

PLANILLAS DE AUTOEVALUACION AUDITORIA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA VISITA DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL A ESTABLECIMIENTOS QUE DISTRIBUYEN, ADECUAN O DISPENSAN DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR”

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Objetivo

El sistema de gestión de **Vigilancia y Control** desarrollado tiene el objetivo de garantizar que los procesos que se llevan a cabo en cuanto a la prestación de servicios y comercialización de dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular son seguros, cuentan con la calidad necesaria para el paciente y/o cliente y dan cumplimiento a requisitos establecidos por secretaría de salud en el área de vigilancia y control.

El sistema de gestión de **Vigilancia y Control** está basado en el ciclo de Deming (planear, hacer, verificar, actuar), de acuerdo a los protocolos internacionales de los sistemas de gestión.

En la etapa de planeación se efectúa una autoevaluación inicial (auditoría interna) para la cual se han diseñado planillas en las que se contemplan todos los requisitos exigidos para el cumplimiento de los estándares solicitados por la Secretaría de Salud en el área de vigilancia y control. Estas planillas de autoevaluación son:

- 1. ASPECTOS LOCATIVOS LEY 9 1979 – Autoevaluación**
- 2. DOCUMENTACION– Autoevaluación**
- 3. EQUIPOS, ACCESORIOS, HERRAMIENTAS, MAQUINAS E INSTRUMENTO – Autoevaluación**
- 4. PROCESO DE REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD Y TRAZABILIDAD DE LENTES (planilla)– Autoevaluación**
- 5. PROCESO DE ALMACENAMIENTO – Autoevaluación**
- 6. PROCESO DE DISPENSACIÓN – Autoevaluación**
- 7. PROCESO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS – Autoevaluación**
- 8. PROCESO DE TECNOVIGILANCIA – Autoevaluación**
- 9. PROCESO DE PROVEEDORES SEGUROS – Autoevaluación**
- 10. PROCESO DE GESTION DE QUEJAS Y RECLAMOS – Autoevaluación**
- 11. PROCESO GESTION DEL RECURSO HUMANO – Autoevaluación**
- 12. PROCESO DE CAPACITACIONES – Autoevaluación**

1. AUTOEVALUACION - ASPECTOS LOCATIVOS LEY 9 1979

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____ Cargo: _____ Revisado por: _____ Cargo: _____

		Característica	Cumple	No cumple	Cumple parcial	Observación
1	Pisos	Impermeables, resistentes, fácil limpieza				
2	Paredes	Impermeables, sólidas, lisas, fácil limpieza, impermeables, resistentes a factores ambientales				
3	Techos	limpios, sin humedad				
4	Iluminación	Adecuada				
5	Instalaciones eléctricas	Que no generen ningún tipo de riesgo				
6	Zona de aseo	Señalizada y organizada				
7	Agua potable	Permanente, cumple requisitos de la legislación sanitaria vigente				
8	Recolección de basura	Recipientes con tapa identificados				
9	Protocolos de limpieza y desinfección				x	
10	Planilla de limpieza y desinfección	Existe planilla de limpieza y desinfección				
		No puede estar atrasado más de 5 días				
		Firmado por el director científico				
		Sin enmendaduras				
11	Programa documentado de control de plagas					
12	Protocolo de fumigación					
13	Areas definidas, demarcadas, señalizadas	Area Gris: Control de calidad o consultorio				
		Area Negra: zona comercial (separada)				
		Zona de control de calidad				
		Zona de almacenamiento				
		Zona de recepción				
		Zona de dispensación				

2. AUTOEVALUACION - DOCUMENTACION

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____

Cargo: _____

Revisado por: _____

Cargo: _____

	Todos los documentos deberán llevar:	Cumple	No Cumple	Cumple Parcial	Observación
1	Logo de la empresa				
2	Nombre del establecimiento				
3	Nombre del proceso				
	Versión				
4	Código alfanumérico determinado por quien elabora el procedimiento				
5	Elaborado por: nombre y cargo				
6	Revisado por: nombre y cargo				
7	Aprobado por: nombre y cargo				
8	Objetivo del proceso				
10	Alcance del proceso				
11	Normatividad				
12	Responsable				
13	Definiciones				
14	Desarrollo del proceso paso a paso (cuando se trata de procesos).				

