Acta Número

E.S.E.:	Fecha: DD	MM	AAAA

1. CÉDULA DEL ESTABLECIMIENTO

ID Establecimiento:	Número de Inscripción:	Número de carpeta:
Razón social:		
Nombre del establecimiento:		
NIT: -DV:	Sede:	
Dirección:		
Ubicación:		
Localidad:	UPZ:	
Barrio:	Teléfonos	
Correo electrónico para notificación*		
Nombre propietario:		
Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Número documento:	
Nombre representante legal:		
Tpo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ PEP ☐ PS ☐ PTP ☐	Número documento:	
Dirección de notificación:		
Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☐ NO ☐		
Línea de intervención:		
Intervención:		
Tipo de establecimiento:		
Número de trabajadores:	Horario: Diurno ☐ Nocturno ☐ 24 horas ☐ Otro:	
Días de funcionamiento: Lunes a viernes ☐ Domingo a domingo ☐ Fin de semana ☐ Otro:		

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA SI	MEDIDA SANITARIA NO
Visita 1						
Visita 2						
Visita 3						
Visita 4						

	MOTIVO DE LA VISITA	
Programación ☐	Solicitud del interesado ☐ Número de radicado:	Asociada a peticiones, quejas y reclamos ☐ Número de radicado:
Solicitud oficial ☐ Número de radicado:	Evento de interés en salud pública ☐	Solicitud de práctica de pruebas/ Procesos sancionatorios admin ☐
Otro: ☐ Especifique:		

2. TALENTO HUMANO

Aspectos a verificar	Cumplimiento		
2.1 El establecimiento cuenta con Director cientifico.	SI	NO	
2.2 Nombre del Director científico:			
2.3 Tipo de documento C.C. ☐ C.E. ☐ NIT. ☐ Número de documento:_____			
2.4 Título del Director cientifico:_____			
2.5 Registro o resolución del Director cientifico:_____	SI	NO	
2.6 Horario de trabajo del Director cientifico:_____			
2.7 Estaba presente	SI	NO	N. A.
2.8 Nombre del personal área técnica / administrativa:	SI	NO	N. A.

N. A.: No aplica
*Al suministrar esta información, se autoriza la notificación electrónica

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

2.9 Tipo de documento C.C.☐ C.E.☐ NIT.☐ Número de documento:_____			
2.10 Escolaridad:	SI	NO	N. A.
2.11 Nombre del personal área técnica / administrativa	SI	NO	N. A.
2.12 Tipo de documento C.C.☐ C.E.☐ NIT.☐ Número de documento:_____			
2.13 Escolaridad:_____	SI	NO	N. A.

3. CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			
Aspectos a verificar			
3.1 Óptica con consultorio	SI	NO	N. A.
3.2 Óptica sin consultorio	SI	NO	N. A.
3.3 Taller óptico	SI	NO	N. A.
3.4 Distribuidor	SI	NO	N. A.
3.5 Otros:_____	SI	NO	N. A.

4. ASPECTOS LOCATIVOS SEGÚN NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
4.1 Los pisos son de material impermeable, resistentes, de fácil limpieza	SI	NO
4.2 Las paredes son impermeables sólidas, lisas de fácil limpieza resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura	SI	NO
4.3 Los techos están limpios y no presentan acumulación de suciedad, hongos polvo y humedad	SI	NO
4.4 Iluminación artificial y/o natural adecuada	SI	NO
4.5 Las instalaciones eléctricas no generan ningún tipo de riesgo	SI	NO
4.6 Se dispone de un espacio suficiente para colocación de escobas, traperos, jabones, detergentes y otros implementos usados con el mismo propósito	SI	NO
4.7 Suministro de agua potable permanente que cumpla con los requisitos de la legislación sanitaria vigente	SI	NO
4.8 Existen recipientes suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de desechos sólidos o basuras. Se encuentran con tapa	SI	NO
4.9 Cuenta con un programa documentado de limpieza, desinfección basado en procedimientos y uso adecuado de de soluciones utilizadas en la desinfección.	SI	NO
4.10 Cuenta con un programa documentado de control de plagas	SI	NO
4.11 La localización de la institución evita áreas adyacentes con riesgos de salubridad graves e incorregibles que impiden mantener las condiciones internas del establecimiento	SI	NO
4.12 Hay independencia del local con otra actividad económica	SI	NO

