

Dirección Nacional de Dispositivos Médicos

Departamento de Regulación a Comercializadores de
Dispositivos Médicos



GUÍA DE DISPOSITIVOS MEDICOS

GUÍA PARA INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTO

WARNER, SEGOVIA, RAMIREZ
MINSA
DRCMD

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Contenido	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

CONTENIDO

PAGINA

Contenido.....	1
Objetivo y Base Legal.....	2
Introducción.....	3
Procedimientos para obtener Licencia de Operación.....	5
Inspección y Verificación.....	8
Evidencia Documental.....	10
Evidencia Visual.....	11
Limpieza y Protección.....	12
Áreas definidas.....	15
Guía de Fotos.....	19
Consideraciones Importantes.....	24
Manual de Procedimientos.....	30

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Objetivo y Normativa	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

OBJETIVO.

El objetivo de la presente Guía es contar con una herramienta para realizar las inspecciones y evaluar las condiciones que presenta una empresa para la obtención de la **Licencia de Operación**, esto a través de los lineamientos que nos permitan hacer una adecuada evaluación, sobre las áreas que se presentan, a través de la Solicitud de la Licencia de Operación, en cuanto a la emisión, renovación y actualización de la misma para el manejo de los dispositivos médicos y odontológicos que se comercialicen en el país, con la finalidad de mantener, la calidad, eficiencia y uso de los dispositivos médicos a través de la adquisición, almacenamiento, distribución, uso y disposición final de los mismos.

BASE LEGAL.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA	ARTICULO 109	ES FUNCIÓN ESENCIAL DEL ESTADO VELAR POR LA SALUD DE LA POBLACIÓN DE LA REPÚBLICA. EL INDIVIDUO, COMO PARTE DE LA COMUNIDAD, TIENE DERECHO A LA PROMOCIÓN, PROTECCIÓN, CONSERVACIÓN, RESTITUCIÓN Y REHABILITACIÓN DE LA SALUD Y LA OBLIGACIÓN DE CONSERVARLA, ENTENDIDA ÉSTA COMO EL COMPLETO BIENESTAR FÍSICO, MENTAL Y SOCIAL.
----------------------------------	-------------------------	---

LEY	90	(De martes 26 de diciembre de 2017) "Sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines"
	92	(De jueves 12 de septiembre de 2019) "Que reforma la Ley 90 de 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones"
DECRETO EJECUTIVO	490	(De viernes 04 de octubre de 2019) "Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019"
RESOLUCIÓN	001	(De 10 de enero de 2023) "Que adopta los lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines y adopta el formulario denominado buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines"
	372	(De 7 de mayo de 2019) "Por la cual se instituye la nueva estructura orgánica y adopta el manual de organización del ministerio de salud"
	852	(De 30 de octubre de 2019) "Por el cual se dicta y se Implementa el Manual de Procedimientos para la Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos"

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Introducción	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

INTRODUCCIÓN.

La **Dirección Nacional de Dispositivos Médicos**, dentro del esquema del **Ministerio de Salud**, es la encargada de regular, vigilar y controlar el cumplimiento de las disposiciones legales y técnicas en materia de los dispositivos médicos y productos afines, a través del monitoreo y la certificación de dispositivos médicos y establecimientos públicos y privados que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, distribución, comercialización y almacenamiento de los mismos, para garantizar dispositivos médicos de calidad, seguros y eficaces.

La misma se componen de diversos departamentos, entre ellos el **Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos (Fig.1)**, el cual se encarga de verificar que se cumpla con todos los requisitos y normativa vigente, con la finalidad de obtener la **Licencia de Operaciones**; este departamento, certifica que un establecimiento cumple con las normas de calidad y seguridad requeridas para dedicarse a esta actividad, esto a través de sus funciones, entre una de estas, se encuentra la de realizar visitas in situ a las empresas.

