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° JE0087-25 — 27 Mayo 2025

Versión 01 — Fecha de Vigencia: Enero 17 de 2023

CIUDAD: Pereira — FECHA: 27-05-2025 — ACTA N°: JE0087-25
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

*RAZON SOCIAL: Optica Abudabi
*CÉDULA / NIT: 18521416-7
*NOMBRE COMERCIAL: Libardo Antonio Posada Murillo
*DIRECCIÓN: Cra 6 # 23-63 — MATRICULA MERCANTIL: 18225709
*DEPARTAMENTO: Risaralda — *MUNICIPIO: Pereira.
Barrio: Centro — Vereda: / — Campus: Centro — Localidad: /
Sector: Lago — Corregimiento: — Cuadra: / — UPZ:
Otro: — ¿Cuál?:
TELÉFONO: 3108220935 — CORREO ELECTRONICO:
CORREO ELECTRÓNICO: libardoposada@gmail.com.
*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: Libardo Antonio Posada Murillo
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: CC ☑ CE ☐ NIT ☐ *Números de documento: 18521416
*NOMBRE DEL ADMINISTRADOR: Libardo Antonio Posada Murillo
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: CC ☑ CE ☐ NIT ☐ *Números de documento: 18521416
CORREO ELECTRÓNICO: libardoposada@gmail.com.
*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: Cra 6 # 23-63

EL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: SI ☑ NO ☐
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: libardoposada@gmail.com
*DEPARTAMENTO: Risaralda — *MUNICIPIO: Pereira
*HORARIO Y DÍA DE FUNCIONAMIENTO: Lunavir 9:30am 6pm Sab 9am 1pm — N° DE TRABAJADORES: 1
N° DE EMPLEADOS AFILIADOS RIESGOS PROFESIONALES: 1
N° DE EMPLEADOS AFILIADOS AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL: 1
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 ULTIMA INSPECCIÓN	%
N°ACTA DE ULTIMA VISITA			FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS		
			DESFAVORABLE		

*MOTIVO DE LA VISITA

PROGRAMACION	✓	SOLICITUD DEL INTERESADO		ASCENSO A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	
SOLICITUD OFICIAL		EVENTO DE INTERES EN SALUD PUBLICA		SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN.	

APHU | Visita Previa

NUMERO Y FECHA DE RADICACIÓN CASO DE QUE EL MOTIVO DE LA VISITA SEA SOLICITUD DE INTERESADO O ANUNCIADA POR

CRITERIOS DE EVALUACION

Cumplimiento (C)	Cuando el establecimiento cumpla 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 en 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
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 cuente con concepto sanitario favorable emitido 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 49 Resolución 14861 de	2	1	0		
1.3	Tiene suministro de agua potable. (Ley 9 de 1979, art. 17b)	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. 101	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 las	2		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
SECRETARÍA DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL DE PEREIRA
N° 160089-25

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 15

	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. 598)	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 598)	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. 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 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 1330 de 2007, art. 7)	4		0		Hace falta Dir Científ
3.2	El director científico, conoce sus funciones y responsabilidades y entrega documentación y evidencia del cumplimiento de estas. (Decreto 1330 de 2007, art. 7)	3	1,5	0		Hace falta
3.3	Existen hojas de vida con soportes de todo el personal. (Decreto 1330 de 2007, art. 7)	2	1	0		Están incompletas
3.4	Están definidas las funciones de cada cargo y los empleados cumplen sus funciones. (Decreto 1330 de 2007, art. 7)	2	1	0		No le hacen
3.5	Existe un registro de la capacitación que recibe el personal para el desempeño de sus funciones. (Decreto 1330 de 2007, art. 7)	2	1	0		Hace falta
3.6	Las personas encargadas del área técnica cuentan con los conocimientos necesarios para la adecuación, almacenamiento y dispensación de los DM/MIVO y cuenta con la hoja de vida con copia de diploma de bachiller. (Decreto 1330 de 2007, art. 7)	3	1	0	1	

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 0

	4. ÁREAS 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 4396 de 2008, título 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 4396 de 2008, título III numeral. 4.2.1.2)	2	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 4

	5. EQUIPOS, HERRAMIENTAS E INSTRUMENTOS (Res 4396 de 2008, título III, numerales 5.2.1 y 5.2.2)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
5.1	Calentador de prueba o bomba	1	0,5	0		
5.2	Destornillador, pinzas, tijeras para	1	0,5	0		
5.3	Esferómetro	2	1	0		
5.4	Lámpara de luz ultra violeta	2	0,5	0		
5.5	Lensómetro	2	1	0		
5.6	Uvirómetro	2	1	0		
5.7	Reglillas milimetradas	1	0,5	0	1	
5.8	Biseladora	2	1	0	1	
5.9	Colorímetro	2	1	0	1	
5.10	Máquina de soldar	1	0,5	0	1	
5.11	Máquina perforadora	1	0,5	0	1	
5.12	Máquina ranuradora	1	0,5	0	1	
5.13	Troqueladora o matrizadora	1	0,5	0	1	

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 18

	7. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS (Res 4396 de 2008, título III, numeral 8)	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, título III. numeral 8 Art. 8.2)	2	1	0		Poderta
7.2	Cuenta con un programa de mantenimiento, verificación y calibración preventivo de todos los equipos, debidamente documentado y registrado. (Res 4396 de 2008, título III, numeral 8 Art. 8.1)	2		0		Mantenimiento
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, método de registro, etc. (Res 4396 de 2008, título III, numeral 8 Art. 8.3 num. a y b)	1	0,5	0		Perdite

