

NICA \_\_\_\_\_ ÓPTICA \_\_\_\_\_

# PLAN DE CALIDAD

(Adaptado al 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, y a 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 de la Junta de Andalucía). (BOJA nº 204, de 18/10/2012).

*“Artículo 10. Plan de Calidad.*

- 1. 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.*
- 2. El Plan de Calidad debe establecer un sistema de organización, un sistema de información y un sistema de vigilancia de los productos sanitarios.*
- 3. 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.”*  
(Orden de 21/09/2012, BOJA nº 204, de 18/10/2012)

# COMPOSICIÓN:

## **A) SISTEMA DE ORGANIZACIÓN (Art. 11, Orden de 21/09/2012):**

- 1.- **“Planificación Funcional del Centro”** (Apartado 4 del Anexo III, A) del Decreto 69/2008, de 26 de febrero) **así como el “Organigrama” y el “Plan Funcional”** (Apartados d) y f) del art. 12 del Decreto 69/2008, de 26 de febrero).
- 2.- **“Procedimientos Normalizados de Trabajo” (PNT’s)** (Apartado 2 del art. 11 de la Orden de 21/09/2012).

## **B) SISTEMA DE INFORMACIÓN (Art. 12, Orden de 21/09/2012):**

- 1.- **“Registro individualizado y actualizado de personas usuarias”** (Apartado 1 del art. 12 de la Orden de 21/09/2012).
- 2.- **“Sistema para el archivo de la Documentación”** (Apartado 2 del art. 12 de la Orden de 21/09/2012), incluyendo:
  - 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.
  - Documentación de las operaciones de mantenimiento y, en su caso, calibrado del equipamiento de los últimos cinco años.
  - Colección de albaranes/facturas de compra de los productos ópticos de los últimos cinco años.
  - Registro de Formación del Personal.

## **C) SISTEMA DE VIGILANCIA (Art. 13, Orden de 21/09/2012):**

- 1.- **“Registro de Incidencias de Productos Sanitarios”.**
- 2.- **“Registro de Inmovilización y/o Retirada de Productos Sanitarios”.**

## **D) OTRA DOCUMENTACIÓN (ART. 14, Orden de 21/09/2012):**

- 1.- **Autorizaciones necesarias para el desarrollo de la actividad.-**
- 2.- **Directorio del establecimiento.-**
- 3.- **Nombramiento de la persona Director/a Técnica** y, en su caso, de su sustituta:
- 4.- **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.
- 5.- **Registro de Identificación de Equipos.**
- 6.- **Documento de seguridad de la Ley de Protección de Datos.**
- 7.- **Seguro de Responsabilidad Civil PROFESIONAL**, en los términos exigidos por la Ley 44/2003, de 21 de Noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- 8.- **Contratos de Servicios Externalizados**, si fuera el caso, el que figure la persona con titulación de Óptico-Optometrista responsable del mismo.