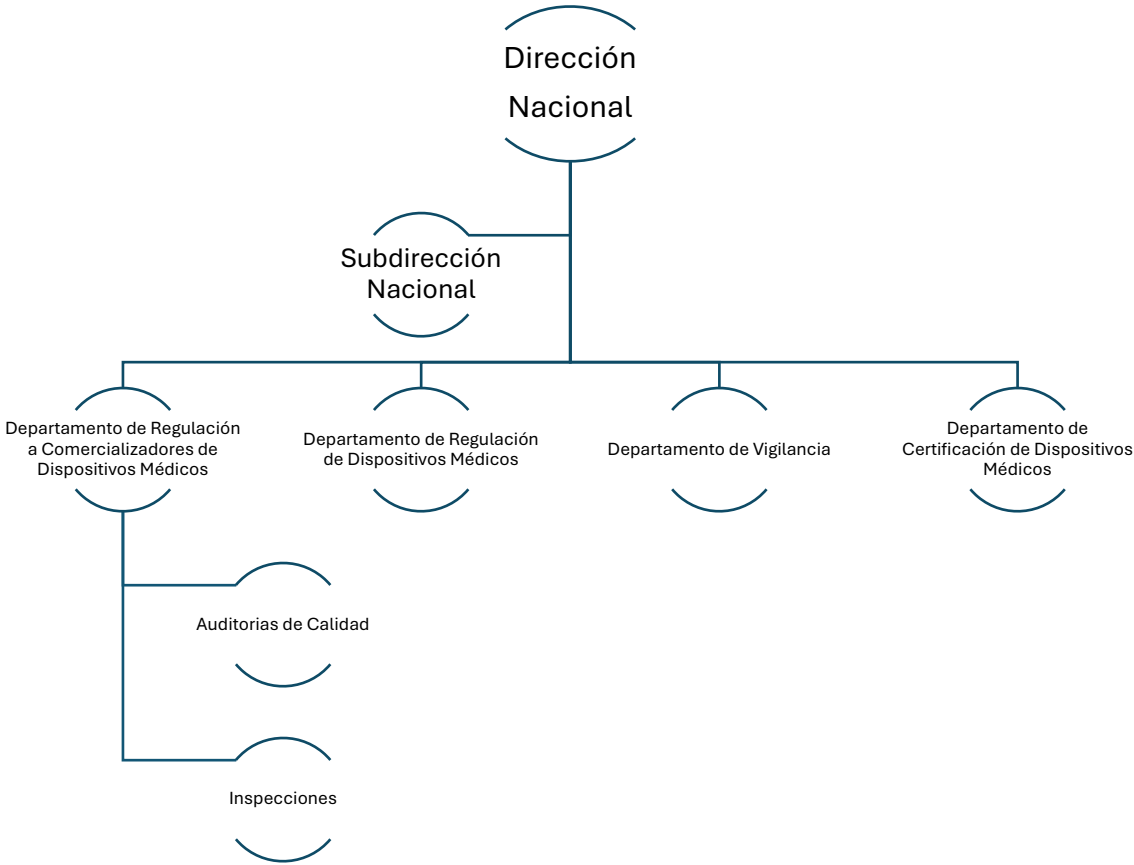


Figura 1. Organigrama. Fuente: MINSA PANAMÁ. Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Introducción	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

Las **Licencias de Operaciones** se emitirán según el tipo de establecimiento: Fábrica, Acondicionadora, Distribuidora, Minorista, Almacén, esto con la finalidad de dar cumplimiento a la Ley 90 y 92, como las reformas que esta disponga.

Las **Licencias de Operaciones** que se otorgan a través de la **Dirección Nacional de Dispositivos Médicos**, tendrá una vigencia de 5 años, misma que tendrá que renovarse 90 días a la fecha de expiración de su documento; dentro de los requisitos que se solicitan a las empresas al momento de realizar el trámite correspondiente, se solicita lo siguiente: *

- Formulario de solicitud firmado por el representante legal de la empresa o el apoderado legal.
- Copia simple de la cédula o pasaporte del representante o su apoderado legal.
- Copia simple del Certificado de Registro Público.
- Declaración jurada de que todos los documentos entregados son veraces y auténticos, y se autoriza la inspección actual o futura por personal de la DNDM.
- Autorización firmada por el representante o el apoderado legal para entregar la solicitud de licencia de operaciones y documentación que la acompaña.
- Copia simple de la cédula o pasaporte de la persona autorizada para realizar el trámite (cuando aplique).
- Croquis del mapa de ubicación de la empresa, preferiblemente con las coordenadas geográficas para su localización.
- Comprobante de pago.
- La solicitud para establecimientos acondicionadores debe incluir la autorización del fabricante del dispositivo médicos que será acondicionado.
- Los tipos de establecimientos autorizados a realizar actividad de importación (fábrica, acondicionadora y distribuidora), podrán realizar el almacenamiento de los dispositivos médicos y productos afines a través de un tercero, quien debe cumplir con las normas establecidas para el almacenamiento de dispositivos médicos, para lo cual el solicitante debe incluir copia notariada del contrato donde se compruebe su relación comercial con el tercero y declarar la dirección del mismo en la solicitud de la licencia de operaciones y declaración jurada. El tercero quedará sujeto a inspección por parte de la DNDM.

