

AUTOEVALUACIÓN PARA ÓPTICAS SIN CONSULTORIO Y TALLERES ÓPTICOS

Fecha de aprobación : 31 de Diciembre de 2025

Versión

4

¿A qué establecimientos aplica?

La presente lista de chequeo puede ser utilizada como guía de orientación frente a los requisitos sanitarios vigentes para las Ópticas sin consultorio y Talleres Ópticos debe realizar esta sencilla autoevaluación del cumplimiento de los requisitos normativos.

Requisitos a evaluar	CUMPLIMIENTO			¿Qué me falta por cumplir?
	Cumplo	No Cumplo	No Aplica	
TALENTO HUMANO. Decreto 1030 de 2007, Artículo 7 Literal a Resolución 4396 de 2008 Anexo Técnico No. 1 Seccion III Numeral 1 Literal d				
El establecimiento cuenta con Director científico titulado en las siguientes profesiones: • Optómetra • Medico Oftalmólogo				
El Director científico cuenta con tarjeta profesional.				
El establecimiento cuenta con contrato de vinculación vigente con el Director científico.				
ASPECTOS LOCATIVOS Resolución 4396 de 2008, Anexo Técnico No. 1 Sección III Numeral 3 Literales e,g, Numeral 4.1 inciso primero, numerales 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.7 y 4.1.9,4; 2.1.2 Literal c; Numeral 12 literal b ; Ley 9 de 1979, Artículos 12, 22 al30, 69, 96, 117, 205,234 Decreto 1077 de 2015 Capitulo 1 Artículo 2.3.2.1.1 Literal 5, Artículo 2.3.2.2.2.19; 2.3.2.2.2.2.16				
El establecimiento cuenta con pisos lisos y continuos de material impermeable, resistentes, de fácil limpieza y desinfección.				
Las paredes son lisas, continuas, impermeables de fácil limpieza y desinfección.				
Los techos son lisos, continuos, de fácil limpieza				
Las instalaciones eléctricas se encuentran en adecuadas condiciones				
Cuenta con un espacio debidamente señalado, ordenado para el almacenamiento de los utensilios de aseo.				

<i>Se indaga en el establecimiento por el representante legal o administrador para vincularlos a la estrategia de autorregulación</i>			
<i>El establecimiento cuenta con suministro de agua potable que cumpla con los requisitos de la legislación sanitaria vigente.</i>			
<i>El establecimiento cuenta con conexión al sistema de alcantarillado público. Los drenajes evitan el retorno (retrosifonaje) de olores ofensivos y el ingresos de vectores. La tubería de evacuación permite rápido escurrimiento, evita obstrucciones, paso de gases, escape de líquidos o formación de depósitos al interior de las tuberías.</i>			
<i>Cuenta con acceso a instalaciones sanitarias (baños o unidades sanitarias)</i>			
<i>Cuenta con un programa documentado de limpieza, desinfección basado en procedimientos y uso adecuado de soluciones utilizadas en la desinfección</i>			
<i>Cuenta con un programa documentado de control de plagas</i>			
<i>El establecimiento tiene independencia del local con otra actividad económica</i>			
<i>Tiene documentado el manejo y gestión integral de los residuos sólidos generados.</i>			
<i>Cuenta con rutas de evacuación debidamente señalizadas.</i>			
<i>Contar con extintores o gabinetes contra incendios cargados, debidamente señalizados y en perfecto estado de funcionamiento.</i>			
<i>Las salidas de emergencias están libres de obstáculos y permanecen sin seguro.</i>			
<i>El establecimiento tiene a disposición de las autoridades sanitarias los certificados de recolección, transporte, almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento y disposición final de los residuos peligrosos generados en el establecimiento hasta por un término de cinco (5) años.</i>			
<i>Las Ópticas sin consultorio y Talleres Ópticos, cuentan con procedimientos documentados para el manejo de residuos sólidos generados en el establecimiento.</i>			

