

## **INSTRUCTIVO EXTERNO**

**Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o  
Transporte para casas de representación y  
distribuidoras de dispositivos  
médicos (tetinas y biberones) y para establecimientos  
de comercialización de dispositivos médicos y/o  
reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso  
humano.**

**Versión [1.0]**

***Coordinación General Técnica de Certificaciones.  
Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control  
Posterior.***

**Noviembre, 2024**

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O COPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 4 de 34	

#### CONTROL DE CAMBIOS

<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Fecha de Actualización</b>
1	Emisión de Original	NOVIEMBRE / 2024

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 5 de 34	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES .....	6
3. DEFINICIONES.....	8
4. INSTRUCCIONES .....	10
5. ANEXOS .....	27
<b>5.1. ANEXO 1:</b> Guía de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones).....	27
<b>5.2. Anexo 2:</b> Guía de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y para establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano. ....	27
<b>5.3. ANEXO 3:</b> Lista de los tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta, suscrita por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento. ..	27

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 34	

## 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Proporcionar lineamientos a los usuarios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/ BPD/BPT), para las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones) y para los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano a nivel nacional, con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad de los dispositivos médicos de uso humano.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

- El presente instructivo se encuentra realizado en base a la:
  - Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (Registro Oficial No. 455, de 19-03-2020) (última reforma 04-01-2024).
  - Resolución No. ARCSA-DE-2023-001-AKRG, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria, con excepción de los establecimientos de servicios de salud, publicada en Registro Oficial No. 238, 26-ene-2023 última modificación: 24-10-2023.
- Todos los establecimientos que realicen actividades de almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, dispensación, expendio de productos de uso y consumo humano, a excepción de los establecimientos de servicios de salud públicos y privados; están sujetos a control y vigilancia sanitaria por la ARCSA.
- Las disposiciones descritas en el presente instructivo proporcionan al usuario los lineamientos a seguir para cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.
- Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones) “categoría 2.4” y los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano “categoría 2.5” deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte como requisito para la obtención del permiso de funcionamiento; para lo cual deberán aplicar el Anexo 1 “Guía de verificación de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones)”, o el Anexo 2

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center"><b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</b></p>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 7 de 34	

“Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano”, según corresponda.

- Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones) y los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, deberán adjuntar los siguientes requisitos para la obtención o renovación del permiso de funcionamiento, de conformidad con el procedimiento descrito en el instructivo de obtención de permisos de funcionamiento que la Agencia dispone para el efecto:
  1. Guía de verificación de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones), **(ver Anexo 1)**.
  2. Guía de verificación de Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos de comercialización de dispositivos médicos, **(ver Anexo 2)**.
  3. Lista de dispositivos médicos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta, suscrita por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento, **(ver Anexo 3)**.
  
- Una vez obtenido el permiso de funcionamiento, las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones) y los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, estarán sujetos a inspecciones de vigilancia y control posterior para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte, en cualquier momento conforme a la planificación con enfoque en el nivel de riesgo sanitario, para verificar la veracidad de la información proporcionada durante la obtención o renovación del permiso de funcionamiento, sin perjuicio de otras acciones de control y vigilancia, como la atención a denuncias ciudadanas o solicitudes de la Autoridad Sanitaria.
  
- Los establecimientos descritos en el objeto del presente instructivo que cambien de dirección (infraestructura), deberán obtener un nuevo permiso de funcionamiento incluyendo el pago del importe a la tasa correspondiente.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 8 de 34	

### 3. DEFINICIONES

**Almacenar:** Depositar, guardar, conservar y registrar productos para su posterior distribución, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.

**Dispositivos médicos de uso humano:** Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.

**Distribución:** Conjunto de actividades que se realizan desde que el producto se elabora por el fabricante o empresa hasta que es comprado por el local de dispensación o el consumidor.

**Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano:** Son establecimientos autorizados para realizar la comercialización al por menor de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico,

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 9 de 34	

bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

**Profesional afín a dispositivos médicos:** Se considera como profesional afín a dispositivos médicos a quien haya obtenido un título académico de tercer nivel reconocido en el país como médico, licenciado en enfermería, odontólogo, bioquímico clínico, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico. El profesional será afín al dispositivo médico dentro de sus competencias.

**Retiro del mercado (RECALL):** Proceso para retirar del mercado cualquier producto que no cumple con lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL o que se considera que es potencialmente inseguro, para prevenir, eliminar o reducir cualquier riesgo a la salud. El retiro puede ser iniciado voluntariamente por el fabricante, importador, distribuidor, titular del registro sanitario, o por requerimiento de la Autoridad Sanitaria Nacional.

**Sistema PEPS (FEFO):** Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que los productos almacenados con fecha de expiración más cercana, sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración es más distante; es decir "primero que expira, primero que sale" (first expire/first out).

**Transportar.** - Efectuar la movilización de los productos, con medios propios o subcontratados, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.

**Venta al por menor:** Una venta al por menor ocurre cuando un comerciante minorista, pudiendo ser una comercializadora de productos de uso y consumo humano, farmacia o botiquín, vende un producto o servicio a un individuo para uso personal. Es el último proceso de la cadena de distribución, donde el producto llega al consumidor final y ya no existe posterior venta o comercialización del producto o servicio.

**Venta al por mayor:** Una venta al por mayor ocurre cuando un comerciante mayorista, compra los productos directamente al fabricante o a otro comerciante mayorista, para luego comercializarla al comerciante minorista, quienes a su vez, la comercializarán al público. Esta actividad es realizada por las distribuidoras o casas de representación.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 10 de 34	

#### 4. INSTRUCCIONES

Las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones) y los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano deben cumplir obligatoriamente, con lo siguiente:

##### A. ORGANIZACIÓN

- Los establecimientos deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, deben contar con una organización propia, reflejada en un organigrama general, el cual debe ser actualizado periódicamente firmado por el personal responsable y Responsable Técnico del establecimiento.
- El establecimiento, debe contar mínimo con:
  - a. Representante legal;
  - b. Instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar;
  - c. Permiso de funcionamiento emitido por la ARCSA
  - d. Representación Técnica de un químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento, según corresponda;
  - e. Documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento de acuerdo a su organigrama; y,
  - f. Documentación técnica de sus actividades.

##### B. PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO

- Los establecimientos descritos en el objetivo del presente instructivo, deben contar con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- El control de calidad estará a cargo del Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico o profesional afín a los dispositivos médicos, comprenderá el cumplimiento de procedimientos por parte del personal asignado durante la recepción, almacenamiento, despacho, distribución y/o transporte de los dispositivos médicos, con el fin de garantizar su calidad.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 11 de 34	

- El personal del establecimiento, debe tener claro conocimiento de sus actividades, de acuerdo al cargo que desempeñen, cuya descripción, atribuciones y responsabilidades constarán en un documento con las firmas de aceptación por parte del personal.
- El personal debe informar a su jefe inmediato, sobre cualquier incidente que se presente en las instalaciones, equipos y recurso humano, que pueda incidir negativamente en la calidad de los dispositivos médicos.
- Los establecimientos deben implementar un programa de capacitación para que el personal conozca y dé cumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; capacitación continua y con personal evaluado periódicamente, proceso del cual se llevarán los registros correspondientes.
- El personal que ingrese a laborar en el establecimiento debe recibir por parte del responsable técnico, la inducción y adiestramiento respectivo para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, especialmente en función de las actividades a realizar; proceso del cual se llevarán los registros correspondientes.
- En caso que el establecimiento manipule dispositivos médicos que necesiten cadena de frío y/o congelación, o que requieren condiciones de protección de luz, entre otros, el personal debe estar capacitado con respecto a la gestión del almacenamiento, distribución y transporte.
- Previo al ingreso a laborar en estos establecimientos, el personal debe contar con el certificado de salud vigente, mismo que debe renovarse cada año.
- Todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal y se someterá a exámenes médicos regulares, mínimo una vez al año, de acuerdo a un plan de medicina preventiva implementado por el establecimiento (dependiendo del tamaño del establecimiento).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center"><b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</b></p>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 12 de 34	

- Personal afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo se someterá al tratamiento correspondiente y, mientras dure, se ubicará en áreas donde no exista peligro para su salud ni para los dispositivos médicos.
- Personal afectado que implique un riesgo de contaminación para el resto del personal o para los dispositivos médicos, éste se retirará de sus labores hasta que se supere tal condición.
- El personal debe llevar uniformes de trabajo apropiados, de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.
- El personal debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, el ingreso y consumo de alimentos y bebidas en las áreas de almacenamiento.

### C. INFRAESTRUCTURA

- La infraestructura y espacio físico del establecimiento debe estar directamente relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de los dispositivos médicos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución.
- El establecimiento debe contar con capacidad suficiente que permita albergar el volumen de los productos y con áreas rotuladas y delimitadas para la recepción, cuarentena, productos aprobados, almacenamiento, cámaras o cuartos fríos (para dispositivos médicos que requieran condiciones especiales de temperatura), distribución, devoluciones y retiros del mercado.
  - **Área de recepción:** Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa de las especificaciones técnicas de los productos, previo del ingreso al área de almacenamiento, esta área debe estar diseñada de forma que permita proteger a los productos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
Página 13 de 34		

- **Área de cuarentena:** Lugar en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del responsable técnico. Se excluye de esta aplicación a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos.
  - **Área de productos aprobados:** Destinada al almacenamiento de los productos aprobados por parte de control y/o aseguramiento de calidad, para su ubicación en las estanterías debidamente identificadas, de acuerdo al procedimiento determinado por el establecimiento. Se excluye de esta aplicación a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos.
  - **Cámaras frías, cuartos fríos o equipos sub cero, en productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura:** Esta área debe disponer de equipos controladores de las condiciones establecidas, las cuales se verificarán y registrarán de conformidad con el procedimiento determinado para el efecto
  - **Área de despacho:** Destinada para la preparación de los productos previo a su distribución.
  - **Área para devoluciones y retiro del mercado:** Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos devueltos y/o retirados del mercado, deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos.
- El establecimiento debe contar además con las siguientes áreas: control y/o aseguramiento de calidad, administración, mantenimiento, vestidores, servicios higiénicos, comedor y servicio médico cuando corresponda de conformidad con la normativa laboral vigente. Se excluye de esta aplicación a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos.
  - Las áreas de los establecimientos, deben estar diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 14 de 34	

- Las estanterías, muebles, armarios y vitrinas deben estar diseñadas y construidas de forma que permitan tener un sistema de ubicación por estanterías; soportar el peso de los productos, señalando la carga máxima de seguridad, facilitar la limpieza y evitar la contaminación.
- Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza. Las instalaciones deben estar diseñadas y protegidas de forma que evite ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos.
- Las instalaciones deben disponer de ventilación e iluminación adecuada, suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para un eficiente desarrollo de las actividades, así como de un sistema de iluminación de emergencia. Evitar ventanas grandes, a fin de conservar la temperatura del interior del área de almacenamiento.
- En casos que el establecimiento cuyas actividades de almacenamiento se encuentren automatizadas, en donde las transacciones y los movimientos físicos se realizan empleando sistemas informáticos (software y hardware) con registros electrónicos, estos deben estar validados por personal propio del establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades.

