OL

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° JEO086-25 27-05-2025

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

CIUDAD: Pereira — FECHA: 27 de Mayo 2025 — ACTA N°: JEO086-25
ENTIDAD TERRITORIAL DE SALUD: SECRETARIA DE SALUD PÚBLICA 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

*RAZON SOCIAL: Opticas Romanas
*CÉDULA / NIT: 1061369328-8
*NOMBRE COMERCIAL: Opticas Romanas.
*DIRECCIÓN: Cll 23 # 5-70 local 4 — MATRICULA MERCANTIL:
*DEPARTAMENTO: Risaralda — *MUNICIPIO: Pereira
Barrio: Centro — Vereda: / — Comuna: Centro — Localidad:
Sector: Lago — Corregimiento: — Cisterna: — UPZ: /
Otra: ☐ ¿Cuál?:
TELÉFONOS: 3506778792 — CORREO ELECTRÓNICO:
CORREO ELECTRÓNICO: danoroman152308@gmail.com
*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: Rosa Leidy Molina Ruiz
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. ☑ C.E. ☐ NIT ☐ — *Número de documento: 1061369328-8
*NOMBRE DEL ADMINISTRADOR: Rosa Leidy Molina Ruiz
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. ☑ C.E. ☐ NIT ☐ — *Número de documento: 1061369328-8
CORREO ELECTRÓNICO: danoroman152308@gmail.com
*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: Cll 23 # 5-10 local 4
EL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: SI ☑ NO ☐
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN ELECTRONICA: danoroman152308@gmail.com
*DEPARTAMENTO: Risaralda — *MUNICIPIO: Pereira
*HORARIO Y DÍA DE FUNCIONAMIENTO: Lun a Sab 9a12 y 2a6pm — N° DE TRABAJADORES: 2
N° DE EMPLEADOS AFILIADOS RIESGOS PROFESIONALES: 2
N° DE EMPLEADOS AFILIADOS AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL: 2
CÓDIGO CIIU: SI ☑ NO ☐ — DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD: 4774

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	4/a/07/a/2024	TIPO DE CONCEPTO SANITARIO DE LA ULTIMA VISITA	FAVORABLE ✓	% DE CUMPLIMIENTO DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	97%
N°ACTA DE ULTIMA VISITA	JEO046/24		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 PRACTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN.	
Otro:	¿Cuál?				

AGUARDA Y PECHA DE RADICADO EN CASO DE QUE EL MOTIVO DE LA VISITA SEA SOLICITUD DE INTERESADO O ASOCIADO POR:

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
Crítico (CR)	La sanción "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 implique que el establecimiento suspenda su funcionamiento en condiciones normales
No Aplica (NA)	Cuando el criterio a evaluar no corresponda a la actividad realizada por el objeto de IVC. Motivo (para no afectar calificación de los ítems en diligencias 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	/		
Concepto 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

#	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 d	2	1	0		
1.3	Tiene suministro de agua potable. (Ley 9 de 1979, art. 17c)	2	1	0		
1.4	En el establecimiento los pisos son solidos, impermeables, antideslizantes, de fácil limpieza, desinfección y resistentes a fle	2	1	0		
1.5	El establecimiento cuenta con adecuada ventilación e iluminación en calidad e intensidad suficiente. (Ley 9 de 1979, art. 10	2	1	0		
1.6	El establecimiento cuenta con, servicios sanitarios dotados con los mecanismos e elementos para la higiene personal, en c	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	1		0		
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
Nº 160016-25

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE 15

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. 189)	2	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 188)	1	0.5	0		
1.3	Durante los descansos, los recipientes son lavados antes de ser colocados en el sitio respectivo. (Ley 9 de 1979, art. 188)	0	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 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 u oftalmólogo) con contrato de trabajo vigente o puede demostrar algún tipo de vinculación contractual con el mismo. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	0		0		
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)	0	1.5	0		
3.3	Existen hojas de vida con soportes de todo el personal. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	1	1	0		
3.4	Están definidas las funciones de cada cargo y los empleados conocen sus funciones. (Decreto 1030 de 2007, art. 7)	1	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		Capacitacion 2025
3.6	Las personas encargadas del área técnica cuentan con los conocimientos necesarios para la adecuación, almacenamiento y dispensación de los DIASOVO 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 13

