

Instructivo para Autorización Sanitaria de Establecimientos de Óptica

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN

DEPARTAMENTO DE POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS,
DE PRESTADORES DE SALUD Y MEDICINAS COMPLEMENTARIAS.



ELABORADO POR:

Helga Emig Sánchez
Asesora Técnico
Departamento Políticas y Regulaciones
Farmacéuticas, de Prestadores de Salud
y Medicinas Complementarias.

REVISADO POR:

Tatiana Tobar Aravena
Jefa Departamento Políticas y
Regulaciones Farmacéuticas, de
Prestadores de Salud y Medicinas
Complementarias.

APROBADO POR:

Tito Pizarro Quevedo
Jefe División de Políticas Públicas
Saludables y Promoción.

REVISIONES DEL INSTRUCTIVO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0 (CERO)	05-07-2016	Elaboración inicial	TODAS

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
2. OBJETIVO	5
3. ALCANCE	5
4. TERMINOLOGÍA	5
5. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS	7
5.1. MARCO REGULATORIO GENERAL	7
5.2. DOCUMENTOS DE GESTIÓN RELACIONADOS	7
6. DESARROLLO / DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	8
6.1. REVISIÓN DOCUMENTAL	8
6.2. IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	9
6.3. VISITA INSPECTIVA	10
6.4. RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	10
6.5. CONSIGNACIÓN DE RESULTADOS	10
7. REGISTROS	10
8. ANEXO	11
8.1. PAUTA DE CHEQUEO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICAS	11



1. INTRODUCCIÓN

La estandarización del procedimiento de autorización sanitaria de establecimientos de óptica, mediante la aplicación de la presente Pauta de Chequeo, tiene como fin principal mantener uniformidad de criterio en las etapas del procedimiento de autorización que realizan las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.

En este contexto, se espera que la aplicación de esta pauta de chequeo reduzca la variabilidad entre regiones y fiscalizadores, propendiendo a homologar criterios entre los funcionarios responsables de llevar adelante este procedimiento, y que a la vez, simplifique la consignación de sus observaciones, facilite la toma de decisiones y transparente a los usuarios la exigencia de los requisitos establecidos en la normativa vigente.

El presente instrumento, verifica el cumplimiento de cada uno de los requisitos para la obtención de la Autorización Sanitaria de establecimientos de óptica, en conformidad al cuerpo normativo aplicable.

2. OBJETIVO

Establecer metodología que permita mantener criterios armonizados a nivel nacional, a través de pautas estandarizadas, que faciliten la verificación del cumplimiento normativo y procedimental, reduciendo la variabilidad en el procedimiento de autorización sanitaria de establecimientos de óptica, que es realizado por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, en conformidad a la normativa sanitaria vigente.

3. ALCANCE

El presente instructivo aplica a toda autorización sanitaria de establecimientos de óptica, otorgada por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país. No se considerarán dentro del alcance de este instructivo, las salas de ventas de establecimientos de ópticas, puesto que no requieren Autorización Sanitaria.

4. TERMINOLOGÍA

- A. Acta de Inspección:** Documento individualizado mediante un código correlativo numérico o alfa numérico, es emitido por un funcionario de la autoridad sanitaria, recoge el resultado de las actuaciones de comprobación o de investigación, declarándose en él, ya sea la conformidad o la disconformidad de la actividad inspeccionada a la normativa sanitaria vigente.¹
- B. Elementos de protección personal (EPP):** Comprenden a todos aquellos dispositivos, accesorios y vestimentas de diversos diseños que emplea el trabajador para protegerse contra posibles lesiones.

¹ Basado en definición de fallo tribunal constitucional 31-07-2014, rol causa 2495-13-ina