Los sistemas Informáticos deben disponer de procedimientos que protejan la integridad de los datos y que realicen periódicamente copias de seguridad de los mismos.

El tipo de software que se utilice se adaptará al diseño y operaciones que se realicen en el establecimiento y contendrán información relacionada a los siguientes puntos:

1. Trazabilidad de los productos en cualquier eslabón de la cadena de distribución, así como en el mercado;
2. Información del estado de los productos y su ubicación, es decir, si están en cuarentena, aprobados o rechazados;
3. Registros, documentación y reportes del producto y del establecimiento;

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 15 de 34	

4. El software debe tener la capacidad de advertir e impedir movimientos de productos no autorizados, y;
  5. Garantizar el correcto desempeño, disponibilidad y habilidad de la información recogida en cada eslabón de la cadena de distribución, almacenamiento y transporte; la misma información deberá estar disponible en los casos en que la autoridad sanitaria o quien ejerza su competencia lo solicite para fines de investigación, retiro de mercado u otro tema sanitario definido por la autoridad competente.
- La información debe estar disponible en los casos en que la autoridad sanitaria o quien ejerza su competencia lo solicite para fines de investigación, retiro de mercado u otro tema sanitario definido por la autoridad competente.

#### **D. EQUIPOS Y MATERIALES**

- Los establecimientos deben disponer de:
  1. Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros) debidamente calibrados, la verificación de condiciones de humedad y temperatura deben ser registrados de conformidad con el procedimiento establecido y validado por el establecimiento.
  2. Los equipos para el monitoreo de la temperatura y humedad, deben ser revisados y calibrados periódicamente por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo al plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones determinado por el establecimiento, cuyos resultados se archivarán adecuadamente.
  3. Equipos que permitan la movilización de los productos como coches manuales, coches hidráulicos y montacargas, según sea el volumen de productos que se maneje.
  4. Extintores con su contenido vigente, según lo señalado en su etiqueta de identificación, en números suficientes y ubicados en lugares de fácil acceso.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 16 de 34	

5. Implementos/Equipos de protección personal tales como: protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros necesarios, de acuerdo a las actividades que se desarrollan y de acuerdo al instructivo que para el efecto elabore y aplique el establecimiento.
6. Botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares de fácil acceso, los cuales deben tener un responsable a su cargo, para evitar un mal uso de los productos que dispone.

#### E. RECEPCIÓN

- La recepción es la actividad concerniente a la revisión de los productos, que ingresan a la bodega de almacenamiento, incluyen los procesos y actividades necesarias, para asegurar que la cantidad y calidad de los productos corresponde a las solicitadas.
- Previo al ingreso de los productos a la bodega de almacenamiento, se revisarán los documentos presentados por el proveedor, comparándolos con la orden de compra.
- La recepción de los productos debe ser documentada, de acuerdo al formato determinado por el establecimiento, y debe incluir mínimo la siguiente información:
  - a. Nombre del producto;
  - b. Nombre del fabricante y proveedor;
  - c. Presentación comercial;
  - d. Cantidad recibida;
  - e. Número de lote o serie;
  - f. Fecha de expiración (cuando aplique);
  - g. Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad del producto;
  - h. Certificado de esterilidad del producto (cuando aplique) emitido por el fabricante cuyos datos deben coincidir con los de la etiqueta del producto;
  - i. Otros documentos e información establecida en la orden de compra;
  - j. Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe; y
  - k. Fecha de recepción.
- El establecimiento debe contar con un procedimiento interno en casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 17 de 34	

- Se debe realizar un muestreo (a cada lote/serie por producto recibido) según norma INEN correspondiente, se inspeccionarán sus características externas y se constatará la cantidad recibida.

En la inspección de las características externas, se incluirá la revisión de lo siguiente:

**1. Embalaje (envase terciario)**

- Debe estar sellado con cinta adhesiva;
- No debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene; y,
- La etiqueta de identificación que corresponda al producto que contiene.

**2. Envase secundario:**

- En su etiqueta externa se verificará, nombre del producto, lote/serie, fecha de expiración (cuando aplique), presentación comercial (cuando aplique);
- Debe estar intacto, sin rasgaduras o algún otro signo que demuestre deterioro del producto;
- Indicará el nombre del fabricante o importador, cuando corresponda; e,
- Indicará las condiciones de almacenamiento (cuando aplique).

**3. Envase primario:**

- En la etiqueta interna se verificará que la información señalada coincida con la del envase secundario;
- No debe tener presencia de material extraño;
- No debe presentar grietas, roturas ni perforaciones;
- Debe estar bien sellado; y,
- No debe estar deformado.

**4. Etiquetas de identificación:**

- Las etiquetas de identificación del producto deben ser legibles e indelebles, y en caso de etiquetas de envase, deben estar bien adheridas y cumplirán con las disposiciones contempladas en la normativa vigente para registro sanitario.

- Una vez revisada la documentación en físico o en medio electrónico del ingreso de los productos, se realizará lo siguiente:

1. Registrar su ingreso en la base de datos que disponga el establecimiento;
2. Disponer los productos sobre pallets;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 18 de 34	

3. Los productos deben estar identificados;
4. Ubicar los productos en el área de cuarentena, hasta su aprobación por parte de control de calidad del establecimiento, aprobación que se realizará en base a sus características físicas y la documentación respectiva;
5. Emitir el informe aprobado por el responsable técnico; y,
6. Asignar la ubicación de los productos y colocarlos en la bodega en el sitio que le corresponda, conforme el procedimiento operativo que el establecimiento disponga.

El establecimiento elaborará el procedimiento operativo a ser aplicado para realizar las actividades descritas anteriormente.

#### F. ALMACENAMIENTO

- Los establecimientos podrán contar con uno o ambos tipos de los siguientes modelos de gestión operativa en las bodegas de almacenamiento:

##### Almacén organizado:

1. **Principio:** Cada referencia tiene asignada una ubicación específica en el almacén y cada ubicación tiene asignadas referencias específicas;
2. **Características:** Facilita la gestión manual del almacén y necesita pre-asignación de espacio (independientemente de existencias);
3. En caso de almacén organizado, se cuenta con zonas perfectamente definidas e identificadas con barreras físicas como mallas metálicas que separan los productos en recepción y cuarentena, separados completamente de los productos aprobados; y,
4. Se cuenta con áreas perfectamente delimitadas y de acceso restringido para los insumos y productos rechazados.

##### Almacén caótico:

1. **Principio:** No existen ubicaciones pre-asignadas; los productos se almacenan según la disponibilidad de espacio existente;
2. **Características:** Optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén, acelera el almacenamiento de los productos recibidos, requiere sistemas de información electrónicos.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 19 de 34	

Cualquiera que sea el sistema de organización que se utilice, el establecimiento debe asegurar que los productos serán almacenados según su afinidad.

- El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo para realizar el apilamiento adecuado de los productos, de los pallets y/o de los cartones que contienen productos, a fin de evitar que exista sobrepeso y se maltraten o afecten sus envases secundarios y primarios. Los productos durante el almacenamiento deben:
  1. Colocarse en pallets en buen estado, de madera, plástico o aluminio;
  2. Estar a una altura y espacio que permita realizar adecuadamente la limpieza e inspección; y,
  3. Se cuenta con áreas perfectamente delimitadas y de acceso restringido para los insumos y productos rechazados.
- Las áreas de la bodega de almacenamiento deben mantenerse limpias y libres de desechos acumulados, estar debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función.
- Se llevará un registro manual o computarizado en el cual se consigne el nombre del producto, número de lote/serie, fecha de expiración (cuando aplique) y cantidad del producto.
- Se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir el ingreso de personal no autorizado a las áreas de almacenamiento.
- Se prohíbe comer o beber en las bodegas de almacenamiento. Se colocarán letreros y pictogramas con esta prohibición en lugares visibles, además de letreros en los baños, que indiquen al personal que debe lavarse las manos antes de regresar a sus actividades.
- El establecimiento debe garantizar que los productos sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, mismas que deben corresponder a aquellas aprobadas en el proceso de registro sanitario, permitiendo mantener la estabilidad de dichos productos.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
Página <b>20</b> de <b>34</b>		

- Los establecimientos deben realizar un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más baja y la más alta) dentro del área de almacenamiento. Dicho estudio se monitoreará por lo menos durante siete (7) días consecutivos, mínimo tres (3) veces al día y se repetirá cada tres (3) años, o antes si se han realizado modificaciones que afecten las condiciones de almacenamiento, de lo cual se debe contar con los respectivos registros. Se exceptúan del presente estudio a de mapeo térmico las casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones).
- Los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos deben realizar el monitoreo y el registro de las condiciones ambientales, con la finalidad de garantizar la estabilidad conforme a las condiciones prescritas por el fabricante.
- Se llevará un registro manual o computarizado en el cual se consigne el nombre del producto, número de lote/serie, fecha de expiración (cuando aplique) y cantidad del producto; información que se verificará periódicamente.
- Se realizarán inventarios periódicos de las existencias de los dispositivos médicos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos, lo que será útil para:
  1. Verificar el registro de existencias;
  2. Identificar la existencia de excedentes;
  3. Verificar la existencia de pérdidas o mermas;
  4. Controlar la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique);
  5. Verificar condiciones de almacenamiento; y,
  6. Planificar futuras adquisiciones.

La no conciliación de los datos en el control de existencias de los productos, será investigada de acuerdo a los procedimientos elaborados para el efecto por el establecimiento, mismo que deberá tomar las acciones preventivas o correctivas pertinentes.

- Se prohíbe fumar, comer o beber en las bodegas de almacenamiento. Se colocarán letreros y pictogramas con esta prohibición en lugares visibles.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>21</b> de <b>34</b>	

- También se colocarán letreros en los baños, que indiquen al personal que debe lavarse las manos antes de regresar a sus actividades.
- Las actividades de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento, serán programadas, documentadas y ejecutadas mediante la aplicación de procedimientos, registros y controles, para evitar riesgos de contaminación de los productos.

