OK Bmm

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

Nº JEO68725 08-05-2025

Versión: 01 (Fecha de Vigencia: Enero 17 de 2024)

CIUDAD: Pereira FECHA: 8 Mayo 2025 ACTA Nº: JEO68725

ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD: SECRETARIA DE SALUD PUBLICA Y SEGURIDAD SOCIAL

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: ÓPTICA CON CONSULTORIO [✓] ÓPTICA SIN CONSULTORIO [ ] TALLER ÓPTICO [ ]

DISTINTIVO DE HABILITACIÓN DEL SERVICIO DE CONSULTA DE OPTOMETRIA: SI [DHSS0237432] NO [ ]

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

DATOS DE UBICACIÓN

*RAZÓN SOCIAL: Optisocial

*CÉDULA / NIT: 900353459

*NOMBRE COMERCIAL: Optisocial

*DIRECCIÓN: Cra 6 # 20-69 MATRÍCULA MERCANTIL:

*DEPARTAMENTO: Risaralda *MUNICIPIO: Pereira

Barrio: Centro Vereda: / Corregimiento: / Comuna: Centro Caserío: / Localidad: / UPZ: /

Otro: [ ] Cuál:

TELÉFONOS: 3122144939 CORREO ELECTRÓNICO:

CORREO ELECTRÓNICO: optisocial.risaralda@yahoo.com

*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: Sandra Lorena Gutierrez

*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. [✓] C.E. [ ] NIT [ ] *Número de documento: 30394463

*NOMBRE DEL ADMINISTRADOR: Sandra Lorena Gutierrez

*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. [✓] C.E. [ ] NIT [ ] *Número de documento: 30394463

CORREO ELECTRÓNICO: optisocial.risaralda@yahoo.com

*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: Cra 6 # 20-69

EL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: SI [✓] NO [ ]

DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: optisocial.risaralda@yahoo.com

*DEPARTAMENTO: Risaralda *MUNICIPIO: Pereira

*HORARIO Y DÍA DE FUNCIONAMIENTO: Lun a Sab 8:30 a 6pm Nº DE TRABAJADORES: 4

Nº DE EMPLEADOS AFILIADOS RIESGOS PROFESIONALES: 4

Nº DE EMPLEADOS AFILIADOS AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL: 4

CÓDIGO CIIU: SI [✓] NO [ ] DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD: 4774

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	día / mes / año	TIPO DE CONCEPTO SANITARIO DE LA ULTIMA VISITA	FAVORABLE [✓]	% DE CUMPLIMIENTO DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	%
Nº ACTA DE ULTIMA VISITA	/ /		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS [ ]		
			DESFAVORABLE [ ]		

MOTIVO DE LA VISITA

PROGRAMACIÓN	[✓]	SOLICITUD DEL INTERESADO	[ ]	ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	[ ]
SOLICITUD OFICIAL	[ ]	EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PUBLICA	[ ]	SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN.	[ ]

OTRO [ ] Especifique:

NÚMERO Y FECHA DE RADICADO EN CASO DE QUE EL MOTIVO SEA DE LA "SOLICITUD DE INTERESADO O RADICADO PQR"

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Cumplimiento (C)	Cuando el establecimiento cumple 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 a condición sanitaria a evaluar o evaluar
Crítico (CR)	La casilla "CR" corresponde cuando el 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 (N/A)	Cuando el criterio a evaluar no corresponda a la actividad realizada por el objeto de IVC. Nota: (para no afectar calificación de los ítems se diligenciara como Cumple (C) y se indicara en hallazgos las razones por que "no aplica" para el establecimiento vigilado y controlado)

REVISIÓN DOCUMENTAL

DOCUMENTOS	DOCUMENTADO SI	DOCUMENTADO NO	OBSERVACIONES
Documento de sistema de seguridad y salud en el trabajo (en caso de no contar notificar a dirección territorial Ministerio de Trabajo) art 111 Ley 9 de 1979	✓		
Controles con gestor de residuos (en caso de requerir notificar a autoridad ambiental)		✓	NA
Puntos de Vertimientos (en caso de requerir notificar a autoridad ambiental)			
En caso de requerir las 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.	✓		

1. CONDICIONES TECNICO SANITARIAS

1	INSTALACIONES FISICAS E HIGIENE LOCATIVA	C	CP	N/C	N/A	HALLAZGOS
1.1	La edificación está localizada en terrenos que permiten el drenaje de las aguas lluvias, en forma natural o mediante sistemas	3	1	0		
1.2	Las entradas principales a la edificación y a sus ambientes interiores cuentan con fácil acceso (Art 40 Resolución 14861 de	3	1	0		
1.3	Tiene suministro de agua potable. (Ley 9 de 1979, art. 178)	3	1	0		CR
1.4	En el establecimiento los pisos son sólidos, impermeables, antideslizantes, de fácil limpieza, desinfección y resistentes a la	3	1	0		
1.5	El establecimiento cuenta con adecuada ventilación e iluminación en calidad e intensidad suficiente. (Ley 9 de 1979, art. 197	3	1	0		
1.6	El establecimiento cuenta con, servicios sanitarios dotados con los mecanismos o elementos para la higiene personal, art 61	1	0,5	0		CR
1.7	El establecimiento mantiene las condiciones de orden y aseo y cuenta con un programa de limpieza y desinfección para las	3		0		CR
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° 1006812