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 5.1.1 y 5.1.2)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
5.1	Calentador de arandela o tornillo	2	0.5	0		
5.2	Destornillador, pinzas, tijeras	2	0.5	0		
5.3	Esferómetro	2	1	0		
5.4	Lámpara de hendidura	2	0.5	0		
5.5	Lensómetro	2	1	0		
5.6	Lensómetro	2	1	0		
5.7	Reglilla milimetrada	2	0.5	0		
5.8	Rodillos	2	1	0		
5.9	Colorantes	2	1	0		
5.10	Máquina de soldar	1	0.5	0		
5.11	Máquina perforadora	1	0.5	0		
5.12	Máquina tornadora	1	0.5	0		
5.13	Troqueladora o troqueles	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 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		
6.2	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		
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 uno 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, titulo 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, 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)	2	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 impidan 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)	2	0.5	0		
7.5	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)	2	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, lectras de rotulación y estado de calidad. (en cuarentena, rechazado, aprobado) (Res 4386 de 2008, titulo III numeral. 8.2)	2	1	0		Actualizar INVIMA
7.8	Existen 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		
7.9	Existen 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		
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. 10 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 médicos para la salud visual y ocular. (Res 4386 de 2008, titulo III numeral 10, item f)	2	1	0		
8.2	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		
8.3	Tiene 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)	0		0		Control calidad 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° 160286-25

6.6	Se prohíbe la difusión, divulgación o anuncio de un dispositivo médico para salud visual y ocular a menos por la calle o utilizando programas o quien haga las veces para la información y publicidad de los mismos. (Decreto 1030 de 2007, capítulo VII, art 34, parágrafo 1)	2	1	0			
6.8	Cuenta con informe de documentación y registro del dispositivo médico para la salud visual y ocular que almacena, dispensa y/o ofrece al establecimiento. (Res 4386 de 2008, título III numeral 13, item a)	2	1	0			
6.8	La información registrada cuenta con un mecanismo que permita asegurarla por al menos cinco años. (Res 4386 de 2008, título III numeral 13, item b)	2	1	0			
6.7	Cuenta con procedimientos de auditoria de calidad, para evaluar la eficiencia y aplicabilidad del sistema de calidad. (Res 1036 de 2005, título III numeral 15, item g)	1	0.5	0			
			CALIFICACIÓN DEL BLOQUE		12		La calificación del bloque si Cumple todos los ítems corresponde a la asignada de 12.
10	QUEJAS Y RECLAMOS (Res 1036 de 2005, título III numeral 13) Y PRESCRIPCIONES		CP	NC	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			
10.2	El establecimiento posee un archivo de quejas radicadas. (Res 4386 de 2008, título III numeral, 13, punto L)	2	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, 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, 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 1938 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 asignada de 6

II. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES SANITARIAS

% DE CUMPLIMIENTO	CONCEPTO, diligenciar 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 (SEGURIDAD) y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTE.
93 %	FAVORABLE		95%-100%	
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	X	51%-94%	
	DESFAVORABLE		<= 49,9%	

III. RELACIÓN DE LAS MUESTRAS TOMADAS EN EL ESTABLECIMIENTO

NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS TOMADAS	11
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:

Realizar Actualización registros INVIMA, capacitación 2025, y control de calidad que debe realizar el día cumplirse.

Por parte del Establecimiento:

No hay Observaciones 11 11

VI. INFORMACIÓN DE TIPO MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD/PREVENTIVA

			SI	NO
Clausura temporal total	Decomiso	Aislamiento personas o animales		
Clausura temporal parcial	Destrucción o desnaturalización	Cuarentena 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		
Reubicación o intervención de personas para evitar la transmisión de enfermedades				

N° DEL ACTA DE LA MEDIDA SANITARIA:

VII. PLAZO CUMPLIMIENTO DE HALLAZGOS

PLAZO OTORGADO PLAZO:	10 días
FECHA MÁXIMA PLAZO:	27 de Mayo
FECHA LÍMITE DE PLAZO:	10 de Junio

VIII. NOTIFICACIÓN DEL ACTA

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas con interlocutores en la visita, hoy 23 del mes de Mayo del año 2025 en la Ciudad de Pereira

De la presente acta se hizo 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 contados 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 Orrego A.	NOMBRE:	
CÉDULA:	10013432	CÉDULA:	
CARGO:	Contrato	CARGO:	
INSTITUCIÓN:	Secretaría de Salud	INSTITUCIÓN:	
FIRMA:		FIRMA:	
NOMBRE:	Angie Sánchez	NOMBRE:	
CÉDULA:	1614837	CÉDULA:	
INSTITUCIÓN:	Optica Roma	INSTITUCIÓN:	
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 lado, por su naturaleza, los datos que tienen carácter de público podrán estar contenidos en video actas, sin autorización del titular art 10 Ley 1581 de 2012.

Scanned with CamScanner