#### **G. DOCUMENTACIÓN GENERAL**

- El establecimiento elaborará y manejará documentación que permita:
  1. Dar instrucciones precisas, incluyendo el registro y control, respecto al almacenamiento, distribución y/o transporte;
  2. Recabar toda la información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los dispositivos médicos;
  3. Disponer de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas; y,
  4. Reconstruir el historial de todos los lotes/serie de dispositivos médicos almacenados, distribuidos y/o transportados, para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal.
- Los documentos se elaborarán en referencia al proceso o área a la que se apliquen, contendrán código, número de versión y la fecha de vigencia y estarán firmados por las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación.
- Los procedimientos operativos estándar (POES), se deben revisar y actualizar regularmente, de acuerdo a las normas vigentes y a las necesidades del establecimiento. Estos procedimientos contarán con la aprobación del responsable técnico del establecimiento y, para su modificación, requerirá de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes.
- Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despacho de productos y otros, se archivarán acorde a las normas vigentes.
- Las existencias de los productos deben ser documentadas y revisadas periódicamente, mediante el control de inventarios y POEs respectivos.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>22</b> de <b>34</b>	

- En el establecimiento deben existir documentos y procedimientos operativos estándar (POEs) en original, y de requerirlo copias autorizadas de los mismos. Dichos documentos y procedimientos deben seguir un formato determinado, ser legibles, indelebles y no contener enmiendas; deben estar libres de expresiones ambiguas y redactados en forma ordenada de manera tal que permitan su aplicación sin riesgo de error alguno y sean fáciles de verificar. La documentación se archivará adecuadamente y será de fácil acceso.
- El establecimiento debe evitar el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados.
- El establecimiento debe revisar y actualizar regularmente los procedimientos operativos Estándar (POEs), de acuerdo a las normas vigentes y a las necesidades del establecimiento.
- El establecimiento debe contar con procedimientos operativos estándar (POEs) para realizar a corrección de datos de los documentos.
- Las existencias de los dispositivos médicos deben ser documentadas y revisadas periódicamente, mediante el control de inventarios y POEs respectivos.
- El establecimiento debe aprobar y mantener vigentes los siguientes documentos, que serán conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:
  1. Manual de organización y funciones; y,
  2. Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de acuerdo a la actividad que se realice, como: recepción; almacenamiento; control de inventarios que permitan la conciliación y trazabilidad por lote/serie de las cantidades recibidas contra las cantidades distribuidas; inspección y muestreo de productos; condiciones de almacenamiento; reclamos; devoluciones; retiro de productos del mercado; bajas; vestimenta y equipo de protección para el personal en almacenes; capacitación del personal; mantenimiento preventivo de cámaras frías, cuartos fríos, equipos sub cero y almacenes; procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte; control y limpieza de la cámara fría, cuartos fríos, equipos sub cero; entrada y salida de personal; medición de temperatura y humedad de las áreas de almacén, calibración de instrumentos, programa de control de plagas, entre otros.
- Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto deben ser claras y contener información completa acerca de:
  1. Nombre del dispositivo médico (sin código ni abreviaturas);

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
Página <b>23</b> de <b>34</b>		

2. Fecha de expiración (cuando aplique);
3. Cantidad contenida en el envase del producto;
4. Número de lote/serie del producto asignado por el fabricante;
5. Condiciones de almacenamiento; y,
6. Nombre y dirección del fabricante o de la compañía de comercialización.

- El establecimiento debe contar con un programa y cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas.
- El establecimiento debe disponer de un programa de sanitización, limpieza; y de un procedimiento operativo estándar en el cual se indique la frecuencia, métodos empleados, productos utilizados y sitios a ser limpiados, y los registros correspondientes.
- El establecimiento debe contar con un procedimiento operativo estándar para el control de plagas, donde se especifique los agentes usados para este control, los que serán seguros y no presentarán riesgo de contaminación con los productos almacenados; de los cuales se contará con los registros respectivos.
- Todos los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho, distribución y transporte, se conservarán en forma física o electrónica, en condiciones seguras, hasta un (1) año después de la fecha de expiración y por cinco (5) años en caso de los dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración.

#### **H. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE**

- El despacho de los dispositivos médicos, debe realizarse de forma que se evite confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:
  1. Recepción del pedido;
  2. Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;
  3. Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible; e,
  4. Identificación de lote/serie para cada destinatario.
- Los métodos de embalaje deben garantizar la adecuada conservación de los dispositivos médicos (tetinas y biberones) durante el transporte, en particular de los productos frágiles.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>24</b> de <b>34</b>	

- Para la distribución de los dispositivos médicos, se aplicará el sistema FEFO (first expiry first out) o PEPS (primero que expira primero que sale); o FIFO (first in first out) o PIPS (primero que ingresa primero que sale), según aplique.
- Las operaciones realizadas respecto a distribución y transporte deben contar con documentos que permitan obtener toda la información que garantice la trazabilidad, en caso necesario del retiro de cada unidad de lote distribuido.
- Es responsabilidad del establecimiento:
  1. Asegurar que los dispositivos médicos sean distribuidos y transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad y mantengan las condiciones de almacenamiento;
  2. Que tanto los dispositivos médicos como los cartones o recipientes que los contienen conserven su identificación;
  3. Que no se encuentren contaminados por otros materiales;
  4. Que los dispositivos médicos sean ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuadas, sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible;
  5. Tomar las precauciones necesarias para evitar rupturas, derrames;
  6. Que los dispositivos médicos que requieran conservación a temperatura controlada, sean distribuidos y transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida;
  7. Que la distribución y el transporte se debe realizar en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejan de factores externos;
  8. Tomar las precauciones necesarias para evitar rupturas, derrames;
  9. Tomar las medidas de seguridad necesarias para evitar robos de los productos; y,
  10. Que los procedimientos para el transporte de los dispositivos médicos, describan todas las operaciones que se realizan, para garantizar su calidad durante la transportación.
- El vehículo de transporte (incluido el vehículo motorizado), debe preservar la integridad y seguridad de los dispositivos médicos, en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes, así como del ataque de plagas; y mantendrá las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario.
- Las condiciones de temperatura y humedad deben mantenerse y ser registradas durante todo el recorrido. Los equipos utilizados para tal efecto deben estar calibrados y se incluirán

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<p align="center"><b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b></p> <p align="center"><b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO</b></p>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 25 de 34	

en un plan de mantenimiento preventivo. Si estos registros evidencian la existencia de desviaciones en el mantenimiento de las condiciones durante el transporte, será preciso evaluar y documentar el estado del producto según los procedimientos establecidos por el establecimiento.

- El establecimiento debe capacitar e informar por escrito al conductor sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado. Se mantendrán en el establecimiento los registros de capacitación respectivos.
- Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros, se deben registrar, investigar y comunicar por escrito al contratante.
- En caso de siniestro o robo, el transportista debe comunicar inmediatamente lo sucedido al contratante o al establecimiento responsable de los productos. El titular del registro sanitario, notificará la novedad a la ARCSA, sin perjuicio de otras acciones pertinentes.
- En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el conductor comunicará inmediatamente lo ocurrido al contratante y al químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, del cual salieron los dispositivos médicos para su distribución.

**Nota:** Se excluye de los puntos antes descritos referentes al transporte a los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano.

## I. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

- Todo establecimiento debe implementar un procedimiento que facilite el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios de los dispositivos médicos, los mismos deben contar con:
  1. Procedimientos escritos para la atención de reclamos, devoluciones y acciones correctivas.
  2. Área destinada para el almacenamiento de los dispositivos médicos devueltos u objeto de reclamos, misma que estará bajo supervisión del responsable técnico.
  3. Registro de cada reclamo o devolución que permita realizar un análisis con datos como:
    - a. Motivo del reclamo o devolución;
    - b. Resultados de la investigación efectuada; y,

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 26 de 34	

- c. Medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados.

Las principales causas de reclamos o devoluciones pueden ser:

- Despacho errado del producto;
  - Producto vencido;
  - Producto por vencer;
  - Problemas de calidad; y,
  - Otros que el establecimiento considere.
- En caso que se considere improcedente el reclamo, se debe documentar los motivos del mismo.
  - En la documentación de cada lote/serie constarán los registros de reclamos correspondientes, los cuales deben revisarse periódicamente, se comprobará si el defecto objeto del reclamo compromete a otros lotes/serie o a otros dispositivos médicos y se tomarán las acciones pertinentes.  
El responsable técnico del establecimiento, posterior al análisis, determina la necesidad de notificar a la ARCSA.

#### J. RETIRO DEL MERCADO

- Los establecimientos deben implementar procedimientos para retirar de forma rápida y eficiente los dispositivos médicos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto, lo cual debe ser comunicado al fabricante, al titular del registro sanitario y notificado a la ARCSA conforme el instructivo Externo: *“Notificación de Retiro del Mercado de Productos de Uso y Consumo Humano Sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria”*, Código: IE-B.5.1.1-GN-02 o documento que lo reemplace.
- Se debe designar una persona responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes del retiro de mercado de los dispositivos médicos.
- Tener a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro de mercado con la debida celeridad.
- Los registros de distribución de los dispositivos médicos, serán la información que permita realizar la recuperación de los dispositivos médicos desde los clientes.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO</b> <b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O</b> <b>TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE</b> <b>DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) Y PARA</b> <b>ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b> <b>Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO</b> <b>HUMANO</b>	CÓDIGO	IE-B.5.1.5-BPADT-01
	VERSIÓN	1.0
	Página 27 de 34	

- El proceso de retiro de mercado debe ser debidamente registrado, evaluando su efectividad e identificando las cantidades de dispositivos médicos distribuidos y retirados.
- El establecimiento debe almacenar los dispositivos médicos retirados en un lugar seguro, separado y de acceso restringido mientras se determina su disposición final.
- El dictamen de la disposición final de los dispositivos médicos retirados será definido en la estrategia de retiro por el titular del registro sanitario y el responsable técnico del establecimiento, tomando en consideración el motivo del retiro; el cual debe ser aprobado por la ARCSA.

