

**NICA:**

**OPTICA:**

# **PLAN DE CALIDAD**

**2013**

*Según la norma UNE-EN ISO 9000:2005, sistemas de gestión de la calidad, fundamentos y vocabulario, se define **Plan de calidad** como documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico.*

Este Plan de Calidad tiene como objetivo la conformidad de los productos sanitarios de este establecimiento de óptica (EO) con las prescripciones realizadas y la garantía de satisfacción de las personas usuarias.

Los documentos que se detallan a continuación integran este Plan de Calidad, se mantendrán actualizados y estarán a disposición del personal habilitado para llevar a cabo las medidas de inspección y control.

Se establece un sistema de organización, un sistema de información y un sistema de vigilancia de los productos sanitarios.

➤ **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 apartados 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 el mismo, que serán conocidos y cumplidos por todo el personal y se actualizarán conforme a la evolución de los aspectos técnicos que incidan en ellos.

- 001-Limpieza y desinfección del local
- 002-Limpieza y mantenimiento del equipamiento.
- 003-Gestión de productos y materiales.
- 005-Evaluación de las capacidades visuales.
- Adaptación y control de eficacia de los productos sanitarios:
  - 006-Adaptación Gafa graduada
  - 007-Adaptación Lentes de Contacto
- 010-Sistema de archivo documental.
- 015-Información escrita a pacientes de los productos sanitarios dispensados.
- 020-Higiene del personal.
- 025-Formación continuada del personal.

➤ **Documentos del Sistema de Información:**

**Registro individualizado y actualizado de personas usuarias**, en soporte manual o informático (Programa de Gestión), que permita garantizar la trazabilidad del producto sanitario dispensado y en el que se consignarán, como mínimo, los siguientes datos (art. 12.1 de la Orden de 21 de septiembre de 2012):

- 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 (BOJA, Orden de 21 de septiembre de 2012, Art.12.2.a).
- **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 (PNT-002)**
- **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 (PNT-025)**

➤ **Documentos del Sistema de Vigilancia:**

1. **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.

- **PNT/003- PROCEDIMIENTO DE GESTION DE PRODUCTOS Y MATERIALES 4.4.- VIGILANCIA Y CONTROL: REGISTRO DE INCIDENCIAS DE PRODUCTOS SANITARIOS**

2. **PLAN DE EMERGENCIA** para las actuaciones que requieran una retirada o inmovilización de los productos sanitarios que se adapten o vendan.

- **PNT/003-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**

## NICA: OPTICA:

Además, pongo a disposición de las autoridades sanitarias, esta 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, título, 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.
  
- **Carteles anunciadores de la normativa antitabaco, zona videovigilada y de la existencia de hojas de quejas y reclamaciones.**
  
- **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-010)**
  - **REGISTRO DE NOMBRAMIENTO DE AUXILIAR o SUSTITUTO DEL D.T. O-O (PNT-010)**
  
- **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** exigidos en el artículo 6 de la Orden de 21 de septiembre de 2012, por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de los Establecimientos de Óptica de la Consejería de Salud y Bienestar Social, con las excepciones, en su caso, previstas en los apartados 2 y 3:
  - **REGISTRO DE IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS (PNT-002)**
  
- **El documento de seguridad** definido en el artículo 88 del reglamento de la **Ley de Protección de Datos** aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de Diciembre.
  
- **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.**

# PLAN FUNCIONAL DE ESTABLECIMIENTO SANITARIO

Decreto 69/2008 de 26 de febrero, por el que por el que se establecen los procedimientos de las Autorizaciones Sanitarias y se crea al Registro Andaluz de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (BOJA nº 52 de 14/03/2008),

Nombre del establecimiento:

Dirección:

Fecha autorización sanitaria de funcionamiento:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Clasificación:

## **E.3 ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS: ÓPTICAS**

NICA:

Titular:

NIF/CIF:

## **INDICE DE CAPÍTULOS**

- **INTRODUCCIÓN**
  
- **I-ANÁLISIS DEL ENTORNO**
- **II-ANÁLISIS POBLACIONAL**
- **III-ANÁLISIS SANITARIO**
  
- **1.- OBJETIVOS ASISTENCIALES**
- **2.- CARTERA DE SERVICIOS**
- **3.- PROCESOS ASISTENCIALES**
- **4.- DESCRIPCIÓN DE ASPECTOS ORGANIZATIVOS**
  - 4.1 Secciones del Establecimiento
  - 4.2 Organigrama interno
  - 4.3 Horarios de funcionamiento
- **6.- RECURSOS NECESARIOS**
  - i. Medios materiales
  - ii. Recursos humanos

## **INTRODUCCIÓN**

El objetivo de este plan funcional consiste en fijar las bases e identificar los determinantes que configuran y concretan las necesidades y demandas previsibles de los ciudadanos, garantizando unos niveles adecuados de servicios y de calidad. El plan funcional permite, por tanto, establecer la cartera de servicios y el dimensionamiento de las estructuras precisas para llevar adelante la actividad sanitaria previamente planificada.

