

 JUNTA DE ANDALUCÍA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS	Fecha de edición	2010	Autor:	SISS
	Fecha revisión	Mayo 2019	Próxima revisión	Mayo 2021
	Versión	2		

**PROTOCOLO DE REQUISITOS DE LOS
ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA (E.3)
GABINETES DE OPTOMETRÍA Y CONTACTOLOGÍA (U.900.3)**

E.3 Ópticas¹: Establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de una persona en posesión del grado en óptica y optometría, se realizan actividades de evaluación de las capacidades visuales mediante técnicas optométricas; tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detección, protección, mejora de la agudeza visual; ayudas en baja visión y adaptación de prótesis oculares externas.

U.900.3: Gabinetes de optometría y contactología: son aquellos en los que sólo se realizan funciones optométricas o de adaptación y venta de lentes de contacto.

CENTRO:

NICA:

INSPECTOR ACTUANTE:

FECHA DE LA VISITA:

REPRESENTANTE DEL CENTRO PRESENTE EN LA VISITA:

Nombre:

En calidad de:

Director técnico asistencial del establecimiento, nombre y titulación:

TIPO DE SOLICITUD ADMINISTRATIVA DE ACTIVIDAD.

Autorización de funcionamiento (AF).		Renovación (R)	
Modificación oferta asistencial		Modificación por alteraciones estructurales	
Actividad programada (AP).			

¹ Orden de 21 de septiembre de 2012, de la Consejería de Salud y Bienestar Social por la que se aprueba la Guía de Funcionamiento de los Establecimientos de Ópticas.

INDICE

1.- REQUISITOS ESTRUCTURALES	3
1.1.- LOCALES	3
2.- EQUIPAMIENTO.	5
2.1.- EQUIPAMIENTO GENERAL.	5
3.- PERSONAL SANITARIO.....	6
4.- REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.	7
4.1.- CARTERA DE SERVICIOS SANITARIO	7
4.2.- PLAN DE CALIDAD	8
Sistema de organización.....	9
Sistema de información.....	10
Sistema de vigilancia.	12
5.- PUBLICIDAD DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICAS.	12
RELACIÓN DE DOCUMENTOS QUE DEBEN ESTAR DISPONIBLES DURANTE LA VISITA DE INSPECCIÓN.....	14
VERSIÓN DEL PROTOCOLO	14

1.- REQUISITOS ESTRUCTURALES

1.1.- LOCALES

LOCALES	SI	NO	NA
E.O. RE.01. En el acceso al local existe una placa identificativa con un tamaño máximo de 30x20 cm., en la que figura el texto “Establecimiento de Óptica”, y el NICA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.O. RE.02. Las áreas o zonas de que consta el Establecimiento cuentan con la suficiente separación e independencia entre ellas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.O. RE.03. Dispone de una zona destinada al Despacho y Atención al público² , separada e independiente del resto con dimensiones suficientes para un mobiliario confortable, acorde con el aforo de usuarios previstos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.O. RE.04. En la zona destinada al Despacho y Atención al público, figura en lugar visible un directorio³ donde constan los datos que exige la legislación vigente para este tipo de Establecimientos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.O. RE.05. En la zona destinada al Despacho y Atención al público, dispone en lugar visible de cartel anunciador de la normativa antitabaco.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.O. RE.06. En la zona destinada al Despacho y Atención al público, dispone en lugar visible de cartel anunciador de la existencia de Hoja de Quejas y Reclamaciones .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

² Esta Zona podrá simultanearse en aquellos establecimientos que desempeñen otras actividades compatibles.

³ Los datos que deben constar en dicho directorio deberán ser los siguientes : 1º.-Nombre del establecimiento; 2º.- Dirección; 3º.- Fecha de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento; 4º.- Clasificación conforme al Anexo I del Decreto 68/2008; 5º.- NICA; 6º.- Nombre de la persona Titular del Establecimiento y su NIF/CIF; 7º.- Cartera de servicios, con la oferta asistencial, incluyendo el horario de atención al Público; 8º.- Organigrama del personal, donde conste 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, titulación o categoría profesional, en su caso, del personal auxiliar.