## 5. ANEXOS.

- 5.1. **ANEXO 1:** Guía de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos (tetinas y biberones).
- 5.2. **ANEXO 2:** Guía de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte y para establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano.
- 5.3. **ANEXO 3:** Lista de los tipos de productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta, suscrita por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

## ANEXO 1

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>GUÍA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA CASAS DE REPRESENTACIÓN Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES)</b>		<b>Código:</b> GE-B.5.1.5-BPADT-01	
			<b>Versión:</b>	1.0
			<b>Fecha Actualización:</b>	nov-24
<b>1. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>				
<b>1.1 RAZÓN SOCIAL:</b>				
<b>1.2 UBICACIÓN:</b>				
1.2.1 ZONA:	URBANO <input type="checkbox"/>	RURAL <input type="checkbox"/>	INDUSTRIAL <input type="checkbox"/>	
1.2.2. PROVINCIA:	CIUDAD:			
1.2.3. CANTÓN:	PARROQUIA:			
1.2.4. TELÉFONO:				
1.2.5. CORREO ELECTRÓNICO:				
<b>1.3 NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO:</b>				
<b>1.4 NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO (QUÍMICO FARMACÉUTICO / BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD (relacionado con dispositivos médicos)):</b>				
<b>1.5 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:</b>				
N°:		FECHA DE EMISIÓN:		
<b>1.6 LOS PRODUCTOS QUE ALMACENA Y/O DISTRIBUYE SON:</b>			<b>SI</b>	<b>NO</b>
1.6.1 DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES)				
<b>1.7 LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (TETINAS Y BIBERONES) CON EL NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO QUE ALMACENA Y/O DISTRIBUYE.</b>				
SI <input type="checkbox"/>			NO <input type="checkbox"/>	
<b>1.8 MOTIVO:</b>			<b>SI</b>	<b>NO</b>
1.8.1 OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO POR PRIMERA VEZ:				
1.8.2 RENOVACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:				
<b>1.9 ÁREAS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO:</b>			<b>SI</b>	<b>NO</b>
1.9.1 DIRECCIÓN TÉCNICA:				
1.9.2 CONTROL DE CALIDAD:				
1.9.3 RECEPCIÓN:				
1.9.4 CUARENTENA:				
1.9.5 PRODUCTOS APROBADOS:				
1.9.6 DESPACHO:				
1.9.7 RECHAZADOS Y BAJAS:				
1.9.8 DEVOLUCIONES Y RETIRO DE MERCADO:				
1.9.9 CADUCADOS:				
1.9.10 ADMINISTRACIÓN:				
1.9.11 MANTENIMIENTO:				
1.9.12 OTRAS:				
<b>DETALLAR:</b>				
<b>1.11 AUTOEVALUACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:</b>				
1.11.1 FECHA DE INICIO:		HORA:		
1.11.2 FECHA DE TÉRMINO:		HORA:		
<b>1.12 COMISIÓN INSPECTORA DEL ESTABLECIMIENTO:</b>				
1.12.1 NOMBRES Y APELLIDOS:	CÉDULA N°:	FIRMA:		
1.12.2 NOMBRES Y APELLIDOS:	CÉDULA N°:	FIRMA:		

**ANEXO 1**

1.12.3 NOMBRES Y APELLIDOS:	CÉDULA N°:	FIRMA:		
1.12.4 NOMBRES Y APELLIDOS:	CÉDULA N°:	FIRMA:		
<b>Observaciones:</b>				
<b>2. CRITERIOS DE CRITICIDAD</b>				
<b>CRITICO</b>	<b>C</b>	Un no cumplimiento crítico se puede definir como una observación que ha producido, o puede dar lugar a un riesgo significativo en cualquiera de las etapas de almacenamiento, distribución y/o transporte que represente un peligro inminente y afecte directamente la calidad, seguridad y eficacia de los productos. El riesgo significativo abarca consecuencias serias adversas que puede llegar incluso a la muerte del consumidor final.		
<b>MAYOR</b>	<b>M</b>	Un no cumplimiento mayor se puede definir como una observación no crítica que: a. Los productos no cumplen con sus especificaciones. Este incumplimiento no representa un riesgo significativo adverso para la salud del consumidor; b. Indica una desviación importante de la guía de verificación; c. Indica que la persona responsable de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos no cumple con sus deberes; d. Consta de varias otras deficiencias o falencias, ninguna de las cuales por sí sola puede ser importante, pero que juntas pueden representar una deficiencia importante y deben explicarse y notificarse como tales.		
<b>OTRO</b>	<b>O</b>	Un no cumplimiento puede clasificarse como otro si no se puede clasificar como <b>crítico</b> o <b>mayor</b> , pero indica una desviación de la guía de verificación. Un no cumplimiento puede ser categorizado como otro ya sea porque se juzga como menor o porque no hay información suficiente para clasificarla como <b>mayor o crítico</b> .		
<b>INFORMATIVO</b>	<b>I</b>	No tiene impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los productos y la salud de los consumidores del mismo.		
<b>NO APLICA</b>	<b>NA</b>	No está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento.		
<b>3. ORGANIZACIÓN:</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
3.1 ¿Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general?	C			
3.2 ¿El organigrama es actualizado periódicamente?	C			
3.3 ¿Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento?	C			
3.4 ¿Cuenta con persona natural _____ o jurídica _____?	I			
3.5 ¿Tiene representante legal?	C			
3.6 ¿Tiene instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar?	C			
3.7 ¿Tiene permiso de funcionamiento?	C			
3.8 ¿Existe un químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos como responsable técnico?	C			
3.9 ¿Cuenta con la documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento establecidas en su organigrama?	C			
3.10 ¿Cuenta con la documentación técnica de sus actividades?	C			
3.11 El responsable técnico del establecimiento, tiene las siguientes funciones y responsabilidades:				
3.11.1 ¿Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?	C			

**ANEXO 1**

3.11.2 ¿Coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>4. DEL PERSONAL</b>				
REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
4.1 ¿El establecimiento cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente en lo referente a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?	C			
4.2 ¿Existe un responsable técnico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?	C			
4.3 ¿El control de calidad está a cargo de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afin a los dispositivos médicos?	C			
4.4 ¿El personal del establecimiento tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas?	C			
4.5 ¿La delegación de funciones al personal está por escrito?	C			
4.6 ¿El personal informa a su jefe inmediato sobre algún incidente que afecte a las instalaciones, equipos, recurso humano y calidad de los productos?	C			
4.7 ¿Existe un programa de capacitación en todas las áreas que dispone el establecimiento para el personal y se cuenta con registros?	C			
4.8 ¿El personal es evaluado periódicamente conforme al programa de capacitación establecido?	C			
4.9 ¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros?	C			
4.10 ¿La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento?	M			
4.11 ¿Dispone el personal de certificado de salud vigente?	M			
4.12 ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?	C			
4.13 ¿El establecimiento cuenta con un médico ocupacional?	C			
4.13.1 ¿El personal se somete a exámenes médicos regulares, de acuerdo a un plan de medicina preventiva?	C			
4.14 ¿El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades?	C			
4.15 ¿El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo cuenta con el tratamiento correspondiente y existen protocolos para determinar su permanencia en el área de trabajo?	C			
4.16 ¿El personal acata las normas establecidas que indican la prohibición de fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento?	C			
<b>Observaciones:</b>				

**ANEXO 1**

<b>5. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
5.1 ¿La infraestructura y espacio físico del establecimiento está directamente relacionada con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando sus necesidades?	C			
5.2 ¿Las áreas están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?	C			
5.3 Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, de manera que permitan:				
5.3.1 ¿Tener un sistema de ubicación por estanterías?	C			
5.3.2 ¿Capacidad suficiente para soportar el peso de los productos, señalando la cantidad máxima de seguridad?	C			
5.3.3 ¿Que la separación entre piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten contaminación?	C			
5.4 ¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?	C			
5.4.1 ¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?	C			
5.4.2 ¿Disponen de ventilación e iluminación adecuada y/o suministro de electricidad seguro?	C			
5.4.2.1 ¿Las luminarias cuentan con protección?	M			
5.4.3 ¿Cuentan con un sistema de iluminación de emergencia?	C			
5.4.4 ¿Existen ventanales grandes?	C			
5.4.4.1 ¿Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad, etc.?	C			
5.5 ¿Las transacciones y movimientos físicos se realizan en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software?	C			
5.5.1 ¿Cuentan con registros electrónicos?	C			
5.5.2 ¿Los sistemas informáticos están validados?	C			
5.5.3 ¿Los sistemas informáticos disponen de procedimientos que protejan la integridad de los datos y realizan periódicamente copias de seguridad de los mismos?	C			
5.5.4 El software utilizado para el almacenamiento de las actividades realizadas en la empresa, permite:				
5.5.4.1 ¿Trazabilidad de productos en cualquier eslabón de la cadena de distribución, así como en el mercado?	C			
5.5.4.2 ¿Manejo de información del estado de los productos y ubicación correspondiente a cuarentena, aprobado y rechazado?	C			
5.5.4.3 ¿Automatización de registros, documentación y reportes del producto y del establecimiento?	C			
5.5.4.4 ¿Garantiza el correcto desempeño, disponibilidad y fiabilidad de la información recogida en cada eslabón de la cadena de distribución, almacenamiento y/o transporte?	C			
5.5.4.4.1 ¿Esta información está disponible en caso que la autoridad sanitaria o quien ejerza su competencia lo solicite?	C			
5.6 A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas:				

**ANEXO 1**

5.6.1 ¿Recepción?	C			
5.6.2 ¿Cuarentena?	C			
5.6.3 ¿Productos aprobados?	C			
5.6.4 ¿Despacho?	C			
5.6.5 ¿Rechazos y bajas?	C			
5.6.6 ¿Devoluciones y retiro del mercado?	C			
5.7 Además el establecimiento debe contar con las siguientes áreas:				
5.7.1 ¿Control de calidad?	C			
5.7.2 ¿Administración?	C			
5.7.3 ¿Mantenimiento?	C			
5.7.4 ¿Servicios higiénicos?	C			
5.7.5 ¿Vestidores?	C			
5.7.6 ¿Comedor?	C			
5.7.7 ¿Servicio médico?	C			
5.8 ¿El área de mantenimiento (propio o tercerizado) se encarga de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>6. EQUIPOS Y MATERIALES</b>				
REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
6.1 El establecimiento dispone de:				
6.1.1 ¿Equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados?	C			
6.1.1.1 ¿Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad son calibrados por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)?	C			
6.1.1.2 ¿Se registra su uso?	C			
6.1.1.3 ¿Tienen un procedimiento de operación?	C			
6.1.1.4 ¿Los resultados son archivados adecuadamente?	C			
6.2 ¿Dispone de equipos que permitan la movilización de los productos según el volumen que se maneja?	C			
6.2.1 ¿Coche manual?	I			
6.2.2 ¿Coche hidráulico?	I			
6.2.3 ¿Montacargas?	I			
6.3 ¿Dispone de balanzas?	C			
6.3.1 ¿Se encuentran calibradas por instituciones acreditadas por el SAE?	C			
6.3.2 ¿Se registra su uso?	C			
6.4 ¿Disponen de extintores?	C			
6.4.1 ¿Su contenido está vigente?	C			
6.4.2 ¿Cuentan con número suficiente?	C			
6.4.3 ¿Están ubicados en lugares de fácil acceso?	C			