5. ÁREAS Y ZONAS DEFINIDAS, DEMARCADAS Y SEÑALIZADAS			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
5.1 Área gris debidamente delimitada.	SI	NO	N. A.
5.2 Zona de control de calidad señalizada.	SI	NO	N. A.
5.3 Zona de almacenamiento demarcada, señalizada y adecuada para el almacenamiento de dispositivos médicos para la salud visual y ocular.	SI	NO	N. A.
5.4 Área negra delimitada.	SI	NO	N. A.
5.5 Zona de recepción y administración.	SI	NO	N. A.
5.6 Zona de dispensación.	SI	NO	N. A.
5.7 Zona de procesamiento (aplica para taller óptico).	SI	NO	N. A.
5.8 Zona de lavado de material (aplica para taller óptico).	SI	NO	N. A.

6. PRODUCTOS OFERTADOS.			
Aspectos a verificar			
6.1 Lentes oftálmicos sobre medida correctivos o neutros, en todos los materiales, tratamientos, diseños y filtros	SI	NO	N. A.
6.2 Monturas o armazones hechos sobre medida	SI	NO	N. A.
6.3 Lentes de contacto sobre medida en todos los materiales, diseños, colores y formas uso, correctivos, neutros, terapéuticos o cosméticos.	SI	NO	N. A.
6.4 Implantes orbitarios, prótesis oculares y otros adminículos protésicos sobre medida	SI	NO	N. A.
6.5 Anteojos estenopéicos sobre medida	SI	NO	N. A.
6.6 Ayudas ópticas y no ópticas para baja visión: Oculares, circuitos cerrados en aumentos, lupas y magnificadores en aumentos o dioptrías.	SI	NO	N. A.
6.7 Implementos para el tratamiento de problemas ortópticos y pleópticos: estereogramas que requieran correspondencia dióptrica y filtros de lentes con coloración en longitud de onda específica	SI	NO	N. A.
6.8 Otros. _____	SI	NO	N. A.

N. A.: No aplica

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

7. DISPOSITIVOS MEDICOS	Cumplimiento		
7.1 Según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, los dispositivos médicos tienen en su etiquetado el registro sanitario	SI	NO	N. A.
7.2 El empaque, del dispositivo médico que lo requiere, mantiene la esterilidad del producto	SI	NO	N. A.
7.3 El etiquetado, del dispositivo médico que lo requiere, cuenta con fecha de vencimiento vigente	SI	NO	N. A.
7.4 El establecimiento cuenta con un procedimiento y realiza trazabilidad de los dispositivos médicos mínimo con la siguiente información: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente	SI	NO	N. A.
7.5 El etiquetado, empaque y envases de los dispositivos médicos cumple con la normatividad vigente (Decreto 4725 de 2005 y demás normas que le adicionen, modifiquen o sustituyan)	SI	NO	N. A.
7.6 El establecimiento realiza demostración de dispositivos médicos y cuenta con la autorización previa para este fin.	SI	NO	N. A.
7.7 El dispositivo médico que está en demostración, no lo comercializa ni lo utiliza en pacientes.	SI	NO	N. A.
7.8 Cuenta con procedimiento escrito de control y registro de condiciones ambientales	SI	NO	N. A.

8. MEDICAMENTOS			
8.1 El rotulado de los medicamentos de venta libre cumple con la normatividad vigente	SI	NO	N. A.
8.2 Se cuenta con procedimiento y registros de recepción administrativa y técnica para los productos, soportados con el documento de ingreso (factura o traslado)	SI	NO	N. A.
8.3 Se cumple con rotación adecuada con control de fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos	SI	NO	N. A.
8.4 Se tienen en cuenta las condiciones dadas por el fabricante para el almacenamiento de los productos Farmacéuticos y existen registros permanentes de las condiciones de temperatura y humedad relativa.	SI	NO	N. A.
8.5 Los medicamentos de venta libre se encuentran almacenados en estanterías, vitrinas y/o estibas INDEindependientes y separados de otros productos	SI	NO	N. A.
8.6 Cuenta con procedimiento escrito de recepción técnica de medicamentos.	SI	NO	N. A.