Dada la importancia fundamental en el desarrollo y distribución de un Dispositivo Médico, es importante contar con una guía que nos pueda dar apoyo técnico a la realización de las inspecciones y valorar los documentos que la empresa presente, como también, evaluar a través de las visitas en sitio, mediante la inspección visual, basada en la observación para identificar defectos, fallas, oportunidades o irregularidades del entorno, equipos o procesos para la obtención de la Licencia de Operación que solicita una empresa.

La **Guía para Inspección y Verificación de Establecimiento**, nos permitirá, orientarnos en los procedimientos para obtener la Licencia de Operaciones, con esta herramienta, basada en los procesos legales que emanan las Leyes de la República de Panamá en el Ministerio de Salud, facilitará la funciones del Departamento a Comercializadores de la DNDM, para la valoración de los requisitos que la Ley exige en la obtención de la Licencia de Operaciones, con la cual se permitirá, la distribución y comercialización de un Dispositivo Medico por una empresa; una vez haya cumplido con todos los requisitos que solicita la Normatividad Vigente, se procederá a realizar el informe de evaluación y así elaborar la Licencia de Operaciones correspondiente a la empresa solicitante del trámite.

*Base Legal: Decreto Ejecutivo N° 490 (De viernes 04 de octubre de 2019)

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Procedimientos	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

PROCEDIMIENTOS PARA OBTENER LA LICENCIA DE OPERACIONES



1. Entrega de Solicitud:

A. Se realiza en las instalaciones de las oficinas del **MINSA**, se revisa que cumpla con los requerimientos que la Normatividad Vigente solicita.

B. Revisión de Documentos: *

1. Autorización notariada para tramite
2. Copia de la Cédula o Pasaporte de la persona autorizada.
3. Formulario de solicitud firmado por Apoderado o Representante Legal.
4. Copia de la Cédula o Pasaporte de Apoderado o Representante Legal.
5. Copia simple del Certificado de Registro Público. (3 meses vigencia)
6. Declaración jurada notariada.
7. Croquis o mapa de ubicación de la empresa, (coordenadas geográficas para su localización).
8. Lista de Dispositivos Médicos firmada por el Apoderado o Representante Legal.
9. Contrato de Sitio de Almacenamiento si se encuentra en otra ubicación.
10. Manual de Procedimientos (Recepción, Despacho, Almacenamiento, Vencidos o Dañados, Restricción de Comercialización, Políticas de Inventario).

C. Si no hay subsanaciones, se procede al Armado de Expediente y foliado.

*Base Legal: Resolución N° 852 (De martes 29 de octubre de 2019)

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Procedimientos	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

2. Evaluación Documental de los Lineamientos de Almacenamiento:

- A. Se realiza en las instalaciones de las oficinas del **MINSA**, a través de la documentación aportada a la institución por parte de la empresa, mediante la Evidencia Documental y la Evidencia Visual.
- B. Se evaluará lo siguiente:

	ÁREA O LUGAR	OBSERVACIONES
1	LETRERO	Revisar fotos de fachada o puerta interior.
2	ALMACÉN	Revisar se encuentre en área adecuada.
3	PICTOGRAMAS	No fumar en exterior, e interior, no beber, no plantas, no animales, no medicamentos (área de almacenamiento), rutas de evacuación, salidas de emergencia.
4	BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS	En un lugar visible y pegado a la pared, fácil de manipular.
5	EXTINTORES	Cercano al área de Almacenamiento.
6	RECEPCIÓN	Contar con la señalización de área.
7	DEPOSITO	Certificado fumigación, Cebaderas, paredes, techos, pisos sin irregularidades, sin roturas, ni goteras, piso de cemento con baldosas de preferencia.
8	PALLETS Y/O ESTANTERÍA DE METAL	Pallets de plástico (almacenamiento) y Estante deben estar separado 15 cm del piso, último peldaño.
9	TERMOHIGRÓMETRO	Debe estar lugar visible en evidencia.
10	BITÁCORAS	Debe aportar bitácoras de temperatura y de limpieza.
11	ÁREA DE VENCIDO Y RESTRICCIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	Aportar foto de estas Áreas.
12	AUTOMÓVIL	Aportar fotos por fuera y por dentro.
13	ÁREAS AUXILIARES	Aportar fotos de baños, Comedor, Deposito de basura.
14	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Aportar al Expediente, debidamente firmado, validez por 3 años.
15	PLANTA ELÉCTRICA	Aportar Fotos.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Procedimientos	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