3. AUTOEVALUACION - EQUIPOS, ACCESORIOS, HERRAMIENTAS, MAQUINAS E INSTRUMENTO

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____ Cargo: _____ Revisado por: _____ Cargo: _____

	ITEM	Cumple	No Cumple	Cumple parcial	Observación
1	Destornillador, pinzas, tuerqueros				
2	Esferómetro				
3	Estanterías				
4	Lámpara UV				
5	Lensómetro				
6	Uveómetro				

4. AUTOEVALUACION - PROCESO DE REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD Y TRAZABILIDAD DE LENTES

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____ Cargo: _____ Revisado por: _____ Cargo: _____

	ITEM	Cumple	No Cumple	Cumple Parcial	Observación
1	Fecha de verificación				
2	Número de orden o factura				
3	Fórmula solicitada al laboratorio, incluyendo adición y altura				
4	Filtros, película AR, fotosensible				
5	Lensometría (verificada por director científico)				
6	Lote de cada lente				
7	Registro Invima de cada lente				
8	Observaciones				
9	Firma y sello de director científico de c/trabajo				
10	Diligenciamiento de la planilla:				
	- Planilla para lentes oftálmicos				
	- Planilla para lentes de contacto <ul style="list-style-type: none"> ○ Estado de la caja ○ Fórmula ○ Registro Invima ○ Vencimiento ○ Datos individuales de LC dx 				
	- No puede estar atrasado más de 5 días				
	- Firmado por el director científico				
	- Sin enmendaduras (En caso de equivocación se tacha con una línea y se repite el renglón)				
11	Protocolo del registro de control de calidad y trazabilidad de lentes, enmarcado en un sistema de gestión.				

5. AUTOEVALUACION - PROCESO DE ALMACENAMIENTO

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____ Cargo: _____ Revisado por: _____ Cargo: _____

Es el proceso por el cual se garantiza un adecuado almacenamiento de los dispositivos médicos de salud visual y ocular bajo medida

	ITEM	Aspectos	Cumple	No Cumple	Cumple parcial	Observaciones
1	Protocolo de almacenamiento	Incluir tiempo de almacenamiento, disposición final pasado el tiempo				
2	Zona señalizada					
3	Libre de humedad e impurezas					
4	En bolsa con cierre hermético					
5	Protegido con paño microfibra					
6	Con factura u orden de servicio					

6. AUTOEVALUACION - PROCESO DE DISPENSACIÓN

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Óptometra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____ Cargo: _____ Revisado por: _____ Cargo: _____

Es el proceso de entrega al cliente o paciente final de los dispositivos médicos de salud visual y ocular bajo medida

	ITEM	Aspectos	Cumple	No Cumple	Cumple parcial	Observaciones
1	Protocolo de dispensación	Descripción manejo de cada tipo de lente Protocolo de entrenamiento al paciente Obligaciones y prohibiciones del dispensador según Dec 1030 2007				
2	Protocolo de dispensación para lentes de contacto	Descripción de los lentes Enseñanza del manejo de los lentes Protocolo de citas de control				
3	Consentimiento informado para usuarios de LC					
4	Zona señalizada					
5	Libre de humedad e impurezas					
6	En bolsa con cierre hermético					
7	Protegido con paño microfibra					
8	Con factura u orden de servicio					

7. AUTOEVALUACION - PROCESO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____ Cargo: _____ Revisado por: _____ Cargo: _____

