitarios y materiales adquiridos por el establecimiento de óptica, satisfagan, según su estándar, las

características de calidad esperadas, para cada uno de ellos

- **Conjunto de operaciones realizadas para la adquisición, recepción, y almacenamiento de los productos sanitarios y materiales precisados y dispensados en un establecimiento de óptica, es decir, desde la compra de aquéllos a distribuidor o fabricante autorizados, hasta su entrada, y clasificación en el establecimiento. Producto sanitario: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos.**

La GESTIÓN DE PRODUCTOS Y MATERIALES es el Conjunto de operaciones realizadas para la adquisición, recepción, almacenamiento, control, conservación, retirada e inmovilización de los productos sanitarios y materiales precisados y dispensados en un EO, es decir, desde la compra de aquellos al distribuidor o fabricante autorizados, hasta su entrada, deposito y clasificación en el establecimiento hasta su posible inmovilización y retirada.

Entenderemos varios tipos de productos y materiales:

- PRODUCTO SANITARIO DE PRESCRIPCIÓN.- Será aquel producto sanitario que se solicita para satisfacer las necesidades especificas de un paciente en concreto. Entregándose el mismo al paciente a su recepción, si cumple las expectativas esperadas.

- PRODUCTO SANITARIO DE STOCK.- Será aquel producto sanitario que se solicita para satisfacer las necesidades de los pacientes en general y es almacenado en el EO hasta que algún paciente lo demanda.

- PRODUCTO COMERCIAL.- Será aquel producto NO sanitario que se solicita para satisfacer las necesidades de los clientes en general y es almacenado en el EO hasta su demanda y venta.

- MATERIAL DE MANTENIMIENTO.- Será aquel material destinado a la limpieza y mantenimiento del EO.

- ORDEN DE PEDIDO.- Es el impreso disponible en el EO que puede contener, además de los parámetros específicos de los productos que se solicitan al distribuidor, la identificación del EO, la identificación del distribuidor, la fecha de pedido, la cantidad pedida, la referencia del paciente (en su caso), la persona que efectúa el pedido y una vez recibido, la persona que realiza la recepción. Esta orden de pedido se unirá una vez completada al albaran de entrega del distribuidor.

ADQUISICIÓN.- El personal autorizado de la adquisición de cada tipo o subtipo de producto deberá mantener y actualizar según las necesidades una lista de proveedores autorizados por la Dirección Técnica y/o Comercial del EO.

- PRODUCTO SANITARIO DE PRESCRIPCIÓN.- Una vez analizada una prescripción optométrica

(realizada o no en el establecimiento) y en base a las necesidades, gustos y aceptación del paciente/cliente, la persona responsable cursará una –orden de pedido- al proveedor autorizado elegido.

En la orden de pedido se indicarán todos los parámetros del producto así como el tipo de producto y los tratamientos deseados. Además se anotará la fecha de pedido y otras observaciones si las hubiera. En caso de pedidos telemáticos se anotará la referencia ó número de pedido.

- PRODUCTO SANITARIO DE STOCK.- En el caso de productos para STOCK el responsable de adquisición de dichos productos comprobará las necesidades mínimas y generará una –orden de pedido-, como máximo cuando se minoren estos límites, al proveedor correspondiente.
- PRODUCTO COMERCIAL.- Una vez comprobada la necesidad de adquirir productos de esta categoría, la persona designada para ello se pondrá en contacto con el proveedor para realizar el pedido de forma telemática o presencial, generando al final una orden de pedido o albaran de pedido.
- MATERIAL DE MANTENIMIENTO.- Se actuará igual que con un Producto Comercial.

RECEPCIÓN.- Cuando se reciba la mercancía, se procederá a:

- Examinar si el producto corresponde con la orden de pedido y con el albarán de entrega comprobando que todos los parámetros, variantes y tratamientos coinciden con la orden.
- Se procederá a un minucioso examen unitario para comprobar que están en buen estado, no presentan defectos de fabricación, no existen cajas ni envases manipulados ni rotos y la fecha de caducidad de los

productos es acorde para su entrega, venta o almacenamiento.

La persona encargada de la recepción en caso de detectar un producto no conforme determinará si es imputable al fabricante (defecto de fabricación, defecto de parámetros, etc.) o al personal del centro. Inmediatamente procederá a valorar el alcance y repercusión del acontecimiento y el modo de restablecer la normalidad.

- PRODUCTO SANITARIO DE PRESCRIPCIÓN.- Si se produjera la recepción de un producto no conforme, además de las acciones de resolución, se procederá a avisar el paciente del retraso en la entrega del producto prescrito.
- PRODUCTO SANITARIO DE STOCK.- Se seguirá el procedimiento estándar.
- PRODUCTO COMERCIAL.- Se seguirá el procedimiento estándar.
- MATERIAL DE MANTENIMIENTO.- Se seguirá el procedimiento estándar.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN.- Una vez que los productos hayan superado el examen visual descrito anteriormente serán referenciados y/o etiquetados (esta identificación favorecerá el reconocimiento del producto) para posteriormente ser expuesto, guardado o archivado de forma claramente reconocible y localizable en cajones, expositores y/o envases preparados al efecto.

- PRODUCTO SANITARIO DE PRESCRIPCIÓN.- Los productos sanitarios de prescripción NO necesitan almacenamiento. Se adjuntará el producto a la ficha del paciente para su entrega por el personal autorizado para ello.

- PRODUCTO SANITARIO DE STOCK.- Los productos sanitarios de stock se guardarán siempre con sus viales, sobres o cajas originales en los sitios determinados al efecto. No necesitan condiciones especiales de almacenamiento pero si se recomienda que estén en lugares secos y con una temperatura ambiente media, lejos de fuentes intensas de calor o frío.
- PRODUCTO COMERCIAL.- Se seguirá el procedimiento estándar.
- MATERIAL DE MANTENIMIENTO.- Todo el material destinado a limpieza y/o mantenimiento del EO será almacenado en sitio diferente al que se usa para el almacenamiento del producto sanitario y se tendrán en cuenta las siguientes actuaciones básicas para reducir el riesgo:
    - Reducir el stock al mínimo:
        - Gestionar el stock de forma que se garanticen las existencias en plazos breves.
        - Pedidos frecuentes al suministrador para evitar almacenamiento prolongado ya que los productos pueden sufrir transformaciones (los recipientes que los contienen pueden romperse y/o descomponerse).
        - Guardar en los departamentos del EO los productos imprescindibles de uso diario y siempre herméticamente cerrados.

    - Establecer separaciones de sustancias incompatibles:

- Considerar las características de peligrosidad de los productos y sus incompatibilidades.
- Agrupar por características semejantes.
- Aislar o confinar los de características especiales (tóxicos, pestilentes,...).

- Tener en cuenta las instalaciones y disposición:
  - Recomendable estantería metálicas.
  - Los productos se almacenaran en las estanterías por filas.
  - Los envases pesados se colocarán en las estanterías más bajas, así como ácidos y bases.

VIGILANCIA Y CONTROL.

- PRODUCTO SANITARIO DE PRESCRIPCIÓN.- El control de estos productos se realiza en el mismo momento de la recepción. El personal autorizado controlará que corresponde exactamente a la prescripción optométrica y que se encuentra en perfectas condiciones de uso. Cualquier anomalía deberá ser subsanada o comunicada al D.T. O-O para su subsanación.
- PRODUCTO SANITARIO DE STOCK y PRODUCTO COMERCIAL.- El personal autorizado o el D.T. O-O realizarán de forma frecuente, semanal o mensualmente, una revisión visual de los productos almacenados y verificará que todos están en perfecto estado, identificados y que todos están agrupados en

sus correspondientes cajas, cajones o estanterías destinados exclusivamente para tal fin.

En caso de reclamación de una persona usuaria por cualquier producto sanitario adaptado o dispensado en el EO, se subsanará o se pondrá de inmediato en conocimiento del D.T. O-O para su evaluación y su subsanación en su caso; sin perjuicio de lo cual, si el usuario lo demanda, se pondrán a su disposición las Hojas de Quejas y Reclamaciones.

- MATERIAL DE MANTENIMIENTO.- El personal autorizado o el D.T. O-O realizarán de forma frecuente, semanal o mensualmente, una revisión visual de los productos almacenados y verificará que todos están en perfecto estado. Asimismo se controlará que los envases no se encuentren en zonas comunes para evitar derrames o vertidos y atenderá que se realice una manipulación adecuada de ellos.

REGISTROS

Se crean los siguientes REGISTROS en cumplimiento de las obligaciones de archivo y documentación respecto de los productos sanitarios impuestas por la Orden de 21 de septiembre de 2012, los cuales quedan vinculados al presente PNT en los términos del artículo 11.3 de la referida Orden:

- **REGISTRO DE INCIDENCIAS DE PRODUCTOS SANITARIOS.-** Donde se anotará cualquier incidencia que, respecto a los productos sanitarios se produzcan,

así como las decisiones, correcciones, medidas y otras actuaciones adoptadas en relación a la misma.

- **REGISTRO DE INMOVILIZACIÓN Y/O RETIRADA DE PRODUCTOS SANITARIOS.-** Donde se anotarán las alertas sanitarias, así como las decisiones, correcciones, medidas y otras actuaciones adoptadas en relación a las mismas.

2.1 MONTURAS GRADUADO/SOL

2.1.1 ADQUISICIÓN:
Una vez comprobada la necesidad de adquirir productos de esta categoría, la persona designada para ello, se pondrá en contacto con el proveedor autorizado elegido.

2.1.2 RECEPCIÓN:
Cuando se reciba la mercancía, se procederá a examinar si las monturas graduado/sol corresponden con las que figuran en la hoja de pedido en cuanto a modelo, calibre, color, cantidad. Así mismo se procederá a un minucioso examen para comprobar que están en buen estado, no presentando defectos de fabricación ni daños posteriores.
En el caso de que algún producto no cumpla los requisitos demandados, se procederá a la devolución del mismo al proveedor para su sustitución por otro que sí los cumpla.

2.1.3 ALMACENAMIENTO:
Una vez recibidas, se procederá a almacenar las diferentes monturas en los cajones y expositores diseñadas al efecto, estableciendo el orden que la dirección comercial del establecimiento determine (por código, proveedor, tipo, ya sean para hombre, mujer, niño, etc.)

2.2 LENTES OFTÁLMICOS

2.2.1 ADQUISICIÓN:
Una vez analizada una prescripción optométrica (extendida o no en el establecimiento) y en base a las necesidades, gustos y aceptación del cliente, se generará una orden de pedido a los responsables del taller para que, a su vez, la cursen mediante correo electrónico, teléfono, fax,... al proveedor correspondiente, en la que figurarán los parámetros de los propios lentes (potencia esférica, cilíndrica, eje, prisma, y cuantos datos consten en la prescripción), así como el tipo de lente (monofocal, bifocal, multifocal,..) y los tratamientos deseados.