PASOS PARA LAS INSPECCIONES

3. Inspecciones In Situ:

A. La inspección se realizará según las siguientes etapas:

- 1) **Inicio de la inspección.** El Titular del área acuerda fecha, hora, lugar y empresas a inspeccionar.
- 2) Se prepara el Acta de Inspección, colocando número de inspección, el nombre de la empresa y Dirección en el formato correspondiente, como también el cronograma de rutas y transporte para realizar las visitas.
- 3) Se procede a trasladarse a las empresas (2 evaluadores).
- 4) **Proceso de la inspección.** Se lleva a cabo la visita de inspección, en las cuales se revisará visualmente el grado de cumplimiento de la empresa.
- 5) Uno de los evaluadores conducirá la reunión de apertura antes de iniciar la inspección en las instalaciones de la o las empresas, con el objetivo de: marcar la hora del inicio de la inspección, como también, el objetivo y alcance de esta.
- 6) Responsabilidad del Inspector:
 1. Comunicar a la empresa el alcance de la inspección.
 2. Ejecutar la inspección.
 3. Iniciar el recorrido por las áreas de la empresa y tomar imágenes a través de fotos, para la Evidencia Visual.
 4. Levantar y firmar el acta de Inspección.
 5. Firmar el dictamen.
 6. Entregar a la empresa una copia del Acta de inspección.
- 7) Se procede al llenado del Acta de inspección con el llenado todos los ítems.
- 8) Se notifican las observaciones y el plazo para su corrección a la empresa (15 días) en el acta de Inspección.
- 9) **Resultados de la inspección.** El acta de evaluación de la Inspección debe incluir los resultados de la misma en cuanto a:
 1. El resultado de la revisión de los documentos y registros establecidos en la empresa.
 2. Congruencia entre la información aportada y la evidencia visual física.
 3. Revisión y prueba visual de las bitácoras de Temperatura y Limpieza.
 4. Reunión de cierre. Al término de la inspección en la reunión final, estará presente, un responsable por parte de la empresa.
- 10) **Término de la inspección.**

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Inspección y Verificación	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:



INSPECCION VERIFICACION



DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Inspección y Verificación	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN.

Objetivo.

Verificar que se cumplan las condiciones de espacio, dentro de la empresa que solicita o cuenta con una Licencia de Operación, cumpliendo con el Decreto Ejecutivo 001 del 10 de enero de 2023 a través de la verificación y visita in situ, con la finalidad de asegurarse de que cumpla con los estándares establecidos.

Alcance.

- **Áreas de aplicación:** Se realizará a todas las empresas, que emitan, renueven o actualicen dirección, datos del establecimiento y/o sitio de almacenamiento.
- **Responsables:** Por el **MINSA**, los inspectores (2) y por parte de la empresa, una persona responsable.
- **Políticas:** Se establecen las visitas in situ con la finalidad de reducir los riesgos y amenazas para la salud que pueden tener los Dispositivos Médicos utilizados en el país, ayudando a controlar la mortalidad y la morbilidad de muertes y enfermedades en todo el territorio.
- **Leyes, Decretos y Resoluciones:**
 - ✓ Ley N°90. (De martes 26 de diciembre de 2017) "Sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines"
 - ✓ Ley N°92. (De jueves 12 de septiembre de 2019) "Que reforma la Ley 90 de 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones"
 - ✓ Decreto Ejecutivo N°490. (De viernes 04 de octubre de 2019) "Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019"
 - ✓ Resolución N°001. (De 10 de enero de 2023) "Que adopta los lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines y adopta el formulario denominado buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines".
 - ✓ Resolución N°852 (De 30 de octubre de 2019) "Por el cual se dicta y se Implementa el Manual de Procedimientos para la Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos"

Contenido.

Se verificará de forma visual, mediante las inspecciones in situ, comprobando que la empresa cumple con el marco legal de las Leyes, Decretos y Resoluciones, los mismos se evaluarán en cada empresa que cuente con una Licencia de Operaciones o inicie el trámite de la misma, y serán calificados a través del Acta de Inspección.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Inspección y Verificación	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

EL CONTENIDO QUE SE ESTARÁ REVISANDO EN LAS VISITAS, SERÁN LAS SIGUIENTES:

- **EVIDENCIA DOCUMENTAL**

1. Manual de Procedimientos **(Se solicitará al llegar a la Empresa)**

- 1.1 Portada con firmas correspondientes.

