GV.

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° FEOOB1-25 26-05-2025

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

CIUDAD: Pereira — FECHA: 26 Mayo 2025 — ACTA N°: FEOOB1-25

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 [ ] — NO [ ]

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

CAMPOS OBLIGATORIOS

*RAZÓN SOCIAL: Diana Maryori Mesa Mesa
*CÉDULA / NIT: 52584879-1
*NOMBRE COMERCIAL: Optica DM
*DIRECCIÓN: M11 Casa 2 Local 2 San Fdo — *MATRICULA MERCANTIL: 18124954
*DEPARTAMENTO: Risaralda — *MUNICIPIO: Pereira
Barrio: S Fdo — Vereda: / — Comuna: Cuba — Localidad: /
Sector: Urbano — Corregimiento: / — Caserío: — UPZ: /
Otro: [ ] — Cuál:
TELÉFONOS: 3011914958 — CORREO ELECTRÓNICO:
CORREO ELECTRÓNICO: dmaryorim@hotmail.com
*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: Diana Maryori Mesa Mesa
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. [✓] C.E. [ ] NIT [ ] — *Número de documento: 52584879
*NOMBRE DEL ADMINISTRADOR: Diana Maryori Mesa Mesa
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. [✓] C.E. [ ] NIT [ ] — *Número de documento: 52584879
CORREO ELECTRÓNICO: dmaryorim@hotmail.com
*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: M11 Casa 2 Local 2 San Fdo
EL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: SI [✓] NO [ ]
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: dmaryorim@hotmail.com
*DEPARTAMENTO: Risaralda — *MUNICIPIO: Pereira
*HORARIO Y DÍA DE FUNCIONAMIENTO: Lun a Sab de 9am a 2pm — N° DE TRABAJADORES: 1
N° DE EMPLEADOS AFILIADOS RIESGOS PROFESIONALES:
N° DE EMPLEADOS AFILIADOS AL REGIMEN DE SEGURIDAD SOCIAL:
CÓDIGO CIIU: SI [✓] NO [ ] — DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD: 4774

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	TIPO DE CONCEPTO SANITARIO DE LA ULTIMA VISITA		% DE CUMPLIMIENTO DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN
29 / mayo / 2024		FAVORABLE [✓]	
N°ACTA DE ULTIMA VISITA: JEOA05-24		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS [ ]	100
		DESFAVORABLE [ ]	

*MOTIVO DE LA VISITA

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

Otro: [ ] Especifique:

NUMERO Y FECHA DE RADICADO EN CASO DE QUE EL MOTIVO DE LA VISITA SEA SOLICITUD DE INTERESADO O ASOCIADO PQR

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Cumplimiento (C)	Cuando el establecimiento acredita 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
Critico (CR)	La sanción "CR" corresponde cuando el incumplimiento del aspecto a verificar sea considerado un riesgo inminente para la salud pública y deba 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 diligenciar 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 115 Ley 9 de 1979	✓		
Controles con gestor de residuos (en caso de requerir notificar a autoridad ambiental)		/	NA
Permiso de Vertimientos (en caso de requerir notificar 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 FÍSICAS 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 42 Resolución 14861 de	2	1	0		
1.3	Tiene suministro de agua potable. (Ley 9 de 1979, art. 13b)	2	1	0		
1.4	En el establecimiento los pisos son solidos, impermeables, antideslizantes, de fácil limpieza, desinfección y resistentes a fa	2	1	0		
1.5	El establecimiento cuenta con adecuada ventilación e iluminación en calidad e intensidad suficiente. (Ley 9 de 1979, art. 12	2	1	0		
1.6	El establecimiento cuenta con, servicios sanitarios dotados con los mecanismos o elementos para la higiene personal, en ca	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 los	2		0		
1.10	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° 16081-25

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE 15

2.	MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
2.1	Existen recipientes suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de residuos sólidos o basuras. (Ley 9 de 1979, art. 108)	1	1	0		
2.2	Las basuras son retiradas con frecuencia necesaria para evitar generación de olores y molestias sanitarias. (Ley 9 de 1979, art. 27 y 186)		0,5	0		
2.3	Después de desocupados, los recipientes son lavados antes de ser colocados en el sitio respectivo. (Ley 9 de 1979, art. 186)	1	0,5	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE 2

