8 Mayo OK 8-05-2025

Alcaldía de PEREIRA

ACTA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL A ESTABLECIMIENTOS DONDE SE ELABOREN, ADECUEN, PROCESEN, ALMACENEN, COMERCIALICEN, DISTRIBUYAN Y/O DISPENSEN DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR
SECRETARIA DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL DE PEREIRA
N° 160065-25

Versión: 01 — Fecha de Vigencia: Enero 17 de 2024

CIUDAD: Pereira — FECHA: 8 Mayo/2025 — ACTA N°: 160065-25
ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD: SECRETARIA DE SALUD PUBLICA Y SEGURIDAD SOCIAL
TIPO DE ESTABLECIMIENTO: ÓPTICA CON CONSULTORIO [ ] ÓPTICA SIN CONSULTORIO [ ] TALLER ÓPTICO [x]
DISTINTIVO DE HABILITACIÓN DEL SERVICIO DE CONSULTA DE OPTOMETRIA: SI [ ] NO [ ]

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

DATOS OBLIGATORIOS
*RAZON SOCIAL: Clear vision
*CÉDULA / NIT: 1127353078
*NOMBRE COMERCIAL: Clear Vision
*DIRECCIÓN: Cll 22 6-28 P1 2 local 2 — MATRICULA MERCANTIL:
*DEPARTAMENTO: Risaralda — *MUNICIPIO: Pereira
Barrio: Centro — Vereda: — Comuna: Centro — Localidad: —
Sector: Centro — Corregimiento: — Caserío: — UPZ:
Otro: [ ] Cuál:
TELEFONO: 3128975008 — CORREO ELECTRONICO:
CORREO ELECTRONICO: clearvisionpereira@gmail.com
*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: Jairo Andres Gomez Giraldo
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACION: C.C. [x] C.E. [ ] NIT [ ] *Número de documento: 1127353078
*NOMBRE DEL ADMINISTRADOR: Jairo Andres Gomez Giraldo
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACION: C.C. [x] C.E. [ ] NIT [ ] *Número de documento: 1127353078
CORREO ELECTRÓNICO: clearvisionpereira@gmail.com
*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: Cll 22 # 6-28 P2
EL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: SI [x] NO [ ]
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN ELECTRONICA: clearvisionpereira@gmail.com
*DEPARTAMENTO: Risaralda — *MUNICIPIO: Pereira
*HORARIO Y DÍA DE FUNCIONAMIENTO: Lun a Sab 9 a 12 pm 2 a 6 pm — N° DE TRABAJADORES: 10
N° DE EMPLEADOS AFILIADOS RIESGOS PROFESIONALES: 10
N° DE EMPLEADOS AFILIADOS AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL: 10
CÓDIGO CIIU: SI [x] NO [ ] — DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD: 4774

CONCEPTO SANITARIO DE LA ULTIMA VISITA SANITARIA

FECHA DE LA ULTIMA INSPECCION	dia / mes / año	TIPO DE CONCEPTO SANITARIO DE LA ULTIMA VISITA	FAVORABLE	% DE CUMPLIMIENTO DE LA ULTIMA INSPECCION	%
N°ACTA DE ULTIMA VISITA			FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS		
			DESFAVORABLE		

*MOTIVO DE LA VISITA

	PROGRAMACION [x]		SOLICITUD DEL INTERESADO [ ]		ASIGNADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS [ ]
	SOLICITUD OFICIAL [ ]		EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PUBLICA [ ]		SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/PROCESOS SANCIONATORIOS #UNIR [ ]

OTRO: [ ] Cuál/Que:

NUMERO Y FECHA DE RADICACION EN CASO DE QUE EL MOTIVO DE LA VISITA SEA SOLICITUD DE INTERESADO O ASIGNADA POR:

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Cumplimiento (C)	Cuando el establecimiento cumpla la totalidad de los requisitos descritos para el aspecto o condición sanitaria a evaluar
Cumplimiento parcial (CP)	Cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos descritos para el aspecto o condición sanitaria a evaluar
No cumplimiento (NC)	Cuando el establecimiento no cumple ninguno de los requisitos descritos para el aspecto o condición sanitaria a evaluar o evaluar
Crítico (CR)	La casilla "CR" corresponde asignar al incumplimiento del aspecto a verificar sea considerado un riesgo inminente para la salud pública y debe aplicar Medida Sanitaria de Seguridad que impida que el establecimiento continúe su funcionamiento en condiciones normales
No Aplica (NA)	Cuando el criterio a evaluar no corresponde a la actividad realizada por el objeto de IVC, Nota: (para no afectar calificación de los ítems no obligatorios como Cumple (C) y se indicará en hallazgos los motivos por que "no aplica" para el establecimiento vigilado y controlado)

REVISIÓN DOCUMENTAL

DOCUMENTOS	DOCUMENTACIÓN SI	DOCUMENTACIÓN NO	OBSERVACIONES
Documento de sistema de seguridad y salud en el trabajo (en caso de no contar mediante a dirección territorial Ministerio de Trabajo) art 135 Ley 9 de 1979	[x]		
Concepto sanitario de residuos (en caso de requerir notificar a autoridad ambiental)		[x]	NA
Permiso de Vertimientos (en caso de requerir notificar a autoridad ambiental)		[x]	NA
En caso de requerir de medidas de control, la empresa contratada para ejecutar el programa de control de plagas cuenta con concepto sanitario favorable expedido por la autoridad sanitaria del área de jurisdicción.	[x]		

1. CONDICIONES TECNICO SANITARIAS

1.	INSTALACIONES FISICAS E HIGIENE LOCATIVA	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
1.1	La edificación está localizada en terrenos que permiten el drenaje de las aguas lluvias, en forma natural o mediante sistema	2	1	0		
1.2	Las entradas principales a la edificación y a sus ambientes interiores cuentan con fácil acceso (Art 40 Resolución 14861 de	2	1	0		
1.3	Tiene suministro de agua potable. (Ley 9 de 1979, art. 126)	2	1	0		
1.4	En el establecimiento los pisos son sólidos, impermeables, antideslizantes, de fácil limpieza, desinfección y resistentes a la	2	1	0		
1.5	El establecimiento cuenta con adecuada ventilación e iluminación en calidad e intensidad suficiente. (Ley 9 de 1979, art. 15	2	1	0		
1.6	El establecimiento cuenta con, servicios sanitarios dotados con los mecanismos o elementos para la higiene personal, en co	1	0,5	0		
1.7	El establecimiento mantiene las condiciones de orden y aseo y cuenta con un programa de limpieza y desinfección para las	3		0		
1.8	Los elementos y productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección se encuentran debidamente rotulados y almac	1	0,5	0		

Scanned with CamScanner

Alcaldía de PEREIRA

ACTA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL A ESTABLECIMIENTOS DONDE SE ELABOREN, ADECUEN, PROCESEN, ALMACENEN, COMERCIALICEN, DISTRIBUYAN Y/O DISPENSEN DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR
SECRETARIA DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL DE PEREIRA
N° 460065-23

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 15

	1. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
1.1	Existen recipientes suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de residuos sólidos o basuras. (Ley 9 de 1979, art. 189)	3	1	0		
1.2	Las basuras son removidas con frecuencia necesaria para evitar generación de olores y molestias sanitarias. (Ley 9 de 1979, art. 27 y 189)	1	0.5	0		CP
1.3	Orientación de desocupados, los recipientes son la vecina antes de ser colocados en el sitio respectivo. (Ley 9 de 1979, art. 189)	1	0.5	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 4

	2. SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
2.1	El establecimiento tiene las diferentes áreas señalizadas con rutas de evacuación y salidas de emergencia. (Ley 9 de 1979, art. 204)	2	0.5	0		
2.2	Existen implementos y equipos de seguridad en funcionamiento, bien ubicados y señalizados (Extintores). (Ley 9 de 1979, art. 205)	1	0.5	0		
2.3	El establecimiento dispone de botiquín dotado con los elementos mínimos permitidos por la normatividad vigente. (Ley 9 de 1979, art. 127)	1	0.5	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 3