	ITEM	Aspectos	Cumple	No Cumple	Cumple parcial	Observaciones
1	Protocolo de calibración de equipos a la medida	Instrucciones escritas paso a paso para el mantenimiento de los equipos				
		Periodicidad				
		Tipo de mantenimiento (preventivo, correctivo)				
2	Reporte de calibración de equipos a la medida	Planilla para cada equipo con fecha del mantenimiento y firmada por quien lo realiza				
3	Hoja de vida de cada equipo	Incluir descripción de su manejo				
4	Hoja de vida de quien realiza el mantenimiento	Con soportes de idoneidad (HV, tarjeta profesional, fotocopia diplomas, contrato				
5	Cronograma de mantenimiento equipos					

8. AUTOEVALUACION - PROCESO DE TECNOVIGILANCIA

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____ Cargo: _____ Revisado por: _____ Cargo: _____

	ITEM	Aspectos	Cumple	No Cumple	Cumple parcial	Observaciones
1	Protocolo	Procedimiento escrito de reporte de eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos de la salud visual y ocular				
		Inscripción a red nacional de tecnovigilancia				
2	Reporte trimestral en ceros	Tiempo de notificación - Primer trimestre: enero a marzo - Segundo trimestre: abril a junio - Tercer trimestre: julio a septiembre - Cuarto trimestre: octubre a diciembre				

9. AUTOEVALUACION - PROCESO DE PROVEEDORES SEGUROS

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____ Cargo: _____ Revisado por: _____ Cargo: _____

	ITEM	Aspectos	Cumple	No Cumple	Cumple parcial	Observaciones
1	Protocolo	Procedimiento escrito de proveedores de dispositivos médicos de la salud visual y ocular en donde se especifique que tengan: - Empresas legalmente constituidas con Rut y Cámara de comercio - Registro Invima vigente para sus productos - Certificado de adecuación y almacenamiento Invima - Respaldo en cuanto a garantías - Precios Competitivos - Demás criterios				

10. AUTOEVALUACION - PROCESO DE GESTION DE QUEJAS Y RECLAMOS

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____ Cargo: _____ Revisado por: _____ Cargo: _____

Procedimiento escrito donde se establece y se orienta la implementación de la metodología por la cual se reciben las inquietudes y manifestaciones de los clientes y/o pacientes con respecto a los productos y servicios ofertados

	ITEM	Aspectos	Cumple	No Cumple	Cumple parcial	Observaciones
1	Protocolo	-Descripción del proceso llevado a cabo ante una reclamación -Canales comunicativos para el cliente y/o paciente (whatsapp, correo, buzón de sugerencias) -Persona responsable				

11. AUTOEVALUACION – PROCESO DE GESTION DEL RECURSO HUMANO

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____ Cargo: _____ Revisado por: _____ Cargo: _____

Proceso que garantiza: adecuada gestión de DMSVO según Dec 1030 de 2007: artículo 7 (recurso humano), artículo 21 (Post venta de DMSVO), artículo 24 (publicidad), artículo 26(notificación obligatoria de reportes), artículo 28 (veracidad de la información al público y entes de control).

ITEM	Aspectos	Cumple	No Cumple	Cumple parcial	Observaciones
1	Organigrama				
2	Manual funciones y responsabilidades del optómetra				
3	Manual funciones y responsabilidades del director científico				
4	Manual funciones responsabilidades del Asistente-asesor de óptica				

12. AUTOEVALUACION - PROCESO DE CAPACITACIONES

Versión 1 16/10/22 Elaborado por: Jenny Ontibón -Optómetra, Directora Científica, Esp SST Mtr SIG

Fecha de Autoevaluación: _____

Elaborada por: _____ Cargo: _____ Revisado por: _____ Cargo: _____

Procedimiento escrito donde se establecen acciones formativas dirigidas a los colaboradores de NOVAOPTICAS para que adquieran habilidades y conocimiento respecto a sus funciones y respecto al sistema de gestión del protocolo de vigilancia y control establecido por la Secretaría de Salud

	ITEM	Aspectos	Cumple	No Cumple	Cumple parcial	Observaciones
1	Protocolo	- Cronograma anual de actividades de capacitación, en donde se establezca tema y tiempos - Planilla de asistencia a la capacitación donde se indique asistentes, capacitador, fecha, tema, nota evaluativa, con firmas. (soporte).				