- C. Formalización:** Revestir de los requisitos legales desde el punto de vista sanitario a las instalaciones, que involucra la revisión del cumplimiento de lo establecido en el Código Sanitario y en los reglamentos específicos y normas vigentes, el cual se expresa en un acto administrativo, a través de una resolución exenta que otorga la Autorización Sanitaria.
- D. Inspección o visita inspectiva:** Examinar, investigar, revisar en terreno, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente o de las resoluciones que pudiere haber dictado con este propósito la Autoridad Sanitaria y las denuncias o reclamos de usuarios y autoridad para la instalación y/o el funcionamiento del establecimiento o dentro del proceso de fiscalización.
- E. Instalaciones o planta física:** Es todo establecimiento, recinto o local, en el cual se realicen actividades de salud o prácticas con impacto en la salud de las personas.
- F. Óptica:** Se considera establecimiento de óptica todo local, o parte debidamente circunscrita de él, donde se expendan anteojos o lentes con fuerza dióptrica o donde se adapten y expendan lentes de contacto, tengan o no fuerza dióptrica. Sólo los establecimientos de óptica podrán despachar anteojos o lentes con fuerza dióptrica, despacho que deberá efectuarse exclusivamente bajo receta médica, la que no podrá ser alterada (Art. 1º, D.S. Nº 4 de 1985, Reglamento de Establecimientos de Óptica).
- G. Asimismo,** se autoriza la fabricación, venta y entrega, sin receta médica, de lentes con fuerza dióptrica sólo esférica e igual en ambos ojos, sin rectificación de astigmatismo, destinados a corregir problemas de presbicia en personas mayores de cuarenta años. La venta o entrega de dichos lentes deberá acompañarse de una advertencia sobre la conveniencia de una evaluación oftalmológica que permita prevenir riesgos para la salud ocular. (Art. Único Ley Nº20.029 o bien Art. 128 bis del Código Sanitario).
- H. Pauta de chequeo:** Herramienta metodológica que consta de una serie de ítems que tienen por finalidad la comprobación del cumplimiento de las regulaciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes y la consignación objetiva de las contravenciones observadas en la visita inspectiva.
- I. Sala de venta de establecimiento de óptica:** Son locales destinados a la recepción y al despacho de recetas en que se prescriben lentes con fuerza dióptrica, y están bajo la responsabilidad técnica del establecimiento de óptica a la cual pertenecen.
- J. Visita perdida:** Se entenderá por aquella en la cual no se pudo realizar la acción de visita o inspección a causa de impedimento en la entrada u otros motivos, debiendo ser ésta reprogramada.

5. DOCUMENTOS APLICABLES O RELACIONADOS

5.1 MARCO REGULATORIO GENERAL:

- Decreto con Fuerza de Ley N° 725, Código Sanitario, de fecha 11 de diciembre de 1967, y sus respectivas modificaciones.
- Decreto con Fuerza de Ley N° 1, Ministerio de Salud, "fija Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de Las Leyes N° 18.933 y N°18.469", de fecha 23 de septiembre de 2005.
- Decreto con Fuerza de Ley N° 1, Ministerio de Salud, que "Determina materias que requieren autorización sanitaria expresa", de fecha 8 de noviembre del 1989.
- Ley N° 19.880, Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que "Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado", de fecha 22 de mayo de 2003.
- Ley N° 20.029, Ministerio de Salud, que "Autoriza la venta de lentes para la presbicia, sin receta médica", de fecha 23 de junio de 2005.
- Ley N° 20.584, Ministerio de Salud, que "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud", de fecha 13 de abril de 2012.
- Ley N° 3.860, Ministerio de Relaciones Exteriores, "Aprueba una Convención sobre canje de títulos celebrada con el Gobierno de Colombia", de fecha 14 de junio de 1922.
- Decreto Supremo N° 4, Ministerio de Salud, que aprueba "Reglamento de establecimientos de óptica", de fecha 03 de enero de 1985.
- Decreto Supremo N° 594, Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento Sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo, de fecha 15 septiembre de 1999.
- Decreto Supremo N° 40, Ministerio del Trabajo y Prevención Social, que "Aprueba reglamento sobre prevención de riesgos profesionales", de fecha de 11 de febrero de 1969.
- Dictamen N° 3.432, Contraloría General de la República, de fecha 14 de enero de 2016.
- Dictamen N° 35.686, Contraloría General de la República, de fecha 13 de mayo 2016.

5.2. DOCUMENTOS DE GESTIÓN RELACIONADOS:

- ORD N° B35/1348 del 14 mayo 2015, informa sobre Proceso de armonización de procedimientos de Autorización Sanitaria y fiscalización de la reglamentación en el área de profesiones médicas y medicinas complementarias y alternativas.
- ORD N° B35/08 del 4 enero 2016 que informa sobre Procedimiento de Autorización Sanitaria a Establecimientos de Salud.

- ORD N° B35/2115 del 5 julio 2016 que envía pautas de chequeo de autorización y fiscalización de establecimientos de ópticas y salas de ventas.
- ORD N° B35/4413 del 15 noviembre 2017 que informa sobre Procedimiento de Autorización Sanitaria y Fiscalización de a Establecimientos de Salud y Otros a Fines, código: B35-PRO-1ES versión 01.
- Resolución Exenta N° 216, Ministerio de Salud, que aprueba “Manual de Fiscalización Sanitaria”, de fecha 13 de abril de 2012.