2.2.2 RECEPCIÓN:

Si se dispone de taller para el montaje en el propio establecimiento, la recepción se realizará de acuerdo con lo previsto en el procedimiento de montaje de productos sanitarios.
En el caso de que el montaje se realice fuera del centro, los lentes vendrán ya montados en la montura correspondiente y se procederá a la comprobación de que todos los parámetros se ajustan a los solicitados.

2.2.3 REGISTRO Y ALMACENAMIENTO:
Cuando se disponga de un stock de lentes oftálmicos, la persona encargada del mismo y vista la necesidad de reposición, generará una orden de pedido en base a las necesidades. Una vez recibido, comprobará que se ajusta a lo solicitado, y procederá a su posterior almacenamiento en el lugar diseñado para ello.

2.3 LENTES DE CONTACTO

2.3.1 ADQUISICIÓN:
El personal de gabinete tras determinar las necesidades del cliente (parámetros) y abrir una ficha con los datos del mismo, generará una orden de encargo de lentes de contacto en el que figurarán las medidas de los mismos (radio, potencia, diámetro,...) y el tipo (rígidas-permeables, hidrofílicas de recambio diario, semanal, mensual, trimestral, anual, ...).
La persona responsable de los pedidos de lentes de contacto se comunicará con el proveedor autorizado correspondiente, y, por teléfono, correo electrónico, fax.., realizará el pedido.
Cuando se disponga de stock de lentes de contacto hidrofílicas (ya sean diarias, semanales, mensuales u otras) el responsable del mismo se ocupará de mantener la cantidad de lentes que la dirección empresarial considere oportuno, formulando, cuando lo crea conveniente, el pedido necesario para reponer dicho stock, de forma análoga al pedido individual, anteriormente detallado.

2.3.2 RECEPCIÓN:
Una vez recibidos los lentes de contacto, se procederá a comprobar si los parámetros de los mismos se ajustan a los solicitados en la hoja de pedido.

En caso afirmativo, la persona responsable se pondrá en contacto con el cliente, para que pase a recogerlos. En el caso de que se disponga de stock, cuando se reciban lentes para reponer el mismo, la persona encargada comprobará si la mercancía recibida se ajusta a la pedida, comprobando además de los parámetros y el estado de los envoltorios, las fechas de caducidad de las mismas.

2.3.3 ALMACENAMIENTO:
La persona encargada, ordenará todas las lentes recibidas, en un lugar adecuado para ello, procurando mantenerlo limpio y a temperatura apropiada.

2.4 PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

2.4.1 ADQUISICIÓN:
Los productos de limpieza y mantenimiento de lentes de contacto se adquirirán de acuerdo con las necesidades que las direcciones técnica y comercial del establecimiento determinen, y siempre a proveedores autorizados. Como norma general cubrirán las necesidades de todo tipo de lentes de contacto (rígidas-permeables, hidrofílicas,...).
Se establecerá, según necesidades, un stock de cada uno, teniendo en cuenta la salida que tenga cada producto, procurando no almacenar en cantidades tan grandes que puedan superar la fecha de caducidad de los mismos, si bien será la dirección comercial quien decida en base a ofertas, promociones, etc.
A la vista de estas necesidades, el responsable de compras de dichos productos generará una orden de pedido que remitirá al proveedor correspondiente mediante correo electrónico, teléfono, fax, etc.

2.4.2 RECEPCIÓN:
Cuando reciba un pedido, la persona designada para ello, comprobará que se ajusta a lo pedido en la hoja, así como el estado de los productos de limpieza y mantenimiento (estado de las cajas o envasado, que no presenten golpes u otros daños o alteraciones), así como las fechas de caducidad.

2.4.3 REGISTRO Y ALMACENAMIENTO:

Una vez comprobada la correcta recepción del pedido, la persona responsable del mismo procederá a almacenarlos por orden de proveedor, tipo u otra forma definida por la dirección comercial del centro.

3.
LIMPIEZA DE LOS LOCALES

Definir las normas básicas de limpieza de los locales ocupados por los establecimiento de óptica, en cuanto establecimiento sanitario.

- **Conjunto de requisitos que deben cumplir los locales en los que se instalan los establecimientos de óptica, a fin de que proporcionen garantía y confianza al usuario, en cuanto a las condiciones de los servicios sanitarios que acude a recibir en los mismos.**

Las normas mínimas que habrán de cumplirse en los locales son:

3.1 La limpieza de los locales será, al menos, diaria.
3.2 Se utilizarán productos de limpieza, adecuados para cada superficie, que no desprendan ni impregnen de olores fuertes o agresivos.
3.3 Los locales (paredes y suelos) deberán ser de materiales de fácil limpieza, especialmente los gabinetes de optometría, así como los de contactología, evitando moquetas u otros materiales que atraigan los depósitos de suciedad
3.4 El establecimiento presentará un aspecto ordenado: las condiciones de orden del establecimiento

permitirán la fácil localización , tanto de materiales y productos sanitarios, como de documentación, presentando una ubicación adecuada a su utilización.

3.5 El acceso a todas las áreas de trabajo y demás dependencias aparecerá libre de obstáculos.

3.6 Se limpiarán con especial atención las superficies de cristal o espejos

3.7 Antes de la apertura del establecimiento se comprobará la correcta higiene de sus distintas estancias

3.8 Todas las áreas de trabajo estarán debidamente identificadas

Plan de Limpieza General.-

- DIARIAMENTE.-
    - Limpieza por barrido o aspirado del local, dependiendo de la superficie del mismo, y fregado si las partículas sólidas de los pavimentos no desaparecieran.
    - Limpieza de bancos de trabajo, puntos de venta y mostradores, con especial atención las superficies de cristal o espejos.
    - Limpieza del polvo de estantes de productos y vitrinas de exposición.
    - Limpieza y desinfección del baño si es de uso público.

- SEMANALMENTE.-
    - Limpieza, fregado y desinfección de todo el suelo del local incluido el baño con sus elementos, si es de uso privado.

- Limpieza de los productos expuestos.
- Limpieza de los escaparates y del mobiliario.

- TRIMESTRALMENTE ó SEMESTRALMENTE.-
    - Limpieza de rótulos exteriores.
    - Limpieza de techos y paredes de las diferentes áreas.
    - Limpieza de Fachada exterior.

Se seleccionarán siempre productos que no sean abrasivos y se evitará que no desprendan ni impregnen de olores fuertes o agresivos.

Las tareas de limpieza se realizarán preferentemente con el establecimiento cerrado al público, esto facilitará la ejecución de las mismas.

En algunos casos los servicios de limpieza podrán ser realizados parcialmente o en su totalidad por personal externo al EO, por lo que se solicitará un contrato detallado.

En EO inferiores a 150 m2 existirá únicamente un Registro que contemplará la totalidad de las tareas de limpieza. En el resto de establecimientos, existirá un registro por zonas.

4.

LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN EN SU CASO DEL UTILLAJE Y EQUIPAMIENTO

Describir el conjunto de operaciones a realizar para conservar en estado de limpieza y óptimo funcionamiento el equipamiento de la óptica.
Se aplicará a todos los equipos de trabajo del establecimiento que inciden directamente en la calidad del servicio sanitario y de los productos de óptica.

- **El responsable designado por la Dirección empresarial del establecimiento y bajo la supervisión de su Director Técnico Óptico-**

optometrista, será el encargado de controlar el correcto estado de limpieza y conservación del equipamiento.

Se dispondrá de una relación de los equipos.

4.1 LÁMPARA DE HENDIDURA: En cuanto instrumento óptico destinado a observar microscópicamente las estructuras anteriores del ojo, y por ser indispensable en la adaptación de lentes de contacto, se verificará el correcto desplazamiento del instrumento en todas las direcciones, el funcionamiento del sistema de iluminación y el revólver de aumentos.

4.2 QUERATÓMETRO: En cuanto instrumento óptico destinado a medir los radios corneales, se verificará su adecuado estado de conservación.

4.3 REFRACTÓMETRO: en cuanto instrumento utilizado para medir el estado refractivo del ojo, se verificará su adecuado estado de conservación.

4.4 RETINOSCOPIO: En cuanto instrumento utilizado para determinar objetivamente el estado refractivo del ojo. Se verificará su adecuado estado de conservación.

4.5 OFTALMOSCOPIO o Retinógrafo: En cuanto instrumento utilizado para examinar la retina y el fondo de ojo. Se verificará su adecuado estado de conservación.

4.6 OPTOTIPO DE PROYECCIÓN: En cuanto aparato destinado a reflejar sobre una pantalla test o símbolos homologados que permiten medir objetivamente la agudeza visual, se verificará su correcta iluminación así como la buena calibración del mismo. Existen también optotipos en monitores de TV que cumplen la misma función.

4.7 CAJA DE PRUEBAS: En cuanto conjunto de lentes y accesorios empleados para la graduación, se verificará la correcta limpieza y orden de las lentes y montura de pruebas.

4.8 FRONTOFOCÓMETRO: En cuanto instrumento óptico utilizado para medir la potencia, dirección de los ejes astigmáticos y centro óptico de las lentes oftálmicas, se verificará la correcta limpieza de las lentes.

4.9 BISELADORA: En cuanto instrumento mecánico destinado a dar forma a los cristales para adaptarlos a una montura, se procederá diariamente a la limpieza de restos de lentes.

4.9.1 BANCO DE TALLER: En cuanto lugar y utensilios empleados para el ajuste de las gafas y retoque del tallado y montaje, se mantendrán en orden y limpieza los elementos que integran el mismo, así como el centrador y el ventilete u horno de arena.

Se contendrá, en soporte papel u otro de una relación actualizada de los equipos. Su ubicación será la determinada por las Direcciones Técnica y Empresarial del establecimiento.

El D.T. O-O es el encargado de garantizar en un EO que todos los equipos están en perfecto estado de limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración.

De forma general,

- la limpieza de las superficies metálicas o de plástico, se realizará con un paño húmedo o producto específico.

- la limpieza de los lentes de los instrumentos ópticos se hará con alcohol u otro producto recomendado por el fabricante.
- la limpieza de las superficies de apoyo de pacientes se hará con alcohol u otro producto de limpieza desinfectante al menos 1 vez a la semana.

Todos los equipos serán sometidos durante el día a las limpiezas que el personal que los utiliza considere necesario.

