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° 160089-25 27-05-2025

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

CIUDAD: Pereira — FECHA: 27 Mayo 2025 — ACTA N°: 160089-25
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 [OHS5622 5478] NO [ ]

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

DATOS OBLIGATORIOS
*RAZON SOCIAL: Galería Óptica Pereira
*CEDULA / NIT: 1088270954-1
*NOMBRE COMERCIAL: María Fernanda Gomez Castillo
*DIRECCION: Cl 22 # 5-67 — MATRICULA MERCANTIL:
*DEPARTAMENTO: Risaralda — *MUNICIPIO: Pereira
Barrio: Centro — Vereda: / — Comuna: Centro — Localidad: 1
Sector: Centro — Corregimiento: / — Caserío: — UPZ: 1
Otro: [ ] — Cual:
TELÉFONOS: 3012853056 — CORREO ELECTRONICO:
CORREO ELECTRÓNICO: mariafernandagomez2@gmail.com
*NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: María Fernanda Gomez
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACION: C.C. [✓] C.E. [ ] NIT [ ] — *Número de documento: 1088270954
*NOMBRE DEL ADMINISTRADOR: María Fernanda Gomez
*DOCUMENTO DE IDENTIFICACION: C.C. [✓] C.E. [ ] NIT [ ] — *Número de documento: 1088270954
CORREO ELECTRÓNICO: mariafernandagomez@gmail.com
*DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: Cl 22 # 5-67
EL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO AUTORIZA LA NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: SI [✓] NO [ ]
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA: mariafernandagomez@gmail.com
*DEPARTAMENTO: Risaralda — *MUNICIPIO: Pereira
*HORARIO Y DÍA DE FUNCIONAMIENTO: Lun a vier 9a6pm Sab 9a5pm — 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 [ ] — DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD: 4774

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA

FECHA DE LA ULTIMA INSPECCION	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		ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	
SOLICITUD OFICIAL		EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA		SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMIN.	

otro: — Cuales?:

PARAGRAFO 1° FECHA DE PRODUCCION CASO DE QUE EL MOTIVO DE LA VISITA SEA SOLICITUD DE INTERESADO O ASOCIADA PQR

CRITERIOS DE EVALUACION

Cumplimiento (C)	Cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos descritos para el aspecto a verificar sanitario a evaluar
Cumplimiento parcial (CP)	Cuando el establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos descritos para el aspecto a verificar sanitario a evaluar
No cumplimiento (NC)	Cuando el establecimiento no cumple ninguno de los requisitos descritos para el aspecto a verificar sanitario a evaluar o evaluar
Critico (CR)	La casilla "CR" corresponde acerca al incumplimiento del aspecto a verificar son considerado un riesgo inminente para la salud pública y debe aplicar Medida Sanitaria de Seguridad que impida que el establecimiento continúe en 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 las listas no obligatorias como Ejemplo (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	✓		
Contrato 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

N°	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 de	2	1	0		
1.3	Tiene suministro de agua potable. (Ley 9 de 1979, art. 126)	2	1	0		
1.4	En el establecimiento los pisos son sólidos, impermeables, antideslizantes, de fácil limpieza, desinfección y resistentes a la	2	1	0		
1.5	El establecimiento cuenta con adecuada ventilación e iluminación en calidad e intensidad suficiente. (Ley 9 de 1979, art. 16	2	1	0		
1.6	El establecimiento cuenta con, servicios sanitarios dotados con los mecanismos o elementos para la higiene personal, en el	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	3		0		No hay registro
1.8	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° 160089-25

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 12

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. 199)	2	1	0		
2.2	Las basuras son removidas con frecuencia necesaria para evitar generación de olores y molestias sanitarias. (Ley 9 de 1979, art. 27 y 198)	1	0,5	0		
2.3	Después de descargados, 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

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		Señalización
3.2	Existen implementos y equipos de seguridad en funcionamiento, bien ubicados y señalizados (Extintores). (Ley 9 de 1979, art. 202)	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: 2

4.	RECURSO HUMANO	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
4.1	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)	3		0		NR
4.2	El director científico, conoce sus funciones y responsabilidades y están documentadas 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)	3	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 realice 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 adquisición, almacenamiento y dispensación de los DM&MEVO 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

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, título 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, título III numeral. 4.2.1.2)	2	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 4

6	EQUIPOS, HERRAMIENTAS E INSTRUMENTOS (Res 4386 de 2008, título III, numerales 5.2.1 y 5.2.2)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
6.1	Calentador de montilla o bandila	1	0,5	0		
6.2	Destornilladur, pinzas, tenazas	1	0,5	0		
6.3	Cefalometro	1	1	0		
6.4	Lampara de luz ultra violeta	1	0,5	0		
6.5	Lensometro	1	1	0		
6.6	Lensometro	1	1	0		
6.7	Perfilos milimetrados	1	0,5	0		
6.8	Medidora	1	1	0		
6.9	Lixiviadora	2	1	0		
6.10	Máquina de soldar	1	0,5	0		
6.11	Máquina perforadora	1	0,5	0		
6.12	Máquina rematadora	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, título 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 4386 de 2008, título 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, título III, numeral 6 Art. 6.1)	2		0		NR
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 4386 de 2008, título 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, título III, numeral 7 Y 8)	C	CP	NC	NA	HALLAZGOS
8.1	La zona de almacenamiento es de dimensiones adecuadas y está en buenas condiciones de orden y limpieza. (Res 4386 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 4386 de 2008, título 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 contaminación. (Res 4386 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 debidamente identificados, con tal condición en espera de destrucción. (Res 4386 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 salidad, identificado, ordenado y de manera independiente. (Res 4386 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 4386 de 2008, título III numeral. 7.6)	1	0,5	0		
8.7	El dispositivo para salud visual y ocular que se encuentre en el establecimiento está debidamente identificado con: Nombre, lote, fecha de ingreso, identificación del proveedor, registro sanitario INVIMA, fechas de caducidad y estado de validez. (en cuarentena, rechazado, aprobado) (Res 4386 de 2008, título III numeral. 8.2)	2	1	0		
8.8	Están documentados los procedimientos de recepción, aplicación o retiro de, almacenamiento y salida (dispensación) de materiales e insumos. (Res 4386 de 2008, título 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, título 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 Capítulo VI art. 18 numeral e)	2	1	0		

