

AUTOEVALUACIÓN PARA OPTICAS CON CONSULTORIO

Fecha de aprobación : 13 de Agosto de 2026

Versión

1

¿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 con consultorio, en la cuales se debe realizar esta sencilla autoevaluación para verificar el cumplimiento de los requisitos normativos.

Acorde al inciso 18 del artículo 2 del Decreto 1030 de 2007 se define como: Óptica con consultorio: Es el establecimiento autorizado para realizar consulta externa de optometría u oftalmología, adaptación de lentes de contacto, de dispositivos de baja visión y de prótesis oculares, tratamientos de terapia visual, ortóptica y pleóptica y dispensación de dispositivos médicos para la salud visual u ocular y accesorios relacionados con la salud visual y ocular.

Estos establecimientos deberán cumplir con el Sistema Único de Habilitación de acuerdo con las normas vigentes sobre la materia o aquellas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan y serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte de las entidades territoriales de salud.

TALENTO HUMANO. Decreto 1030 de 2007, Artículo 2 inciso 18

Requisitos a evaluar	CUMPLIMIENTO			¿Qué me falta por cumplir?
	Cumpla	No Cumpla	No Aplica	
El establecimiento se encuentra inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS Acorde al inciso 18 del artículo 2 del Decreto 1030 de 2007				

TALENTO HUMANO. Decreto 1030 de 2007, Artículo 2 inciso 18

Requisitos a evaluar	CUMPLIMIENTO			¿Qué me falta por cumplir?
	Cumpla	No Cumpla	No Aplica	

TALENTO HUMANO. Ley 372 de 1997, Artículo 3 Literal d Decreto 1030 de 2007, Artículo 7 Literal a Resolución 4396 de 2008 Anexo Técnico No. 1 Sección III Numeral 1 Literal d

El establecimiento cuenta con Director científico titulado en las siguientes profesiones:

- Optómetra
- Médico Oftalmólogo

Acorde al Literal a del artículo 7 de Decreto 1030 de 2007

El Director científico cuenta con Registro o resolución o Tarjeta Profesional.
Acorde al literal d del artículo 3 de la Ley 372 de 1997, Literal d del numeral 1 y Literal b del numeral 2 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008

El establecimiento cuenta con contrato de vinculación vigente con el Director científico.
Acorde al Literal d del numeral 1 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008

TALENTO HUMANO.
Decreto 1030 de 2007, Artículo 2 inciso 18

Requisitos a evaluar	CUMPLIMIENTO			¿Qué me falta por cumplir?
	Cumpro	No Cumpro	No Aplica	

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 Capítulo 1 Artículo 2.3.2.1.1 Literal 5, Capítulo 2 Artículos 2.3.2.2.2.19; 2.3.2.2.2.16; Resolución 591 de 2024, Artículos 1 y 2.

El establecimiento cuenta con pisos lisos y continuos de material impermeable, resistentes, de fácil limpieza y desinfección.
Acorde al literal b del numeral 4.1.11 de numeral 4.1 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

Las paredes son lisas, continuas, impermeables de fácil limpieza y desinfección.
Acorde al literal b del numeral 4.1.11 de numeral 4.1 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008

Los techos son lisos, continuos, de fácil limpieza
Acorde al literal b del numeral 4.1.11 de numeral 4.1 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008

Las instalaciones eléctricas se encuentran en adecuadas condiciones.
Acorde al numeral 6.4 de numeral 6 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

Cuenta con un espacio debidamente señalado, ordenado para el almacenamiento de los utensilios de aseo.
Acorde al literal c del numeral 4.2.1.2 del numeral 4.2 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

<i>El establecimiento implementa la estrategia de autorregulación.</i> Acorde al Artículo 13 de la Resolución 1229 de 2013.				
<i>El establecimiento cuenta con suministro de agua potable que cumpla con los requisitos de la legislación sanitaria vigente.</i> Acorde al numeral 4.1.3 de numeral 4.1 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008				
<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> Acorde a los numerales 4.1.4 y 4.1.6 de numeral 4.1 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008 y Artículo 2.3.2.2.2.19 de la subsección 2 del Decreto 1077 de 2015.				
<i>Cuenta con acceso a instalaciones sanitarias (baños o unidades sanitarias)</i> Acorde al numeral 4.1.9 de numeral 4.1 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.				
<i>Cuenta con un programa documentado de limpieza, desinfección basado en procedimientos y uso adecuado de soluciones utilizadas en la desinfección.</i> Acorde al literal d del numeral 4.1.11 de numeral 4.1 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.				
<i>Cuenta con un programa documentado de control de plagas.</i> Acorde al literal g del numeral 3 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.				
<i>El establecimiento tiene independencia del local con otra actividad económica.</i> Acorde al inciso 1 del numeral 4.1 del numeral 4 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008 y de los artículos 90 y 91 de la Ley 9 de 1979.				
<i>Tiene documentado el manejo y gestión integral de los residuos sólidos generados.</i> Acorde al numeral 4.1.8 de numeral 4.1 y numeral 6.6 del numeral 6 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008, artículos 1 y 2 de la Resolución 591 de 2024.				
<i>Cuenta con rutas de evacuación debidamente señalizadas.</i> Acorde al numeral 4.1.2 de numeral 4.1 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.				