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 5

	1. MANEJO Y DISPOSICION 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. 598)	1	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 596)	1	0,5	0		
1.3	Después de desempacados, los recipientes son lavados antes de ser colocados en el sitio respectivo. (Ley 9 de 1979, art. 598)	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)	1	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 prescritos 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 (propietario o establecido) con contrato de trabajo vigente o puede demostrar algún tipo de vinculación contractual con el mismo. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	4		0		NR
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 DM/MAVO 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: 5

	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, título III numeral 4.2.1.1)	3	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, título III numeral. 4.2.1.2)	2	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 4

	5. EQUIPOS, HERRAMIENTAS E INSTRUMENTOS (Res 4386 de 2008, título III, numerales 5.2.1 y 5.2.2)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
5.1	Calentador de arandela o horma	1	0,5	0		
5.2	Desbastadora: piedras, lijaduras	1	0,5	0		
5.3	Esferómetro	1	1	0		
5.4	Lampara de luz ultra violeta	1	0,5	0		
5.5	Lensómetro	1	1	0		
5.6	Uvarómetro	1	1	0		
5.7	Reglilla milimetrada	1	0,5	0		
5.8	Biselador	2	1	0		
5.9	Coloradora	2	1	0		
5.10	Máquina de soldar	1	0,5	0		
5.11	Máquina perforadora	1	0,5	0		
5.12	Máquina ranuradora	1	0,5	0		
5.13	Troqueadora o matricera	1	0,5	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 5

	6. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS (Res 4386 de 2008, título III, numeral 6)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
6.1	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, título III, numeral 6 Art. 6.2)	2	1	0		
6.2	Cuenta con un programa de mantenimiento, verificación y calibración preventiva de todos los equipos, debidamente documentado y registrado. (Res 4386 de 2008, título III, numeral 6 Art. 6.1)	2		0		NR
6.3	El establecimiento cuenta con contrato 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 los maquinas, equipos, así como las instalaciones de los servicios. Dichas instrucciones debe incluir forma, periodicidad, método de registro, etc. (Res 4386 de 2008, título III, numeral 6 Art. 6.3 num. a y b)	1	0,5	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 5

	7. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION (Res 4386 de 2008, título III, numeral 7 Y 8)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
7.1	La zona de almacenamiento es de dimensiones suficientes y está en buenas condiciones de orden y limpieza. (Res 4386 de 2008, título III numeral. 7.1)	1	0,5	0		
7.2	Se tienen procedimientos documentados en caso de que se tengan condiciones de almacenamiento especiales como temperatura y humedad (registros) (Res 4386 de 2008, título III numeral. 7.2)	3	1	0		
7.3	En la zona de almacenamiento del dispositivo para la salud visual y ocular se encuentra identificado y contenido en recipientes adecuados que aseguren su conservación e impidan cualquier tipo de contaminación. (Res 4386 de 2008, título III numeral. 7.3)	1	0,5	0		
7.4	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 espera de destrucción. (Res 4386 de 2008, título III numeral. 7.4)	1	0,5	0		
7.5	Todo insumo o producto es almacenado de manera ordenada y en estado de calidad, identificado, ordenado y de manera independiente. (Res 4386 de 2008, título III numeral. 7.5)	1	0,5	0		
7.6	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, título III numeral. 7.6)	1	0,5	0		
7.7	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, título III numeral. 8.2)	2	1	0		
7.8	Están documentadas los procedimientos de recepción, aprobación o rechazo, almacenamiento y salida (dispensación) de materiales o insumos. (Res 4386 de 2008, título III numeral 7.7)	2	1	0		
7.9	Están documentados los procedimientos de almacenamiento y distribución de productos terminados o en proceso. (Res 4386 de 2008, título III numeral. 7.7)	2	1	0		
7.10	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. 19 numeral e)	3	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 5

	8. GESTION Y CONTROL DE CALIDAD (Res 4386 de 2008, título III numerales. 10, 11 y 12)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
8.1	Cuenta con copia de los certificados de producción de los laboratorios que le suministran los dispositivos médicos para la salud visual y ocular. (Res 4386 de 2008, título III numeral 10, item f)	3	1	0		
8.2	Cuenta con un manual de procedimientos documentados para realizar el control de Calidad. (Res 4386 de 2008, título III numeral 11, item d)	3	1,5	0		
8.3	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, título III numeral 11, item e)	3		0		NR

