06

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° 160085-25 29-05-2025

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

CIUDAD: Pereira — FECHA: 29 Mayo 2025 — ACTA N°: 160085-25

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

CAMPO OBLIGATORIO

*RAZON SOCIAL: Optica AB6.
*CÉDULA / NIT: 901189426-4
*NOMBRE COMERCIAL: Alex Arturo Blandon Garcia
*DIRECCION: cra 25 cll 69 Local 1
MATRICULA MERCANTIL:
*DEPARTAMENTO: Risaralda
*MUNICIPIO: Pereira
Barrio: Cuba — Vereda: / — Comuna: Cuba — Localidad: 1
Sector: Centro — Corregimiento: / — Caseta: — UPZ: 1
Otro: ☐ Cuál:
TELÉFONOS: 3142553052
CORREO ELECTRONICO:
CORREO ELECTRÓNICO: analistafinanciaroserviga cas@gmail.com
*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: Alex Arturo Blandon Garcia
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACION: C.C. ☑ C.E. ☐ NIT ☐ *Número de documento: 1088284481
*NOMBRE DEL ADMINISTRADOR: Alex Arturo Blandon Garcia
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACION: C.C. ☑ C.E. ☐ NIT ☐ *Número de documento: 1088284481
CORREO ELECTRÓNICO: analistafinanciaroserviga cas@gmail.com
*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: cra 25 cll 69 Local 1

EL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: SI ☑ NO ☐
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: analistafinanciaroserviga cas@gmail.com
*DEPARTAMENTO: Risaralda — *MUNICIPIO: Pereira
*HORARIO Y DIA DE FUNCIONAMIENTO: Lun a Sab de 9 a 5 pm y 10 a 1 pm — N° DE TRABAJADORES: 3
N° DE EMPLEADOS AFILIADOS RIESGOS PROFESIONALES: 3
N° DE EMPLEADOS AFILIADOS AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL: 3
CÓDIGO CIIU: SI ☑ NO ☐ — DESCRIPCION 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	%
N°ACTA DE ULTIMA VISITA	/ /		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS		
			DESFAVORABLE		

*MOTIVO DE LA VISITA

PROGRAMACION ☑	SOLICITUD DEL INTERESADO ☐		ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS ☐
SOLICITUD OFICIAL ☐	EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PUBLICA ☐		SOLICITUD DE PRACTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN ☐
OTRO ☐	Especifique:		

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 o condición sanitaria a evaluar o evaluar
Critico (CR)	La sigla "CR" correspondo 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 N/C. Nota: (para no afectar calificación de los ítemes no 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	✓		
Cubrible 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.	✓		

I. CONDICIONES TECNICO SANITARIAS

#	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 45 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 sólidos, 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. 19	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 los	3		0		Falta programa
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° 3C0085-23

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. 189)	2	1	0		
1.2	Las basuras son retiradas con frecuencia necesaria para evitar generación de olores y molestias sanitarias. (Ley 9 de 1979, art. 27 y 189)	1	0,5	0		
1.3	Después de desempacados, los recipientes son lavados antes de ser ubicados 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)	1	0,5	0		falta Señalización
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: 2

4.	RECURSO HUMANO	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
4.1	Cuenta con un director científico (optometra u oftalmologo) 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 recibe 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 DMDMEVO 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

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 (señalizadas) (Res 4386 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. (señalizadas) (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 4.2.1.2)	1	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 4

6	EQUIPOS, HERRAMIENTAS E INSTRUMENTOS (Res 4386 de 2008, titulo III, numerales 5.3.1 y 5.3.2)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
6.1	Calentador de arandela o bandla	1	0,5	0		
6.2	Destornillador, pinzas, tijeras/cuchillas	1	0,5	0		
6.3	Esferómetro	1	1	0		
6.4	Lampara de hendidura visible	1	0,5	0		
6.5	Lensómetro	1	1	0		
6.6	Liantemetro	1	1	0		
6.7	Reglillas milimetradas	1	0,5	0		
6.8	Biseladora	2	1	0		
6.9	Cabezotero	2	1	0		
6.10	Máquina de soldar	1	0,5	0		
6.11	Máquina perforadora	1	0,5	0		
6.12	Máquina ranuradora	1	0,5	0		
6.13	Troqueladora o matrizadora	1	0,5	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 18