Contar con extintores o gabinetes contra incendios cargados, debidamente señalizados y en perfecto estado de funcionamiento.

Acorde al numeral 4.1.2 de numeral 4.1 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008

Las salidas de emergencias están libres de obstáculos y permanecen sin seguro.

Acorde a los artículos 96 y 236 de la Ley 9 de 1979.

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 implementos de aseo y limpieza.

Acorde al literal a del numeral 4.1.1 de numeral 4.1 y 4.2.1.2 del numeral 4.2 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008

El establecimiento cuenta con área gris debidamente delimitada y señalizada. En donde podrá ubicar las áreas de: Control de Calidad, Almacenamiento, despachos dispensación.

Acorde al literal b,c, d del numeral 4.1.1 de numeral 4.1 y 4.2.1.1 del numeral 4.2 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

El establecimiento cuenta el área 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.

Acorde al literal a del numeral 4.2.1.1 del numeral 4.2 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

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

Acorde a los literales d, e del numeral 11 y los literales b, d del numeral 12 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

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.

Acorde al Capítulo VIII del Decreto 4725 de 2005 y Artículo 23 del Decreto de 2007.

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

Acorde a los literales d, e del numeral 11 y los literales b, d del numeral 12 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

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

Acorde al numeral 5.2.1 de numeral 5.2 del numeral 5 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

El establecimiento cuenta con el mantenimiento y calibración de los equipos y sus respectivos soportes.

Acorde a los literales g, h, i del numeral 5.1 de numeral 5 y los numerales 6.1, y 6.3 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

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 Literales a,b, 2, 8.1, 10 Literal c, 13.

El establecimiento cuenta con procedimientos escritos de Control de calidad de DMSVO* sobre medida en sus diferentes etapas.

Acorde a los numerales 7 y 11, literal c del numeral 10.1 de numeral 10 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

El establecimiento cuenta con procedimientos escritos de dispensación de DMSVO sobre medida.

Acorde al literal c numeral 10.1 de numeral 10 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

<i>El establecimiento cuenta con procedimientos escritos de selección de proveedores de DMSVO sobre medida.</i> Acorde al numeral 10 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.				
<i>El establecimiento cuenta con procedimientos escritos de recepción y almacenamiento de DMSVO sobre medida.</i> Acorde al numeral 10, 11 y 12 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.				
<i>El establecimiento cuenta con la inscripción ante a la Red Nacional de Tecnovigilancia, acorde a las indicaciones del Invima, quien administra la Red.</i> Acorde al artículo 13 de la Resolución 4816 de 2008; Guía para la implementación eficaz del programa de Tecnovigilancia del Invima.				
<i>El establecimiento cuenta con la inscripción ante el aplicativo de reporte de Tecnovigilancia del Invima.</i> Acorde al numeral 2 del artículo 9 y de los artículos 15 y 16 de la Resolución 4816 de 2008; Guía para la implementación eficaz del programa de Tecnovigilancia del Invima.				
<i>El establecimiento cuenta con procedimiento para reportar eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos y reportes de tecnovigilancia.</i> Acorde al Literal c del numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 4816 y 2008.				
<i>El establecimiento cuenta con manual de funciones de los diferentes roles.</i> Acorde al literal b del numeral 1 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.				
<i>El establecimiento cuenta con organigrama</i> Acorde al numeral 2 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.				
<i>El establecimiento cuenta con procedimiento escrito de control y registro de condiciones ambientales.</i> Acorde al punto 3 del literal d del numeral 4.2.4.1 del numeral 4 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008, literal a del artículo 51 del Decreto 4725 de 2005.				
<i>El establecimiento cuenta con procedimiento escrito de quejas y reclamos con sus debidos soportes.</i> Acorde al numeral 13 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.				

El establecimiento cuenta con procedimiento escrito, cronograma y registro de capacitación.

Acorde a los literales a y b del numeral 1 y al literal a numeral 10.1 del numeral 10 de la sección III del anexo técnico No. 1 de la Resolución 4396 de 2008.

GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS

Gestión de los Residuos Generados en Atención en Salud y Otras Actividades

(GIRASA) - ; Decreto 1076 de 2015; Decreto 1077 de 2015; Decreto 780 de 2016, Resolución 0839 de 2023, Resolución 591 de 2024

De acuerdo al servicio(s) ofertado(s) y la capacidad instalada, Consulte las Lista 22 Autoevaluación para gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades y Lista 39 Autoevaluación para prestadores de servicios de salud.

OTROS. Ley 1335 de 2009

*Debe cumplir con lo establecido en la ley 1335 de 2009, disposiciones por medio de las cuales se previenen daños a la salud de los menores de edad, la población no fumadora y se estipulan políticas públicas para la prevención del consumo del tabaco y el abandono de la dependencia del tabaco del fumador y sus derivados en la población colombiana. Todos los establecimientos deben cumplir con esta ley, **ver lista de chequeo para ley 1335***

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”.