3.	SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
3.1	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		
3.2	Existen implementos y equipos de seguridad en funcionamiento, bien ubicados y señalizados (Extintores). (Ley 9 de 1979, art. 205)	1	0,5	0		
3.3	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

4.	RECURSO HUMANO	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
4.1	Cuenta con un director científico (optómetra o oftalmólogo) con contrato de trabajo vigente o puede demostrar algún tipo de vinculación contractual con el interno. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	4		0		
4.2	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		
4.3	Existen hojas de vida con soportes de todo el personal. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	2	1	0		
4.4	Están definidas las funciones de cada cargo y los empleados conocen sus funciones. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	2	1	0		
4.5	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		
4.6	Las personas encargadas del área técnica cuentan con los conocimientos necesarios para la adecuación, almacenamiento y dispensación de los DMSMVO 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

5	AREAS DE TRABAJO	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
5.1	El área gris cuenta con las siguientes zonas: Almacenamiento y dispensación de dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular, control de calidad (realizadas) (Res 4396 de 2008, titulo III numeral 4.2.1.1)	2	1	0		
5.2	El área negra cuenta con las siguientes zonas: Recepción y administración, dispensación, lavado de implementos de aseo y limpieza. (realizadas) (Res 4396 de 2008, titulo III numeral. 4.2.1.2)	2	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE 0

6	EQUIPOS, HERRAMIENTAS E INSTRUMENTOS (Res 4396 de 2008, titulo III, numerales 5.2.1 y 5.2.2)		CP	NC	NA	HALLAZGOS
6.1	Calentador de arenilla o bandeja	1	0,5	0		
6.2	Destornilladur, pinzas, lupa gruesa	1	0,5	0		
6.3	Estereoscopio	1	1	0		
6.4	Lampara de hendidura	1	0,5	0		
6.5	Lensómetro	1	1	0		
6.6	Oftalmometro	1	1	0		
6.7	Reglillas milimetradas	1	0,5	0		
6.8	Retinoscopio	1	1	0		
6.9	Colorimetro	1	1	0		
6.10	Maquina de soldar	1	0,5	0		
6.11	Maquina perforadora	1	0,5	0		
6.12	Maquina talladora	1	0,5	0		
6.13	Trepadiadora o rotatodos	1	0,5	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE 18

7	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS (Res 4396 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 4396 de 2008, titulo III, numeral 6 Art. 6.2)	1	1	0		
7.2	Cuenta con un programa de mantenimiento, verificación y calibración preventivo de todos los equipos, debidamente documentado y registrado. (Res 4396 de 2008, titulo III, numeral 6 Art. 6.1)	2		0		
7.3	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, periodicidad, metodo de registro, etc. (Res 4396 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 4396 de 2008, titulo III, numeral. 7.1 y 2)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
8.1	La zona de almacenamiento es de dimensiones suficientes y esta en buenas condiciones de orden y limpieza. (Res 4396 de 2008, titulo III numeral. 7.1)	1	0,5	0		
8.2	Se toman procedimientos documentados en caso de que se tengan condiciones de almacenamiento especiales como temperatura y humedad (registros) (Res 4396 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 aseguren su conservación e impidan cualquier tipo de contaminacion. (Res 4396 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 debidamente identificados, con tal condición en sitios de disposición. (Res 4396 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 4396 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 4396 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, lectura de curvatura y estado de calidad. (en cuarentena, rechazado, aprobado) (Res 4396 de 2008, titulo III numeral. 6.7)	2	1	0		
8.8	Existen documentados los procedimientos de recepción, aprobación o rechazo, almacenamiento y salida (dispensación) de materiales e insumos. (Res 4396 de 2008, titulo III numeral 7.7)	2	1	0		
8.9	Existen documentados los procedimientos de almacenamiento y distribución de productos terminados o en proceso. (Res 4396 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 Capitulo VI art. 18 numeral a)	2	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE 15

9	GESTION Y CONTROL DE CALIDAD (Res 4396 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 médicos para la salud visual y ocular. (Res 4396 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 4396 de 2008, titulo III numeral 11, item d)	3	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 4396 de 2008, titulo III numeral 11, item e)	4		0		

