

Emprende...

Tu idea de negocio

Guía de trámites y requisitos para la puesta en marcha de:

OPTICA

actualizado a 2014

Índice de contenidos:

¿QUÉ ES UN ESTABLECIMIENTO DE OPTICA?	3
¿ES NECESARIO UN SISTEMA DE GARANTIAS DE CALIDAD?	3
¿QUÉ REQUISITOS MINIMOS DEBE REUNIR EL LOCAL?.....	6
¿CUÁL ES EL UTILLAJE MINIMO?	7
¿QUÉ DOCUMENTACION NECESITO?	7
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO:	8
REGISTRO DE EVALUACIONES DE LA CAPACIDAD VISUAL Y DE	
PRESCRIPCIONES OPTICAS.	8
EXIGENCIAS ESTABLECIMIENTOS:.....	9
¿QUÉ OBLIGACIONES TIENEN LOS TITULARES DE ESTOS ESTABLECIMIENTOS?...9	
¿QUÉ DOCUMENTACIÓN ES NECESITA PARA EL FUNCIONAMIENTO?.....	10
¿QUÉ NORMATIVA SE APLICA?.....	11

OPTICA

¿QUÉ ES UN ESTABLECIMIENTO DE OPTICA?

Son todos aquellos establecimientos sanitarios donde, bajo la dirección técnica de un diplomado en Óptica y Optometría, se realizan todas o algunas de las siguientes actividades:

- De evaluación de capacidades visuales mediante técnicas optométricas.
- Tallado, montaje, adaptación, suministro, venta, verificación y control de los medios adecuados para la prevención, detención, protección, mejora de la agudeza visual.
- Ayudas en baja visión.
- Adaptación de prótesis oculares externas
- Aquellas para las cuales estén capacitados los diplomados en Óptica y Optometría por su titulación.

¿ES NECESARIO UN SISTEMA DE GARANTIAS DE CALIDAD?

Sistema de garantía de calidad.

Los establecimientos de óptica contarán con un Sistema de Garantías de Calidad.

El Sistema de Garantía de Calidad constituye un concepto muy amplio que se refiere a aquellos aspectos que influyen en la calidad de todas aquellas actividades que se realizan en los establecimientos de óptica.

Debe estar diseñado globalmente como un sistema documentado en el que se asegure que:

- Existe personal cualificado y recobre formación continuada.
- Los locales son adecuados y se mantienen en correctas condiciones higiénico -sanitarias.

- Disponen de utillaje mínimo en perfectas condiciones y calibrado según las especificaciones técnicas.

Las actividades se realizan siguiendo instrucciones y procedimientos escritos y siempre de acuerdo con la correcta praxis profesional y sanitaria según los conocimientos de la ciencia en cada momento.

La documentación técnica de los productos que se utilicen, adapten y dispensen en la óptica, se mantiene y custodia garantizando la legitimidad y la trazabilidad de los mismos.

Se informa al paciente para el buen uso del producto del producto que se le dispensa.

Se evalúan las incidencias que se detecten y, en su caso, se comunican a las autoridades sanitarias en el contexto del sistema de vigilancia.

Se retiran del establecimiento, de forma eficaz, aquellos productos que se vean afectados por una alerta sanitaria.

¿HAY QUE CONTAR CON UN DIRECTOR TECNICO?

Todas las ópticas deberán contar con un Director Técnico, siendo obligatoria su presencia y actuación durante todo el horario de atención al público y cuando se lleven a cabo todas o algunas de las actividades propias.

El Director Técnico no podrá simultanear su actividad profesionalmente en más de un establecimiento sanitario, excepto en aquellos que estén en la misma ubicación física.

En ausencias provisionales del Director Técnico, debe ser sustituido por otro profesional que disponga del título de diplomado Universitario en Óptica y Optometría.

El Director Técnico debe llevar un distintivo en su indumentaria que lo identifique con nombre, apellidos y categoría profesional así como el resto del personal.

Los requisitos que debe cumplir el Director Técnico son los siguientes:

Estar colegiado en el Colegio Nacional de Ópticos -Optometristas.

Disponer del título de diplomado universitario en Óptica y Optometría u otras titulaciones oficiales reconocidas por la normativa aplicable y que habiliten para desarrollar las actividades propias de los establecimientos de óptica.

El cambio de Director Técnico debe comunicarse al Servicio Provincial de Salud y Consumo aportando la siguiente documentación:

Titulación académica:

- Certificación del Colegio Nacional de Ópticos - Optometristas de su capacidad legal para ejercer dicha profesión.
- Declaración de que no se encuentra incurso en cualquier causa de incompatibilidad.
- Documento que justifique el nombramiento del Director Técnico firmado conjuntamente por este y el titular del establecimiento, si aquel no es titular del establecimiento.

