

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-09-QUITO-2024-13

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: DIAGNOSTICO DIGITAL LABEC CIA.LTDA., N° 002.

REALIZADA LOS DÍAS: 08 Y 09 de FEBRERO de 2024.

FECHA: 10 de febrero de 2024

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	DIAGNOSTICO DIGITAL LABEC CIA. LTDA.
Dirección:	JORGE PIEDRA SN Y OE 9 B VIRGILIO CORRAL
Provincia/Ciudad/Parroquia:	PICHINCHA / QUITO / COCHAPAMBA
Número de Establecimiento:	002
Categoría:	PEQUEÑA EMPRESA
Número de RUC:	1793018513001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	DAVILA REYES NANCY PATRICIA
Actividad del Establecimiento:	3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO
Nombre del Representante Técnico:	B.Q.F. MARIA ANTONIETA BORJA PESANTEZ.

Fuente: Permiso de funcionamiento Nro. ARCSA-2023-3.3-0000845

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

- La Ley Orgánica de Salud ordena: “*Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.*”
- La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: “*El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional*”.
- Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, LA REFORMA AL ACUERDO MINISTERIAL 002 POR EL CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO.

III. ANÁLISIS

- Los días 08 Y 09 de FEBRERO de 2024, se procede a realizar la REINSPECCIÓN 1, solicitada por la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos de la ARCSA.
- La REINSPECCIÓN 1, por motivo de OBTENCIÓN de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se realiza, en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución y Transporte de los siguientes productos:
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2-8 °C.
 - Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
 - Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C.
- El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.
- El establecimiento no cuenta con área de impresiones, sin embargo, presenta contrato con el establecimiento Compañía de Transportes y Logística del área Andina TRANDINA S.A. Establecimiento N° 002, para la ejecución de la actividad de impresiones tercerizado de acuerdo a solicitud del cliente.

- El establecimiento DIAGNOSTICO DIGITAL LABEC CIA. LTDA. N° 002, dispone de las siguientes áreas:
 - Dirección Técnica
 - Control de calidad
 - Recepción
 - Cuarentena
 - Productos aprobados
 - Área de despacho
 - Rechazados y Bajas
 - Caducados
 - Administración
 - Servicios higiénicos
- El establecimiento no cuenta con un área para Cross docking.
- Los parámetros que se verifican durante la inspección son: Almacenamiento, Distribución, Transporte

ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2-8 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2-8 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

TRANSPORTE:

El establecimiento transporta con el vehículo de placas DA025A:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2-8 °C.,con cooler validado.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

- Dispone de contrato para el transporte de los productos con la empresa "TRANSPORTES Y LOGISTICA DEL AREA ANDINA, TRANDINA S.A." con los que mantienen un contrato vigente con el establecimiento:
 - N° 02 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-038-2017 vigente hasta el 23/1/2026, ubicado en Quito, CALDERON (CARAPUNGO) / AV. CARAPUNGO OE8-26 Y CHASQUI.

Se encuentra certificados para el transporte de los siguientes productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2-8 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C.

IV. CONCLUSIÓN

Una vez realizada la re inspección 1, al establecimiento DIAGNOSTICO DIGITAL LABEC CIA. LTDA., establecimiento N° 002, por motivo de OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte con base en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad a la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano (ARCSA-DE-002-2020-LDCL) y finalizada la re inspección 1, los días 08 Y 09 de FEBRERO de 2024, la Comisión Técnica determina que el establecimiento DIAGNOSTICO DIGITAL LABEC CIA. LTDA., establecimiento N° 002, **CUMPLE** con la Obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los siguientes productos:

ALMACENAMIENTO:

El establecimiento almacena:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2-8 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

DISTRIBUCIÓN:

El establecimiento distribuye:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2-8 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C

TRANSPORTE:

El establecimiento transporta con el vehículo de placas DA025A:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2-8 °C., con cooler validado.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C
- Dispone de contrato para el transporte de los productos con la empresa "TRANSPORTES Y LOGISTICA DEL AREA ANDINA, TRANDINA S.A." con los que mantienen un contrato vigente con el establecimiento:
 - N° 02 con certificación BPADT Nro. BPADT-EF-038-2017 vigente hasta el 23/1/2026, ubicado en Quito, CALDERON (CARAPUNGO) / AV. CARAPUNGO OE8-26 Y CHASQUI.

Se encuentra certificados para el transporte de los siguientes productos:

- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura de 2-8 °C.
- Dispositivos médicos de uso humano Temperatura no mayor a 30 °C.
- Medicamentos en general Temperatura no mayor a 30 °C.

ÁREA DE IMPRESIONES

- El establecimiento NO cuenta con área de impresiones (sistema Inkjet), terceriza el servicio para Impresiones en INKJET, con la empresa LOGISTECSA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA, Nro. 5, con certificado BPADT: BPADT-EF-038-2017.

ALMACENAMIENTO CROSS DOCKING

- El establecimiento NO realiza almacenamiento cross docking

V. APROBADO POR:

Econ. Milena Paola Valdiviezo Naranjo
f). Coordinadora Zonal 9