6. DESARROLLO / DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

6.1. REVISIÓN DOCUMENTAL

La descripción completa del Procedimiento para la Autorización Sanitaria de Establecimientos Salud, se encuentra detallada en el documento Código B35-PRO-1ES versión 01, enviado a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, a través del ORD. B35/N°4413 del 15 de noviembre de 2017. No obstante, a continuación se resume brevemente dicho procedimiento:

- A. Recepción y revisión de la solicitud. El usuario debe entregar la solicitud para la Autorización Sanitaria del establecimiento de óptica, con los antecedentes que correspondan, previo pago del arancel en la Oficina de Partes de la respectiva SEREMI de Salud.
- B. El personal de Oficina de Partes realiza una revisión de la solicitud y de la completitud de los antecedentes adjuntos, de acuerdo a una lista de cotejo dicotómica proporcionada por la Unidad de Profesiones Médicas (Prestadores de Salud), donde se mencionan los requisitos y antecedentes que deben ser presentados al momento de solicitar la Autorización Sanitaria.
- C. Informe de estado de la solicitud. Si la solicitud no cumple con los requisitos para su ingreso, el personal revisor devuelve los antecedentes adjuntos al usuario, indicando las disconformidades encontradas; o bien, cuando el trámite ya ha ingresado a través del pago del arancel de la prestación, el fiscalizador después de evaluar los antecedentes presentados, notifica al usuario el deber de adjuntar antecedentes faltantes, mediante correo electrónico u oficio. Al usuario se le otorga un plazo de 30 días hábiles para que subsane las observaciones y continúe el proceso. Los reingresos no están sujetos a nuevo pago de arancel, debiendo el usuario presentar el comprobante de pago de este ingreso.

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

OBJETIVO IDENTIFICAR Y CARACTERIZAR AL ESTABLECIMIENTO O PRESTADOR DE SERVICIOS.		
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO		
Dirección		
Ciudad		
Comuna		
Teléfono		
Correo electrónico		
NOMBRE PROPIETARIO (persona natural)		
Cédula Nacional de Identidad		
Domicilio		
Teléfono		
RAZÓN SOCIAL (persona jurídica)		
RUT de la Razón Social		
Nombre Representante Legal		
RUT Representante Legal		
Profesión		
Domicilio		
Teléfono		
Nombre Director Técnico		
Profesión		
RUT		
Domicilio		
Teléfono		
Fotocopia de cédula		
Carta de Aceptación		
DOCUMENTACIÓN FORMAL	SI	NO
Certificado municipal de cambio de destino, si procede.		
Escritura constitución de sociedad.		
Certificado de vigencia de la sociedad (Registro de Empresas y Sociedades o RES del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo).		
Copia de iniciación de actividades ante el SII o declaración del capital inicial.		
Fotocopia Cédula Nacional de Identidad Propietario.		
Fotocopia de la cédula de identidad del Representante Legal, cuando corresponda.		
Documentos que acrediten el dominio del inmueble o los derechos a utilizarlo (Contrato de Arrendamiento, Como-dato, Inscripción de Dominio, Escritura de Compraventa).		
Plano o croquis del establecimiento.		
Certificado instalaciones eléctricas y de gas emitido por S.E.C. (Art. 39 de D.S. N°594 de 1999)		

6.3. VISITA INSPECTIVA.

- A. Posterior a la actividad de revisión de antecedentes de la solicitud que consta de una fiscalización documental y revisión del plano o croquis del establecimiento, se debe realizar una visita inspectiva para verificar en terreno el cumplimiento de la normativa sanitaria para otorgar la Autorización Sanitaria de instalación y funcionamiento o solo de funcionamiento (según corresponda).
- B. Una vez conforme con todos los requisitos regulatorios y los resultados de la visita anterior que otorga la autorización sanitaria de instalación y funcionamiento o solo de funcionamiento (según corresponda), mediante resolución.
- C. Para la ejecución de la visita, cuando corresponda, se utilizará la pauta de chequeo del Anexo 8.1, del presente instructivo.

6.4. RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

- A. Una vez conforme con la totalidad de los requisitos documentales y constatados en la visita, se procede a elaborar la resolución de autorización sanitaria de instalación y/o funcionamiento, según corresponda, conforme al procedimiento de autorización sanitaria códigoB35-PRO-1ES versión 01.