- 1.2 Vigencia (máximo 5 años)

- 1.3 Alcance

- 1.4 Objetivos

- 1.5 Planes Maestros de Validación separados por área. (Políticas de Mantenimiento y Protocolos del Área)

- 1.6 Procedimiento por área: (Código, objetivo, documento e informes, flujograma y firma de elaboración y aprobación)

- a. **ÁREA DE RECEPCIÓN:** El establecimiento debe contar con un área destinada para la recepción segura de los DM en que se garantice su protección.

- b. **ÁREA DE ALMACENAMIENTO:** Deberá estar con dimensiones suficientes para almacenar cada DM de acuerdo con sus condiciones propias, debiendo en caso de ser necesario proceder a la instalación de divisiones o separaciones en tal sentido.

- c. **ÁREA DE CUARENTENA (RESTRICCIÓN DE COMERCIALIZACIÓN):** Los DM que se encuentren en estado de cuarentena deberán acopiarse en un área separada, debidamente demarcada y de acceso restringido sólo al personal autorizado, procurando someterlos a medidas y procedimientos que eviten su uso y disposición hasta que se decida su destino o disposición final.

- d. **DEVUELTOS, VENCIDOS, O RETIRADOS DEL MERCADO:** Los DM en mal estado, con deterioros, vencidos, deben ser manipulados en conformidad con los procedimientos aprobados y deberán mantenerse registros de estos en una bitácora.

- e. **ÁREA DE DESPACHO:** El establecimiento debe contar con una zona delimitada para la ubicación de los DM en situación de ser despachados.

- f. **POLITICAS DE INVENTARIO:** El inventario se desarrollará como un registro descriptivo permanente de las principales características de los equipos, sobre el cual se basará la planificación, programación, adquisición y control de estos, así como la ejecución de otras acciones operativas propias de los establecimientos de salud. (TRAZABILIDAD)

- g. **CONTROL DE LIMPIEZA Y TEMPERATURA.** El primero será una herramienta que identifique y clasifique las actividades y responsable que determinen la periodicidad de estas y controle la calidad de limpieza, desinfección e higiene de una empresa que almacene, distribuya o comercialice DM, el segundo se refiere a la toma de temperatura y humedad, la cual se realiza con el fin de contar con la evidencia documental de que los procesos de almacenamiento, cumplen con los parámetros de temperatura y humedad, conforme a las especificaciones y requerimientos establecidos para dispositivos médicos, con el fin de garantizar estas condiciones se deben realizar registros permanentes de estas variables, utilizando **termohigrómetros**.

- h. **ANEXOS.** Bitácora de Limpieza y Temperatura.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Inspección y Verificación	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

• EVIDENCIA VISUAL

1. Durante la primera etapa del proceso de validación de instalaciones, deberá revisarse cada área solicitada, como también, las áreas auxiliares y cotejar con lo entregado por la empresa, al momento de la solicitud de la Licencia de Operaciones.
2. El cumplimiento del diseño con lo descrito debe demostrarse y documentarse.

- a. **CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN (CI):** debe realizarse en instalaciones.

REVISAR:

- Construcción o áreas.
- Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación.
- El cumplimiento de la instalación con lo descrito en esta guía debe demostrarse y documentarse.

- b. **CALIFICACIÓN DE LA EJECUCIÓN O DESEMPEÑO (CE):** debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. *(aplicable en empresas que maquilan)*

REVISAR:

- Pruebas y materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso, instalaciones, sistema o equipos; pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores; el cumplimiento de la ejecución o desempeño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.
- Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y verifique los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación, como también, los procedimientos y registros de capacitación del personal y evaluación de proveedores, estas validaciones deben completarse antes de la distribución y venta del producto.
- Para la validación del proceso deben tomarse un número de lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, todos los elementos que se involucren e impacten en los procesos de fabricación hayan sido previamente calificados y/o validados. Cada aplicación de este tipo de validación debe justificarse y documentarse.
- En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción, esto debe quedar documentado y todos los elementos que se involucren e impactan en los procesos de fabricación deben haber sido previamente validados.
- Aspectos por considerar: número de procesos, parámetros críticos controlados y monitoreados, instalaciones, sistemas y equipos deben haber sido calificados y los métodos analíticos deben estar validados, personal que participe en las actividades de validación debe haber sido capacitado y calificado de manera apropiada.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Limpieza y Protección	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

Limpieza y Protección



BITACORA DE LIMPIEZA

Fecha	Turno	Actividad	Realizado	Supervisor	Observaciones
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					



DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Limpieza y Protección	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

LIMPIEZA Y PROTECCIÓN.