**ANEXO 1**

6.5 ¿Disponen de implementos de protección individual, como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros de acuerdo a las actividades realizadas en el establecimiento y se cuenta con los respectivos instructivos?	C			
6.6 ¿Tienen botiquines de primeros auxilios?	C			
6.6.1 ¿Ubicados en lugares de fácil acceso?	C			
6.6.2 ¿Existe un responsable a su cargo?	C			
6.7 ¿Dispone de un cronograma de calibración de equipos?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>7. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>				
REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
7.1 ¿Existe un procedimiento para la recepción de los productos solicitados?	C			
7.2 ¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos?	C			
7.3 ¿Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra?	C			
7.4 Durante la revisión de la documentación, se verificará la siguiente información:				
7.4.1 ¿Nombre del producto?	C			
7.4.2 ¿Presentación?	C			
7.4.3 ¿Nombre del fabricante y/o proveedor?	C			
7.4.4 ¿Cantidad de productos recibidos?	C			
7.4.5 ¿Número de lote?	C			
7.4.6 ¿Fecha de expiración (cuando corresponda)?	C			
7.4.7 Certificados de análisis según el tipo de producto:				
7.4.7.1 ¿Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad emitido por el fabricante?	C			
7.4.7.2 ¿Certificado de esterilidad de dispositivos médicos (cuando aplique) emitido por el fabricante?	C			
7.4.8 ¿Otros documentos e información requerida por la orden de compra?	C			
7.4.9 ¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?	C			
7.4.10 ¿Fecha de recepción?	C			
7.5 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplica en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica?	C			
7.6 ¿Al momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionan sus características externas y consta la cantidad recibida?	C			
7.6.1 La revisión incluye:				
7.6.1.1 ¿Embalaje?	C			
7.6.1.2 ¿El cartón que contiene los productos está sellado con cinta adhesiva?	C			

**ANEXO 1**

7.6.1.3 ¿El cartón o embalaje no debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene?	C			
7.6.1.4 ¿La etiqueta de identificación del cartón corresponde con la del producto que contiene?	C			
7.6.2 El envase secundario:				
7.6.2.1 En su etiqueta externa se verificará por los menos:				
7.6.2.1.1 ¿El nombre del producto?	C			
7.6.2.1.2 ¿Lote?	C			
7.6.2.1.3 ¿Fecha de expiración (cuando aplique )?	C			
7.6.2.1.4 ¿Presentación y advertencias de uso (pudiendo hacer uso de símbolos)?	C			
7.6.2.1.5 ¿Que se encuentre intacto, sin rasgaduras o algún signo que evidencie deterioro del producto?	C			
7.6.2.1.6 ¿Nombre del fabricante y/o importador (cuando corresponda)?	C			
7.6.2.1.7 ¿Condiciones de almacenamiento (pudiendo hacer uso de símbolos)?	C			
7.6.3 En el envase primario:				
7.6.3.1 ¿La etiqueta interna de los productos deberá tener la misma información que el envase secundario?	C			
7.6.3.2 ¿Que no exista presencia de material extraño?	C			
7.6.3.3 ¿Que no presente grietas, roturas ni perforaciones?	C			
7.6.3.4 ¿Que se encuentre bien sellado?	C			
7.6.3.5 ¿Que no se encuentren deformados?	C			
7.6.4 Etiquetas de identificación:				
7.6.4.1 ¿Las etiquetas de identificación del producto son legibles e indelebles?	C			
7.6.4.2 ¿Las etiquetas de identificación de los envases están bien adheridas y cumplen con las disposiciones de la normativa de registro sanitario?	C			
7.7 Una vez revisada la documentación se verificará lo siguiente:				
7.7.1 ¿Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?	C			
7.7.2 ¿Los productos están dispuestos sobre pallets?	C			
7.7.3 ¿Los productos se encuentran identificados?	C			
7.7.4 ¿Se colocan los productos en el área de cuarentena, hasta la aprobación por parte del responsable técnico?	C			
7.7.5 ¿Se emite el informe de aprobación pertinente?	C			
7.7.6 ¿Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega o area de almacenamiento en el sitio que le corresponde?	C			
7.8 Una vez revisados los bultos en la recepción se verificará lo siguiente:				
7.8.1 ¿Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?	C			
7.8.2 ¿Los productos están dispuestos sobre pallets o estanterías?	C			
7.8.3 ¿Los bultos se encuentran identificados?	C			

**ANEXO 1**

<b>Observaciones:</b>				
<b>8. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
8.1 ¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos?	C			
8.2 La gestión operativa de la bodega de almacenamiento es:				
8.2.1 ¿Bodega de almacenamiento organizado?	C			
8.2.2 ¿Bodega de almacenamiento caótico sectorizado?	C			
8.3 ¿La altura y el espacio de los pallets donde se almacenan los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección?	C			
8.3.1 ¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos?	C			
8.3.2 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?	C			
8.4 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función?	C			
8.5 ¿El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario?	C			
8.6 ¿Se ubican los productos en las áreas según las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del registro sanitario?	C			
8.7 ¿El envase secundario y primario conservará el empaque original del fabricante el cual debe ser aprobado en el proceso de otorgamiento del registro sanitario?	C			
8.8 Existe un registro manual o computarizado en el que se consigna la siguiente información:				
8.8.1 ¿Número de lote?	C			
8.8.2 ¿Fecha de expiración (cuando aplique)?	C			
8.8.3 ¿Cantidad de producto?	C			
8.9 ¿Existen inventarios periódicos de las existencias de los productos?	C			
8.9.1 ¿Se verifica el registro de existencias?	C			
8.9.2 ¿Se identifica la existencia de excedentes?	C			
8.9.3 ¿Se verifica la existencia de pérdidas o mermas?	C			
8.9.4 ¿Se controla la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique)?	C			
8.9.5 ¿Se verifican condiciones de almacenamiento?	C			
8.9.6 ¿Se planifica futuras adquisiciones?	M			
8.9.7 ¿Cuenta con un procedimiento para investigar la no conciliación de los datos en el control de existencia de los productos?	C			
8.10 ¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento?	C			
8.11 ¿Esta rotulada ésta restricción?	C			
8.12 ¿Existen letreros y pictogramas que indiquen:				

**ANEXO 1**

8.12.1 ¿Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento?	C			
8.12.2 ¿Existen letreros en los baños?	C			
8.12.3 ¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?	C			
8.13 ¿Las actividades de mantenimiento de los equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento están:				
8.13.1 ¿Programadas, documentadas y ejecutadas?	C			
8.13.2 ¿Se aplican procedimientos, registros y controles que evitan el riesgo de contaminación de los productos?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>9. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
9.1 El establecimiento elabora y maneja documentación y la misma:				
9.1.1 ¿Da instrucciones precisas incluyendo el registro y control respecto al almacenamiento, distribución y/o transporte?	C			
9.1.2 ¿Recaba toda información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos?	C			
9.1.3 ¿Dispone de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas?	C			
9.1.4 ¿Se reconstruye la historia de todos los lotes de productos almacenados y distribuidos para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal?	C			
9.2 ¿Los documentos están elaborados en referencia a cada proceso o área y contendrán fecha de vigencia, firmas de responsables de elaboración, revisión y aprobación?	C			
9.3 ¿En el establecimiento existen documentos y procedimientos operativos estándar (POES) en original y existen copias autorizadas dependiendo de cada caso?	C			
9.3.1 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas?	M			
9.3.2 ¿En los procedimientos operativos estándar (POES) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados?	M			
9.3.3 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) contienen código, número de versión y fecha de vigencia?	M			
9.4 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) se revisan y actualizan regularmente de acuerdo a las normas vigentes y necesidades del establecimiento?	C			
9.4.1 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) cuentan con la aprobación del responsable técnico del establecimiento y requieren de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes?	C			
9.5 ¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos?	C			
9.6 ¿Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despachos de productos y otros se archivan acorde a las normas vigentes?	C			

**ANEXO 1**

9.7 ¿Las existencias de los productos están documentadas y son revisadas periódicamente mediante el control de inventarios y procedimientos operativos estándar (POES) respectivos?	C			
9.8 El establecimiento mantiene aprobados y vigentes los siguientes documentos:				
9.8.1 ¿Manual de organización y funciones?	C			
9.8.2 ¿Procedimientos operativos estándar (POES) de acuerdo a la actividad que se realiza?	C			
9.9 Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto son claras y contienen al menos la siguiente información:				
9.9.1 ¿Nombre del producto (sin código ni abreviaturas)?	C			
9.9.2 ¿Fecha de expiración (cuando aplique)?	C			
9.9.3 ¿Cantidad contenida en el envase del producto?	C			
9.9.4 ¿Número de lote asignado por el fabricante?	C			
9.9.5 ¿Condiciones de almacenamiento?	C			
9.9.6 ¿Nombre y dirección del fabricante o compañía responsable de comercializar el producto?	M			
9.10 ¿El establecimiento cuenta con un programa y un cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas?	C			
9.11 El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE) en el cual se indique:				
9.11.1 ¿La frecuencia de ejecución?	C			
9.11.2 ¿Métodos empleados?	C			
9.11.3 ¿Productos utilizados?	C			
9.11.4 ¿Sitios a ser limpiados?	C			
9.11.5 ¿Registros correspondientes?	C			
9.12 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifique los agentes usados para el control, los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos?	C			
9.13 ¿Los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución se conservan hasta un (1) año después de la fecha de expiración y por cinco (5) años en caso de dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>10. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
10.1 El despacho de los dispositivos médicos (tetinas y biberines) se realiza de forma tal que se evita la confusión efectuándose las siguientes verificaciones:				
10.1.1 ¿Recepción del pedido?	C			
10.1.2 ¿Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a lo solicitado?	C			