No obstante, el plan funcional no se interpreta como un escenario definitivo y estable. El contexto actual de la asistencia sanitaria está marcado por la presencia de cambios muy importantes, que afectan no sólo a la tecnología –ya de por sí generadora de modificaciones decisivas–, sino también a la organización y gestión de los procesos y a los propios comportamientos de los profesionales sanitarios. Por estas razones, el plan debe adquirir más la condición de guía para orientar la toma de decisiones en un marco de cambio continuo en las necesidades funcionales.

## **I-ANALISIS DEL ENTORNO**

**Córdoba** es una ciudad de Andalucía, España, capital de la provincia homónima, situada en una depresión a orillas del Guadalquivir y al pie de Sierra Morena. Es la tercera ciudad de Andalucía tanto por tamaño como por población, sólo por detrás de Sevilla y Málaga. Hoy es una ciudad de tamaño medio y fue designada Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad por la Unesco en diciembre del 2012.

El término municipal de Córdoba ocupa 1245 km<sup>2</sup>, aproximadamente el 9% del total de la provincia. Siendo el núcleo principal de población la zona más poblada existen seis pedanías, El Higuerón, Alcolea, Santa Cruz, Cerro Muriano, Villarrubia y Santa María de Trassierra y una Entidad Local Menor, Encinarejo de Córdoba nacidas bien como asentamientos agrarios o bien como núcleos residenciales. El núcleo principal de Córdoba se encuentra situado en los márgenes del río Guadalquivir que la atraviesa de este a oeste formando varios meandros. Al norte del término municipal se encuentra Sierra Morena y al sur una extensa campiña. De este modo la altitud del municipio varía entre los 90 y 693 metros

## **II-ANALISIS POBLACIONAL**

Según el censo de 2010, Córdoba cuenta con una población de 328.547 habitantes y una densidad de población de 261,74 hab/km<sup>2</sup>. Su Área metropolitana cuenta con 362.377 habitantes. En el año 2005 hubo un total de 3.637 nacimientos y 2.675 defunciones. En 2007, la edad media de la población era de 38,71 años. El 21,56% de la población tenía 19 años o menos, el 63,06% tenía entre 20 y 64 años, mientras que el 15,37% tenía más de 64. En total había en 2007 168.735 mujeres (51,85% del total de la población) y 156.664 hombres (48,14%).

## **III-ANALISIS SANITARIO**

El sistema sanitario de Córdoba está dividido entre las prestaciones que hace el sistema público de Salud, gestionado por el Servicio Andaluz de Salud (SAS), y las prestaciones que realiza la medicina privada mediante consultas particulares de los médicos o a través de las prestaciones que realizan las diferentes mutuas privadas como, Sanitas, Asisa o Caser. La Ley 2/1998 de Salud de Andalucía divide la atención sanitaria en dos tipos: primaria y especializada.

La atención primaria en la provincia se divide en distritos, que a su vez se dividen en zonas básicas de salud, correspondiendo a la capital un distrito de atención primaria con única zona básica de salud (ZBS). La capital Cordobesa dispone para la atención primaria de Centros de Salud, Consultorios y Centros de Especialidades.

La atención especializada ofrece medios técnicos y humanos de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación adecuados que, por su especialización o características, no pueden resolverse en el nivel de atención primaria. Para la atención especializada programada y urgente se dispone de una red hospitalaria y centros de especialidades. Córdoba cuenta con estos hospitales:

Los hospitales de Córdoba son los siguientes:

- Hospital Universitario Reina Sofía (Ciudad Sanitaria): Situada en la avenida Menéndez Pidal. Incluye también el Hospital Provincial, estos dos centros sanitarios son públicos.

- Hospital Cruz Roja Española: Situada en la calle del Doctor Fleming. Centro sanitario Privado.

- Hospital San Juan de Dios: Situada en la avenida del Brillante. Centro sanitario Privado.