Objetivo.

Verificar que se cumplan las condiciones de limpieza y protección dentro de la empresa que solicita o cuenta con una Licencia de Operación, cumpliendo con el Decreto Ejecutivo 001 del 10 de enero de 2023 a través de la visita in situ, con la finalidad de asegurarse de que cumpla con estándares establecidos.

Alcance.

- **Áreas de aplicación:** Se realizará a todas las empresas, que emitan, renueven o actualicen Dirección en los datos del establecimiento y/o Sitio de almacenamiento.
- **Responsables:** Por el **MINSA**, los inspectores (2) y por parte de la empresa, una persona responsable.
- **Políticas:** Se establecen las visitas in situ con la finalidad de comprobar la remoción de restos de materia orgánica e inorgánica en los objetos, reduciendo así, los microorganismos presentes en los Dispositivos Médicos, con la tarea de proteger y prevenir contagios de enfermedades a través del uso de los mismos.
- **Leyes, Decretos y Resoluciones:**
 - ✓ Ley N°90. (De martes 26 de diciembre de 2017) "Sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines".
 - ✓ Ley N°92. (De jueves 12 de septiembre de 2019) "Que reforma la Ley 90 de 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones".
 - ✓ Decreto Ejecutivo N°490. (De viernes 04 de octubre de 2019) "Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019".
 - ✓ Resolución N°001. (De 10 de enero de 2023) "Que adopta los lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines y adopta el formulario denominado buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines".
 - ✓ Resolución N°852 (De 30 de octubre de 2019) "Por el cual se dicta y se Implementa el Manual de Procedimientos para la Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos"

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Limpieza y Protección	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

- **Contenido**

- i. Debe reflejar los componentes de limpieza a utilizar, verificar que se realizan al menos tres revisiones consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios y de acuerdo con los criterios establecidos en el protocolo, para demostrar que el método está validado.
- ii. Área de los Sistemas computacionales, deberán encontrarse limpios, protegidos y fuera de polvo.
- iii. Las áreas deben de contar con Cebaderas tanto en las partes internas, como externas, también se deberá contar con el certificado de Control de Plagas (fumigación).
- iv. Auditorías de Calidad. Las **auditorías de calidad** incluyen **auditorías internas y externas**.
 1. **Internas:** deben cubrir todos los puntos incluidos en esta guía, con base a un programa de auditorías.
 2. **Externas:** que ejecuta la organización incluyen a proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de esta norma.

Condiciones internas. Las instalaciones destinadas al almacenamiento deben tener un diseño apropiado y tener suficiente espacio para permitir la limpieza y el mantenimiento, así como permitir la realización de operaciones propias del área.

Adicionalmente se deben considerar y controlar, cuando sea necesario, aspectos como: iluminación, temperatura, humedad y ventilación.

Las características del diseño y construcción de las instalaciones como paredes, pisos y techos deben permanecer en buen estado, sin grietas, ni humedad, ni de material poroso y **fácilmente lavable** para que no afecten la calidad ni la seguridad del DM mientras éste permanezca en ellas.

Se debe contar con equipos de seguridad para combatir incendios (**extintores**), en cantidades suficientes y dispuestas de tal forma que sean de fácil acceso. Además, se deben definir y señalizar las rutas de evacuación en caso de emergencia, como también, contar con **Botiquín de Primeros Auxilios**, se deberá contar con las bitácoras correspondientes.

Los sistemas de desagüe deben permanecer en buen estado y realizar su mantenimiento.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Áreas Definidas	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

AREAS DEFINIDAS



DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Áreas Definidas	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

Objetivo.

Verificar que se cumplan las condiciones de las áreas definidas del establecimiento dentro de la empresa que solicita o cuenta, con una Licencia de Operación, cumpliendo con el Decreto Ejecutivo 001 del 10 de enero de 2023 a través de la visita in situ, con la finalidad de asegurarse de que cumpla con estándares establecidos.

Alcance.