9. EQUIPOS, ACCESORIOS, HERRAMIENTAS, MAQUINAS E INSTRUMENTOS			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
9.1 Calentador de Arenilla u hornilla	SI	NO	N. A.
9.2 Destornillador, pinzas, tuerqueros	SI	NO	N. A.
9.3 Esferómetro	SI	NO	N. A.
9.4 Estanterías, exhibidores o gancheras	SI	NO	N. A.
9.5 Lámpara de luz ultravioleta	SI	NO	N. A.
9.6 Lensómetro	SI	NO	N. A.
9.7 Uveómetro que garantice la medición de trasmitancia o absorbancia	SI	NO	N. A.
9.8 Reglillas milimetradas	SI	NO	N. A.
9.9 Biseladora (aplica para taller óptico)	SI	NO	N. A.
9.10 Coloreadora (aplica para taller óptico)	SI	NO	N. A.
9.11 Máquina de soldar (aplica para taller óptico)	SI	NO	N. A.
9.12 Máquina perforadora (aplica para taller óptico)	SI	NO	N. A.
9.13 Máquina ranurada (aplica para taller óptico)	SI	NO	N. A.
9.14 Troqueladora o mototooles (aplica para taller óptico)	SI	NO	N. A.
9.15 Otros _____	SI	NO	N. A.

10. SERVICIOS OFERTADOS			
Aspectos a verificar			
10.1 Consulta de optometría.	SI	NO	N. A.
10.2 Venta de lentes oftálmicos.	SI	NO	N. A.
10.3 Venta de lentes de contacto.	SI	NO	N. A.
10.4 Venta de soluciones de limpieza de gafas.	SI	NO	N. A.
10.5 Venta de soluciones para lentes de contacto.	SI	NO	N. A.
10.6 Adecuación: biselar ( ), ranurar ( ), perforar ( ), montar ( ).	SI	NO	N. A.
10.7 Colorear y/o adicionar filtros	SI	NO	N. A.
10.8 Realizar el montaje de los lentes oftálmicos	SI	NO	N. A.
10.9 Arreglar y soldar monturas oftálmicas	SI	NO	N. A.
10.10 Dispensación	SI	NO	N. A.
10.11 Prescripción	SI	NO	N. A.
10.12 Otros _____	SI	NO	N. A.

N. A.: No aplica

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

11. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
11.1 Se cuenta con programa de verificación, calibración y mantenimiento	SI	NO	N. A.
11.2 Se cuenta con un responsable de mantenimiento y calibración o departamento de mantenimiento	SI	NO	N. A.
11.3 Cuenta con instrucciones escritas para el mantenimiento preventivo de las máquinas equipos o instalaciones (periodicidad y método de riesgo).	SI	NO	N. A.
11.4 Cuenta con procedimiento escrito de mantenimiento y calibración de equipos	SI	NO	N. A.
11.5 Otros _____	SI	NO	N. A.

12. DOCUMENTACIÓN			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
12.1 “Evidencia de contrato y funciones del director cientifico”	SI	NO	N. A.
12.2 Evidencia del registro de control de calidad por parte del Director Científico Vigente	SI	NO	N. A.
12.3 Certificado de capacidad de adecuación	SI	NO	N. A.
12.4 Se encuentra en trámite el Certificado de capacidad de adecuación	SI	NO	N. A.
12.5 Certificado de capacidad de dispensación	SI	NO	N. A.
12.6 Se encuentra en trámite el Certificado de capacidad de dispensación	SI	NO	N. A.
12.7 Cuenta con la inscripción, procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y reportes de tecnovigilancia	SI	NO	N. A.
12.8 Cuenta con inscripción, lista de chequeo de autorregulación.	SI	NO	N. A.

