Pendiente

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 JC0077-25 — 15-05-2025

Versión 01

CIUDAD: Pereira — FECHA: 15 Mayo 2025 — ACTA Nº: JC0077-25

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

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: ÓPTICA CON CONSULTORIO ☐ — ÓPTICA SIN CONSULTORIO ☑ — TALLER ÓPTICO ☐

DICTAMEN DE HABILITACIÓN DEL SERVICIO DE CONSULTA DE OPTOMETRIA: SI ☐ — NO ☐

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

*CAMPO OBLIGATORIO

*RAZON SOCIAL	Pupila Optica
*CÉDULA / NIT	1004680838
*NOMBRE COMERCIAL	Maria Camila Robles
*DIRECCIÓN	Cra 25 # 68-11 Cuba 3 pisos
*DEPARTAMENTO	Risaralda
*MUNICIPIO	Pereira
Barrio	Cuba
Vereda	/
Comuna	Cuba
Localidad	/
Sector	San Fdo
Corregimiento	/
Cisterna	/
UPZ	/
Otro ☐ Cual	
TELÉFONOS	3174927793
CORREO ELECTRONICO	
CORREO ELECTRONICO	mcamilarobles0519@gmail.com
*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	Maria Camila Robles
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACION	C.C. ☑ C.E. ☐ NIT ☐ — *Número de documento: 1004680838
*NOMBRE DEL ADMINISTRADOR	Maria Camila Robles
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACION	C.C. ☑ C.E. ☐ NIT ☐ — *Número de documento: 1004680838
CORREO ELECTRÓNICO	mcamilarobles0519@gmail.com
*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN	Cra 25 # 68-11 Cuba

EL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: SI ☑ NO ☐

DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN ELECTRONICA	mcamilarobles0519@gmail.com
*DEPARTAMENTO	Risaralda
*MUNICIPIO	Pereira
*HORARIO Y DÍA DE FUNCIONAMIENTO	Lun a Vie 9a12 2a6pm
Nº DE TRABAJADORES	2
Nº DE EMPLEADOS AFILIADOS RIESGOS PROFESIONALES	2
Nº DE EMPLEADOS AFILIADOS AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL	2
CÓDIGO CIIU: SI ☐ NO ☐	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	dia/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

PROGRAMACION	☑	SOLICITUD DEL INTERESADO	☐
SOLICITUD OFICIAL	☐	EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PUBLICA	☐
ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	☐		
SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMINI	☐		

OTRO: ☐ Describir:

HALLAZGO Y FECHA DE INDICADOR EN CASO DE QUE EL MOTIVO DE LA VISITA SEA EVENTO DE INTERESADO O ASOCIADO PQR

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Cumplimiento (C)	Cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos descritos para el aspecto a condición sanitaria a evaluar
Cumplimiento parcial (CP)	Cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos descritos para el aspecto a 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
Crítica (CR)	La casilla "CR" corresponde asignar al incumplimiento del aspecto a verificar son considerados un riesgo inminente para la salud pública y debe aplicar medida Sanitaria de Seguridad con la cual el establecimiento continua su funcionamiento en condiciones normales
No Aplica (NA)	Cuando el criterio a evaluar no corresponde a la actividad realizada por el objeto de IVC. Debe usarse en ningún caso para calificación de los ítems en obligatorios 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 radicar a dirección territorial Ministerio de Trabajo) art 350 Ley 9 de 1979	✓		
Contrato con gestor de residuos (en caso de requerir radicar a autoridad ambiental)		/	NA
Permiso de Vertimientos (en caso de requerir radicar a autoridad ambiental)		/	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.	/		