### **1.- OBJETIVOS ASISTENCIALES:** (expuesto al público)

- Evaluación de las capacidades visuales mediante pruebas optométricas.
- Mejora del rendimiento visual por medios físicos, tales como las ayudas ópticas, prevención, higiene visual u otras actividades similares.
- Tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de productos sanitarios ópticos y de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, compensación o mejora de la visión.
- Venta y, en su caso, adaptación de productos sanitarios así como sus accesorios, componentes y repuestos:
  - Gafas graduadas, Lentes de contacto y Ortoóptica.
  - Equipos de protección individual categoría I y II.
  - Productos de desinfección, limpieza, mantenimiento y conservación de lentes de contacto.
- Venta de cualesquiera otros productos sanitarios y demás actuaciones para los que la dirección técnica esté capacitada

### **2.- CARTERA DE SERVICIOS:**

**a)** Evaluación de capacidades visuales mediante técnicas optométricas:

1. Refractometría computerizada
2. Refracción
3. Examen Visual
4. Tonometría
5. Oftalmoscopia
6. Queratometría
7. etc..

**b)** Mejora del rendimiento visual por medios físicos:

1. Lentes Oftálmicas
2. Lentes Solares

3. Lentes de Contacto
4. Filtros
5. Oclusores
6. etc..

c) Tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección y/o mejora de la visión:

1. Lentes Oftálmicas.
2. Lentes Solares.
3. Lentes de Contacto.
4. Productos de limpieza y conservación de Lentes de Contacto.
5. Monturas.
6. Gafas de Sol.
7. Instrumentos Ópticos.
8. Adaptaciones especiales.
9. etc..

d) Venta y, en su caso, adaptación de:

- a. productos sanitarios (gafas graduadas, lentes de contacto )
- b. equipos de protección individual de categoría I y II
- c. productos de limpieza, mantenimiento y conservación

### **3.- PROCESOS ASISTENCIALES:**

*Los procesos asistenciales en este establecimiento están orientados a:*

- o *Satisfacer las necesidades y expectativas de los usuarios.*
- o *Centrar nuestras actuaciones en los usuarios.*
- o *Garantizar una práctica clínica acorde con el conocimiento científico disponible.*
- o *Implicar a los profesionales.*

#### **a) Proceso Evaluación de las capacidades visuales.**

Definición Funcional: Secuencia de actuaciones y estudio clínico encaminadas a la detección y prescripción de los defectos ópticos refractivos, así como al diagnóstico diferencial de patologías oculares mediante técnicas optométricas.

Límite de Entrada: El momento de entrada será la solicitud de asistencia por parte del propio paciente, sus familiares o tutores.

Límite Final: La salida del paciente se producirá por la finalización de las actuaciones y la consecuente prescripción o por la detección de posibles patologías que impidan la consecución final de una prescripción en cuyo caso el paciente será desviado a Atención Primaria o al Servicio de Especialidades del S.A.S. para su valoración y diagnóstico.

Destinatarios:

- Pacientes a partir de 5 años de edad. En pacientes de edad inferior se derivará a los servicios de Atención Primaria Pediátrica.

Actividades que pueden intervenir en el Proceso:

- Anamnesis
- Refractometría computerizada
- Refracción
- Examen Visual
- Tonometría
- Oftalmoscopia
- Queratometría
- Biomicroscopia
- Examen Polo anterior
- Examen Polo Posterior

Al final del proceso se informará al usuario de los resultados obtenidos, la necesidad o no de emplear compensaciones ópticas y cuales pueden ser más adecuadas.

## **b) Proceso Mejora del rendimiento visual.**

Definición Funcional: Secuencia de actuaciones encaminadas al tratamiento por medios físicos de los defectos ópticos refractivos con valores de AV y campo visual estándares.

Límite de entrada: El momento de entrada será la solicitud de tratamiento o compensación por parte del usuario, sus familiares o tutores.

Límite Final: La salida del usuario se producirá por la recepción de la compensación o la finalización del tratamiento.

Destinatarios:

- Pacientes a partir de 3 meses de edad.

Medios o compensaciones que pueden intervenir en el Proceso:

- Lentes Oftálmicas
- Lentes Solares
- Lentes de Contacto

- Filtros
- Oclusores

**c) Proceso Tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios.**

Definición Funcional: Secuencia de actuaciones encaminadas a la transformación o selección individual personalizada de los medios o compensaciones para su adaptación al usuario.

Límite de entrada: El inicio de las actuaciones se producirá según una orden de trabajo personalizada basada en un asesoramiento o prescripción de un especialista técnico o sanitario.

Límite Final: La finalización vendrá determinada por:

- La terminación de acabado del medio o compensación seleccionada o por la recepción del mismo en el laboratorio después del proceso de pruebas y selección.
- El ajuste personal, el asesoramiento, las prácticas y la entrega del citado medio o compensación.

Elementos que pueden intervenir:

- Personal Técnico
- Personal Auxiliar
- Maquinaria óptica
  - a. Biseladora
  - b. Centrador
  - c. Trazador
  - d. Instrumentos independientes
- Unidades de refracción y optometría

#### **4.- DESCRIPCIÓN DE ASPECTOS ORGANIZATIVOS:**

##### **4.1 Secciones del Establecimiento:**

El local cuenta con al menos 3 salas:

- **Zona de atención al público:** donde se desarrollan los procesos de atención, información, asesoramiento, venta y despacho al público sin perjuicio de que con posterioridad pueda ser remitido al Gabinete Optométrico y/o de Contactología para una verificación optométrica.