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
SECRETARÍA DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL DE PEREIRA
N° 2600681123

		C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
9.1	Se prohíbe la difusión, divulgación o anuncio de un dispositivo médico para salud visual y ocular a través con la calle o utilizando propagandas o quien haga las veces para la información y publicidad de los mismos. (Decreto 1630 de 2007, capítulo VII, art 24, parágrafo 1)	3	1	0		
9.2	Cuenta con sistema de documentación y registro del dispositivo médico para la salud visual y ocular que almacena, dispensa y/o ofrece el establecimiento. (Res 4386 de 2008, título III numeral 12, item a)	3	1	0		
9.3	La información registrada cuenta con un mecanismo que permita recuperarla por al menos cinco años. (Res 4386 de 2008, título III numeral 12, item b)	3	1	0		
9.7	Cuenta con procedimientos de auditoria de calidad, para evaluar la eficiencia y aplicabilidad del sistema de calidad. (Res 4386 de 2008, título III numeral 19, item g)	1	0,5	0		
		CALIFICACIÓN DEL BLOQUE				5
10	QUEJAS Y RECLAMOS (Res 4386 de 2008, título III numeral 11) Y PRESCRIPCIONES	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
10.1	Cuenta procedimientos documentado con responsable para la recepción, tratamiento, seguimiento y cierre de quejas y reclamos. (Res 4386 de 2008, título III numeral 13, punto a.)	1	1	0		
10.2	El establecimiento posee un archivo de quejas recibidas. (Res 4386 de 2008, título III numeral 13, punto f.)	1	0,3	0		
10.5	Existe un mecanismo de seguimiento a las quejas y reclamos, para verificar tendencias y buscar mecanismos de mejoramiento. (Res 4386 de 2008, título III numeral 13, punto g.)	1	0,3	0		
10.6	La prescripción del dispositivo médico sobre medida contiene: a) Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud con presencia, dirección, número telefónico y/o dirección electrónica if b) Lugar y fecha de la prescripción if c) Nombre del paciente y documento de identificación if d) Número de la historia clínica if e) Tipo de usuario (Contributivo, subsidiado, particular, otro) if f) Nombre del dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito. if g) Agudeza visual if h) Forma de uso if i) Distancia pupilar if j) Filtro if k) Periodo de duración del tratamiento if l) Cantidad total del dispositivo médico sobre medida requerido para el tratamiento if m) Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor if n) Vigencia de la prescripción if o) Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional. (Decreto 1630 de 2007, capítulo V art 16 y 17)	1	1	0		
		CALIFICACIÓN DEL BLOQUE				6

% DE CUMPLIMIENTO

100%

CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir.		NIVEL DE CUMPLIMIENTO
FAVORABLE		85%-100%
FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS		50%-84%
DESFAVORABLE	X	< 49,9%

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 de DESFAVORABLE, representando un riesgo inminente a la salud pública con aplicación de medida sanitaria (SEVERIDAD) y se procederá a colocar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTE.

III. RELACIÓN DE LAS MUESTRAS TOMADAS EN EL ESTABLECIMIENTO

NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS TOMADAS	4
NÚMERO DEL ACTA DE TOMA DE MUESTRAS	4

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 11

Por parte del Establecimiento:

No hay Observaciones 11

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

Clausura temporal total	Decomiso	Incineración, personal o animales
Clausura temporal parcial	Destrucción o desnaturalización	Destrucción o desnaturalización
Suspensión parcial de trabajos o servicios	Cuarentena	Control de insectos o otros fauna nociva, o transmisores de enfermedades
Suspensión total de trabajos o servicios	Captura y observación de animales sospechosos de enfermedades transmisibles	Desocupación o inhabilitamiento de establecimientos o viviendas
Aislamiento o intervención de personas para evitar la diseminación de enfermedades		

Nº DEL ACTA DE LA MEDIDA SANITARIA

VII. PLAZO CUMPLIMIENTO DE HALLAZGOS

FECHA MÁXIMA PLAZO	11
FECHA LÍMITE DE PLAZO	11

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 Mayo del año 2025 en la Ciudad de Pereira

Se le presenta acta se deja copia en poder del interesado, representante legal, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.

NOTA: El acta debe ser suscrita dentro de los (5) días contados a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

FIRMA:	
NOMBRE: Jorge Enrique Ospina	NOMBRE:
CÉDULA: 10054122	CÉDULA:
CARGO: Contratista Secretaría de Salud.	CARGO:
ENTIDAD:	ENTIDAD:

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE: Astrid Milena Huertano	NOMBRE:
CÉDULA: DET 1.098.637	CÉDULA:
ENTIDAD: Particular	ENTIDAD:
CARGO: Asesora	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 desde sus actividades de I.V.C., los cuales serán utilizados para el desarrollo de su misión. De otra parte, 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 2013.

Scanned with CamScanner