1. CONDICIONES TECNICO SANITARIAS

I	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	1	1	0		
1.2	Los accesos principales a la edificación y a sus ambientes interiores cuentan con fácil acceso (Art 48 Resolución 14861 de	1	1	0		
1.3	Tiene suministro de agua potable. (Ley 9 de 1979, art. 370)	1	1	0		
1.4	En el establecimiento los pisos son solidos, impermeables, antideslizantes, de fácil limpieza, desinfección y resistentes a fac	2	1	0		
1.5	El establecimiento cuenta con adecuada ventilación e iluminación en calidad e intensidad suficiente. (Ley 9 de 1979, art. 102	2	1	0		
1.6	El establecimiento cuenta con, servicios sanitarios dotados con los mecanismos e elementos para la higiene personal, en co	1	0.5	0		
1.9	El establecimiento mantiene las condiciones de orden y aseo y cuenta con un programa de limpieza y desinfección para las	2		0		Pendiente de hacer programas
1.11	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° 400477-25

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE 12

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. 199)	2	1	0		
1.2	Los basuros son removidas con frecuencia necesaria para evitar generación de olores y molestias sanitarias. (Ley 9 de 1979, art. 27 y 199)	1	0.5	0		
1.3	Después de desocupados, los recipientes son lavados antes de ser colocados en el sitio respectivo. (Ley 9 de 1979, art. 199)	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. 202)	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 (optometra o oftalmólogo) con contrato de trabajo vigente o puede demostrar algún tipo de vinculación contractual con el mismo. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	4		0		Hoja de vida de la Ha
3.2	El director científico, conoce sus funciones y responsabilidades y cuenta documentación y evidencia del cumplimiento de estas. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	2	1,5	0		Pendiente
3.3	Existen hojas de vida con soportes de todo el personal. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	2	1	0		Hojas de vida personal.
3.4	Están definidas las funciones de cada cargo y las empleadas cumplen sus funciones. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	2	1	0		Pendiente
3.5	Existe un registro de la capacitación que realiza el personal para el desempeño de sus funciones. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	2	1	0		Pendiente
3.6	Las personas encargadas del área técnica cuentan con los conocimientos necesarios para la adquisición, almacenamiento y dispensación de los DMONIVO 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 14

4.	AREAS DE TRABAJO	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
4.1	El área gris cuenta con las siguientes zonas. Almacenamiento y dispensación de dispositivos medicos 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 5.1.1 y 5.1.2)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
5.1	Caleidoscopio de arandela o horquilla	2	0,5	0		Hoja de vida de equipos
5.2	Destornillador, pinzas, horquillas	2	0,5	0		
5.3	Estereoscopio	2	1	0		
5.4	Lampara de luz ultra violeta	2	0,5	0		
5.5	Lensometro	2	1	0		
5.6	Queratometro	2	1	0		
5.7	Reglillas milimetradas	2	0,5	0		
5.8	Retinoscopio	2	1	0		
5.9	Oftalmoscopio	2	1	0	✓	
5.10	Maquina de soldar	1	0,5	0	✓	
5.11	Maquina perforadora	1	0,5	0	✓	
5.12	Maquina rayoscopia	1	0,5	0	✓	
5.13	Troqueladora o troqueadora	1	0,5	0	✓	

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE 18

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

CALIFICACION DEL BLOQUE 0

7.	ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION (Res 4386 de 2008, titulo 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, titulo 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, titulo III numeral, 7.2)	2	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 impiden cualquier tipo de contaminación. (Res 4386 de 2008, titulo 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, titulo III numeral, 7.4)	1	0,5	0		
7.5	Todo insumo o producto se 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		
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, titulo 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, titulo III numeral, 6.2)	2	1	0		Pendiente
7.8	Existe documentación 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		
7.9	Existe documentación los procedimientos de almacenamiento y distribución de productos terminados o en proceso. (Res 4386 de 2008, titulo 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. 18 numeral e)	2	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE 13

8.	GESTION Y CONTROL DE CALIDAD (Res 4386 de 2008, titulo 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 medicos para la salud visual y ocular. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 10, item f)	2	1	0		Pendiente
8.2	Cuenta con un manual de procedimientos documentado para realizar el control de Calidad. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 11, item a)	2	1,5	0		Pendiente
8.3	Existe un registro de los controles de calidad realizados a los dispositivos medicos para la salud visual y ocular. (firma y sello del director científico). (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 11, item b)	2		0		Pendiente