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 cuenta 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		
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; Ciclos instrucciones debe incluir forma, periodidad, 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 DISTRIBUCIÓN (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 aseguren 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 espera de destrucción. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 7.4)	1	0,5	0		
8.5	Todo insumo o producto en 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, (sin estantarias 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 vencimiento y estado de calidad. (en cuarentena, rechazado, aprobado) (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 8.2)	2	1	0		
8.8	Están documentados los procedimientos de recepción, aprobación o rechazo, almacenamiento y salida (dispensación) de materiales e 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 medicos para la salud visual y ocular, se cuenta con mecanismo para entregar la información pertinente sobre su uso ofertado. (Decreto 1030 de 2007 Capitulo VI art. 16 numeral c)	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)	3	1,5	0		
9.3	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 e)	3		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

Nº 160085-25

5.4	Se prohíbe la difusión, divulgación o anuncio de un dispositivo médico para salud visual y ocular a veces por la calle y utilizando amplificadores o quien haga las veces para la información y publicidad de los mismos. (Decreto 1030 de 2007, capítulo VII, art 24, parágrafo 1)	0	1	0		
5.5	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 a)	0	1	0		
5.6	La información registrada cuenta con un mecanismo que permita recuperarla por al menos cinco años. (Res 4386 de 2008, título III numeral 12, ítem b)	0	1	0		
5.7	Cuenta con procedimientos de auditoría (de calidad), para evaluar la eficiencia y aplicabilidad del sistema de calidad. (Res 4386 de 2008, título III numeral 10, ítem g)	1	0,5	0		Deben llevar los formatos SIVE
			CALIFICACIÓN DEL BLOQUE			14

	QUEJAS Y RECLAMOS (Res 4386 de 2008, título III numeral 13) Y PRESCRIPCIONES	C	CP	NO	NA	HALLAZGOS
5.8	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 registro y Doc.
5.9	El establecimiento posee un archivo de quejas radicadas. (Res 4386 de 2008, título III numeral, 13, punto c.)	1	0,5	0		No se evidencia
5.10	Existe un inventario de seguimiento a las quejas y reclamos, para verificar tendencias y hacer inventarios de mejoramiento. (Res 4386 de 2008, título III numeral, 13, punto g.)	1	0,5	0		No se evidencia
5.11	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, vinculado, 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 1030 de 2007, capítulo V art 16 y 17)	0	1	0		
			CALIFICACIÓN DEL BLOQUE			0

II. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES SANITARIAS

% DE CUMPLIMIENTO	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir.		NIVEL DE CUMPLIMIENTO
91%	FAVORABLE		91%-100%
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	✓	51%-91%
	DESFAVORABLE		< 51.9%

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 ningún tratamiento o la salud pública con aplicación de medida sanitaria (SEGURIDAD) 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	//
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:

Poner al día los Hims 1,9 - 3.1 - 9,7 - 10.1 - 10,2 - 10.3 con el fin de dar cumplimiento a la normatividad. //

Por parte del Establecimiento:

No hay Observaciones. //

VI. INFORMACIÓN DE TIPO MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD/PREVENTIVA SI__ NO X

- [ ] Clausura temporal total
- [ ] Clausura temporal parcial
- [ ] Suspensión parcial de trabajos o servicios
- [ ] Suspensión total de trabajos o servicios
- [ ] Aislamiento o retención de personas para evitar la transmisión de enfermedades
- [ ] Decomiso
- [ ] Destrucción o desnaturalización
- [ ] Congelación
- [ ] Captura y desarrollo de animales sospechosos de enfermedades transmisibles
- [ ] Vacunación personas o animales
- [ ] Desinfección o desinfestación
- [ ] Control de insectos o otra fauna nociva o transmisora de enfermedades
- [ ] Prescripción o desalojamiento de establecimientos o vivienda

Nº DEL ACTA DE LA MEDIDA SANITARIA:

VII. PLAZO CUMPLIMIENTO DE HALLAZGOS

NÚMERO DE PLAZO	
FECHA INICIAL PLAZO	
FECHA LÍMITE 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 29 del mes de Mayo del año 2025 en la Ciudad de Pereira.

En 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 notificada dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZARON LA VISITA

FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE: Jorge Enrique Ozorio	NOMBRE:
CÉDULA: 10013432	CÉDULA:
CARGO: Contratista	CARGO:
INSTITUCIÓN: Secretaría de Salud	INSTITUCIÓN:

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

FIRMA: Daroma Fuentes	FIRMA:
NOMBRE: Naomy Pulido	NOMBRE:
CÉDULA: 69183277	CÉDULA:
INSTITUCIÓN: ABC	INSTITUCIÓN:
CARGO: Líder Comercial.	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 SIVC., los cuales serán utilizados para el desarrollo de su misión. De otra lado, por su naturaleza, los datos que tienen carácter de públicos podrán estar contenidos en estas actas, sin autorización del titular art 10 Ley 1581 de 2012.

Scanned with CamScanner