E.O. RE.07. Dispone de un Área de Refracción o Gabinete de Optometría destinada al desarrollo de las funciones optométricas, independiente del resto de las salas del establecimiento, con una superficie mínima de 8 metros cuadrados, garantizando su distribución una distancia de, al menos 5 metros lineales ⁴ entre el test de lejos y la persona examinada o sistema óptico que lo compense.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.O. RE.08. Se dispone en el Área de Refracción o Gabinete de Optometría, de un lavamanos no manual o fusómetro ⁵ , de uso exclusivo para esta Área, con dosificador de jabón líquido y toallas de un solo uso o aire caliente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.O. RE.09. La comunicación entre el Área de Refracción o Gabinete de Optometría y la Zona de Despacho y Atención al público se realiza de forma directa sin zonas o locales intermedios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E.O. RE.10. Dispone de un Área de Taller destinada al tallado y montaje ^{6y7} , independiente y suficientemente separada del resto de las zonas y áreas del Establecimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:			
VERIFICACIÓN:			

SI NO

E.O. RE.10. La distribución de los locales del centro y la ubicación de su equipamiento coincide con los planos a escala aportados en el expediente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

⁴ El sistema óptico que lo compense se podrá efectuar mediante la colocación de un espejo.

⁵ El lavamanos no manual o fusómetro será independiente de aquel que pudiese encontrarse en otras áreas del establecimiento, ej. aseos.

⁶ Los establecimientos de óptica que no dispongan de taller deberán acreditar documentalmente la relación con el establecimiento óptico que les realice el tallado y montaje, en el que deberá constar el nombre del óptico diplomado responsable del citado taller.

⁷ Los Gabinetes de Optometría y Contactología, entendiéndose por tales gabinetes, como aquellos en los que, respectivamente, solo se realicen funciones optométricas o de adaptación y venta de lentes de contacto, no precisaran de esta Área.

2.- EQUIPAMIENTO.

2.1.- EQUIPAMIENTO GENERAL.

E.O. E.01. Los Establecimientos de Óptica deberán disponer de una dotación mínima del siguiente equipamiento y utillaje:			
	SI	NO	NA
• Frontofocómetro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Foróptero o Caja de pruebas con montura de pruebas, lentes, prismas y cilindros cruzados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Refractómetro o Refracto-Queratómetro o Retinoscopio.			
• Queratómetro-Oftalmómetro o Refracto-Queratómetro o Topógrafo Corneal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Oftalmoscopio o Lente de Exploración de Volk o Retinógrafo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Optotipos o proyector de optotipos de lejos y cerca.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Biomicroscopio-Lámpara de hendiduras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
• Pupilómetro ^{8 y 9} /Interpupilómetro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Test Duocrom ¹⁰ .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Luz de Wood ¹¹ .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Ventilete u horno de arena ⁹ .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Biseladora manual o automática ^{9, 12 y 13} .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Banco de taller equipado con el material y utillaje necesario para el desarrollo de sus funciones propias ⁹ .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Centradora ¹⁴ .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:			
VERIFICACIÓN:			

⁸ Para el caso de que no se encuentre incluido en alguno de los anteriores equipos.

⁹ No es exigible en el caso de que el establecimiento se dedique exclusivamente a la Optometría como es el caso de los gabinetes de optometría y contactología.

¹⁰ En caso de que este no se encuentre incluido en el optotipo.

¹¹ En caso de que el biomicroscopio-lámpara de hendiduras no disponga de filtro azul cobalto.

¹² No es exigible si tiene el servicio de taller tallado y montado externalizado.

¹³ Si para la realización de estas actividades se utilizara biseladora manual, en esta sala se deberá contar con un depósito de decantación.

¹⁴ En caso de que esta no se encuentre incluida en la Biseladora.

	SI	NO	NA
<ul style="list-style-type: none"> • Dicho instrumental está calibrado y conservado de acuerdo con sus especificaciones técnicas. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> • En caso de adaptación de lentes de contacto, las lentes de prueba son desechables y de uso exclusivo para cada paciente, siempre que el tipo de lente lo permita. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • En los demás casos, dispone de la correspondiente caja de pruebas de lentes de contacto así como del correcto sistema de aseptización 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACION:			
VERIFICACIÓN:			

3.- PERSONAL SANITARIO.

	SI	NO
E.O. PS.01 ¿Coincide el personal del centro con el aportado en el expediente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN: AF, R y AP: Comprobar si coincide el personal del centro con el dado de alta en SICESS.		

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

DNI	Apellidos y nombre	Titulación

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

DNI	Apellidos y nombre	Titulación

	SI	NO
E.O. PS.02 Las funciones, actos y servicios desarrollados en el Establecimiento o Gabinete se efectúan bajo dirección técnica directa y la responsabilidad de un óptico-optometrista que realiza las funciones de dirección, vigilancia y control de las actividades y servicios que se efectúan en el Establecimiento o Gabinete ¹⁵ .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.O. PS.03 La persona directora técnica ejerce sus funciones de forma permanente, continuada y con presencia física durante el horario de apertura al público del establecimiento de óptica, y es sustituido por ausencia temporal justificada por otra persona titulada, óptico-optometrista.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.O. PS.03 Dispone el establecimiento o gabinete de optometría y contactología de personal auxiliar .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.O. PS.04 Porta en lugar visible, todo el personal, de una tarjeta que permite su identificación, y donde consta el nombre, apellidos y titulación o categoría académica o profesional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIÓN:		
VERIFICACIÓN:		