Funciones del Director Técnico:

1. Ejercer la dirección técnica de todas aquellas actividades que se lleven a cabo en un establecimiento de óptica.
2. Mantenimiento del Sistema de garantía de calidad documentado que implique una buena práctica en el ejercicio de las actividades
3. Colaborar con las autoridades sanitarias y actuar de interlocutor con las mismas.

Obligaciones e incompatibilidades:

Las personas titulares de los establecimientos de óptica tienen, entre otras, las siguientes obligaciones:

- Obtener la autorización sanitaria
- Cumplir con todos los requisitos establecidos
- Disponer de todos los medios necesarios para que el Director Técnico pueda cumplir con las funciones descritas
- Facilitar toda la información y documentación solicitada por la autoridad sanitaria y colaborar en las actuaciones inspectoras.

¿QUÉ REQUISITOS MINIMOS DEBE REUNIR EL LOCAL?

LOCALES E INSTALACIONES:

Los locales destinados a establecimientos de óptica, deberán estar separados físicamente de cualquier tipo de actividad que no sea propia de un establecimiento sanitario y deberán contar en función de las actividades que realicen con las siguientes zonas:

Zona de atención al público, que deberá estar diferenciada y podrá ser común a los establecimientos definidos en el Real Decreto 1277/ 2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, siempre y cuando permita una atención personalizada y sean de la misma titularidad.

Zona o gabinete optométrico, para el desarrollo de las funciones de optometría y contactología.

Deberá estar separada físicamente del resto de las áreas y contar con un lavamanos de uso no manual con dosificador de jabón líquido y toallas de un solo uso o aire caliente, siendo diferente del ubicado en los aseos.

Zona de tallado o montaje, caso de ser necesaria, debiendo estar separada físicamente del resto.

Zona de almacenamiento o conservación de productos, que podrá ser común a la de cualquier otro establecimiento sanitario.

CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS:

Todas las superficies, paredes, suelos y techos deben ser de material lavable y mantenerse en perfecto estado de limpieza y conservación.

La iluminación será la adecuada para el desarrollo de la actividad.

Las condiciones de humedad y temperatura serán las adecuadas para la perfecta conservación de los productos que se manejan y dispensan en el establecimiento.

En el acceso principal del establecimiento de óptica debe existir un rotulo en el que figure con caracteres visibles “óptica”

Además en el interior deberá exhibirse la información de que cuenta con la preceptiva autorización sanitaria y su número de registro.

¿CUÁL ES EL UTILLAJE MINIMO?

UTILLAJE MINIMO:

Todo el utillaje debe estar calibrado y conservado según sus especificaciones técnicas.

a) En la Zona o gabinete optometrico, caso de ser necesario, deben disponer como mínimo de:

- Foroptero o monturas de prueba con sus cajas de pruebas con prismáticos y cilindros cruzados.
- Optotipo con test de Doucron.
- Refractómetro o Retinoscopio (Esquioscopia).
- Frontofocometro.
- Pupilometro \ Interpupilometro
- Ventilete de aire caliente u orno de arena.

Si se trabajan lentes de contacto además deberán contar con:

- Oftalmometro / Querantometro.
- Lámpara de hendidura / Biomicroscopio.
- Luz de Word.
- Caja de pruebas de lentes de contacto.

b) Cuando exista zona de tallado y montaje, la misma debe disponer como mínimo de:

- Biselador
- Ventilete de aire caliente u horno de arena.
- Centrador
- Frontofocometro.
- Banco de taller equipado con material necesario.

c) Cuando existan a la vez gabinete optometrico y zona de taller solo será necesario contar con un ventilete de aire caliente u horno de arena y un frontofocómetro.

¿QUÉ DOCUMENTACION NECESITO?

PROCEDIMIENTO DE TRABAJO:

Los establecimientos de óptica, dentro de su Sistema de Garantía de Calidad contarán con procedimientos escritos que describan las actividades más significativas y que como mínimo serán los siguientes.

- Higiene del personal.
- Gestión (adquisición, recepción, almacenamiento y registro) de productos sanitarios y materiales.
- 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.
- Sistemas de tratamiento de incidencias.
- Sistemas de archivo documental.
- Plan de emergencia o de retirada de productos sanitarios.
- Otros que sean necesarios para la actividad.

Estos procedimientos deben ser aprobados y firmados por el Director Técnico así como ser revisados y actualizados periódicamente.

Deben ser claros y de fácil comprensión.

Los Registros asociados a los procedimientos deberán estar descritos en cada procedimiento e incluir todos los datos más significativos en el momento que se realice cada operación.