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
Nº 4e0073-25

6.1	Se prohíbe la difusión, divulgación o anuncio de un dispositivo médico para salud visual y ocular a través por la calle o utilizando propagandas o quien haga las veces para la información y publicidad de los mismos. (Decreto 1030 de 2007, capítulo VII, art. 24, parágrafo 1)	2	1	0		
6.2	Cuenta con sistema de documentación y registro del dispositivo médico para la salud visual y ocular que almacena, dispensa y/o adecua el establecimiento. (Res 4386 de 2008, título III numeral 12, ítem e)	2	1	0		
6.6	La información registrada cuenta con un mecanismo que permita asegurarla por al menos cinco años. (Res 4386 de 2008, título III numeral 12, ítem f)	2	1	0		
6.7	Cuenta con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar la eficiencia y aplicabilidad del sistema de calidad. (Res 4386 de 2008, título III numeral 15, ítem g)	1	0,5	0		
			CALIFICACIÓN DEL BLOQUE			La calificación del bloque se ubicará dentro los rangos correspondientes a la sumatoria de 15

10	QUEJAS Y RECLAMOS (Res 4386 de 2008, título III numeral. 13) Y PRESCRIPCIONES	C	CP	EC	NA	HALLAZGOS
10.1	Existe procedimiento documentado con responsable para la recepción, tratamiento, seguimiento y cierre de quejas y reclamos. (Res 4386 de 2008, título III numeral. 13, punto a.)	2	1	0		Pendiente
10.2	El establecimiento posee un archivo de quejas recibidas. (Res 4386 de 2008, título III numeral. 13, punto L)	1	0,5	0		Pendiente.
10.3	Cuenta 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	0,5	0		Pendiente en el manual de pro
10.4	La prescripción del dispositivo médico 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 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 examen (Cuantitativo, refractivo, periscópico, otros) 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 prescritor if n) Vigencia de la prescripción if o) Nombre y firma del prescritor con su respectivo número de registro profesional. (Decreto 1030 de 2007, capítulo V art 16 y 17)	2	1	0		Pendiente.
			CALIFICACIÓN DEL BLOQUE			0 La calificación del bloque se ubicará dentro los rangos correspondientes a la sumatoria de 3

II. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES SANITARIAS

% DE CUMPLIMIENTO	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir.		NIVEL DE CUMPLIMIENTO	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, representación de riesgo inminente a la salud pública con aplicación de medida sanitaria (SI CABE) y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTE.
75%	FAVORABLE		85%-100%	
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	✓	50%-84%	
	DESFAVORABLE		< 49,9%	

III. RELACIÓN DE LAS MUESTRAS TOMADAS EN EL ESTABLECIMIENTO

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

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:

Tener en cuenta para cumplimiento de normatividad los Items pendientes. //

Por parte del Establecimiento:

No hay Observaciones //

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

[X] Clausura temporal total	[ ] Decomiso	[ ] Aislamiento personas o animales
[ ] Clausura temporal parcial	[ ] Destrucción o desnaturalización	[ ] Destrucción o desnaturalización
[ ] Suspensión parcial de trabajos o servicios	[ ] Congelación	[ ] Control de insectos o otro fauna nociva o transmisores 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		

Nº DEL ACTA DE LA MEDIDA SANITARIA

VII. PLAZO CUMPLIMIENTO DE HALLAZGOS

DISPONIBLE PLAZO	25
FECHA INICIO PLAZO	16/05/2025
FECHA LIMITE DE PLAZO	15/06/2025

//

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 15 del mes de Mayo 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 ratificada dentro de los cinco (5) días siguientes a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE: Jorge Eyder Gil Osorno	NOMBRE:
CEDULA: 1088154327	CEDULA:
CARGO: Contratista	CARGO:
INSTITUCIÓN: Secretaría de Salud Mpal	INSTITUCIÓN:

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE: María Camila Rubio	NOMBRE:
CEDULA: 1004680838	CEDULA:
INSTITUCIÓN: Pupila Optica	INSTITUCIÓN:
CARGO: Optometra	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 I.V.C., los cuales serán utilizados para el desarrollo de su misión. De otro 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