4.- REQUISITOS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

4.1.- CARTERA DE SERVICIOS SANITARIO

	SI	NO
E.O. OF.01 El Establecimiento dispone de la Cartera de Servicios Sanitarios autorizados expuesta al público.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.O. OF.02 Forman parte de la Cartera de Servicios las siguientes actividades ¹⁶ :		
<ul style="list-style-type: none"> • Tallaje, montaje, adaptación, venta, verificación y control de productos sanitarios ópticos para la prevención, detección, protección, compensación y mejora de la visión 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de capacidades visuales por medio de pruebas optometrista. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹⁵ El Óptico-optometrista tendrá la consideración de Director Técnico del establecimiento y no podrá simultanear sus funciones, actos y servicios en más de un establecimiento.

¹⁶ No obligatorio en los gabinetes de optometría y contactología.

E.O. OF.03 Podrán formar parte de la cartera de servicios las siguientes actividades:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Mejora del rendimiento visual por medios físico, tales como las ayudas ópticas, entrenamiento, prevención, higiene visual, higiene visual u otras, actividades similares, y ayudas de baja visión. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Adaptación individualizada de prótesis oculares. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Venta de productos para la desinfección, limpieza, porte correcto y mantenimiento de lentes de contacto y prótesis oculares, así como de instrumentos ópticos y similares. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Venta de cualesquiera otros productos sanitarios y demás actuaciones para las que la dirección técnica este capacitada por su titulación profesional. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

4.2.- PLAN DE CALIDAD

	SI	NO
E.O. OF.04 El Establecimiento dispone, antes de su puesta de funcionamiento , de un Plan de Calidad documentado y actualizado, que asegura la conformidad de los productos sanitarios con las prescripciones realizadas y que garantiza la satisfacción de las personas usuarias.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.O. OF.05 El Plan de Calidad establece:		
<ul style="list-style-type: none"> El sistema de organización del establecimiento. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> El sistema de información del establecimiento. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> El sistema de vigilancia de los productos sanitarios del establecimiento. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Organigrama y Plan Funcional del Establecimiento¹⁷. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

¹⁷ En el Organigrama del Establecimiento deben de quedar identificados los servicios que integren tanto la estructura organizativa como la oferta asistencial de Establecimiento, con identificación de sus diferentes responsables y su titulación, cuando se requiera específicamente para el desempeño del puesto. El Plan Funcional del Establecimiento contendrá el Plan Funcional Global y el de las Unidades que integran el Establecimiento, con indicación del numero y denominación de las mismas, así como el conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que constituyan su oferta asistencial, y dotación de personal por categorías profesionales y especialidades.

Sistema de organización.

	SI	NO
E.O. OF.06 El establecimiento mantiene actualizada la “ Planificación Funcional del Establecimiento ” prevista en el apartado 4 del Anexo III A) del Decreto 69/2008, de 26 de febrero, así como el organigrama y el plan funcional exigidos en los apartados d) y f) de su artículo 12. ¹⁸ .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.O. OF.07 En el Plan Funcional del Establecimiento, se recoge lo siguiente:		
<ul style="list-style-type: none"> • Características de la población a atender. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Cartera de Servicios. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Procesos asistenciales: Alcance y complejidad de la atención sanitaria a desarrollar. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Descripción de los aspectos organizativos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Recursos humanos. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Organigrama y Plan Funcional de Establecimiento¹⁹. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

¹⁸ La Planificación Funcional del Establecimiento contendrá el Plan Funcional global y de las unidades que integran el Establecimiento, con indicación del número y denominación de las mismas, así como el conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que constituyan su oferta asistencial, y dotación de personal por categorías profesionales y especialidades.

¹⁹ En el Organigrama del Establecimiento deben de quedar identificados los servicios que integren tanto la estructura organizativa como la oferta asistencial de Establecimiento, con identificación de sus diferentes responsables y su titulación, cuando se requiera específicamente para el desempeño del puesto. El Plan Funcional del Establecimiento contendrá el Plan Funcional Global y el de las Unidades que integran el Establecimiento, con indicación del número y denominación de las mismas, así como el conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que constituyan su oferta asistencial, y dotación de personal por categorías profesionales y especialidades.