Este protocolo establece los procedimientos de limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración básicos en los equipamientos más comunes de uso.

Mantenimiento y Calibración del EQUIPAMIENTO BÁSICO:

- **<u>Frontofocómetro</u>**

  Semestralmente se realizará:
  - Comprobación del sistema de iluminación y eléctrico.
  - Limpieza general y de las lentes.
  - Comprobación del revolver de enfoque (para los no automáticos).
  - Comprobación del sistema de marcado.

  NO PRECISA SER CALIBRADO

- **<u>Foróptero</u>**

  Semestralmente se realizará:
  - Limpieza general y de las lentes.
  - Comprobación de todas las ruedas revolver.

  NO PRECISA SER CALIBRADO

- **<u>Caja de pruebas con montura de pruebas</u>**

  Semestralmente se realizará:
  - Limpieza general y de las lentes.
  - Limpieza de la montura de prueba.

  NO PRECISA SER CALIBRADO.

- **Refractómetro**

  Semestralmente se realizará:
  - Comprobación del correcto desplazamiento del instrumento en todas las direcciones.
  - Limpieza general y de las lentes.

  NO PRECISA SER CALIBRADO

- **Retinoscopio**

  Semestralmente se realizará:
  - Comprobación del sistema de iluminación y eléctrico.
  - Limpieza general y de las lentes o espejos.

  NO PRECISA SER CALIBRADO

- **Queratómetro-Oftalmómetro**

  Semestralmente se realizará.-
  - Comprobación del correcto desplazamiento del instrumento en todas las direcciones.
  - Comprobación del sistema de iluminación y eléctrico.
  - Limpieza general y de las lentes.

  Anualmente:
  - Si el equipo es manual, mediante el instrumento de control que proporciona el fabricante se comprobará la coincidencia de medidas con los valores de las mismas. En caso de no coincidir se llamará al fabricante para que lo ajuste y calibre. Si es automático, NO PRECISA SER CALIBRADO.

- **Oftalmoscopio**

  Semestralmente se realizará:
  - Comprobación del sistema de iluminación y eléctrico.
  - Limpieza general y de las lentes.

  NO PRECISA SER CALIBRADO

- **Proyector de optotipos**

  Semestralmente se realizará:
  - Comprobación del sistema de iluminación y eléctrico.
  - Limpieza general y de las lentes.
    - Se procederá a comprobar el enfoque correcto de la última línea y a su reenfoque si se necesita.

  NO PRECISA SER CALIBRADO

- **Biomicroscopio**

  Semestralmente se realizará:
  - Comprobación del correcto desplazamiento del instrumento en todas las direcciones.
  - Comprobación del sistema de iluminación y eléctrico.
  - Comprobación del revolver de aumentos y el de filtros.
  - Limpieza general y de las lentes.

  NO PRECISA SER CALIBRADO

- **Pupilómetro**

  Semestralmente se realizará:
  - Comprobación del sistema de iluminación y eléctrico.
  - Limpieza general y de las lentes.

  NO PRECISA SER CALIBRADO

- **Biseladora**

  Trimestralmente se realizará:
  - Limpieza de la zona de muelas

  Semestralmente
  - Limpieza general y comprobación del sistema de iluminación y eléctrico.

Anualmente

- Revisión y calibración por personal técnico interno o externo.

- **Pequeño material o instrumental**

Semestralmente

- Limpieza general y comprobación del sistema de iluminación y eléctrico.

NO PRECISA SER CALIBRADO

Si durante cualquier operación de Mantenimiento o en el desarrollo de las tareas diarias se detectase cualquier anomalía se comunicará al Director Técnico O-O para su subsanación.

REGISTROS

- **REGISTRO DE IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS.-** Donde deberá mantenerse una relación actualizada de todos los equipos existentes en el EO con las indicaciones de Mantenimiento y Calibración, en los términos exigidos.

- **REGISTRO DE ACTUACIONES DE MANTENIMIENTO O REPARACIÓN DE AVERIAS DE EQUIPOS.-** Donde deberá mantenerse una relación actualizada de las actuaciones de mantenimiento o reparación de averías que deberán archivarse al menos durante 5 años, con el siguiente contenido mínimo: Fecha de revisión o avería, el tipo de control o reparación efectuado, el resultados del control o reparación, las medidas de corrección adoptadas si precisan, la persona técnica responsable y el registro de limpieza, mantenimiento y calibración con fecha y persona que ha realizado cada operación.

5.
LIMPIEZA Y CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS QUE LO REQUIERAN

Definir aquellas operaciones que permitan mantener en correcto estado de limpieza y conservación los productos sanitarios relacionados en el apartado 2 *"Responsabilidad de aplicación y alcance"*

- **El responsable designado por la Dirección empresarial del establecimiento y bajo la supervisión de su Director Técnico Óptico-optometrista, será el encargado de controlar el correcto estado de limpieza y conservación de los siguientes productos sanitarios:**

- **lentes de contacto (rígidas, semirrígidas e hidrofílicas, ...)**
- **lentes oftálmicas**
- **monturas**
- **productos de limpieza y mantenimiento de lentes de contacto**
- **audífonos**

Producto sanitario : cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo solo o en combinación, incluídos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de :

1-diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2-diágnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiendia.
3-Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiólogico.
4-Regulación de la concepción

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacólogicos, inmunológicos ni metabólicos pero a cuya función pueden contribuir tales medios.

5.1 LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS Y SEMIRRÍGIDAS:

- se comprobará el correcto estado de los parámetros de las mismas

- se conservarán en un lugar limpio, seco y respetando las condiciones ambientales recomendadas por el fabricante
- se preservarán de la luz (natural o artificial) según recomendaciones del fabricante

5.2 LENTES DE CONTACTO HIDROFÍLICAS CONVENCIONALES:

- se comprobará el correcto estado de los viales, blisters y cajas
- se vigilará la fecha de caducidad, a fin de no superar la misma
- se conservarán en un lugar limpio, seco y respetando las condiciones ambientales recomendadas por el fabricante
- se preservarán de la luz (natural o artificial) según recomendaciones del fabricante

5.3 LENTES OFTÁLMICAS:

- Dado que todas las lentes se sirven al establecimiento debidamente empaquetadas (de tal modo que se garantice y preserve su limpieza), se guardarán y ordenarán en muebles especialmente diseñados para que no sufran daños.
- No se apilarán en vertical por el riesgo de rotura o deterioro y se almacenarán en sus sobres correspondientes, según el tipo de material, tratamiento y graduación.

5.4 MONTURAS (para lentes graduadas y de sol):

- Se conservarán en bandejas para exposición o en cajas para tal efecto. Las de acetato y otros materiales se mantendrán lejos de fuentes calóricas.
- Todas ellas aparecerán debidamente ordenadas para facilitar su correcta identificación, con sus códigos correspondientes.

5.5 PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LENTES DE CONTACTO:

Se conservarán en lugares secos, conforme a las condiciones ambientales y de almacenamiento recomendadas por el fabricante y siguiendo las indicaciones de aquél.

5.6 AUDÍFONOS:

- se comprobará el correcto estado de los envoltorios
- se respetarán condiciones de conservación recomendadas por el fabricante

REGISTRO

Se ubicará en el lugar convenido entre las direcciones técnica y empresarial del establecimiento, y se llevará en soporte papel u otro, actualizado por persona designada al afecto, bajo supervisión del Director Técnico Óptico-Optometrista, en función de la periodicidad requerida por cada producto, en cuanto a su conservación y limpieza.

6.

MONTAJE Y/O ADAPTACIÓN, VERIFICACIÓN Y CONTROL DE LOS DISTINTOS PRODUCTOS SANITARIOS

La Responsabilidad de este Procedimiento recaerá en el Director Técnico Óptico-Optometrista así como de los Ópticos-Optometristas que dirijan al PERSONAL TÉCNICO de LABORATORIO DE MONTAJE que realicen tareas de montaje bajo la supervisión de aquéllos.

DEFINICIONES LENTE OFTALMICA

- GAFA GRADUADA: Conjunto de montura y lente oftálmico, cuya finalidad es la compensación de defectos refractivos o insuficiencias visuales.
- MONTURA: Producto destinado a sujetar los lentes oftálmicos.
- LENTE OFTÁLMICA: Producto sanitario utilizado para compensar o corregir los defectos refractivos visuales. Una lente oftálmica es un medio refractante limitado por dos superficies.

Las características ópticas de la lente vienen determinadas tanto por la geometría de dichas superficies como por la naturaleza óptica de dicho medio.

Pueden clasificarse de varias formas:

- Según la materia prima y composición:
  - Lentes orgánicas: En ellas la materia prima es un producto de la química orgánica. Es lo que se conoce vulgarmente como plástico, aunque realmente son polímeros muy especializados los que se usan en óptica oftálmica por sus cualidades ópticas y físicas.
  - Lentes minerales: Son aquellas cuya materia prima es el vidrio. Se llaman así porque el vidrio está hecho fundamentalmente de silicatos.

- Según sus propiedades:
  - Por índice de refracción (estándar, reducidos, alto índice, etc.)
  - Por equipamientos y tratamientos (antirreflejos, fotocromáticos, polarizados, etc.)
  - Por filtros (UV, solares, terapéuticos, etc.)

- Por diseño y localidad (monofocal, bifocal, multifocal, ocupacional, etc.)

DESCRIPCIÓN

6.1 Se iniciará el proceso de aplicación (montaje individualizado) de la gafa graduada después de un minucioso examen optométrico realizado por un Óptico-Optometrista o según los datos de una receta oftalmológica.

6.2 Se informará y propondrá al cliente/paciente las opciones más idóneas para cada caso después de un proceso de estudio y de toma de datos físicos y anatómicos, preferentemente, a través de equipamiento automatizado.

6.3 Después de la selección, se seguirá el procedimiento de pedido, adquisición, recepción y control de los lentes oftálmicos y se realizará el montaje de la gafa graduada.

6.4 El montaje se realizara en el Laboratorio del propio EO. o a través de *contrato externalizado* en otra empresa. En ambos casos, el proceso debe ser similar.

- Se comprobará la graduación en el Frontofocómetro y se contrastarán los tratamientos y parámetros pedidos (Ficha o Encargo del paciente) con el producto recibido.

- Se tallarán (biselarán) los lentes oftálmicos, previamente centrados, atendiendo entre otros a:
    - Distancia interpupilar.
    - Altura pupilar.
    - Material del Lente.
    - Material de la montura.
    - Posición del bisel.

- Una vez tallados los lentes, se colocarán en la montura, se corregirá el ángulo pantoscópico, los planos de los lentes y las desviaciones de la montura.