6.5. CONSIGNACIÓN DE RESULTADOS.

- A. El resultado del cumplimiento de cada requisito, a través de su elemento medible o medio de verificación, será dicotómico: "SI" o "NO" (SI cumple o NO cumple, respectivamente).
- B. Asimismo, se consignará "N/A" (No Aplica) en los casos en que el prestador no tenga el servicio explicitado o no realice la prestación o prestaciones relacionadas con el requisito o por la naturaleza del establecimiento (público o privado).
- C. Se incluye un rubro de "observaciones" para que se consigne la información que el evaluador estime necesaria.
- D. La Autoridad Sanitaria constatará del cumplimiento de determinados requisitos del reglamento, mediante la verificación de la existencia de informes favorables, conforme a la institución responsable de evaluar esta especificación técnica.

7. REGISTROS

Los registros corresponden a los señalados.

8. ANEXOS

8.1. PAUTA DE CHEQUEO PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA

ORGANIZACIÓN					
OBJETIVO					
Documentar el cumplimiento de la normativa vigente a través de:					
ÍTEM	D.S. 4/1985	REQUISITOS	SI	NO	N/A
1	Art. 4, letra a	Individualización del propietario del establecimiento.			
2	Art. 4, letra a	Ubicación del establecimiento.			
3	Art. 4, letra b	Declaración del óptico o contactólogo que asume la Dirección Técnica, según corresponda.			
4	Art. 4 letra c, y Art. 6	El establecimiento de óptica dispone de a lo menos los siguientes elementos:			
		a) frontofocómetro;			
		b) esferómetro;			
		c) regla milimetrada;			
		d) espesímetro,			
e) regla o elemento para determinar la distancia pupilar, altura del segmento en la ubicación de los cristales multifocales para la determinación de la montura y de toda otra medición propia de la labor del óptico.					
5	Art. 4 letra d, y Art. 8	El establecimiento dispone de un sistema de registro de recetas médicas (soporte manual o digital).			
6	Art. 4, letra e	Copia del cartel con caracteres destacados, que señala que el antejo o lente con fuerza dióptrica, sólo se despachará en la forma indicada en la receta médica.			
7	Art. 8	Posee un timbre para marcar las recetas médicas despachadas. El timbre debe indicar el nombre y ubicación del establecimiento, y la ubicación de la receta médica en el sistema de registro que este lleve.			
ÍTEM	DFL 725/1968	REQUISITOS	SI	NO	N/A
8	Art. 126	El establecimiento cuenta con salas de venta			
		Nº de salas de venta: _____.			
ÍTEM	LEY 20.584/2012	REQUISITOS	SI	NO	N/A
9	Art. 8 letra d y Art. 30	Posee un sistema de registro de comentarios, agradecimientos, reclamos y sugerencias.			
Nota: En ninguno de estos establecimientos (óptica o sala de venta) estará permitida la instalación de consultas médicas o de tecnólogos médicos. (Art. 126, inciso 2, Código Sanitario).					
OBSERVACIONES:					

ESTABLECIMIENTO DE ÓPTICA CON VENTA DE LENTES DE CONTACTO					
OBJETIVO					
Documentar el cumplimiento de la normativa vigente a través de:					
ÍTEM	D.S. 4/1985	REQUISITOS	SI	NO	N/A
10	Art. 9	Cuenta con una sala debidamente aislada y dedicada exclusivamente a la adaptación y control de lentes de contacto, así como a la enseñanza de su uso.			
		Nº de salas de contactología:			
11		Dispone de los siguientes elementos indispensables para los establecimientos dedicados a la adaptación y expendio de lentes de contacto:			
		a) frontofocómetro;			
		b) keratómetro u oftalmómetro;			
		c) accesorio de keratómetro para medir radiocurvatura de lente de contacto rígido;			
		d) microscopio con lámpara de hendidura;			
		e) lámpara de Burton;			
		f) tabla o proyector de optotipos;			
		g) montura de pruebas;			
		h) caja de prueba de lentes oftálmicos;			
		i) caja de papelillos de fluoresceína;			
		j) equipos de retoques con moldes de diferentes radios;			
		k) aseptizador;			
		l) regla de diámetros para lentes de contacto, y			
m) tabla de conversión de dioptrías a milímetros.					
OBSERVACIONES:					

El establecimiento de óptica cumple con las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo, en conformidad al D.S. N° 594 de 1999 (D.S. N° 78 de 1983 DEROGADO):					
ÍTEM	D.S. 594/ 1999	REQUISITOS	SI	NO	N/A
12	Art. 5	Los pavimentos y revestimientos de los pisos son sólidos y no resbaladizos, de material resistente, impermeable y no poroso, de tal manera que facilitan una limpieza oportuna y completa.			
13	Art. 6	Las paredes interiores de los lugares de trabajo, los cielos rasos, puertas y ventanas y demás elementos estructurales, serán mantenidos en buen estado de limpieza y conservación, y serán pintados, cuando el caso lo requiera, de acuerdo a la naturaleza de las labores que se ejecutan.			
14	Art. 7	Los pisos del establecimiento y los pasillos de tránsito, se encuentran libres de todo obstáculo que impide un fácil y seguro desplazamiento de los trabajadores, tanto en las tareas normales como en situaciones de emergencia.			