ANEXO 1

10.1.3 ¿Que la etiqueta de los bultos o cartones que contienen el producto no sea fácilmente desprendible?	C			
10.1.4 ¿Se identifiquen los lotes para cada destinatario?	C			
10.2 ¿Existe un procedimiento documentado en el que se establezca las condiciones de conservación de los dispositivos médicos (tetinas y biberones) durante el transporte, en particular de los productos frágiles?	C			
10.3 ¿La distribución se efectúa estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos respetando el sistema "FEFO" o "FIFO" según corresponda?	C			
10.4 ¿Las operaciones realizadas respecto a la distribución y transporte cuentan con los documentos respectivos que permitan obtener toda la información que garantice en caso necesario el retiro de cada unidad del lote distribuido?	C			
10.5 Los documentos de cada lote distribuido permiten realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, proveedor y producto; para el efecto dichos documentos deberán contener:				
10.5.1 ¿Nombre?	C			
10.5.2 ¿Número de lote asignado por el fabricante?	C			
10.5.3 ¿Cantidad recibida?	C			
10.5.4 ¿Cantidad despachada a cada cliente?	C			
10.5.5 ¿Fecha de ingreso al establecimiento?	C			
10.5.6 ¿Fecha de distribución?	C			
10.6 En el establecimiento:				
10.6.1 ¿Se dispone de infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte durante el transporte de los productos?	C			
10.6.2 ¿Los productos son transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad?	C			
10.6.3 ¿Los productos como los cartones o recipientes que los contienen conservan su identificación?	C			
10.6.4 ¿Los productos son ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuados sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible?	C			
10.6.5 ¿Los productos que requieren conservación a temperatura controlada son transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida?	C			
10.7 ¿Existen procedimientos para el transporte de los productos, que describan todas las operaciones que realizan para garantizar su calidad durante la transportación?	C			
10.8 ¿Los conductores del vehículo están capacitados para el manejo y transporte de los productos?	C			
10.8.1 ¿Los conductores del vehículo están capacitados para reportar cualquier incidente y tomar medidas pertinentes en caso de emergencia y reciben entrenamiento sobre como verificar diariamente su vehículo?	C			
10.8.2 ¿Se llevan registros del entrenamiento a los transportistas, bitácoras de los vehículos y reportes de accidentes?	C			
10.9 ¿El vehículo de transporte preserva la integridad y seguridad del producto en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes, así como del ataque de plagas; y, mantiene las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario?	C			

**ANEXO 1**

10.10 ¿El conductor permite al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo en el momento de la entrega?	C			
10.11 ¿Los productos sujetos a condiciones específicas de temperatura se tratan según las indicaciones específicas del fabricante?	C			
10.12 ¿Las condiciones de temperatura y humedad son registradas durante todo el recorrido?	C			
10.12.1 ¿Los equipos utilizados para el efecto están calibrados?	C			
10.12.2 ¿Existe un plan de mantenimiento preventivo?	C			
10.12.3 ¿Para el caso de existencia de desviaciones en el mantenimiento de las especificaciones durante el transporte se evalúa y documenta el estado del producto según los procedimientos establecidos?	C			
10.13 ¿Los vehículos que cuentan con sistemas de refrigeración y/o congelación están provistos de dispositivos de registros de temperatura continua o de otros dispositivos para el control de la cadena de frío situados en los puntos más críticos del vehículo?	C			
10.14 ¿Se informa y capacita por escrito a los conductores sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado?	C			
10.15 ¿Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificada, entre otros se registran, investigan y comunican por escrito al contratante?	C			
10.16 ¿En caso de presentarse siniestro o robo del vehículo el titular del registro sanitario conoce que debe comunicar a la ARCSA lo sucedido y se mantiene los registros respectivos?	C			
10.17 ¿El personal involucrado en la cadena de distribución y transporte, está capacitado y los registros de dicha capacitación están disponibles en el establecimiento?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>11. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
11.1 ¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?	C			
11.2 ¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la supervisión del responsable técnico?	C			
11.3 Cada reclamo da lugar a la creación de un documento o registro, en donde figura:				
11.3.1 ¿El motivo del reclamo o devolución?	C			
11.3.2 ¿Los resultados de la investigación efectuada?	C			
11.3.3 ¿Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados?	C			
11.4 ¿En la documentación de cada lote consta los registros de reclamos correspondientes los cuales se revisan periódicamente; y, se comprueba que el defecto objeto del reclamo no compromete a otros lotes?	C			

**ANEXO 1**

11.5 ¿El responsable técnico del establecimiento, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>12. RETIRO DEL MERCADO</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
12.1 ¿El establecimiento dispone de procedimientos para el retiro del mercado de los productos en forma rápida y efectiva y se comunica al fabricante o titular del registro sanitario en caso de que se presenten defectos o sospechas de los mismos?	C			
12.2 ¿Se designa un responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos quien tendrá el personal suficiente para su ejecución?	C			
12.2.1 ¿El establecimiento dispone de registros de distribución de los productos?	C			
12.2.2 ¿Se elabora un informe en el que constan los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados?	C			
12.3 ¿Existe un procedimiento interno elaborado por el responsable técnico del establecimiento o el titular del registro sanitario para el almacenamiento de los productos sujetos a retiro mientras se determina su disposición final?	C			
12.4 ¿El dictamen de la disposición final del producto, emitido por el titular del registro sanitario y el responsable técnico, es comunicado a la ARCSA?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO</b>				
<b>FIRMA</b>				
<b>NOMBRE:</b>				
<b>N° CÉDULA DE IDENTIFICACIÓN:</b>				

## ANEXO 2

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>GUÍA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUÍMICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.</b>		<b>Código:</b> GE-B.5.1.5-BPADT-02	
			<b>Versión:</b>	1.0
			<b>Fecha Actualización:</b>	nov-24
<b>1. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</b>				
<b>1.1 RAZÓN SOCIAL:</b>				
<b>1.2 UBICACIÓN:</b>				
1.2.1 ZONA:	URBANO <input type="checkbox"/>	RURAL <input type="checkbox"/>	INDUSTRIAL <input type="checkbox"/>	
1.2.2. PROVINCIA:	CIUDAD:			
1.2.3. CANTÓN:	PARROQUIA:			
1.2.4. TELÉFONO:				
1.2.5. CORREO ELECTRÓNICO:				
<b>1.3 NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO:</b>				
<b>1.4 NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO (QUÍMICO FARMACÉUTICO / BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O PROFESIONAL DE LA SALUD (relacionado con dispositivos médicos)):</b>				
<b>1.5 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:</b>				
N°:		FECHA DE EMISIÓN:		
<b>1.6 LOS PRODUCTOS QUE ALMACENA Y/O DISTRIBUYE SON:</b>			<b>SI</b>	<b>NO</b>
1.6.1 DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO ACTIVO				
1.6.2 DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO INVASIVO				
1.6.3 DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO NO INVASIVO				
1.6.4 DISPOSITIVO MÉDICO DE USO HUMANO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO				
<b>1.7 LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON EL NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO QUE ALMACENA Y/O DISTRIBUYE.</b>				
SI <input type="checkbox"/>			NO <input type="checkbox"/>	
<b>1.8 MOTIVO:</b>			<b>SI</b>	<b>NO</b>
1.8.1 OBTENCIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO POR PRIMERA VEZ:				
1.8.2 RENOVACIÓN DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:				
<b>1.9 ÁREAS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO:</b>			<b>SI</b>	<b>NO</b>
1.9.1 DIRECCIÓN TÉCNICA:				
1.9.2 CONTROL DE CALIDAD:				
1.9.3 RECEPCIÓN:				
1.9.4 CÁMARAS FRÍAS, CUARTOS FRÍOS O EQUIPOS SUBCERO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIERAN CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:				
1.9.5 DESPACHO:				
1.9.6 RECHAZADOS Y BAJAS:				
1.9.7 DEVOLUCIONES Y RETIRO DE MERCADO:				
1.9.8 CADUCADOS:				
1.9.9 ADMINISTRACIÓN:				
1.9.10 MANTENIMIENTO:				
1.9.11 OTRAS:				
<b>DETALLAR:</b>				
<b>1.10 AUTOEVALUACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:</b>				

**ANEXO 2**

1.10.1 FECHA DE INICIO:		HORA:			
1.10.2 FECHA DE TÉRMINO:		HORA:			
<b>1.11 COMISIÓN INSPECTORA DEL ESTABLECIMIENTO:</b>					
1.11.1 NOMBRES Y APELLIDOS:	CÉDULA N°:	FIRMA:			
1.11.2 NOMBRES Y APELLIDOS:	CÉDULA N°:	FIRMA:			
1.11.3 NOMBRES Y APELLIDOS:	CÉDULA N°:	FIRMA:			
1.11.4 NOMBRES Y APELLIDOS:	CÉDULA N°:	FIRMA:			
<b>Observaciones:</b>					
<b>2. CRITERIOS DE CRITICIDAD</b>					
<b>CRITICO</b>	<b>C</b>	Un no cumplimiento crítico se puede definir como una observación que ha producido, o puede dar lugar a un riesgo significativo en cualquiera de las etapas de almacenamiento y distribución que represente un peligro inminente y afecte directamente la calidad, seguridad y eficacia de los productos. El riesgo significativo abarca consecuencias serias adversas que puede llegar incluso a la muerte del consumidor final.			
<b>MAYOR</b>	<b>M</b>	Un no cumplimiento mayor se puede definir como una observación no crítica que: a. Los productos no cumplen con sus especificaciones. Este incumplimiento no representa un riesgo significativo adverso para la salud del consumidor; b. Indica una desviación importante de la guía de verificación; c. Indica que la persona responsable de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos no cumple con sus deberes; d. Consta de varias otras deficiencias o falencias, ninguna de las cuales por sí sola puede ser importante, pero que juntas pueden representar una deficiencia importante y deben explicarse y notificarse como tales.			
<b>OTRO</b>	<b>O</b>	Un no cumplimiento puede clasificarse como otro si no se puede clasificar como <b>crítico</b> o <b>mayor</b> , pero indica una desviación de la guía de verificación. Un no cumplimiento puede ser categorizado como otro ya sea porque se juzga como menor o porque no hay información suficiente para clasificarla como <b>mayor o crítico</b> .			
<b>INFORMATIVO</b>	<b>I</b>	No tiene impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los productos y la salud de los consumidores del mismo.			
<b>NO APLICA</b>	<b>NA</b>	No está relacionado con las actividades que realiza el establecimiento.			
<b>3. ORGANIZACIÓN:</b>					
<b>REQUERIMIENTO</b>		<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
3.1 ¿Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general?		C			
3.2 ¿El organigrama es actualizado periódicamente?		C			
3.3 ¿Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento?		C			
3.4 ¿Cuenta con persona natural _____ o jurídica _____?		I			
3.5 ¿Tiene representante legal?		C			
3.6 ¿Tiene instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar?		C			
3.7 ¿Tiene permiso de funcionamiento?		C			
3.8 ¿Existe un químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos como responsable técnico?		C			
3.9 ¿Cuenta con la documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento establecidas en su organigrama?		C			