- Se comprobará la potencia y posición de eje de las lentes montadas con el Frontofocómetro para verificar que se corresponde con lo solicitado en la ficha.

6.5 En el momento de entregar la gafa, el ajuste anatómico de la montura será la última prueba y se verificará el ajuste último del puente, por si se hubiera desajustado durante el montaje, la longitud de las varillas, el ángulo pantoscópico y los planos de los cristales.

6.6 Asimismo, al final, se entregará al paciente/cliente la información técnica y los consejos pertinentes para el correcto uso y mantenimiento de la gafa graduada.

6.7 En orden a comprobar la eficacia del producto sanitario dispensado se citará al paciente/cliente para una próxima revisión al menos con carácter ANUAL, o por períodos de tiempo más breves, si las características de la adaptación así lo aconsejan, conforme al criterio profesional del Óptico-Optometrista.

6.8 En cumplimiento de las obligaciones de archivo y documentación impuestas por la Orden de 21 de septiembre de 2012, deberá existir un Registro personalizado de los pacientes y sus datos clínicos con los criterios estipulados por la legislación sobre materia de Protección de datos de carácter

personal, quedando el mismo vinculado al presente PNT en los términos del artículo 11.3 de la referida Orden.

Dichos datos deberán conservarse por la entidad a disposición de la autoridad competente durante el periodo que se estipule legalmente (**5 años como mínimo**).

DESCRIPCIÓN LENTES DE CONTACTO:

Producto sanitario de forma circular, transparente, que se coloca sobre la capa lagrimal externa del ojo que está en contacto con la córnea o esclera para compensar defectos refractivos del ojo

Existen varios tipos y familias de lentes de contacto: rígidas, semirígidas, hidrofílicas e híbridas.

Rígidas: Lentes de PMMA, clasificados según su diseño.

Semirígidas ó Permeables: Lente polimérica de estructura similar a las rígidas que permiten el paso de oxígeno y se clasifican según grados de permeabilidad y diseño

Hidrofílicas ó Blandas: Lente de contacto de material hidratado, definida fundamentalmente por:

- espesor y contenido en agua
- permeabilidad y humectabilidad

Pueden clasificarse:

- Según el período de reemplazo: uso diario, semanal, bisemanal, mensual, trimestral, anual, etc.
- Según la prescripción podrán ser: esféricas, tóricas, bifocales, multifocales, etc.
- Así mismo podrán ser: cosméticas, tintadas, terapéuticas, etc.

Híbridas: Lente de contacto que combina un material semirígido en su zona central y un material hidrofílico en su zona periférica.

DESCRIPCIÓN

6.1 Se informará inicialmente al paciente del proceso a seguir para la adaptación así como de las complicaciones que pudieran derivarse del citado proceso, entregando al paciente para su firma el CONSENTIMIENTO INFORMADO que deberá permanecer en la FICHA de ADAPTACIÓN.

6.2 Se adaptará la lente después de un minucioso examen optométrico realizado por el Óptico-Optometrista que, además de las pruebas que cada profesional estime oportuno, se recomienda, con carácter básico:

- Anamnesis
- Examen refractivo
- Estudio y medidas de Polo anterior, posterior y transparencia de medios.
- Queratometría y/o topografía.

6.3 El Óptico-Optometrista seleccionará a su criterio, según la proposición de la adaptación, la lente más idónea para cada caso después de un proceso de estudio clínico, pruebas de tolerancia con diferentes horarios y controles posteriores.

6.4 Las lentes de prueba habrán de ser desechables y de uso exclusivo para cada paciente, siempre que el tipo de lente lo permita. En los demás casos, habrá de disponerse de la correspondiente caja de pruebas de lentes de contacto así como del correcto sistema para su aseptización utilizando

preferentemente sistemas químicos como los sistemas de oxidación a base de peróxido de hidrógeno.

6.5 Al final del proceso de Adaptación se enseñará el manejo (poner y quitar).

6.6 Asimismo, al final, se enseñarán y entregarán al paciente los consejos pertinentes para el correcto uso (con especial hincapié en las recomendaciones de limpieza y aseptización) y manejo del lente así como del horario de uso recomendado y de las revisiones periódicas obligatorias.

6.7 En orden a comprobar la eficacia del producto sanitario dispensado se citará al paciente/cliente para una próxima revisión al menos con carácter SEMESTRAL, o por períodos de tiempo más breves, si las características de la adaptación así lo aconsejan, conforme al criterio profesional del Óptico-Optometrista.

6.8 En cumplimiento de las obligaciones de archivo y documentación impuestas por la Orden de 21 de septiembre de 2012, deberá existir un Registro personalizado de los pacientes y sus datos clínicos con los criterios estipulados por la legislación sobre materia de Protección de datos de carácter personal, quedando el mismo vinculado al presente PNT en los términos del artículo 11.3 de la referida Orden.

Dichos datos deberán conservarse por la entidad a disposición de la autoridad competente durante el periodo que se estipule legalmente (**5 años como mínimo)** de conformidad con lo previsto en el artículo 17.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y con el artículo 3.h) de la Orden de 12 de septiembre de 2012.

5. REGISTROS

- REGISTRO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
- REGISTRO DE FICHA DE ADAPTACIÓN DE LENTES DE CONTACTO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADAPTACIÓN DE LENTES DE CONTACTO

Objetivos del proceso de adaptación:

- Confirmar o descartar la posibilidad de uso de lentes de contacto por parte del paciente.
- Alcanzar un confort suficiente y una agudeza visual, contraste y definición adecuadas.
- Determinar el margen de aplicación y analizar la integridad fisiológica ocular durante el uso.

Información del proceso de adaptación:

La cooperación es vital para el éxito de la adaptación. Para ello deberá cumplir las indicaciones que reciba. Se le pedirá que permanezca un tiempo con las lentes puestas en las instalaciones donde se realiza el proceso antes de permitirle portarlas en el exterior. Además deberá comunicarnos antes y durante el proceso todas las contraindicaciones que padezca y puedan dar lugar a una posible reacción ocular.

Tras el proceso de estudio y adaptación recibirá toda la información precisa para una correcta manipulación y mantenimiento de sus lentes de contacto. El uso de lentes de contacto, en general, tiene muchos beneficios, pero no está exento de trastornos. Algunos usuarios pueden desarrollar complicaciones que pueden afectar a la calidad de visión, sobre todo por un *uso inadecuado*.

Posibles complicaciones del proceso de adaptación y uso:

- Durante los primeros días es normal un ligero disconfort y enrojecimiento ocular así como otras leves alteraciones que *desaparecen* a largo del proceso.
- En casos poco frecuentes las lentes pueden provocar una lesión leve o media en la zona corneal o límbica que se mantiene durante un corto periodo de tiempo
- En casos muy raros (entre 1/10.000 y 1/20.000) el uso de lentes de contacto puede provocar una infección corneal grave y de estos un porcentaje muy bajo podría experimentar una disminución de AV.

Alargar el periodo de uso establecido de las lentes de contacto más allá del que le recomendemos **puede ocasionarle problemas** que afecten a su visión y salud ocular.

Las revisiones periódicas son necesarias y precisas para su salud ocular. Se le indicará cuando debe realizarlas con una antelación adecuada.

Yo, D/Dª _____ con D.N.I. _____

Manifiesto que he decidido usar lentes de contacto para compensar mi ametropía, he sido informado de forma satisfactoria sobre la naturaleza, ventajas, inconvenientes, posibles complicaciones, fases y aspectos del proceso de adaptación y uso de lentes de contacto (examen visual, estudio clínico, pruebas de tolerancia, control visual y fisiológico, prácticas y honorarios) y doy mi consentimiento de forma libre y voluntaria para que me realicen la adaptación de lentes de contacto.

Se me han realizado las pruebas oportunas para comprobar si el estado ocular en este momento es satisfactorio para iniciar el proceso de adaptación. He comprendido toda la información y he podido realizar las preguntas que consideraba oportunas.

Asumo la responsabilidad de asistir a las revisiones, así como seguir las normas de uso que recomienden y realizar el sistema de limpieza y mantenimiento que se me indique.

En _____ a _____ de _____ de _____

Firma paciente y/o responsable legal

Sello del establecimiento

FICHA DE ADAPTACIÓN DE LENTES DE CONTACTO

Fecha de inicio _____ Fecha Salida _____

Apellidos_____Nombre _____

Dirección_____C.P. _____

Localidad_____Provincia_____ Fecha Nacmto_____

Profesión_____ Tfnos_____ Otros_____

Historial / Anamnesis_____

_____

Estudio Ocular_____

_____

	Esfera	Cilindro	Eje	Adición	AV.CC.	Queratometría y otros Datos
REFRACCIÓN						_ , _ _ / _ , _ _ -- _ , _ _
						_ , _ _ / _ , _ _ -- _ , _ _

	POLO ANTERIOR + OFTALMOSCOPÍA		OTROS DATOS
D		D	
I		I	

Pruebas

	FECHA	RADIO	EJE-CILINDRO-ESFERA DIAMETRO	TIPO	TIEMPO	RESULTADO PRUEBA - OBSERVACIONES
D						
I						
D						
I						
D						
I						

Datos Finales

	Radio	Esfera	Cilindro	Eje	Diámetro	Zona Opt.	Adición	AV.VL.	AV.VC.	Estab.
D										
I										

	Tipo Lente	Descripción	Nº lote/serie	Nº factura/albarán
D				
I				

Productos de Mantenimiento, Uso recomendado, Revisiones

_____

_____

_____

7.
EVALUACIÓN DE LAS CAPACIDADES VISUALES

La finalidad de este procedimiento consiste en detallar las operaciones básicas a realizar para la evaluación individualizada de las capacidades visuales de un paciente, en cuanto que es un acto que, de forma habitual, se realiza en los establecimientos de óptica y consultas de optometría.

Consideramos la EVALUACIÓN DE LAS CAPACIDADES VISUALES como el conjunto de pruebas optométricas que se realizan para conocer el estado visual del paciente y

- Adaptar los distintos tipos de compensación de los problemas visuales (gafas, lentes de contacto, ayudas a la baja visión, etc.).
- Diseñar y desarrollar las terapias compensadoras y/o rehabilitadoras de la visión.
- Detectar o sospechar posibles estados patológicos que pueden afectar al sistema visual.
- Proteger, preservar, mejorar y optimizar las funciones, eficacia y capacidades visuales.

- Promover, prevenir, tratar y rehabilitar otras disfunciones visuales.

Este protocolo propone los procedimientos clínicos básicos con la finalidad de unificar criterios, lenguaje y conceptos. No obstante, en la práctica diaria, el criterio profesional de cada optómetra prevalece ante los distintos procedimientos clínicos.