	3. RECURSO HUMANO	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
3.1	Cuenta con un director científico (optómetra o oftalmólogo) con contrato de trabajo vigente o puede demostrar algún tipo de vinculación contractual con el mismo. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	3		0		CP
3.2	El director científico, conoce sus funciones y responsabilidades y existe documentación y evidencia del cumplimiento de estas. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	3	1.5	0		
3.3	Existen hojas de vida con soportes de todo el personal. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	3	1	0		
3.4	Están definidas las funciones de cada cargo y los empleados conocen sus funciones. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	2	1	0		
3.5	Existe un registro de la capacitación que recibe el personal para el desempeño de sus funciones. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	2	1	0		
3.6	Las personas encargadas del área técnica cuentan con los conocimientos necesarios para la adecuación, almacenamiento y dispensación de los DIMEMVO y cuenta con la hoja de vida con copia de diploma de bachiller. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	2	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 15

	4. AREAS DE TRABAJO	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
4.1	El área gris cuenta con las siguientes zonas: Almacenamiento y dispensación de dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular, control de calidad (señalizadas) (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 4.2.1.1)	2	1	0		
4.2	El área negra cuenta con las siguientes zonas: Recepción y administración, dispensación, lavado de implementos de aseo y limpieza. (señalizadas) (Res 4386 de 2008, titulo III numeral, 4.2.1.2)	2	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 4

	5. EQUIPOS, HERRAMIENTAS E INSTRUMENTOS (Res 4386 de 2008, titulo III, numerales 5.3.1 y 5.3.2)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
5.1	Calentador de arandela o horilla	1	0.5	0		
5.2	Destornillador, pinzas, lupa para	1	0.5	0		
5.3	Foliorímetro	1	1	0		
5.4	Lampara de luz ultra violeta	1	0.5	0		
5.5	Lensómetro	1	1	0		
5.6	Lixómetro	1	1	0		
5.7	Reglillas milimetradas	1	0.5	0		
5.8	Rindadora	1	1	0		
5.9	Colorvadora	1	1	0		
5.10	Maquina de soldar	1	0.5	0		
5.11	Maquina perforadora	1	0.5	0		
5.12	Maquina ranuradora	1	0.5	0		
5.13	Troqueladora o matrizadora	1	0.5	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE:

	7. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS (Res 4386 de 2008, titulo III, numeral 6)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
7.1	El establecimiento cuenta con un responsable de la actividad de mantenimiento y calibración de los equipos. Y existe hoja de vida de cada uno de los equipos. (Res 4386 de 2008, titulo III, numeral 6 Art. 6.2)	2	1	0		
7.2	Cuenta con un programa de mantenimiento, verificación y calibración preventivo de todos los equipos, debidamente documentado y registrado. (Res 4386 de 2008, titulo III, numeral 6 Art. 6.1)	2		0		CR
7.3	El establecimiento cuenta con control del servicio de mantenimiento y calibración de los equipos. El cual se encuentra actualizado y contiene las instrucciones escritas para realizar el mantenimiento preventivo de cada una de las maquinas, equipos, así como las instalaciones de los servicios. Dichas instrucciones debe incluir forma, periodicidad, metodo de registro, etc. (Res 4386 de 2008, titulo III, numeral 6 Art. 6.3 num. a y b)	1	0.5	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 5