**ANEXO 2**

3.10 ¿Cuenta con la documentación técnica de sus actividades?	C			
3.11 El responsable técnico del establecimiento, tiene las siguientes funciones y responsabilidades:				
3.11.1 ¿Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?	C			
3.11.2 ¿Coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>4. DEL PERSONAL</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
4.1 ¿El establecimiento cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente en lo referente a buenas prácticas de almacenamiento y distribución?	C			
4.2 ¿Existe un responsable técnico, que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución?	C			
4.3 ¿El control de calidad está a cargo de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos?	C			
4.4 ¿El personal del establecimiento tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas?	C			
4.5 ¿La delegación de funciones al personal está por escrito?	C			
4.6 ¿El personal informa a su jefe inmediato sobre algún incidente que afecte a las instalaciones, equipos, recurso humano y calidad de los productos?	C			
4.7 ¿Existe un programa de capacitación en todas las áreas que dispone el establecimiento para el personal y se cuenta con registros?	C			
4.8 ¿El personal es evaluado periódicamente conforme al programa de capacitación establecido?	C			
4.9 ¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros?	C			
4.10 ¿La capacitación en cuanto a buenas prácticas de almacenamiento y distribución es realizada por parte del responsable técnico del establecimiento?	M			
4.11 Existe un programa de capacitación especial al personal que trabaja en áreas críticas, como:				
4.11.1 ¿Dispositivos médicos que necesitan cadena de frío y/o congelación?	C			
4.11.2 ¿Dispositivos médicos fotosensibles?	C			
4.12 ¿Dispone el personal de certificado de salud vigente?	M			
4.13 ¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?	C			
4.14 ¿El establecimiento cuenta con un médico ocupacional?	C			
4.14.1 ¿El personal se somete a exámenes médicos regulares, de acuerdo a un plan de medicina preventiva?	C			

**ANEXO 2**

4.15 ¿El personal usa uniformes y accesorios de seguridad industrial adecuados según sus actividades?	C			
4.16 ¿El personal del establecimiento afectado por enfermedades transmisibles o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo cuenta con el tratamiento correspondiente y existen protocolos para determinar su permanencia en el área de trabajo?	C			
4.17 ¿El personal acata las normas establecidas que indican la prohibición de fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>5. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
5.1 ¿La infraestructura y espacio físico del establecimiento está directamente relacionada con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando sus necesidades?	C			
5.2 ¿Las áreas están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?	C			
5.3 Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, de manera que permitan:				
5.3.1 ¿Tener un sistema de ubicación por estanterías?	C			
5.3.2 ¿Capacidad suficiente para soportar el peso de los productos, señalando la cantidad máxima de seguridad?	C			
5.3.3 ¿Que la separación entre piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten contaminación?	C			
5.4 ¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?	C			
5.4.1 ¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?	C			
5.4.2 ¿Disponen de ventilación e iluminación adecuada y/o suministro de electricidad seguro?	C			
5.4.2.1 ¿Las luminarias cuentan con protección?	M			
5.4.3 ¿Cuentan con un sistema de iluminación de emergencia?	C			
5.4.4 ¿Existen ventanales grandes?	C			
5.4.4.1 ¿Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad, etc.?	C			
5.5 ¿Las transacciones y movimientos físicos se realizan en forma mecanizada y controlada por sistemas de hardware y software?	C			
5.5.1 ¿Cuentan con registros electrónicos?	C			
5.5.2 ¿Los sistemas informáticos están validados?	C			
5.5.3 ¿Los sistemas informáticos disponen de procedimientos que protejan la integridad de los datos y realizan periódicamente copias de seguridad de los mismos?	C			
5.5.4 El software utilizado para el almacenamiento de las actividades realizadas en el establecimiento, permite:				
5.5.4.1 ¿Trazabilidad de productos en cualquier eslabón de la cadena de distribución, así como en el mercado?	C			
5.5.4.2 ¿Automatización de registros, documentación y reportes del producto y del establecimiento?	C			

**ANEXO 2**

5.5.4.3 ¿Garantiza el correcto desempeño, disponibilidad y fiabilidad de la información recogida en cada eslabón de la cadena de distribución y almacenamiento?	C			
5.5.4.3.1 ¿Esta información está disponible en caso que la autoridad sanitaria o quien ejerza su competencia lo solicite?	C			
5.6 A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas:				
5.6.1 ¿Recepción?	C			
5.6.2 ¿Cámaras frías, cuartos fríos o equipos subcero?	C			
5.6.3 ¿Para dispositivos médicos fotosensibles y otros similares?	C			
5.6.4 ¿Despacho?	C			
5.6.5 ¿Rechazos y bajas?	C			
5.6.6 ¿Devoluciones y retiro del mercado?	C			
5.7 Además el establecimiento debe contar con las siguientes áreas:				
5.7.1 ¿Control de calidad?	C			
5.7.2 ¿Administración?	C			
5.7.3 ¿Mantenimiento?	C			
5.7.4 ¿Servicios higiénicos?	C			
5.7.5 ¿Servicio médico, cuando aplique?	C			
5.8 ¿El área de mantenimiento (propio o tercerizado) se encarga de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>6. EQUIPOS Y MATERIALES</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
6.1 El establecimiento dispone de:				
6.1.1 ¿Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros) debidamente calibrados?	C			
6.1.1.1 ¿Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad son calibrados por instituciones acreditadas por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)?	C			
6.1.1.2 ¿Se registra su uso?	C			
6.1.1.3 ¿Tienen un procedimiento de operación?	C			
6.1.1.4 ¿Los resultados son archivados adecuadamente?	C			
6.2 ¿Dispone de equipos que permitan la movilización de los productos según el volumen que se maneja?	C			
6.2.1 ¿Coches manuales?	I			
6.2.2 ¿Coches hidráulicos?	I			
6.2.3 ¿Montacargas?	I			
6.3 ¿Dispone de balanzas?	C			
6.3.1 ¿Se encuentran calibradas por instituciones acreditadas por el SAE?	C			
6.3.2 ¿Se registra su uso?	C			

**ANEXO 2**

6.4 ¿Disponen de extintores?	C			
6.4.1 ¿Su contenido está vigente?	C			
6.4.2 ¿Cuentan con número suficiente?	C			
6.4.3 ¿Están ubicados en lugares de fácil acceso?	C			
6.5 ¿Disponen de implementos de protección individual, como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros de acuerdo a las actividades realizadas en el establecimiento y se cuenta con los respectivos instructivos?	C			
6.6 ¿Tienen botiquines de primeros auxilios?	C			
6.6.1 ¿Ubicados en lugares de fácil acceso?	C			
6.6.2 ¿Existe un responsable a su cargo?	C			
6.7 ¿Dispone de un cronograma de calibración de equipos?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>7. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
7.1 ¿Existe un procedimiento para la recepción de los productos solicitados?	C			
7.2 ¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos?	C			
7.3 ¿Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra?	C			
7.4 Durante la revisión de la documentación, se verificará la siguiente información:				
7.4.1 ¿Nombre del producto?	C			
7.4.2 ¿Presentación?	C			
7.4.3 ¿Nombre del fabricante y/o proveedor?	C			
7.4.4 ¿Cantidad de productos recibidos?	C			
7.4.5 ¿Número de lote?	C			
7.4.6 ¿Fecha de expiración (cuando aplique)?	C			
7.4.7 Certificados de análisis según el tipo de dispositivo médico:				
7.4.7.1 ¿Certificado de garantía de calidad o certificado de conformidad de dispositivos médicos emitido por el fabricante?	C			
7.4.7.2 ¿Certificado de esterilidad de dispositivos médicos (cuando aplique) emitido por el fabricante?	C			
7.4.8 ¿Otros documentos e información requerida por la orden de compra?	C			
7.4.9 ¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?	C			
7.4.10 ¿Fecha de recepción?	C			
7.5 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplica en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica?	C			
7.6 ¿El momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionan sus características externas y consta la cantidad recibida?	C			

**ANEXO 2**

7.6.1 La revisión incluye:				
7.6.1.1 ¿Embalaje?	C			
7.6.1.2 ¿El cartón que contiene los productos está sellado con cinta adhesiva?	C			
7.6.1.3 ¿El cartón o embalaje no debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene?	C			
7.6.1.4 ¿La etiqueta de identificación del cartón corresponde con la del producto que contiene?	C			
7.6.2 El envase secundario:				
7.6.2.1 En su etiqueta externa se verificará por los menos:				
7.6.2.1.1 ¿El nombre del producto?	C			
7.6.2.1.2 ¿Lote o serie?	C			
7.6.2.1.3 ¿Fecha de expiración (cuando aplique)?	C			
7.6.2.1.4 ¿Presentación y advertencias de uso (pudiendo hacer uso de símbolos)?	C			
7.6.2.1.5 ¿Que se encuentre intacto, sin rasgaduras o algún signo que evidencie deterioro del producto?	C			
7.6.2.1.6 ¿Nombre del fabricante y/o importador cuando corresponda?	C			
7.6.2.1.7 ¿Condiciones de almacenamiento (pudiendo hacer uso de símbolos en dispositivos médicos)?	C			
7.6.3 En el envase primario:				
7.6.3.1 ¿La etiqueta interna de los productos deberá tener la misma información que el envase secundario?	C			
7.6.3.1.1 ¿Los equipos biomédicos están marcados conforme la información de las normas IEC 60601, IEC 61010 o IEC 80601 o ISO 80601 vigente, y como mínimo deben incluir: No. lote o serie, nombre del fabricante y la marca?	C			
7.6.3.2 ¿Que no exista presencia de material extraño?	C			
7.6.3.3 ¿Que no presente grietas, roturas ni perforaciones?	C			
7.6.3.4 ¿Que se encuentre bien sellado?	C			
7.6.3.5 ¿Que no se encuentren deformados?	C			
7.6.4 Etiquetas de identificación:				
7.6.4.1 ¿Las etiquetas de identificación del producto son legibles e indelebles?	C			
7.6.4.2 ¿Las etiquetas de identificación de los envases están bien adheridas y cumplen con las disposiciones de la normativa de registro sanitario?	C			
7.7 Una vez revisada la documentación se verificará lo siguiente:				
7.7.1 ¿Registro del ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?	C			
7.7.2 ¿Los productos se encuentran identificados?	C			
7.7.3 ¿Se colocan los productos en el área de cuarentena, hasta la aprobación por parte del responsable técnico?	C			
7.7.4 ¿Se emite el informe de aprobación pertinente?	C			
7.7.5 ¿Se asigna la ubicación de los productos y se los coloca en la bodega o area de almacenamiento en el sitio que le corresponde?	C			