EQUIPAMIENTO

Se considera con carácter básico que se debe contar con el siguiente equipamiento:

- Frontofocómetro
- Foróptero o Caja de pruebas con montura de pruebas, lentes, prismas, cilindros cruzados y filtros.
- Refractómetro o Refracto-Queratómetro o Retinoscopio.
- Queratómetro-Ofalmómetro, o Refracto-Queratómetro, o Topógrafo Corneal.
- Oftalmoscopio, o Lente de Exploración de Volk, o Retinógrafo.
- Optotipos o proyector de optotipos de lejos y cerca.
- Biomicroscopio-Lámpara de Hendidura.
- Pupilómetro/interpupilómetro, si no se encuentra incluido en alguno de los anteriores equipos.
- Test Duocrom, para el caso de que éste no se encuentre incluido en el Optotipo.

- Luz de Wood si el Biomicroscopio-Lámpara de hendidura no dispone de filtro azul cobalto.

Todo el equipamiento debe contar con las condiciones técnicas de calidad y soporte. Es indispensable verificar su buen funcionamiento y asepsia antes de realizar el examen optométrico

Además, el EO deberá contar con lavamanos no manuales o fusómetros, con dosificador de jabón líquido y toallas de un solo uso o aire caliente para evitar la posible contaminación de los productos y materiales.

DESCRIPCIÓN

Se recogerá toda la información clínica posible del paciente.
Se recomienda, con carácter básico:

- Nombre completo, sexo, fecha de nacimiento y profesión.
- Enfermedades sistémicas generales que padece o ha padecido y medicación actual.
- Antecedentes familiares.
- Historial de afecciones oculares (infecciones, cirugías, patologías, traumas, etc.).
- Motivo de la visita (problemas visuales u oculares).
- Anterior refracción, antigüedad de esta y agudeza visual monocular con su corrección.
- Tipo de compensación y frecuencia de uso.
- Terapias visuales y rehabilitaciones que haya tenido.

Se realizarán todas las pruebas optométricas que cada profesional estime oportuno en cada caso para conocer el

estado visual del paciente y concluir un diagnostico. Se recomiendan, con carácter básico:

- Polo anterior y Oftalmoscopía
- Seguimientos y PPC (Punto próximo de convergencia)
- Reacción pupilar y Cover Test
- Retinoscopía estática de lejos
- Refracción subjetiva y Equilibrio binocular
- Agudeza visual
- Test de Worth y Rejilla de Amsler
- Tonometría

El Óptico-Optometrista informará del resultado de las pruebas, del diagnóstico y del pronóstico.

El Óptico-Optometrista seleccionará, a su criterio, los sistemas de compensación adecuadas y/o las terapias a seguir e informará al paciente de sus recomendaciones.

En orden a comprobar la eficacia de la prescripción se citará al paciente para una próxima revisión al menos con carácter ANUAL, o por períodos de tiempo más breves, si las características del paciente así lo aconsejan, conforme al criterio profesional del Óptico-Optometrista.

Al final del proceso se deberá entregar una receta optométrica y una factura por los servicios profesionales.

En cumplimiento de las obligaciones de archivo y documentación impuestas por la Orden de 21 de septiembre de 2012, deberá existir un Registro personalizado de los pacientes y sus datos clínicos con los criterios estipulados por la legislación sobre materia de Protección de datos de carácter personal, quedando el mismo vinculado al presente PNT en los términos del artículo 11.3 de la referida Orden.

Dichos datos deberán conservarse por la entidad a disposición de la autoridad competente durante el periodo que se estipule legalmente (**5 años como mínimo**).

REGISTROS

- REGISTRO1 DE EVALUACIÓN DE CAPACIDADES VISUALES
- REGISTRO2 DE EVALUACIÓN DE CAPACIDADES VISUALES (OTROS PROCEDIMIENTOS)
- REGISTRO DE RECETA OPTOMÉTRICA
- REGISTRO DE RECETA OPTOMÉTRICA para LENTES DE CONTACTO

REGISTRO 1 DE EVALUACIÓN DE LAS CAPACIDADES VISUALES

Fecha _____

Apellidos _____ Nombre _____

Sexo _____ Fecha Nacimiento_____ Profesión _____

Anamnesis:

_____

_____

_____

_____

	av.sc	AR.VL: eje	cil(-)	esf	av.ar.	adición	AR.VC: eje	cil (-)	esf	
D										ANT. REFRAC
I										

Tipo de compensación _____

	POLO ANTERIOR + OFTALMOSCOPÍA		
D		Seguimientos	
I		Punto Próx. Conv.	
		Reacción pupilar	
		Cover Test	

	RETINOSCOPÍA eje	cil	esf.vl	TONOMETRÍA		
D					Test de Worth	
I					Rejilla de Amsler	

	eje	cil	esf.vl	esf.media	adición	adición media	a.v.		prisma	base	
D											REFRACCIÓN
I											

OTRAS PRUEBAS						
	D					
	I					

Observaciones _____

_____

_____

Recomendaciones_____

_____

[OTROS PROCEDIMIENTOS]

Fecha _____

Apellidos _____ Nombre _____

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN OPTOMÉTRICA	AO	
	OD	OI
AC/A - Convergencia Acomodativa/Acomodación		
Agudeza Visual con Estenopeico		
Amplitud Acomodación		
ARN - Acomodación Relativa Negativa		
ARP - Acomodación Relativa Positiva		
CCF - Cilindros Cruzados Fusionados		
Cilindros Cruzados Fusionados		
Confrontación de Campos Visuales		
Estereopsis		
Filtro Rojo		
Flexibilidad Acomodativa		
Foria Horizontal de Cerca (Graefe)		
Foria Horizontal de Lejos (Graefe)		
Foria Vertiical de Cerca) (Graefe)		
Foria Vertiical de Lejos (Graefe)		
Lentes de Bagolini		
Movimientos Sacádicos		
Queratometría		
Retinoscopía Dinámica MEM		
Test Cromáticos		
Test de Maddox		
Test Duocromo		
Vergencia Horizontal de Cerca		
Vergencia Horizontal de Lejos		
Vergencia Vertical de Cerca		
Vergencia Vertical de Lejos		

REGISTRO DE RECETA OPTOMÉTRICA

Lugar y Fecha _____

Apellidos _____ Nombre _____

	Esfera Lejos	Cilindro	Eje	A.V.	Adición	Esfera Cerca	Prisma	Base		
O.D.										
O.I.										

	Tonometría	Queratometría	Amsler	Worth				
O.D.								
O.I.								

Instrucciones al paciente: _____

Recomendaciones al paciente:

Generales:

_____

Valoración Oftalmológica de:

P.I.O. ☐ Polo Anterior ☐ Polo Posterior ☐ Baja A.V. C.C. ☐ Transparencia Medios ☐

Observaciones y/o advertencias al EO: _____

_____

Deberá utilizarse antes de los 30 días de la fecha de prescripción.
Caduca a los 90 días de la fecha de prescripción.
No será válida con enmiendas o raspaduras.

Nombre y Apellidos del O-O

Titulación y/o Especialidad

Colegio Oficial y Nº Colegiado

Dirección Postal completa

Mail y Teléfono / Fax (con prefijo internacional)

Firma

REGISTRO DE RECETA OPTOMÉTRICA para LENTES DE CONTACTO

Apellidos _____ Nombre _____

	Curva Base	Base 2 / Banda	Esfera	Cilindro	Eje	Adición	Diámetro	Zona Óptica	
O.D.									
O.I.									
A.O.									

	Fabricación	Material	Diseño	Hidratación	DK	DK/T
O.D.						
O.I.						
A.O.						

	Espesor Centro	Tinte	Reemplazo	Uso	Unidades	Denominación
O.D.						
O.I.						
A.O.						

Productos de mantenimiento prescritos: _____

_____

Instrucciones al paciente: _____

_____

Recomendaciones al paciente: _____

_____

Observaciones y/o advertencias al EO: _____

_____

Deberá utilizarse antes de los 30 días de la fecha de prescripción.
Caduca a los 90 días de la fecha de prescripción.
No será válida con enmiendas o raspaduras.

Nombre y Apellidos del O-O

Titulación y/o Especialidad

Colegio Oficial y Nº Colegiado

Dirección Postal completa

Mail y Teléfono / Fax (con prefijo internacional)

Firma

8.

CONTROLES FINALES PARA COMPROBAR SI LOS PRODUCTOS ENTREGADOS CUMPLEN CON LAS ESPECIFICACIONES PREVISTAS

Describir el conjunto de operaciones a realizar para una correcta entrega del producto terminado al cliente.

En el momento de la entrega del producto al cliente, se le realizarán las últimas acciones de adaptación en el caso de gafa graduada, así como los ajustes necesarios para su correcto funcionamiento. Se le instruirá además si es necesario, sobre el mantenimiento del producto adquirido, si

es preciso, dichas instrucciones se le darán por escrito. En el caso de productos que supongan revisiones periódicas, se informará al cliente del calendario de las mismas, y si es necesario se le dejarán dichas revisiones por escrito.

El cliente abonará el precio del producto en la forma de pago que elija (contado, tarjeta de crédito, etc.) y se le hará entrega de su producto junto con la documentación precisa (instrucciones de uso y/o mantenimiento, ticket, factura etc.). El producto se entregará adecuadamente resguardado (estuche, bolsa, etc.) y en perfectas condiciones de uso.

9.
SISTEMAS DE TRATAMIENTO DE INCIDENCIAS

Este procedimiento tiene por finalidad establecer un proyecto para hacer frente a toda situación excepcional que se produzca en el funcionamiento cotidiano de un EO.

INCIDENCIA.- situación sobrevenida, en el habitual funcionamiento de un EO, que influye en su ordinario discurrir.

9.- DESCRIPCIÓN
9.1 Cualquier miembro de la plantilla de personal del centro, al corriente de las diferentes operaciones descritas en los procedimientos normalizados de trabajo, que detecte una irregularidad que pueda afectar a la calidad de los productos y servicios que se ofrece a los pacientes, comunicará (Ver Registro de Incidencia) de inmediato al D.T.O-O dicha anomalía.

9.2 Inmediatamente el D.T.O-O procederá a valorar el alcance y repercusión del acontecimiento y el modo de restablecer la normalidad.

9.3 Si la alteración se observara en los productos sanitarios ópticos, tratados conforme a las directrices contenidas en los procedimientos normalizados de trabajo de EO, que no hubieran permitido evidenciar su existencia, se determinará si es imputable al fabricante (defecto de fabricación o reparación en periodo de garantía), al personal del centro o al uso inadecuado por parte del cliente.