- **Áreas de aplicación:** Se realizará a todas las empresas, que emitan, renueven o actualicen Dirección, incluyendo los que actualicen datos del establecimiento y/o Sitio de almacenamiento.
- **Responsables:** Por el **MINSA**, los inspectores (2) y por parte de la empresa, una persona responsable.
- **Políticas:** Se establecen las visitas in situ, con la finalidad de comprobar las áreas definidas de una empresa, las cuales son similares entre una y otra, sin embargo, estas varían en estructura, distribución y funcionamiento de cada área.
- **Leyes, Decretos y Resoluciones:**
 - ✓ Ley N°90. (De martes 26 de diciembre de 2017) “Sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines”
 - ✓ Ley N°92. (De jueves 12 de septiembre de 2019) “Que reforma la Ley 90 de 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones”
 - ✓ Decreto Ejecutivo N°490. (De viernes 04 de octubre de 2019) “Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019”
 - ✓ Resolución N°001. (De 10 de enero de 2023) “Que adopta los lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines y adopta el formulario denominado buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines”
 - ✓ Resolución N°852 (De 30 de octubre de 2019) “Por el cual se dicta y se Implementa el Manual de Procedimientos para la Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos”

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Áreas Definidas	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

• Contenido

ESTABLECIMIENTO ÁREAS DEFINIDAS:

- 1. ÁREA DE RECEPCIÓN:** El establecimiento debe contar con una zona destinada para la recepción de los dispositivos médicos, en la que se garantice la protección de los mismos. En la recepción se debe contar con suficiente espacio y elementos necesarios para permitir la revisión previa de los dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento.
- 2. ÁREA DE ALMACENAMIENTO:** Deberá contar con dimensiones suficientes para almacenar cada DM, en el caso de requerir condiciones de almacenamiento especiales, estas deben quedar consignadas en la etiqueta del DM, de que se trate, o bien, en las instrucciones emanadas del fabricante deben estar establecidas, controladas, supervisadas y registradas, debe existir un registro de todo el DM almacenado.
 - Estos deben almacenarse sobre **estanterías u pallets de plástico** que evite el contacto directo con el suelo, paredes y techos, (15 cm mínimo) que no se afecte su integridad, y asegure su calidad. Así mismo, debe permitirse, una correcta limpieza, inspección y rotación permanentemente, siguiendo el principio FEFO (primer vencimiento/primer salida).
 - Los establecimientos deben estar secos y bien ventilados, debiendo mantenerse a **temperatura ambiente de a 15 a 25°C**, o dependiendo de las condiciones climáticas, evitando olores extraños, indicios de contaminación y luz intensa entre otros factores identificados entre los riesgos sanitarios, los registros serán establecidos a través de **TERMOHIGRÓMETRO**.
 - Para el caso en que se almacenen DM que requieran cadena de frío o temperaturas controladas, el establecimiento debe contar con los equipos apropiados, en cantidad suficiente y capacidad adecuada. Debe contar, con un **sistema alternativo de suministro de energía** (planta eléctrica). Debe controlarse y registrarse la temperatura de estas áreas, que garanticen condiciones de almacenamiento apropiado, de lo que deberá generarse y mantenerse evidencia.
- 3. ÁREA DE CUARENTENA (RESTRICCIÓN DE COMERCIALIZACIÓN)** Los DM que se encuentren en estado de cuarentena deberán acopiarse en un área separada, debidamente demarcada y de acceso restringido, someterlos a medidas y procedimientos que eviten su uso y disposición hasta su disposición final.
- 4. DEVUELTOS, VENCIDOS, O RETIRADOS DEL MERCADO:** Los DM en mal estado, con deterioros, vencidos, deben implementar políticas documentadas para descarte, de manera de evitar que estos sean introducidos a la cadena de distribución.
- 5. ÁREA DE DESPACHO:** Se debe disponer de los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso y proporcionar las condiciones de humedad, temperaturas adecuadas y protección de las condiciones climáticas e intemperie. Se deben registrar los despachos realizados, con información suficiente que permita su trazabilidad de acuerdo con las directrices emanadas del fabricante.