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° 160081-25

9.5	Se prohíbe la difusión, divulgación o emisión de un dispositivo médico para salud visual y ocular a través por la calle a utilizando megáfonos o cualquier medio para la información y publicidad de los mismos. (Decreto 1538 de 2007, capítulo VII, art 24, parágrafo 1)	2	1	0		
9.6	Cuenta con sistema de documentación y registro del dispositivo médico para la salud visual y ocular que almacena, dispensa y/o adecua al establecimiento. (Res 4396 de 2008, título III numeral 12, item a)	2	1	0		
9.6	La información registrada durante cuenta con un mecanismo que permita recuperarla por al menos cinco años. (Res 4396 de 2008, título III numeral 12, item b)	2	1	0		
9.7	Cuenta con procedimientos de auditoría de calidad, para evaluar la eficiencia y aplicabilidad del sistema de calidad. (Res 4396 de 2008, título III numeral 10, item g)	1	0.5	0		
			CALIFICACIÓN DEL BLOQUE:		15	La calificación del bloque si cumple todos los ítems corresponde a la sumatoria de 17

10	QUEJAS Y RECLAMOS (Res 4396 de 2008, título III numeral, 13) Y PRESCRIPCIONES	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
10.1	Existe procedimiento documentado con responsable para la recepción, tratamiento, seguimiento y cierre de quejas y reclamos. (Res 4396 de 2008, título III numeral, 13, punto a.)	1	1	0		
10.2	El establecimiento posee un archivo de quejas radicadas. (Res 4396 de 2008, título III numeral, 13, punto c.)	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 4396 de 2008, título III numeral, 13, punto g.)	1	0.5	0		
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 usuario (Contributivo, subsidiado, particular, 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 prescriptor if n) Vigencia de la prescripción if o) Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional. (Decreto 1538 de 2007, capítulo V art 16 y 17)	2	1	0		
			CALIFICACIÓN DEL BLOQUE:		6	La calificación del bloque si Cumple todos los ítems corresponde 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
100%	FAVORABLE	X	85%-100%
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS		51%-84%
	DESFAVORABLE		< 50,9%

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, representación de riesgo inminente a la salud pública con aplicación de medida sanitaria (IVC-4302) y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTE.

III. RELACIÓN DE LAS MUESTRAS TOMADAS EN EL ESTABLECIMIENTO

NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS TOMADAS	11
NÚMERO 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 cumple con la normatividad
11 11

Por parte del Establecimiento:

No hay Observaciones 11

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

- [ ] Clausura temporal total
- [ ] Clausura temporal parcial
- [ ] Suspensión parcial de trabajo o servicios
- [ ] Suspensión total de trabajo o servicios
- [ ] Aislamiento o inmovilización de personas para evitar la transmisión de enfermedades
- [ ] Decomiso
- [ ] Destrucción o desnaturalización
- [ ] Congelación
- [ ] Captura y observación de animales sospechosos de enfermedades transmisibles
- [ ] Vacunación personas o animales
- [ ] Desratización o desinsectación
- [ ] Control de insectos o otra fauna nociva o transmisora de enfermedades
- [ ] Desocupación o desalojamiento de establecimientos o viviendas

N° DEL ACTA DE LA MEDIDA SANITARIA:

VII. PLAZO CUMPLIMIENTO DE HALLAZGOS

FECHA INICIO PLAZO:	11
FECHA FIN DE PLAZO:	17

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 26 del mes de Mayo del año 2025 en la Ciudad de Pereira

De la presente acta se dispensa en poder [illegible] representante legal, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.

NOTA: El acta debe ser [illegible] dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días contados a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA:

FIRMA:	
NOMBRE:	Jorge Enrique Osorio A
CÉDULA:	10013137
CARGO:	Contratista
INSTITUCIÓN:	Secretaría de Salud.

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO:

FIRMA:	
NOMBRE:	Diana Maryuri Marino
CÉDULA:	52584878
INSTITUCIÓN:	OPTICA DM
CARGO:	Optometra.

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 suministrados desde sus actividades de IVC, los cuales serán utilizados para el desarrollo de su misión. De acuerdo, 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.