**ANEXO 2**

7.7.6 ¿Se registra el ingreso de los productos en la base de datos que dispone el establecimiento?	C			
7.7.7 ¿Los productos se encuentran identificados?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>8. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>				
REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
8.1 ¿Existen procedimientos escritos para el almacenamiento correcto de los productos?	C			
8.2 La gestión operativa de la bodega de almacenamiento es:				
8.2.1 ¿Bodega de almacenamiento organizado?	C			
8.2.2 ¿Bodega de almacenamiento caótico sectorizado?	C			
8.3 ¿La altura y el espacio de los pallets donde se almacenan los productos es adecuada para realizar la limpieza e inspección?	C			
8.3.1 ¿Existe un procedimiento operativo que indica el número máximo de cartones sobrepuestos?	C			
8.3.2 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?	C			
8.4 ¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función?	C			
8.5 ¿El establecimiento garantiza que las condiciones de temperatura y humedad a las que se almacenan los productos corresponden a las aprobadas en el proceso de registro sanitario?	C			
8.6 ¿Se realiza un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) de la bodega de almacenamiento para localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa la más baja y la más alta dentro del área de almacenamiento?				
8.7 ¿Se realiza el control diario y continuo de temperatura y humedad con registros de mínimo 3 veces al día?	C			
8.8 ¿Se ubican los productos en las áreas según las condiciones de almacenamiento aprobadas en el proceso de obtención del registro sanitario?	C			
8.9 ¿El envase secundario y primario conservará el empaque original del fabricante el cual debe ser aprobado en el proceso de otorgamiento del registro sanitario?	C			
8.10 Existe un registro manual o computarizado en el que se consigna la siguiente información:				
8.10.1 ¿Número de lote o serie?	C			
8.10.2 ¿Fecha de expiración (cuando aplique)?	C			
8.10.3 ¿Cantidad de producto?	C			
8.11 ¿Existe inventarios periódicos de las existencias de los productos?	C			
8.11.1 ¿Se verifica el registro de existencias?	C			
8.11.2 ¿Se identifica la existencia de excedentes?	C			
8.11.3 ¿Se verifica la existencia de pérdidas o mermas?	C			
8.11.4 ¿Se controla la fecha de caducidad de los productos (cuando aplique)?	C			
8.11.5 ¿Se verifican condiciones de almacenamiento?	C			

**ANEXO 2**

8.11.6 ¿Se planifica futuras adquisiciones?	M			
8.11.7 ¿Cuenta con un procedimiento para investigar la no conciliación de los datos en el control de existencia de los productos?	C			
8.12 ¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento?	C			
8.13 ¿Esta rotulada ésta restricción?	C			
8.14 ¿Existen letreros y pictogramas que indiquen:				
8.14.1 ¿Prohibición de fumar, comer y beber en las bodegas de almacenamiento?	C			
8.14.2 ¿Existen letreros en los baños?	C			
8.14.3 ¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?	C			
8.15 ¿Las actividades de mantenimiento de los equipos, instrumentos, sistemas de aire, instalaciones u otros en las bodegas de almacenamiento están:				
8.15.1 ¿Programadas, documentadas y ejecutadas?	C			
8.15.2 ¿Se aplican procedimientos, registros y controles que evitan el riesgo de contaminación de los productos?	C			
8.16 ¿Se ubican los bultos en las áreas según las condiciones de almacenamiento?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>9. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL</b>				
REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
9.1 El establecimiento elabora y maneja documentación y la misma:				
9.1.1 ¿Da instrucciones precisas incluyendo el registro y control respecto al almacenamiento y distribución?	C			
9.1.2 ¿Recaba toda información sobre el desarrollo de las operaciones de almacenamiento y control que constituirán el expediente de los productos?	C			
9.1.3 ¿Dispone de evidencias sobre los procesos de limpieza en las áreas?	C			
9.1.4 ¿Se reconstruye la historia de todos los lotes o series de productos almacenados y distribuidos para eliminar los riesgos inherentes a la comunicación verbal?	C			
9.2 ¿Los documentos están elaborados en referencia a cada proceso o área y contendrán fecha de vigencia, firmas de responsables de elaboración, revisión y aprobación?	C			
9.3 ¿En el establecimiento existen documentos y procedimientos operativos estándar (POES) en original y existen copias autorizadas dependiendo de cada caso?	C			
9.3.1 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas?	M			
9.3.2 ¿En los procedimientos operativos estándar (POES) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados?	M			
9.3.3 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) contienen código, número de versión y fecha de vigencia?	M			
9.4 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) se revisan y actualizan regularmente de acuerdo a las normas vigentes y necesidades del establecimiento?	C			

**ANEXO 2**

9.4.1 ¿Los procedimientos operativos estándar (POES) cuentan con la aprobación del responsable técnico del establecimiento y requieren de la autorización de los responsables de las áreas correspondientes?	C			
9.5 ¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para la corrección de datos en los documentos?	C			
9.6 ¿Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despachos de productos y otros se archivan acorde a las normas vigentes?	C			
9.7 ¿Las existencias de los productos están documentadas y son revisadas periódicamente mediante el control de inventarios y procedimientos operativos estándar (POES) respectivos?	C			
9.8 El establecimiento mantiene aprobados y vigentes los siguientes documentos:				
9.8.1 ¿Manual de organización y funciones?	C			
9.8.2 ¿Procedimientos operativos estándar (POES) de acuerdo a la actividad que se realiza?	C			
9.9 Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes y cartones del producto son claras y contienen al menos la siguiente información:				
9.9.1 ¿Nombre del producto (sin código ni abreviaturas)?	C			
9.9.2 ¿Fecha de expiración (cuando aplique)?	C			
9.9.3 ¿Cantidad contenida en el envase del producto?	C			
9.9.4 ¿Número de lote asignado por el fabricante?	C			
9.9.5 ¿Condiciones de almacenamiento?	C			
9.9.6 ¿Nombre y dirección del fabricante o compañía responsable de comercializar el producto?	M			
9.10 ¿El establecimiento cuenta con un programa y un cronograma de auditorías o auto inspecciones que demuestre la confiabilidad de las operaciones realizadas?	C			
9.11 El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE) en el cual se indique:				
9.11.1 ¿La frecuencia de ejecución?	C			
9.11.2 ¿Métodos empleados?	C			
9.11.3 ¿Productos utilizados?	C			
9.11.4 ¿Sitios a ser limpiados?	C			
9.11.5 ¿Registros correspondientes?	C			
9.12 ¿El establecimiento cuenta con un procedimiento operativo estándar (POE) para control de plagas donde se especifique los agentes usados para el control, los mismos que no deben presentar riesgo de contaminación con los productos almacenados y se lleva los registros respectivos?	C			
9.13 ¿Los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución se conservan hasta un (1) año después de la fecha de expiración del producto y por cinco (5) años en caso de dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>10. DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS</b>				

**ANEXO 2**

REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
10.1 La distribución de los productos se realiza de forma tal que se evita la confusión efectuándose las siguientes verificaciones:				
10.1.1 ¿Recepción del pedido?				
10.1.2 ¿Se identifiquen los lotes o series para cada destinatario?	C			
10.2 ¿La distribución se efectúa estableciendo un sistema que asegura una adecuada rotación de los productos respetando el sistema "FEFO" o "FIFO" según corresponda?	C			
10.3 ¿Las operaciones realizadas respecto al despacho cuenta con los documentos respectivos que permitan obtener toda la información que garantice en caso necesario el retiro de cada unidad del lote distribuido?	C			
10.4 Los documentos de cada lote despachado permiten realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, proveedor y producto; para el efecto dichos documentos deberán contener:				
10.4.1 ¿Nombre?	C			
10.4.2 ¿Número de lote o serie asignado por el fabricante?	C			
10.4.3 ¿Cantidad despachada a cada cliente?	C			
10.5. ¿Fecha de despacho?	C			
10.6 ¿El personal involucrado en el despacho está capacitado y los registros de dicha capacitación están disponibles en el establecimiento?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>11. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>				
REQUERIMIENTO	CRITICIDAD	SI	NO	NA
11.1 ¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?	C			
11.2 ¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la supervisión del responsable técnico?	C			
11.3 Cada reclamo da lugar a la creación de un documento o registro, en donde figura:				
11.3.1 ¿El motivo del reclamo o devolución?	C			
11.3.2 ¿Los resultados de la investigación efectuada?	C			
11.3.3 ¿Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados?	C			
11.4 ¿En la documentación de cada lote o serie consta los registros de reclamos correspondientes los cuales se revisan periódicamente; y, se comprueba que el defecto objeto del reclamo no compromete a otros lotes?	C			
11.5 ¿El responsable técnico del establecimiento, revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA?	C			
<b>Observaciones:</b>				

**ANEXO 2**

<b>12. RETIRO DEL MERCADO</b>				
<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>CRITICIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>
12.1 ¿El establecimiento dispone de procedimientos para el retiro del mercado de los productos en forma rápida y efectiva y se comunica al fabricante o titular del registro sanitario en caso de que se presenten defectos o sospechas de los mismos?	C			
12.2 ¿Se designa un responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos quien tendrá el personal suficiente para su ejecución?	C			
12.2.1 ¿El establecimiento dispone de registros de la distribución de los productos?	C			
12.2.2 ¿Se elabora un informe en el que constan los datos relacionados con las cantidades de productos despachados y retirados?	C			
12.3 ¿Existe un procedimiento interno elaborado por el responsable técnico del establecimiento o el titular del registro sanitario para el almacenamiento de los productos sujetos a retiro mientras se determina su disposición final?	C			
12.4 ¿El dictamen de la disposición final del producto, emitido por el titular del registro sanitario y el responsable técnico, es comunicado a la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria?	C			
<b>Observaciones:</b>				
<b>FIRMA DEL RESPONSABLE TÉCNICO</b>				
FIRMA				
<b>NOMBRE:</b>				
<b>N° CÉDULA DE IDENTIFICACIÓN:</b>				