	8. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION (Res 4386 de 2008, titulo III, numeral, 7 Y 8)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
8.1	La zona de almacenamiento es de dimensiones suficientes y está en buenas condiciones de orden y limpieza. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 7.1)	1	0.5	0		
8.2	Se tienen procedimientos documentados en caso de que se tengan condiciones de almacenamiento especiales como temperatura y humedad (registros) (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 7.2)	2	1	0		
8.3	En la zona de almacenamiento del dispositivo para la salud visual y ocular se encuentra identificado y contenido en recipientes adecuados que aseguran su conservación e impiden cualquier tipo de contaminación. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 7.3)	1	0.5	0		
8.4	Se tiene zona de cuarentena y de materiales aprobados. Todos los materiales rechazados por control de calidad deben estar visiblemente identificados, con tal condición en aspecto de distribución. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 7.4)	1	0.5	0		
8.5	Todo insumo o producto es almacenado de acuerdo a su estado de calidad, identificado, ordenado y de manera independiente. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 7.5)	1	0.5	0		
8.6	Los dispositivos para la salud visual y ocular están almacenados de manera independiente y en condiciones seguras para su conservación. (en estanterías evitando el contacto con el piso) (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 7.6)	1	0.5	0		
8.7	El dispositivo para salud visual y ocular que se encuentra en el establecimiento está debidamente identificado con: Nombre, lote, fecha de ingreso, identificación del proveedor, registro sanitario INVIMA, fechas de caducidad y estado de calidad. (en cuarentena, rechazado, aprobado) (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 6.2)	2	1	0		
8.8	Están documentados los procedimientos de recepción, aprobación o rechazo, almacenamiento y salida (dispensación) de materiales o insumos. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 7.7)	2	1	0		
8.9	Están documentados los procedimientos de almacenamiento y distribución de productos terminados o en proceso. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 7.7)	2	1	0		
8.10	Al realizar la dispensación de los dispositivos médicos para la salud visual y ocular, se cuenta con mecanismo para entregar la información pertinente sobre su uso adecuado. (Decreto 1030 de 2007 Capítulo VI art. 16 numeral 4)	2	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 15

	9. GESTION Y CONTROL DE CALIDAD (Res 4386 de 2008, titulo III numerales 10, 11 y 12)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
9.1	Cuenta con copia de los certificados de producción de los laboratorios que le suministran los dispositivos medicos para la salud visual y ocular. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 10, item f)	2	1	0		
9.2	Cuenta con un manual de procedimientos documentado para realizar el control de Calidad. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 11, item d)	2	1.5	0		
9.3	Existe un registro de los controles de calidad realizados a los dispositivos médicos para la salud visual y ocular. (firma y sello del director científico). (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 11 item e)	2		0		CR

Scanned with CamScanner

Alcaldía de PEREIRA

ACTA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL A ESTABLECIMIENTOS DONDE SE ELABOREN, ADECUEN, PROCESEN, ALMACENEN, COMERCIALICEN, DISTRIBUYAN Y/O DISPENSEN DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR
SECRETARIA DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL DE PEREIRA
N° 168165-25

9.1	No prohibe la difusión, divulgación o anuncio de un dispositivo médico para salud visual y ocular a través por la calle o utilizando propagandas o que haga las veces para la información y publicidad de los mismos. (Decreto 1030 de 2007, modificado VIII, art 24, parágrafo 1)	2	1	0		
9.2	Cuenta con sistema de documentación y registro del dispositivo medico para la salud visual y ocular que almacena, dispensa y/o adhiere al establecimiento. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 12, item a)	2	1	0		
9.4	La información registrada cuenta con un mecanismo que permita asegurarla por al menos cinco años. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 12, item b)	2	1	0		
9.7	Cuenta con procedimientos de auditoria de rutina, para evaluar la eficiencia y aplicabilidad del sistema de calidad. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 10, item g)	1	0,5	0		
			CALIFICACIÓN DEL BLOQUE			13

TEMA	QUEJAS Y RECLAMOS (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 13) Y PRESCRIPCIONES	C	CP	NC	N/A	HALLAZGOS
10.1	Existe procedimiento documentado con responsable para la recepción, tratamiento, seguimiento y cierre de quejas y reclamos. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 13, punto a.)	2	1	0		
10.2	El establecimiento posee un archivo de quejas radicadas. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 13, punto i.)	1	0,5	0		
10.3	Existe un mecanismo de seguimiento a las quejas y reclamos, para verificar tendencias y buscar mecanismos de mejoramiento. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 13, punto g.)	1	0,5	0		
10.4	La prescripción del dispositivo medico sobre medida contiene: a) Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección, número telefónico y/o dirección electrónica /i b) Lugar y fecha de la prescripción /i c) Nombre del paciente y documento de identificación /i d) Número de la historia clínica /i e) Tipo de usuario (Contributivo, subsidiado, particular, otros) /i f) Nombre del dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito. /i g) Agudeza visual /i h) Forma de uso /i i) Distancia pupilar /i j) Filtro /i k) Periodo de duración del tratamiento /i l) Cantidad total del dispositivo médico sobre medida requerido para el tratamiento /i m) Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor /i n) Vigencia de la prescripción /i o) Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional. (Decreto 1030 de 2007, capítulo V art 18 y 17)	2	1	0		
			CALIFICACIÓN DEL BLOQUE			5

II. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES SANITARIAS

% DE CUMPLIMIENTO	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir.		NIVEL DE CUMPLIMIENTO	
100%	FAVORABLE		80%-100%	En caso que uno o más de los aspectos a evaluar sea identificado como "crítico" independiente del porcentaje de cumplimiento obtenido, el CONCEPTO SANITARIO a emitir será DESFAVORABLE, representación de riesgo inminente a la salud pública con aplicación de medida sanitaria (NO-HAIZ) y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTE.
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS		50%-81%	
	DESFAVORABLE		< 49,9%	

III. RELACIÓN DE LAS MUESTRAS TOMADAS EN EL ESTABLECIMIENTO

NUMERO TOTAL DE MUESTRAS TOMADAS	11
NUMERO DEL ACTA DE TOMA DE MUESTRAS	11

IV. REQUERIMIENTOS SANITARIOS

Se debe ajustar el establecimiento a la normatividad sanitaria vigente corrigiendo los hallazgos registrados en la presente acta.

V. OBSERVACIONES

Por parte de la autoridad sanitaria:

No hay Observaciones //

Por parte del Establecimiento:

No hay Observaciones //

VI. INFORMACIÓN DE TIPO MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD/PREVENTIVA SI_ NO_X

Clausura temporal total	Decomiso	Vacunación personas o animales
Clausura temporal parcial	Destrucción o desnaturalización	Destrucción o desnaturalización
Suspensión parcial de trabajos o servicios	Congelación	Control de insectos o otra fauna nociva o transmisora de enfermedades
Suspensión total de trabajos o servicios	Captura y observación de animales sospechosos de enfermedades transmisibles	Desocupación o desalojamiento de establecimientos o vivienda
Aislamiento o intervención de personas para evitar la transmisión de enfermedades		

N° DEL ACTA DE LA MEDIDA SANITARIA

VII. PLAZO CUMPLIMIENTO DE HALLAZGOS

NÚMERO DE PLAZO	//	//
FECHA INICIO PLAZO		
FECHA LIMITE DE PLAZO		

VIII. NOTIFICACIÓN DEL ACTA

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy 8 del mes de 05 del año 2025 en la Ciudad de Pereira

De la presente acta se deja copia en poder del interesado, representante legal, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.

NOTA: El acta debe ser entregada dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA		POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO	
FIRMA:		FIRMA:	
NOMBRE:	Jorge Enrique Osorno	NOMBRE:	//
CÉDULA:	1004134317	CÉDULA:	
CARGO:	Contratista	CARGO:	
INSTITUCIÓN:	Clear Vision	INSTITUCIÓN:	
FIRMA:		FIRMA:	
NOMBRE:	Pilar Mann	NOMBRE:	//
CÉDULA:	1088309230	CÉDULA:	
INSTITUCIÓN:	Clear Vision	INSTITUCIÓN:	
CARGO:	Gerente al Cliente.	CARGO:	

La Secretaría de Salud y Seguridad Social de Pereira, en cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 y demás normas concordantes, es responsable del tratamiento de sus datos personales que le son solicitados dentro sus actividades de VSC, los cuales serán utilizados para el desarrollo de su misión. De otra lado, por su naturaleza, los datos que tienen carácter de públicos pueden estar contenidos en estas actas, sin autorización del titular art 10 Ley 1581 de 2012.

Scanned with CamScanner