En esta zona está situada la exposición de productos (monturas, equipos de protección categoría I, productos para limpieza y/o mantenimiento de lentes de contacto, etc).

En lugar visible están expuestos los documentos exigibles por las diferentes administraciones: Licencia de apertura, Copia de la autorización de funcionamiento y de la oferta asistencial, Anuncio de

libro de reclamaciones, Restricciones al tabaquismo, Aviso sobre la Ley de protección de datos, etc..

- **Gabinete Optométrico y/o de Contactología**, donde se desarrollan los procesos asistenciales de detección de los defectos de refracción ocular; la utilización de técnicas de reeducación, prevención e higiene visual; y la adaptación, verificación y control de ayudas ópticas y donde se procede a la adaptación, verificación y control de lentes de contacto.

- **Taller**. Zona de tallado, montaje y reparación de productos de óptica y de almacenamiento de equipos, productos y enseres diversos.

- **Aseo privado**. Zona ajena al público destinada al uso del personal propio y/o ajeno contratado para el normal desarrollo de las actividades del establecimiento.

#### 4.2 Organigrama interno:

**a) Diplomado/a Óptico-Optometrista Regentando Óptica o Jefe/a de Tienda**. Diplomado/a en Óptica y Optometría, responsable sanitario del establecimiento, que ejerce las capacidades profesionales reconocidas por la Ley 4/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, asumiendo la dirección de los distintos procesos asistenciales que constan en el presente Plan de Funcionamiento, estando al frente del Gabinete Optométrico o del Gabinete de Contactología, sin perjuicio del auxilio del resto del personal del establecimiento, que actuará bajo sus ordenes.

**b) Óptico-Optometrista ayudante**. Diplomado/a en Óptica y Optometría que ejerce las capacidades profesionales reconocidas en la Ley 4/2003, de 21 de noviembre, al Diplomado en Óptica y Optometría, bajo la coordinación del Óptico-Optometrista que regenta el establecimiento. Podrá estar al frente del Gabinete Optométrico o del Gabinete de Contactología, sin perjuicio del auxilio del resto del personal del establecimiento.

**e) Dependiente/a**. Personal del establecimiento de óptica dedicada a funciones meramente comerciales o administrativas en el mismo, pudiendo tener formación profesional específica o experiencia profesional en el sector.

### 4.3 Horarios de funcionamiento.

- **HORARIO DE INVIERNO:** El horario del establecimiento será:
  - \* de Septiembre a Junio de Lunes a Viernes de 9:30 a 13:30 y de 17:00 a 20:30 horas, y los Sábados de 10:00 a 13:30 horas.
  
- **HORARIO DE VERANO:** El horario del establecimiento será:
  - \* durante Julio de Lunes a Viernes de 9:30 a 13:30 y de 17:00 a 21:00 horas, y los Sábados de 10:00h a 13:30h
  - \* durante Agosto de Lunes a Viernes de 9:30 a 13:30 y TARDES de 18:00h a 21:00h y SÁBADOS de 10:00h a 13:30h

## 5.- RECURSOS NECESARIOS.

Relación de medios humanos y materiales necesarios para poder cubrir la referida oferta asistencial del establecimiento:

### 5.1 Medios Materiales:

- **Zona de Atención al público:**
  - Puntos de Atención al Cliente.
  - Expositores de Autoventa.
  - Vitrina de Líquidos para Lentes de Contacto.
  - Mobiliario.
  
- **Gabinete de Optometría y/o Contactología**
  - Caja de Lentes y Montura de Pruebas y/o Foróptero.
  - Refractómetro y/o Retinoscopio.
  - Prismas.
  - Cilindros Cruzados.
  - Optotipos.
  - Tonómetro de no contacto.
  - Mobiliario.
  
  - Oftalmómetro/Queratometro
  - Lámpara de Hendidura/Biomicroscopio
  - Luz de Wood.
  - Mobiliario.
  
- **Taller:**
  - Biseladora Automática con centrador y/o Biseladora Manual
  - Herramientas.
  - Frontofocómetro
  - Mobiliario.

### 5.2 Recursos humanos:

- **Diplomado/a Óptico-Optometrista. Director Técnico**  
Nombre:
- **Diplomado/a Óptico-Optometrista. Sustituto/a**  
Nombre:
- **Dependiente/a y/o Ayudante**  
Nombre:

# PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT's)

NOMBRE OPTICA \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN \_\_\_\_\_

LOCALIDAD \_\_\_\_\_