9.4 Delimitada el área de responsabilidad concreta, se actuará dentro del respeto a la legislación vigente.

9.5 En el caso de ser referida por el paciente, alguna alteración causada por un producto, hasta entonces no detectada en casos similares, se comunicará (Ver Registro de Incidencia) de inmediato al D.T.O-O dicha anomalía.
En el caso de ser una INCIDENCIA GRAVE **(Incidencia que puede tener repercusión en la salud del PACIENTE).**este la pondrá en conocimiento del Dpto. de Salud del Gobierno de Navarra así como al Colegio de Ópticos Optometristas.

9.6 Siempre que la incidencia que se detecte fuera atribuible al fabricante, el D.T.O-O se pondría en contacto telefónico con el mismo quedando constancia de la misma (Ver Registro de Incidencia).

“**VIGILANCIA Y CONTROL.-**

- PRODUCTO SANITARIO DE PRESCRIPCIÓN.- El control de estos productos se realiza en el mismo momento de la recepción. El personal autorizado controlará que corresponde exactamente a la prescripción optométrica y que se encuentra en perfectas condiciones de uso. Cualquier anomalía deberá ser subsanada o comunicada al D.T. O-O para su subsanación.
- PRODUCTO SANITARIO DE STOCK y PRODUCTO COMERCIAL.- El personal autorizado o el D.T. O-O realizarán de forma frecuente, semanal o mensualmente, una revisión visual de los productos almacenados y verificará que todos están en perfecto estado, identificados y que todos están agrupados en sus correspondientes cajas, cajones o estanterías destinados exclusivamente para tal fin.

  En caso de reclamación de una persona usuaria por cualquier producto sanitario adaptado o dispensado en el EO, se subsanará o se pondrá de inmediato en conocimiento del D.T. O-O para su evaluación y su subsanación en su caso; sin perjuicio de lo cual, si el usuario lo demanda, se pondrán a su disposición las Hojas de Quejas y Reclamaciones en los términos prevenidos en el Decreto 72/2008, de 4 de marzo.
- MATERIAL DE MANTENIMIENTO.- El personal autorizado o el D.T. O-O realizarán de forma frecuente, semanal o mensualmente, una revisión visual de los productos almacenados y verificará que todos están en perfecto estado.

Asimismo se controlará que los envases no se encuentren en zonas comunes para evitar derrames o vertidos y atenderá que se realice una manipulación adecuada de ellos.

INMOVILIZACIÓN Y/O RETIRADA: PLAN DE EMERGENCIA- La inmovilización y o retirada de un producto vendrá determinada por un suceso de EMERGENCIA SANITARIA, entendiendo por tal el suceso excepcional que, sobrevenido, en el funcionamiento cotidiano de un establecimiento de óptica requiere una atención inmediata.

Esto afectará a los productos sanitarios ópticos (DE PRESCRIPCIÓN Y DE STOCK): lentes de contacto, productos para la limpieza y mantenimiento de lentes de contacto y lentes oftálmicas, etc., y activará la aplicación del siguiente PLAN DE EMERGENCIA:

- Cuando el establecimiento reciba una alerta (bien a través de las Autoridades Sanitarias, del Fabricante o Distribuidor o del Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas) del peligro que hipotéticamente podría causar un producto sanitario, cuya inmovilización y/o retirada se aconseja, el D.T. O-O encargará la localización de los datos de los pacientes a quienes se haya dispensado o adaptado, así como la presencia de tal producto entre las existencias del establecimiento, a fin de proceder a su identificación e inmovilización.

- En primer lugar y dependiendo del tipo de Sistema de Archivo de Fichas de Pacientes del EO, se procederá de la siguiente forma:

- En EO con Sistema informático se verificarán los registros de venta del periodo afectado y se identificará así a los pacientes afectados.
- En los EO que no tengan Sistema informático se revisaran las fichas de Graduación y Adaptación de Lentes de Contacto dependiendo del tipo de producto identificando así a los pacientes afectados.

Posteriormente se localizarán los productos sanitarios objeto de EMERGENCIA almacenados.

Una vez identificados los productos sanitarios dispensados a pacientes y los almacenados en el EO se realizará un contraste para verificar que el número concuerda con los productos adquiridos según las facturas del proveedor documentando todos los datos. En caso de discordancia se repetirá nuevamente todo el proceso.

- Se comunicará a los pacientes afectados la necesidad de que abandonen el uso del producto y lo entreguen en el establecimiento. Se documentará la entrega y las posibles alteraciones que hayan podido sufrido los pacientes para posteriormente restituírselo por un producto adecuado o el importe correspondiente del mismo, con cargo a quien corresponda.

- El producto entregado por el paciente y el retirado del almacenamiento será identificado con un precinto rojo y aislado en la zona que se determine, quedando inmovilizado, hasta su posterior destrucción o envío al distribuidor o autoridades sanitarias.

- El EO contará con un Registro para anotar todas estas alertas sanitarias, así como las decisiones, correcciones, medidas y otras actuaciones adoptadas en relación a las mismas.

- En el contexto del Sistema de Vigilancia y Control, cualquier incidencia que se constate en la calidad de cualquier producto sanitario óptico que se adapte o dispense en el EO, que pueda suponer un riesgo para la seguridad o la salud de los usuarios, o que le inhabilite para cumplir sus expectativas de uso, determinará la adopción de las medidas antes descritas para su retirada del mercado e inmovilización. Sin perjuicio de lo anterior, el D.T. O-O procederá a comunicar la incidencia detectada a las Autoridades Sanitarias, al Fabricante o Distribuidor y al Colegio Oficial de Ópticos-Optometristas, así como a su anotación en el Registro de incidencias previsto en el artículo 13 de la Orden de 21 de septiembre de 2012.

REGISTROS

Se crean los siguientes REGISTROS en cumplimiento de las obligaciones de archivo y documentación respecto de los productos sanitarios.

- **REGISTRO DE INCIDENCIAS DE PRODUCTOS SANITARIOS.-** Donde se anotará cualquier incidencia que, respecto a los productos sanitarios se produzcan, así como las decisiones, correcciones, medidas y otras actuaciones adoptadas en relación a la misma.

- **REGISTRO DE INMOVILIZACIÓN Y/O RETIRADA DE PRODUCTOS SANITARIOS.-** Donde se anotarán las alertas sanitarias, así como las decisiones, correcciones, medidas y otras actuaciones adoptadas en relación a las mismas.

10.

SISTEMAS DE ARCHIVO DOCUMENTAL.

Este procedimiento tiene por finalidad definir el sistema a seguir para asegurar el control de la Documentación del establecimiento, su difusión, lugar, forma de archivo, personas que tienen acceso a la misma y tiempo de conservación:

- **Denominamos ARCHIVO al conjunto orgánico de documentos producidos y/o recibidos en el ejercicio de sus funciones por las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas en cualquier soporte, incluidos los informáticos.**

- **ARCHIVO DOCUMENTAL es el conjunto de pautas para la organización y ordenación de los documentos, que por la actividad sanitaria desarrollada, deberán encontrarse en cada Establecimiento de Óptica (EO).¿Cómo quiero que termine todo? ¿Cómo quiero que se sientan los**

lectores cuando terminen el libro? ¿Qué hay que resolver para que la conclusión de la narración sea significativa y satisfactoria?

10.1.- Instalación y conservación de documentos

Las condiciones de instalación de los documentos en los EO son fundamentales para la preservación y conservación de la documentación, y forman parte una buena organización del archivo:

- Evite las carpetas de anillas, que obligan a taladrar la documentación. Si usa este tipo de carpetas introduzca la documentación dentro de dossier de plástico, así evitará taladrarla.
- Desprenda a la documentación de gomas, clip, «post-it», y en la medida de lo posible también de grapas. Si no puede evitar el uso de grapas, use grapas galvanizadas.
- Las cajas de archivo definitivo deben estar llenas, pero sin forzarlas para su cierre. Si están muy llenas o muy vacías la documentación sufre daños.
- Apoye la caja sobre los estantes por el lado mas largo, si es posible.
- Coloque las cajas en lugares secos, alejados de polvo, y de focos de calor y luz.

10.2.- Archivo Documental mínimo.

Los establecimientos de ópticas deben contar con un **Plan de Calidad** documentado que asegure la conformidad de los productos sanitarios con las prescripciones realizadas y garantice la satisfacción de las personas usuarias.

El Plan de Calidad debe establecer un sistema de organización, un sistema de información y un sistema de vigilancia de los productos sanitarios.

Los documentos que integran el Plan de Calidad serán elaborados antes de la puesta en funcionamiento de los establecimientos de óptica, se mantendrán actualizados y estarán a disposición del personal habilitado para llevar a cabo las medidas de inspección y control.

- ***Documentos del Sistema de organización:***

  Planificación Funcional del Centro 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 apartado d) y f) de su artículo 12.

  Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT).- Aprobados por la persona que ejerza la Dirección Técnica, y descriptivos de las actividades que se desarrollan en los mismos, que serán conocidos y cumplidos por todo el personal y se actualizarán conforme a la evolución de los aspectos técnicos que incidan en ellos.

- ***Documentos del Sistema de Información:***

  Registro individualizado y actualizado de personas usuarias, en soporte manual o informático, que permita garantizar la trazabilidad del producto sanitario dispensado y en el que se consignarán, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación, domicilio y teléfonos de contacto de la persona usuaria, especificando su sexo.
- Fecha de la prescripción realizada e identificación de quien lo prescribe.
- Identificación del producto sanitario dispensado: nombre comercial, modelo, número de lote o número de serie, proveedor, y fecha y número de la factura o albarán de compra.
- Resultados de las evaluaciones y pruebas realizadas con fechas, nombres y apellidos de quienes las han realizado y fecha de entrega del producto sanitario.
- Incidencias y correcciones efectuadas.

Sistema para el archivo de la Documentación, que deberá contener:

- **Documentación de control de calidad de los productos** sanitarios suministrados por el establecimiento a las personas usuarias, acreditativa de que se cumplen los requisitos esenciales**.** Esta documentación podrá ser obtenida a través de los catálogos oficiales de los proveedores y/o mediante solicitud explicita a los mismos.