Para <u>almacenamiento colectivo de residuos</u> debe contar con: *Los acabados deberán permitir su fácil limpieza e impedir la formación de ambientes propicios para el desarrollo de microorganismos. *Tendrán sistemas que permitan la ventilación, tales como rejillas o ventanas, y de prevención y control de incendios, cómo extintores y suministro cercano de agua y drenaje. *Serán construidas de manera que se evite el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras clases de vectores, y que impida el ingreso de animales domésticos. *Deberán tener una adecuada ubicación y accesibilidad para los usuarios. *Deberán contar con recipientes o cajas de almacenamiento de residuos sólidos para realizar su adecuado almacenamiento y presentación, teniendo en cuenta la generación de residuos y las frecuencias y horarios de prestación del servicio de recolección y transporte. Decreto 1077 de 2015, Artículo 2.3.2.2.2.19.			
Para usuarios <u>no agrupados</u> del servicio de aseo, podrá elegir entre la presentación de los residuos no aprovechables en el andén o en la unidad de almacenamiento cuando así se pacte y las condiciones técnicas así lo permitan. En todo caso, deberá contar con los recipientes suficientes para el almacenamiento, de acuerdo con la generación de residuos, y las frecuencias y horarios de prestación del servicio de aseo.			
INSTALACIONES, AREAS Y ZONAS DEFINIDAS Resolución 4396 de 2008, Anexo Técnico No. 1 Sección III Numeral 4.1.1. Literales a,b,c,d; 4.1.3; 4.2.1.1 Literales a y b; 4.2.2.1 literales a,b,c,d,e; 4.2.2.2 Literales a y b.			
El establecimiento cuenta con área negra debidamente delimitada y señalizada. En donde podrá ubicar las áreas de : Recepción, dispensación, administración y lavado de implemementos de aseo y limpieza.			
El establecimiento cuenta con área gris debidamente delimitada y señalizada. En donde podrá ubicar las áreas de: Produccion, adecuación, Control de Calidad, Almacenamiento, despachos dispensación.			
El establecimiento cuenta con área blanca debidamente delimitada y señalizada. En donde podrá ubicar las áreas de: Produccion, adecuación, Control de Calidad.			
El establecimiento cuenta el area de almacenamiento la cual esta demarcada, señalizada, teniendo en cuenta que este acorde a las indicaciones dadas por el fabricante para el almacenamiento de los dispositivos médicos para la salud visual y ocular y medicamentos de venta libre acorde al tipo de establecimiento.			
El Taller Óptico cuenta con una zona de lavado de material y una zona de procesamiento.			

Debe contar con un procedimiento y registros de recepción administrativa y técnica para los productos, soportado con el documento de ingreso (factura o traslado)

DISPOSITIVOS MÉDICOS

Decreto 1030 de 2007, Artículo 23
Decreto 4725 de 2005, Capítulo VIII

Los dispositivos médicos deben tener en el etiquetado acorde la normativa vigente, incluyendo el respectivo registro sanitario.

El establecimiento cuenta procedimiento de trazabilidad implementado en los dispositivos médicos, de igual forma contará con el listado de los dispositivos médicos que dispensa o adecua el cual contará como mínimo con la siguiente información: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.

EQUIPOS

Resolución 4396 de 2008 Anexo Técnico No. 1 Sección III Numerales 5.1 Literal i, Numerales 5.2.1. , 5.2.2., 6.1., 6.3 Literal b

El establecimiento cuenta con los equipos, herramientas y utensilios acorde al procedimiento de actividad que realiza.

Calentador de Arenilla u hornilla

Destornillador, pinzas, tuerqueros

Esferómetro

Estanterías, exhibidores o gancheras

Lámpara de luz ultravioleta

Lensómetro

Uveómetro que garantice la medición de transmitancia o absorbancia

Reglillas milimetradas

Biseladora (aplica para taller óptico)

Coloreadora (aplica para taller óptico)

Máquina de soldar (aplica para taller óptico)

Máquina perforadora (aplica para taller óptico)

Máquina ranurada (aplica para taller óptico)

Troqueladora o mototools (aplica para taller óptico)			
El establecimiento cuenta con el mantenimiento y calibración de los equipos y sus respectivos soportes.			
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Decreto 1030 Artículo 2 inciso 9, Artículo 6 inciso 2, Artículos 27 y 28 Resolución 4396 de 2008 Anexo Técnico No. 1 Sección III Numerales 1 Literals a,b, 2, 8.1, 10 Literal c, 13.			
* DMSVO=Dispositivos Médicos en Salud Visual y Ocular			
El establecimiento cuenta con el mantenimiento y calibración de los equipos y sus respectivos soportes.			
El establecimiento cuenta con procedimientos escritos de dispensación de DMSVO sobre medida			
El establecimiento cuenta con procedimientos escritos de selección de proveedores de DMSVO sobre medida			
El establecimiento cuenta con procedimientos escritos de recepción y almacenamiento de DMSVO sobre medida			
El establecimiento cuenta con procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y reportes de tecnovigilancia.			
El establecimiento cuenta con evidencia del reporte periódico a Invima			
El establecimiento cuenta con manual de funciones de los diferentes roles.			
El establecimiento cuenta con organigrama			
El establecimiento cuenta con procedimiento escrito de control y registro de condiciones ambientales			
El establecimiento cuenta con procedimiento escrito de quejas y reclamos con sus debidos soportes			
El establecimiento cuenta con procedimiento escrito, cronograma y registro de capacitación			
Para los talleres ópticos contar con procedimientos escritos de adecuación de DMSVO sobre medida			

Ley 1335 de 2009 Prevención del consumo del tabaco

Se cumple con las disposiciones establecidas sobre espacios libres de humo y aerosoles de acuerdo a lo establecido en la lista de Autoevaluación No. 14 para el cumplimiento de la Ley 1335 de 2009 y Ley 2354 de 2024. Que busca garantizar los derechos de la salud de los habitantes, en especial en los menores de 18 años y en la población no fumadora, regulando el consumo, venta, publicidad y promoción de los cigarrillos, productos de tabaco, sus derivados, sucedáneos o imitadores y los dispositivos necesarios para su funcionamiento.

**Si ya Registraste tu establecimiento y verificaste que cumples con el 100 % de los requisitos específicos para tu tipo de negocio,
Solicita una visita de inspección, vigilancia y control en el sitio web de “Negocios Saludables, Negocios Rentables”.**