15	Art. 8	Los pasillos de circulación serán lo suficientemente amplios de modo que permitan el movimiento seguro del personal, tanto en sus desplazamientos habituales como para el movimiento de material, sin exponerlos a accidentes. Así también, los espacios entre máquinas por donde circulen personas no deberán ser inferiores a 150 cm.			
16	Art. 11	El lugar de trabajo se mantiene en buenas condiciones de orden y limpieza. Además, se toman medidas efectivas para evitar la entrada o eliminar la presencia de insectos, roedores y otras plagas de interés sanitario.			
17	Art. 12	Cuenta con agua potable destinada al consumo humano y necesidades básicas de higiene y aseo personal, de uso individual o colectivo.			
18	Art. 21, 22 y 25	Dispone de servicios higiénicos para el personal, separados para hombres y mujeres, en buen estado de funcionamiento y limpieza de sus artefactos, situados a no más de 75 m. del área de trabajo, salvo casos calificados por la autoridad sanitaria.			
19	Art. 27	Cuenta con casilleros guardarropas en número igual al total de trabajadores.			
20	Art. 28	El establecimiento tiene un comedor para el personal, completamente aislado de las áreas de trabajo y de cualquier fuente de contaminación ambiental, reservado para comer, pudiendo utilizarse además para celebrar reuniones y actividades recreativas. Adopta las medidas necesarias para mantenerlo en condiciones higiénicas adecuadas.			
21	Art. 32	Dispone por medios naturales o artificiales, de ventilación que contribuye a proporcionar condiciones ambientales confortables y que no causan molestias o perjudican la salud del trabajador.			
22	Art. 36	Los elementos estructurales de la construcción de los locales de trabajo y todas las maquinarias, instalaciones, así como las herramientas y equipos, se mantendrán en condiciones seguras y en buen funcionamiento para evitar daño a las personas.			
23	Art. 37	Existen vías de evacuación, horizontales y/o verticales.			
24	Art. 38	Están debidamente protegidas todas las partes móviles, transmisiones y puntos de operación de maquinarias y equipos.			
25	Art. 39	Las instalaciones eléctricas y de gas de los lugares de trabajo deberán ser construidas, instaladas, protegidas y mantenidas de acuerdo a las normas establecidas por la autoridad competente (Superintendencia de Electricidad y Combustible).			
26	Art. 45	Cuenta con extintores con recarga vigente y distribuidos según normativa.			
27	Art. 47 y 51	Los extintores se encuentran ubicados en sitios de fácil acceso, a una altura máxima de 1,3 m. medido desde el suelo hasta la base del extintor y debidamente señalizados. Los extintores son sometidos a revisión, control y mantenimiento preventiva, por lo menos una vez al año.			
28	Art. 53	Los trabajadores cuentan con los elementos de protección personal requeridos.			

El establecimiento cumple con lo dispuesto en el Reglamento de sobre prevención de riesgos profesionales (D.S. N° 40 de 1969):					
ÍTEM	D.S.40/1969	REQUISITOS	SI	NO	N/A
29	Art. 14	Mantiene un reglamento interno de seguridad e higiene en el trabajo.			
El establecimiento de óptica cumple con lo dispuesto en la Ley N° 20.422/2010 MIDEPLAN que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad y la Ley N° 19.284/2010 MIDEPLAN que establece normas para la plena integración social de personas con discapacidad.					
ÍTEM	Ley 20.422 y Ley 19.284 MIDEPLAN	REQUISITOS	SI	NO	N/A
30	Ley 20.422, Art. 28 y Ley 19.284, Art. 21	Al menos una puerta en el acceso principal es accesible en forma autónoma e independiente desde el nivel de la vereda para la circulación de sillas de ruedas.			
31		Existe señalización para no videntes de inicio y termino de gradas (escaleras) rampas y ascensores.			
32		Las escaleras cuentan con pasamanos y piso antideslizante.			
OBSERVACIONES:					