	SI	NO
E.O. OF.08 El establecimiento dispone de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) ²⁰	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.O. OF.09 Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) contemplan, como mínimo, los siguientes aspectos:		
<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza y desinfección del local. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza, desinfección, mantenimiento y calibración, en su caso, del equipamiento y material de uso. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de las capacidades visuales. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de productos y materiales: Adquisición, recepción, almacenamiento, control, conservación, retirada e inmovilización. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Adaptación y control de eficacia de los productos sanitarios. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de archivo documental. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Información escrita a pacientes en formato compresible sobre empleo y mantenimiento de los productos sanitarios dispensados. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Higiene del personal. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Formación continuada del personal. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.O. OF.10 En caso de que un PNT tenga vinculado un registro ¿Consta de forma explícita en dicho PNT la citada vinculación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

Sistema de información.

	SI	NO
E.O. OF.11 El establecimiento dispone de un registro individualizado y actualizado de personas usuarias, en soporte manual o informático, que permite garantizar la trazabilidad del producto sanitario dispensado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.O. OF.12 En el registro se consigna, como mínimo, los siguientes datos:		
<ul style="list-style-type: none"> • Identificación, domicilio y teléfonos de contacto de la persona usuaria, especificando su sexo. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de prescripción realizada, e identificación de quien lo prescribe. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

²⁰ Para dar por válidos los PNT estos tienen que constar por escrito, estar aprobados por la persona que ejerce la dirección técnica, tiene que describir las actividades que se desarrollen en el establecimiento, tienen que ser conocidos y cumplidos por el personal que trabaja en el establecimiento y tienen que estar actualizados conforme a la evolución de los aspectos técnicos.

<ul style="list-style-type: none"> Identificación del producto sanitario dispensado: nombre comercial, modelo, número de lote o número de serie, proveedor y fecha y número de factura o albarán de compra. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Resultado de las evaluaciones y pruebas realizadas con fechas, nombres y apellidos de quienes las han realizado y fecha de entrega del producto sanitario. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Incidencias y correcciones efectuadas. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
E.O. OF.13 Dispone el establecimiento de un sistema de archivo de la documentación generada o que acompañe a los productos que adaptan o vendan.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.O. OF.14 El archivo contendrá:		
<ul style="list-style-type: none"> Documentación de control de calidad de los productos suministrados por el establecimiento a las personas usuarias, acreditativa de que cumplen los requisitos esenciales. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Documentación de las operaciones de mantenimiento y, en su caso, calibrado del equipamiento de los últimos cinco años. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Dispone el establecimiento de un Registro de actuaciones de mantenimiento o reparación de averías²¹. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Colección de los albaranes/facturas de compra de los productos ópticos de los últimos 5 años. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

	SI	NO
E.O. OF.15 La formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en los establecimientos de ópticas está documentada mediante los registros correspondientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

²¹ El Registro contendrá los siguientes datos: fecha de revisión o avería, el tipo de control o reparación efectuado, el resultado 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.

Sistema de vigilancia.

	SI	NO
E.O. OF.16 El establecimiento dispone documentalmente de un Sistema de Vigilancia sobre los productos sanitarios que permite 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E.O. OF.17 El establecimiento dispone documentalmente de un Plan de Emergencia para las actuaciones que requieran una retirada e inmovilización de los productos sanitarios que se adapten o vendan en los mismos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

5.- PUBLICIDAD DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICAS.

	SI	NO
E.O. PU.01 El establecimiento realiza publicidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En caso afirmativo:		
<ul style="list-style-type: none"> En la publicidad se hace referencia a la relación o colaboración, de cualquier índole, con médicos o clínicas de cualquier especialidad, así como referencias a tratamientos o terapias distintas de las actividades establecidas en esta Orden^{22 23}. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> Se publicita la realización de cualquier actividad sanitaria incluida en su cartera de servicios para la que cuentan con la preceptiva autorización, y no induce a error. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

²² Queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria en los siguientes casos:

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

Que cause alarma social.

Que proporcionen seguridades de alivio o curación cierta.

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

Que difundan prácticas de competencia desleal.

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

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

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

²³ En caso de respuesta afirmativa, levantar acta de ello y remitir a la sección de procedimiento.

<ul style="list-style-type: none">• Figura el NICA del establecimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none">• Los textos de publicidad o promoción indica la conformidad del producto con la legislación vigente, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES:		
VERIFICACIÓN:		

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

1. Cartera de servicios.	OF.01
2. Plan de Calidad.	OF.04
3. Planificación funcional del centro.	OF.06
4. PNT.	OF.08
5. Registro de personas usuarias.	OF.11
6. Documentación control de calidad.	OF.14
7. Documentación operaciones de mantenimiento.	OF.14
8. Registro actuaciones de mantenimiento y reparaciones.	OF.14
9. Documentación relativa a la formación del personal.	OF.15
10. Documentación sistema de vigilancia.	OF.16
11. Documentación plan de emergencia.	OF.17
12. Publicidad del establecimiento.	PU.01

VERSIÓN DEL PROTOCOLO

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