La formación que recibe el personal que desarrolla su actividad en los establecimientos de óptica estará documentada mediante los registros correspondientes.

REGISTRO DE EVALUACIONES DE LA CAPACIDAD VISUAL Y DE PRESCRIPCIONES OPTICAS.

El Registro de evaluaciones de la capacidad visual y prescripciones ópticas lo gestionara directamente el Director Técnico.

Este registro incluirá los siguientes datos:

- Nombre del paciente
- Prescripciones ópticas, fechas y nombre del oftalmólogo u óptico que realiza la prescripción óptica.
- Resultados de la medida de las capacidades visuales iniciales y posteriores y fechas y nombre de quien las realiza.

La gestión de este Registro se llevara a cabo en soporte papel o informático verificando y certificando por el Colegio Nacional de Ópticos.

Si la gestión es en soporte informático será necesario verificar y certificar que asegura la integridad, exactitud, fiabilidad y consistencia de los datos.

Deberá conservarse durante 5 años desde la última anotación y cumplir con la Ley Orgánica 15 /1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.

EXIGENCIAS ESTABLECIMIENTOS:

Los establecimientos sanitarios quedaran sujetos a las siguientes exigencias comunes:

-Licencia Municipal correspondiente, en su caso Declaración Responsable.

-Autorización sanitaria para su funcionamiento o modificación, previa comprobación por los servicios de inspección correspondientes.

Comunicación del cierre por cese en la actividad o cualquier otra causa

-Inscripción en el Registro de Establecimientos Sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Los establecimientos sanitarios estarán sometidos a la inspección, control y evaluación de sus actividades y funcionamiento por la Administración Sanitaria.

¿QUÉ OBLIGACIONES TIENEN LOS TITULARES DE ESTOS ESTABLECIMIENTOS?

OBLIGACIONES DE LOS TITULARES:

Los titulares están obligados a llevar a cabo todas las actividades sanitarias de acuerdo con la correcta praxis profesional y sanitaria, según los conocimientos de la ciencia en cada momento.

Su identificación, de tal forma que dispondrán de un identificativo colocado en un lugar visible, que permita a los usuarios conocer que cuenta con la preceptiva

autorización, su número de registro y el tipo de establecimiento de que se trate

La identificación del personal del establecimiento sanitario, que deberá exhibir en un lugar visible de su indumentaria, información relativa a su nombre, apellidos y categoría profesional.

Colaborar con las administraciones Sanitarias competentes en las tareas de control, inspección y evaluación de sus actividades.

Facilitar la información que le sea solicitada por la Administración Sanitaria, sin perjuicio de la garantía del derecho a la intimidad de las personas y de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/ 1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en 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.

Contar con todos aquellos medios técnicos, instalaciones y profesionales necesarios para llevar a cabo sus actividades sanitarias

¿QUÉ DOCUMENTACIÓN ES NECESARIA PARA LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO?

1. Documento acreditativo de la personalidad del titular del establecimiento, y en su caso, del representante legal que actúe en su nombre.
2. Justificación documental de la disponibilidad jurídica de los locales.
3. Plano de conjunto y detalle.
4. Memoria que describa las instalaciones, aparatos e instrumental o equipamiento así como el organigrama y la plantilla del establecimiento.
5. Certificación firmada por técnico competente y visada por el Colegio Profesional correspondiente, del cumplimiento de toda la normativa vigente que afecte al establecimiento, en materia de instalaciones y seguridad y de accesibilidad y supresión de barreras arquitectónicas.
6. Declaración firmada por el responsable del establecimiento del cumplimiento de la normativa sobre Protección de Datos de Carácter Personal y justificante de la inscripción de los ficheros que contengan datos de carácter personal en la Agencia de Protección de Datos.

7. Relación de todos los procedimientos escritos que describan actividades.
8. Del responsable o director técnico:
 - Titulación académica o certificaciones que otorgue la cualificación adecuada responsable o director técnico.
 - certificación del colegio profesional para ejercer la profesión, en el caso de correspondiente de su capacidad legal profesiones colegiadas.
 - nombramiento cuando no sea el titular del establecimiento.
 - documento que justifique compatibilidad horaria cuando sea responsable de otros establecimientos.
9. Documentación acreditativa del pago de la tasa correspondiente

¿QUÉ NORMATIVA SE APLICA?

- Decreto 24/2005, de 8 de febrero, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de los establecimientos sanitarios dedicados a las actividades de óptica, ortopedia y audiprótisis en Aragón.
- Orden de 30 de Junio de 2004, del Departamento de Salud y Consumo, sobre delegación de competencias en diversos órganos del Departamento.
- Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Orden de 27 de julio de 2005, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan las condiciones sanitarias y técnicas de los establecimientos de óptica.