CALIFICACIÓN DEL BLOQUE: 15

9	GESTIÓN Y CONTROL DE CALIDAD (Res 4386 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 4386 de 2008, título III numeral 10, item f)	2	1	0		Certificados solicitar
9.2	Cuenta con un manual de procedimientos documentado para realizar el control de Calidad, (Res 4386 de 2008, título III numeral 11, item d)	2	1,5	0		
9.3	Cuenta 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, título III numeral 11, item e)	2		0		Actualizar formato NR

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° JF00089-25

6.4	Se prohíbe la difusión, divulgación o anuncio de un dispositivo médico para salud visual y ocular a menos que la salte u utilizando programas o quien haga las veces para la información y publicidad de los mismos. (Decreto 1030 de 2007, modificado Vlll, art. 24, parágrafo 1)	2	1	0		
6.5	Cuenta con sistema de documentación y registro del dispositivo médico para la salud visual y ocular que almacena, dispensa y/o ofrece el establecimiento. (Res 4386 de 2008, título III numeral 12, ítem c)	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			15	La calificación del ítem se cumple todos los ítems corresponde a la condición de 1%
IV.	QUEJAS Y RECLAMOS (Res 4386 de 2008, título III numeral, 13) Y PRESCRIPCIONES	I.	CP	NC	NA	HALLAZGOS
10.1	Existe procedimiento documentado con responsable para la recepción, trámite, 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 recibidas. (Res 4386 de 2008, título III numeral, 13, punto i.)	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 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. F b) Lugar y fecha de la prescripción. F c) Nombre del paciente y documento de identificación. F d) Número de la Historia clínica. F e) Tipo de usuario (Contributivo, subsidiado, particular, otros) F f) Nombre del dispositivo médico sobre medida para salud visual y ocular prescrito. F g) Agudeza visual. F h) Forma de uso. F i) Distancia pupilar. F j) Filtro. F k) Periodo de duración del tratamiento. F l) Cantidad total del dispositivo médico sobre medida requerido para el tratamiento. F m) Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor. F n) Vigencia de la prescripción. F o) Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional. (Decreto 1030 de 2007, capítulo V art 16 y 17)	2	1	0		
		CALIFICACIÓN DEL BLOQUE			6	La calificación del ítem se cumple todos los ítems corresponde a la condición de 0

II. CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES SANITARIAS

% DE CUMPLIMIENTO	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir.		NIVEL DE CUMPLIMIENTO
91%	FAVORABLE		95%-100%
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS	X	59%-94%
	DESFAVORABLE		< 49.9%

En caso de no estar a más de los aspectos a evaluar son identificados como "críticos", independiente del porcentaje de cumplimiento obtenido, el CONCEPTO SANITARIO a emitir será de DESFAVORABLE, representando de riesgo inminente a la salud pública con aplicación de medida sanitaria (PO-AME) y se procederá a aplicar la MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CORRESPONDIENTE.

III. RELACIÓN DE LAS MUESTRAS TOMADAS EN EL ESTABLECIMIENTO

NUMERO TOTAL DE MUESTRAS TOMADAS	// // //
NUMERO 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:

Se recomienda poner al día Cs Items 1,9 - 3.9-9.2 para dar cumplimiento a normatividad.

Por parte de Establecimiento:

No hay Observaciones

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

Clausura temporal total	Decomiso	Vacunación personas o animales
Clausura temporal parcial	Destrucción o desnaturalización	Eutanización o desnaturalización
Suspensión parcial de trabajos o servicios	Congelación	Control de insectos o otros fauna nociva o tratamiento de enfermedades
Suspensión total de trabajos o servicios	Captura y desarrollo de animales sospechosos de enfermedades transmisibles	Desocupación o desalojamiento de establecimientos o vivienda
Aislamiento o retención de personas para evitar la transmisión de enfermedades		

N° DEL ACTA DE LA MEDIDA SANITARIA:

VII. PLAZO CUMPLIMIENTO DE HALLAZGOS

PARA HALLAZGOS PLAZO	10 días
PLAZO PARA PLAZO	27 Mayo
FECHA LIMITE DE PLAZO	27/06/2025

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 27 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 suscrita dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días calendario a partir de la realización de la visita.

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE: Jorge Enrique Osorio	NOMBRE:
CEDULA: 1088013432	CEDULA:
CARGO: Contratista	CARGO:
INSTITUCIÓN: Secretaría de Salud Mpal	INSTITUCIÓN:

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

FIRMA: Angie Paola Pagua	FIRMA:
NOMBRE: Angie Paola Pagua	NOMBRE:
CEDULA: 1088027230	CEDULA:
INSTITUCIÓN: Gaurta Optica	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 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