- **Documentación de las operaciones de mantenimiento** y, en su caso, calibrado del equipamiento de los **últimos cinco años**

  - ***REGISTRO DE ACTUACIONES DE MANTENIMIENTO O REPARACIÓN DE AVERIAS DE EQUIPOS***

- **Colección de albaranes/facturas de compra** de los productos ópticos de los **últimos cinco años.**

- **Registro de Formación del Personal.-** La formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en los E.O. estará documentada mediante los registros correspondientes:

  - ***REGISTRO DE FORMACIÓN CONTINUADA DEL PERSONAL***

- ***Documentos del Sistema de Vigilancia:***

1. Los establecimientos de óptica deben disponer de un sistema de vigilancia sobre los productos sanitarios que permitan examinar y registrar cualquier incidencia que, respecto a dichos productos, se produzcan, así como las decisiones, correcciones, medidas y otras actuaciones adoptadas en relación a las mismas.

- PROCEDIMIENTO DE GESTION DE PRODUCTOS Y MATERIALES **4**

VIGILANCIA Y CONTROL: *REGISTRO DE INCIDENCIAS DE PRODUCTOS SANITARIOS*

2. Asimismo, los establecimientos de óptica 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:

- PROCEDIMIENTO DE GESTION DE PRODUCTOS Y MATERIALES

4.5.- INMOVILIZACIÓN Y/O RETIRADA: PLAN DE EMERGENCIA:

REGISTRO DE INMOVILIZACIÓN Y/O RETIRADA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Además, para uso propio y a disposición de las autoridades sanitarias, debe existir en el establecimiento la documentación debidamente actualizada correspondiente a

- **Autorizaciones necesarias para el desarrollo de la actividad.**-

- **Directorio del establecimiento.-**
  Que habrá de estar situado en un lugar visible en la Zona de despacho y atención al público, y donde deberán constar los siguientes datos:

  1. Nombre del establecimiento.
  2. Dirección.
  3. Fecha de la autorización sanitaria de funcionamiento.
  4. Clasificación conforme al Anexo I del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, por el que se establecen los procedimientos de las

Autorizaciones Sanitarias y se crea el Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.

5. Número de registro asignado por la autorización sanitaria de funcionamiento (NICA).
6. Nombre de la persona Titular del establecimiento y su NIF/CIF.
7. Cartera de servicios, con la oferta asistencial, incluyendo el horario de atención al público.
8. Organigrama del personal, donde se haga constar el nombre y apellidos, titulo, número de colegiado y colegio profesional de adscripción de la persona óptico-optometrista directora técnica y de las demás personas óptico-optometristas sustitutas y adjuntas, así como el nombre y apellidos, y titulación o categoría profesional, en su caso, del personal auxiliar.
9. Carteles anunciadores de la normativa antitabaco y de la existencia de hojas de quejas y reclamaciones. Esta zona podrá simultanearse en aquellos establecimientos que desempeñen otras actividades compatibles.

- **Nombramiento de la persona Director/a Técnica** y, en su caso, de su sustituta:

- ***REGISTRO DE NOMBRAMIENTO DE DIRECTOR TÉCNICO ÓPTICO-OPTOMETRISTA O-O (PNT-A010)***

- ***REGISTRO DE NOMBRAMIENTO DE AUXILIAR o SUSTITUTO DEL D.T. O-O (PNT-A010)***

- **Acreditación de la titulación legalmente** exigida para el ejercicio profesional de óptico-optometrista de la persona directora técnica, y de las demás personas óptico-optometrista sustitutas o adjuntas.

- **Relación de equipamiento y utillaje** por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de los Establecimientos de Óptica de la Consejería de Salud y Bienestar Social,

  - ***REGISTRO DE IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS***

- **El documento de seguridad** definido en el artículo 88 del reglamento de la **Ley de Protección de Datos**

- **Seguro de Responsabilidad Civil PROFESIONAL,** en los términos exigidos por la Ley 44/2003, de 21 de Noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

- **Contratos de Servicios Externalizados**, si fuera el caso, el que figure la persona con titulación de Óptico-Optometrista responsable del mismo.

REGISTROS

REGISTRO DE NOMBRAMIENTO DE DIRECTOR TÉCNICO ÓPTICO-OPTOMETRISTA (O-O)

REGISTRO DE NOMBRAMIENTO DE AUXILIAR o SUSTITUTO DEL D.T. ÓPTICO-OPTOMETRISTA (O-O)

REGISTRO DE NOMBRAMIENTO DE DIRECTOR TÉCNICO ÓPTICO-OPTOMETRISTA (D.T. O-O)

Reunidos de una parte _____ con N.I.F. _____

y domicilio en _____ , en la Calle _____ Número _____

COMO REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO DE ÓPTICA (en adelante EO).

Y de otra parte _____ con N.I.F. _____

y domicilio en _____ , en la Calle _____ Número _____

COMO EMPLEADO LEGAL DEL EO.

Que D/Dª. _____, en posesión del

TITULO DE DIPLOMADO EN OPTICA Y OPTOMETRIA ó GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

y conociendo las Funciones y responsabilidades descritas en la normativa vigente, acepta desempeñar el cargo de

DIRECTOR TÉCNICO DEL EO _____

Con domicilio en _____

En la Calle _____ número _____.

Y para que así conste firmo el presente nombramiento

en _____ a _____ de _____ del 20_____.

Y para que así conste firmo la aceptación del nombramiento

en _____ a _____ de _____ del 20_____.

DEL DIRECTOR TÉCNICO ÓPTICO-OPTOMETRISTA (D.T. O-O)

Reunidos de una parte _____ con N.I.F. _____

y domicilio en _____ , en la Calle _____ Número _____

COMO REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO DE ÓPTICA (en adelante EO).

Y de otra parte _____ con N.I.F. _____

y domicilio en _____ , en la Calle _____ Número _____

COMO EMPLEADO LEGAL DEL EO.

Que D/Dª. _____, en posesión del

TITULO DE DIPLOMADO EN OPTICA Y OPTOMETRIA ó GRADO EN ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

y conociendo las Funciones y responsabilidades descritas en la normativa vigente,
acepta desempeñar el cargo de

AUXILIAR o SUSTITUTO DEL DIRECTOR TÉCNICO O-O DEL EO _____

Con domicilio en _____

En la Calle _____ número _____.

Y para que así conste firmo el presente nombramiento

en _____ a _____ de _____ del 20_____.

Y para que así conste firmo la aceptación del nombramiento

en _____ a _____ de _____ del 20_____.

11.

PLAN DE EMERGENCIA O DE RETIRADA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Este procedimiento tiene por finalidad establecer un proyecto para hacer frente a emergencias, de distinta naturaleza así como a la retirada URGENTE de productos sanitarios:

PRODUCTO SANITARIO: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro articulo solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento destinado por el fabricante a ser humanos con fines de:

- diagnostico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

- diagnostico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- regulación de la concepción y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos pero a cuya función pueden contribuir tales medios.

EMERGENCIA: Se acepta como emergencia el suceso excepcional que , sobrevenido, en el funcionamiento cotidiano de un establecimiento de óptica requiere una atención inmediata.

Distinguimos entre:

- Los ajenos a la actividad de la óptica
- Los relativos a productos sanitarios ópticos: lentes de contacto, productos para la limpieza y mantenimiento de lentes de contacto y monturas.

Cuando el establecimiento reciba una alerta (bien a través del Dto. de Salud, del Fabricante o del Consejo General de Ópticos-Optometristas) del peligro que hipotéticamente podría causar un producto sanitario, cuya retirada se aconseja, se localizarán los datos de los clientes a quienes se haya dispensado o adaptado, así como la presencia de tal producto entre las existencias del establecimiento, a fin de proceder a su identificación e inmovilización.

Se comunicará al paciente afectado la necesidad de que abandonen el uso del producto y lo entreguen en el establecimiento. El D.T.O-O una vez informado de la retirada de un producto sanitario por los canales anteriormente descritos, procederá de la siguiente forma:

- En primer lugar verificará que en el EO no existe ningún producto afectado, en caso de encontrar alguno lo identificará con un precinto rojo y lo aislará en la ZONA DE PRODUCTO NO CONFORME.
- Posteriormente y dependiendo del tipo de Sistema de Archivo de Fichas de Pacientes del EO, se procederá de la siguiente forma.

En EO con Sistema informático se verificarán los registros de venta del periodo afectado y se identificará así al paciente afectado (Ver Registro de Pacientes afectados)..

En los EO que no tengan Sistema informático se revisaran las fichas de Graduación y Adaptación de Lentes de Contacto dependiendo del tipo de producto identificando así al paciente afectado (Ver Registro de Pacientes afectados).

Una vez identificados los productos sanitarios dispensados y los productos afectados almacenados en el EO se realizará un contraste para verificar que el número concuerda con los productos adquiridos según las facturas del proveedor.

En caso de discordancia se repetirá nuevamente todo el proceso.

Una vez identificados todos los pacientes el D.T.O-O, llamará telefónicamente a todos los pacientes para invitarles acudir al EO portando el producto sanitario afectado. Se les informará también de la necesidad de dejar de utilizar dicho producto. En caso de no poder comunicar con el paciente el D.T.O-O se desplazará a su domicilio, para informarle de la situación.

El D.T.O-O a la recepción del producto afectado por parte del paciente le restituirá este por un producto adecuado o el importe correspondiente del mismo, con cargo a quien corresponda. El producto entregado por el paciente será

identificado con un precinto rojo y aislado en la zona identificada como ZONA DE PRODUCTO NO CONFORME.

En caso de ser necesario por recomendación del organismo competente el D.T.O-O informará al paciente por escrito de la resolución de la Alerta.

REGISTRO

El D.T.O-O registrará todo el proceso de retirada de producto desde la notificación al destino final según los canales de comunicación que reciba.(Ver REGISTRO DE RETIRADA PRODUCTO).

12.
ANEXOS

A1-PROCEDIMIENTO DE FORMACIÓN CONTINUADA DEL PERSONAL

La formación es un elemento fundamental para el desarrollo personal y profesional de las personas. Por ello, toda iniciativa en materia de formación continua debe plantearse los siguientes objetivos:

- Incrementar y actualizar los conocimientos, habilidades y actitudes del personal mejorando así los niveles de desempeño de cada puesto de trabajo.
- Potenciar el reciclaje permanente del citado personal, para su promoción personal y profesional.
- Dinamizar y modernizar los métodos y procesos de trabajo.

- Dotar a los profesionales de las competencias necesarias para el adecuado desempeño del puesto, orientado a mejorar la calidad del proceso asistencial en su caso y garantizar la seguridad del usuario.
- Facilitar la adaptación de los profesionales a los cambios producidos por el proceso de modernización y a las innovaciones tecnológicas, de sistemas de información, legales o de otro tipo que se desarrollen en los puestos de trabajo.
- Contribuir a la incentivación en el trabajo e incrementar la motivación de los profesionales.
- Fomentar el liderazgo competitivo del Establecimiento de Óptica (EO) por cuanto puede ofrecer más y mejores prestaciones y servicios.

RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN

La dirección empresarial, comercial o de recursos humanos del EO será el responsable de identificar, mantener y cualificar los criterios de formación de todo el personal de la empresa para el buen desarrollo de las diferentes actividades del EO.

DEFINICIONES

La **Ley de ordenación de las profesiones sanitarias** (Ley 44/2003) define la formación continuada como el *"proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tiene derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario"*.

La **OMS** define la Formación Continuada como la formación que siguen los profesionales con la finalidad de mantener y mejorar su nivel de competencia profesional así como lograr los objetivos de la organización.

DESCRIPCIÓN

Se podrá establecer un Plan de Formación Continuada con una programación anual de acciones y programas formativos, algunas de ellas planificadas para todo el año y otras de carácter extraordinario, que responderán a necesidades puntuales demandadas por la entidad con un ámbito de aplicación de 3 a 5 años.

El Plan de Formación Continuada atenderá las siguientes líneas formativas generales:

- Formación para el puesto de trabajo y el perfeccionamiento profesional: Actividades y programas dirigidos al desarrollo y adaptación permanente de las competencias al puesto de trabajo que se desempeña.
- Formación genérica o transversal: Su objetivo es atender a las necesidades de formación requeridas por la entidad en relación a materias consideradas prioritarias o esenciales que, de forma transversal, incidan en la mejora de la capacitación en relación a determinadas materias.
- Formación específica por área de actividad: Es la solicitada por las distintas direcciones, unidades y secciones sobre carencias formativas concretas observadas en materias relacionadas con las funciones desarrolladas en cada sección.
- Formación para la promoción y desarrollo profesional: Acciones dirigidas a la promoción y desarrollo

profesional aunque no estén directamente relacionadas con el puesto de trabajo desempeñado.

El Director Técnico Óptico-Optometrista (D.T. O-O) del EO informará para que se tengan en cuenta:

- Las solicitudes de formación planteadas por el personal.
- Las necesidades de formación detectadas.
- La evaluación del desarrollo profesional.
- La máxima adecuación del personal al puesto de trabajo.

Tipología de la Formación:

Según el formato de impartición:

- **Curso**: Es la actividad clásica utilizada en formación continuada. La técnica didáctica que más se emplea es la exposición teórica.
- **Taller**: Actividad con contenido eminentemente práctico.
- **Sesión Clínica**: Actividad formativa programada realizada habitualmente en el ámbito laboral de las profesiones sanitarias, que persigue la adquisición o puesta en común de conocimientos teóricos y/o procedimentales (saber cómo se hace –know how-) y que facilita el debate entre el personal. Su duración máxima no debería exceder de 3 horas, siendo recomendable no superar la hora y media.
- **Mesa redonda, conferencia, charla, ponencia**: Se desarrolla en un mismo día. Su duración suele ser de 2 a 4 horas.
- **Congresos, encuentros, simposios, jornadas**: conjunto de mesas redondas, conferencias, ponencias, etc., con una temática común como hilo conductor.

Según la modalidad didáctica:

- **Formación presencial**: Cuando el docente y el alumno comparten el mismo espacio y tiempo.
- **Formación on-line**: Los procesos formativos se producen en su mayor parte por medio de entornos virtuales de aprendizaje, siendo mínima la presencia física de docentes y discentes en actividades de enseñanza y aprendizaje.
- **Formación semipresencial**: Actividad con un régimen mixto en los que parte de la formación es presencial y otra parte no presencial.

Según la entidad que la organiza:

- **Formación interna**: Actividad organizada por la empresa o EO.
- **Formación externa**: Actividad formativa organizada e impartida por entidades y organismos no dependientes del EO.

REGISTRO

Se crea el siguiente REGISTRO en cumplimiento de las obligaciones de archivo y documentación respecto de la formación continuada del personal impuesta por la Orden de 21 de septiembre de 2012, los cuales quedan vinculados al presente PNT en los términos del artículo 11.3 de la referida Orden:

- REGISTRO DE FORMACIÓN CONTINUADA DEL PERSONAL

A2-PROCEDIMIENTO DE INFORMACION ESCRITA A LOS PACIENTES

La normativa de productos sanitarios establece que es el fabricante quien asume la responsabilidad sobre los productos que pone en el mercado y quien, mediante las instrucciones de uso, instalación y mantenimiento adecuadas, garantiza la seguridad y el buen funcionamiento del producto durante su vida útil. La garantía ofrecida inicialmente por el fabricante debe preservarse a lo largo de toda la cadena de comercialización y puesta en servicio del producto, que comprende a los distribuidores y cualquier persona que intervenga en la comercialización, la puesta en servicio, la instalación y el mantenimiento de los productos, los cuales asumen, también, la responsabilidad inherente a su participación en dicha cadena.

Cuando el fabricante no acompañe al producto con las instrucciones de empleo, utilización y mantenimiento, será el Establecimiento Sanitario, como distribuidor final del producto, el que viene obligado a entregar esta información escrita al paciente/consumidor final.

La Responsabilidad, por tanto, de este Procedimiento recaerá en todo el personal cualificado del Establecimiento de

Óptica (EO), así como en su Director Técnico Óptico-Optometrista (D.T. O-O.).

DEFINICIÓN

El EO tiene el deber de facilitar a su cliente/paciente todas las informaciones escritas necesarias para el buen uso, mantenimiento y las restricciones de uso del producto sanitario dispensado, entendiendo como -Producto Sanitario-, según el artículo 2.1.a) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1. º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
3. º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
4. º Regulación de la concepción.

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Este protocolo dispone los procedimientos básicos de información escrita a pacientes sobre los productos sanitarios dispensados. No obstante, el criterio profesional de cada optómetra puede modificar o personalizar estos procedimientos.

DESCRIPCIÓN

El fabricante deberá proporcionar, conjuntamente con los productos sanitarios, documentación con información al respecto (prospecto) dirigida al consumidor u usuario final que incluya todos los datos e indicaciones del producto y que se debe entregar junto con la entrega final del producto.

Si el fabricante no proporcionara esta información es el E.O. el que tiene el deber de facilitarla al usuario final, que deberá recoger, como mínimo:

- Información sobre las limitaciones de utilización.
- Información sobre el uso correcto del producto.

Como regla general, toda información escrita de un producto sanitario dirigida al consumidor u usuario podrá contener:

- Identificación del producto
    - Denominación
    - Composición cualitativa
    - Categoría o tipo de actividad, en términos fácilmente comprensibles.
- Indicaciones terapéuticas
- Informaciones necesarias previas.
    - Contraindicaciones
    - Precauciones de empleo adecuadas
    - Interacciones que puedan afectar a la acción del producto
    - Los posibles efectos del producto sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas
- Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:
    - Modo de empleo y manipulación.
    - Frecuencia de uso y en caso necesario, duración del tratamiento.

    - Instrucciones para el cuidado y mantenimiento.
- Reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del producto y, en su caso, medidas que deban adoptarse. Se indicará al consumidor expresamente que debe comunicar a su profesional cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el prospecto.
- Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase con:
    - Una advertencia para no sobrepasar esta fecha
    - Si procediere, las precauciones especiales de conservación.
    - En su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles al deterioro.
- Al final del texto, y debidamente separado de él, pueden aparecer advertencias adicionales.
- Identificación del titular de la autorización sanitaria.

REGISTROS

- IMPRESO DE INFORMACIÓN DE LENTES OFTÁLMICAS
- IMPRESO DE INFORMACIÓN DE LENTES DE CONTACTO

A3- PROCEDIMIENTO ADAPTACIÓN PRÓTESIS AUDITIVAS

Producto sanitario destinado a compensar deficiencias auditivas, que se adapta, de modo individualizado, en el oído externo de un paciente.

- Además de las pruebas que cada profesional estime oportuno, se recomienda, con carácter básico.
- Inspección del oído externo y canal auditivo, a través de otoscopio, para localizar posibles tapones de cerumen, tímpano, forma de conducto, etc.
- realización de la audiometría (en cabina insonorizada) tonal/vocal/ósea, representado los datos en el audiograma
- se estudiarán los datos obtenidos y se tomará una impresión o molde del conducto auditivo
- Selección y adaptación del audífono
- enseñanza al usuario de cómo proceder al uso, limpieza y mantenimiento de la prótesis
- se le entregará garantía del fabricante en el que se detallarán nombre del usuario y fecha de adquisición

A4- PROCEDIMIENTO DE MONTAJE Y/O ADAPTACIÓN Y UTILIZACIÓN DE INDIVIDUALIZADA DE PRODUCTOS DE ENTRENAMIENTO VISUAL ORTÓPTICA, PLEÓPTICA Y BAJA VISIÓN

Se engloban en este apartado todos aquellos productos que el Óptico-Optometrista utiliza para el tratamiento de problemas optométricos y mediante los cuales, consigue adiestrar los movimientos oculares, mejorar el rendimiento visual así como optimizar restos visuales en casos de visión deficiente.

Dichos artículos se utilizan para compensar y corregir deficiencias, extremo que les proporciona su carácter de sanitario, además por ser personalizados, en algunos de ellos, su montaje y adaptación, se efectuarán bajo la supervisión y ejecución práctica de un Óptico-Optometrista.

Los productos pueden ser:

- vectogramas polarizados
- filtros anaglifos
- gafas telescópicas
- Lupas
- reglas de apertura
- prismas
- flippers
- filtros de colores
- telebinoculares
- filtros de supresión
- linterna de Worth
- aparatos antisupresión
- pelota de Marsden
- aparatos acomodación
- oclusores (totales y de diferentes intensidades)
- cartas de convergencia/divergencia
- objetos para entrenar las vergencias
- objetos para entrenar versiones
- test de sensibilidad al contraste
- aparatos para coordinación ojo-mano
- aparatos de ayuda en visión subnormal, etc

A5- PROCEDIMIENTO ADAPTACIÓN PRÓTESIS OCULARES

Producto sanitario, que requiere adaptación individualizada, destinado a compensar estéticamente la falta total o parcial del ojo.

DESCRIPCIÓN

Además de las pruebas que cada profesional estime oportuno, se recomienda, con carácter básico,

- medida de la prótesis según necesidades apreciadas en la cavidad ocular
- igualar la esclera (color y vascularización)
- igualar el diámetro pupilar
- igualar el color del iris
- adaptación de la prótesis (últimos retoque, si fuera preciso)

REGISTRO

Bajo supervisión del Director Técnico, se recogerá en soporte papel u otro los datos del paciente y el tipo de prótesis adaptadas

Se garantizará la seguridad e inviolabilidad de los datos incluidos, de acuerdo con las vigentes previsiones normativas.