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 0

	8. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (Res 4396 de 2008, título III, numeral, 7.1 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 4396 de 2008, título 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 4396 de 2008, título III numeral. 7.2)	2	1	0		Deben implementar
8.3	En la zona de almacenamiento del dispositivo para la salud visual y ocular se encuentra identificado y rotulado en recipientes adecuados que aseguren su conservación e impidan cualquier tipo de contaminación. (Res 4396 de 2008, título 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 4396 de 2008, título 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, título 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, título 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 4396 de 2008, título III numeral. 8.2)	2	1	0		Deben solicitar a los Proveedores INVIMA
8.8	Están documentados los procedimientos de recepción, aplicación o rechazo, almacenamiento y salida (dispensación) de materiales o insumos. (Res 4396 de 2008, título III numeral 7.7)	1	1	0		Documentar
8.9	Están documentados los procedimientos de almacenamiento y distribución de productos terminados o en proceso. (Res 4396 de 2008, título III numeral. 7.7)	1	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 1330 de 2007 Capítulo VI art. 13 numeral e)	1	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 11

	9. GESTIÓN Y CONTROL DE CALIDAD (Res 4396 de 2008, título 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, título III numeral 10, item f)	2	1	0		Pendiente
9.2	Cuenta con un manual de procedimientos documentado para realizar el control de Calidad. (Res 4396 de 2008, título 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, título 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
SECRETARÍA DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL DE PEREIRA

N° JCO-87-25

6.6	No prohíbe la difusión, divulgación o anuncio de un dispositivo médico para salud visual y ocular a través por la calle y utilizando propaganda o quien haga las veces para la información y publicidad de los mismos. (Decreto 1538 de 2007, capítulo VII, art 24, parágrafo 1)	2	1	0		
6.7	Cuenta con sistema de documentación y registro del dispositivo médico para la salud visual y ocular que almacena, disponga y/o adecua el establecimiento. (Res 4386 de 2008, título III numeral 12, ítem 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 12, ítem b)	2	1	0		
6.9	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)	2	0,5	0		
			CALIFICACIÓN DEL BLOQUE		7	La calificación del bloque se ubicará todos los ítems correspondientes a la variable de 11

	QUEJAS Y RECLAMOS (Res 4386 de 2008, título III numeral 11) 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 4386 de 2008, título III numeral 11, punto a.)	2	1	0		Tiene todos pallo Documento
10.2	El establecimiento posee un archivo de quejas radicadas. (Res 4386 de 2008, título III numeral 11, punto i.)	1	0,5	0		
10.3	Existe un inventario de seguimiento a las quejas y reclamos, para realizar tendencias y buscar mecanismos de mejoramiento. (Res 4386 de 2008, título III numeral 11, 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. # b) Lugar y fecha de la prescripción. # c) Nombre del paciente y documento de identificación. # d) Número de la historia clínica. # e) Tipo de usuario (Contributivo, subsidiado, particular, otros). # f) Nombre del dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito. # g) Agudeza visual. # h) Forma de uso. # i) Distancia pupilar. # j) Filtro. # k) Periodo de duración del tratamiento. # l) Cantidad total del dispositivo médico sobre medida requerido para el tratamiento. # m) Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor. # n) Vigencia de la prescripción. # 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		4	La calificación del bloque se ubicará todos los ítems correspondientes a la variable de 6

II. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES SANITARIAS

% DE CUMPLIMIENTO	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir.		NIVEL DE CUMPLIMIENTO
66%	FAVORABLE		85%-100%
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	✓	50%-84%
	DESFAVORABLE		< 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, representación de riesgo sanitario a 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	11
NÚMERO DEL ACTA DE TOMA DE MUESTRA	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:

Se explica de la importancia de dar cumplimiento a la normatividad sanitaria sobre los ítems que están en juego siendo estos: y Recurso humano 8.2, 8.7, 7.7, 7.8, 7.3.

Por parte del Establecimiento:

No hay Observaciones ✓✓

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

- ☐ Clausura temporal total
- ☐ Clausura temporal parcial
- ☐ Suspensión parcial de trabajos o servicios
- ☐ Suspensión total de trabajos o servicios
- ☐ Aislamiento o internación de personas para evitar la transmisión de enfermedades
- ☐ Decomiso
- ☐ Destrucción o desnaturalización
- ☐ Congelación
- ☐ Captura y observación de animales sospechosos de enfermedades transmisibles
- ☐ Movilización personas o animales
- ☐ Destrucción o desnaturalización
- ☐ Control de insectos u otra fauna nociva o transmisora de enfermedades
- ☐ Desocupación o desalojamiento de establecimientos o vivienda

Nº DEL ACTA DE LA MEDIDA SANITARIA: _____

VII. PLAZO CUMPLIMIENTO DE HALLAZGOS

DÍAS HÁBILES PLAZO	10 días
FECHA INICIAL PLAZO	12 Mayo
FECHA LÍMITE DE PLAZO	10 Junio

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 22 del mes de Mayo del año 2023 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 evaluada dentro del término 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:	FIRMA:
NOMBRE: Jorge Enrique Osorno	NOMBRE:
CÉDULA: 10013432	CÉDULA:
CARGO: Contratista	CARGO:
INSTITUCIÓN: Secretaría de Salud	INSTITUCIÓN:

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE: Alejandra Rubio Hernandez	NOMBRE:
CÉDULA: 1094963981	CÉDULA:
INSTITUCIÓN: Abudhabi	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 públicos pueden estar contenidos en estas actas, sin autorización del titular art 10 Ley 1581 de 2012.

Scanned with CamScanner