13. MANEJO INTEGRAL DE RESIDUOS					
	Cumplimiento				Hallazgos
13.1 Se cuenta con un Plan de Gestión Integral de Residuos peligrosos generados en el establecimiento y se encuentra documentado según lo establecido en el decreto 780/2016 y demás normas que se dictenten sobre la materia.	1	2	3	4	
13.2 Cuenta con los comprobantes de recolección que le entregue el transportador de residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso.	1	2	3	4	
13.3 El Plan de Gestión de los Residuos generados en el establecimiento se encuentra implementado.	1	2	3	4	

14. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
14.1 Cuenta con procedimientos escritos de Control de calidad de DMSVO sobre medida en sus diferentes etapas	SI	NO	N. A.
14.2 Cuenta con procedimientos escritos de dispensación de DMSVO sobre medida	SI	NO	N. A.
14.3 Cuentan con procedimientos escritos de selección de proveedores de DMSVO sobre medida	SI	NO	N. A.
14.4 Cuentan con procedimientos escritos de recepción y almacenamiento de DMSVO sobre medida	SI	NO	N. A.
14.5 Cuentan con procedimientos escritos de adecuación de DMSVO sobre medida	SI	NO	N. A.
14.6 Cuenta con procedimiento escrito de quejas y reclamos con sus debidos soportes	SI	NO	N. A.
14.7 Cuenta con procedimiento escrito, cronograma y registro de capacitación	SI	NO	N. A.
14.8 Cuenta con organigrama y manual de funciones	SI	NO	N. A.

15. CAPACIDAD INSTALADA	
(Aplica Ópticas con Consultorio)	
15.1 Número de Consultorios: _____	15.2 Fecha de inscripción del servicio: _____
15.2 El consultorio se encuentra habilitado, segun con la normatividad vigente.	
15.3 Código prestador de servicios asignado por la SDS: _____	
15.4 Número del distintivo de habilitación: _____	

1. Cumple	2. No Cumple	3. No Aplica	4. No Observado

N. A.: No aplica

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

16 EXIGENCIAS:	SI	NO
16.1 Descripción de las exigencias:		

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ

Continuación 16.1 Descripción de las exigencias:

16.2 Concepto sanitario de la visita:	Favorable		Favorable con requerimientos*		Desfavorable	

**El establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, pero las condiciones sanitarias evidenciadas no conllevan a un riesgo inminente para la salud humana.*

16.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de _____días, contados a partir de día___del mes de_____de _____, que vence el día_____ del mes de _____de_____. De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

16.4 Observaciones de quien atiende la visita:

16.5 Observaciones de quien realiza la visita:

17. APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD			
Clausura temporal total	☐	Suspensión total de trabajos o servicios	☐
Clausura temporal parcial	☐	Decomiso	☐
Suspensión parcial de trabajos o servicios	☐	Congelación	☐
Destrucción o desnaturalización	☐		

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los colaboradores y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año)___/___/___ en Bogotá D.C.

POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA	**POR PARTE DE LA AUTORIDAD SANITARIA**
Nombre:	Nombre:
Tipo de documento:	Tipo de documento:
Número de documento:	Número de documento:
Profesión u oficio:	Profesión u oficio:
Firma:	Firma:
POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	**TESTIGO**
Nombre:	Nombre:
Tipo de documento: C.C.☐ C.E.☐ NIT☐ PEP☐ PS☐ PTP☐	Tipo de documento: C.C.☐ C.E.☐ NIT☐ PEP☐ PS☐ PTP☐
Número de documento:	Número de documento:
Cargo: Representante legal☐ Propietario☐ Encargado☐	Firma:
Firma:	

NOTA 1: "En concordancia con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, se da por comunicado que la imposición de un concepto sanitario desfavorable y/o de una medida sanitaria de seguridad de la Ley 9 de 1979, se iniciará una investigación administrativa en salud, conforme los términos establecidos en el artículo 52 de la Ley 1437 de 2011"
NOTA 2: "La Adulteración, el uso fraudulento, el suministro y consignación de información falsa, registrada en el presente documento o sus anexos, acarreara las responsabilidades de ley, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 286 y ss. del Código Penal Colombiano y Ley 734 de 2002 Código Único Disciplinario"

Impresión: Secretaría General - Subdirección Imprenta Distrital

Cra 32 No. 12-81
Tel.: 364 9090
www.saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