NOTA: Deberá consignarse como mínimo la siguiente información: Marca comercial, nombre genérico del dispositivo médico, fabricante y país de procedencia, serie/lote, fecha de vencimiento, destinatario, cantidad despachada.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Áreas Definidas	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

6. ÁREAS AUXILIARES:

- a. **Área de baños y vestuario:** Estarán fuera de las áreas de almacenamiento dotados con los elementos de aseo e higiene personal. Las instalaciones destinadas al cambio de ropa y su guarda, así como las de limpieza y arreglo personal, deben ser accesibles y ubicadas de acuerdo con el flujo del personal y estar dotadas con casilleros independientes.
- b. **Área de Deshechos:** El establecimiento debe disponer de una zona para el depósito de las basuras y deshechos, aislado de las demás áreas donde se mantengan DM, debiendo estar identificada, además de encontrarse dotada de contenedores protegidos para cada tipo de desecho.
- c. **Área de Comedor:** encargada, de que los empleados disfruten de sus alimentos y descansen durante sus horas de trabajo.
- d. **Área de Equipos:** Los equipos se deben ubicar, identificar y mantener de acuerdo con las actividades que se van a realizar. La instalación de los mismos se debe hacer de tal manera que el riesgo de error y contaminación en la manipulación sea mínimo. Se deben documentar y registrar las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos sujetos a un programa de la misma naturaleza que asegure su funcionamiento, manteniendo evidencia de dicha documentación, la que deberá ser fácilmente accesible y encontrarse disponible.

7. **POLITICAS DE INVENTARIO:** El inventario se desarrollará como un registro descriptivo de las principales características de los equipos.

La información recolectada constituye un instrumento de gran utilidad principalmente para:

- a) Conocer la cantidad, tipo, características técnicas y ubicación de los equipos con que cuenta cada uno de los establecimientos.
- b) Conocer la superficie, estado y funcionalidad de su infraestructura.
- c) Determinar la inversión realizada en los establecimientos en equipamiento e infraestructura.
- d) Identificar a las empresas para efectos de vigilancia y control de estas.
- e) Implementar una Gestión de Mantenimiento, buscando:
 - La recuperación de los equipos que se encuentren fuera de servicio.
 - La programación del mantenimiento correctivo del equipo que así lo requiera.
 - La planificación de acciones de mantenimiento preventivo.
 - Establecer el tipo y complejidad de las instalaciones físicas de apoyo y las necesidades.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Guía Fotos	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:



Guía Fotos



DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Guía Fotos	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

GUÍA DE FOTOS A TOMAR

Objetivo.

Tomar las fotos adecuadas dentro de la empresa que solicita o cuenta con una Licencia de Operación, cumpliendo con el Decreto Ejecutivo 001 del 10 de enero de 2023 a través de la visita in situ, con la finalidad de asegurarse de que cumpla con estándares establecidos.

Alcance.

- **Áreas de aplicación:** Se realizará a todas las empresas, que emitan, renueven o actualicen Dirección datos del establecimiento y/o Sitio de almacenamiento.
- **Responsables:** Por el **MINSA**, los inspectores (2) y por parte de la empresa una persona responsable.
- **Políticas:** Se establecen las visitas in situ con la finalidad de que las áreas expuestas a través de la Evidencia Visual propuesta por la empresa sean confirmadas por personal del **MINSA** del área del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.
- **Leyes, Decretos y Resoluciones:**
 - ✓ Ley N°90 (De martes 26 de diciembre de 2017) Sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines
 - ✓ Ley N°92 (De jueves 12 de septiembre de 2019) Que reforma la Ley 90 de 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones
 - ✓ Decreto Ejecutivo N°490 (De viernes 04 de octubre de 2019) Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019
 - ✓ Resolución N°001. (De 10 de enero de 2023) "Que adopta los lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines y adopta el formulario denominado buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines"
 - ✓ Resolución N°852 (De 30 de octubre de 2019) "Por el cual se dicta y se Implementa el Manual de Procedimientos para la Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos"

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Guía Fotos	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

• Contenido

Durante la Evidencia Visual es importante una toma fotográfica, que nos permitirá realizar la Valoración correspondiente, la misma se realizará de la siguiente manera:

- I. Fachada (entrada).
- II. Letrero por la empresa.
- III. Pictogramas
 - No Comer
 - No fumar
 - No plantas
 - Rutas Evacuación
 - Salidas de Emergencia
- IV. Extintores.
- V. Botiquín de Primeros Auxilios.
- VI. Cebaderas.
- VII. Áreas:
 - Recepción
 - Almacenamiento
 - Despacho
 - Restricción de Comercialización
 - Vencidos o Dañados
- VIII. Pallets de Plásticos y/o Anaqueles (**Mínimo 15 cm del piso**)
- IX. Áreas Auxiliares:
 - Baños
 - Comedores
 - Basureros
 - Área de Limpieza (Bitácora)
- X. Vehículos:
 - Por Fuera
 - Por Dentro
- XI. Control de Temperatura
 - Bitácora
 - **TERMOHIGROMETRO**
- XII. Planta Eléctrica

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Guía Fotos	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:



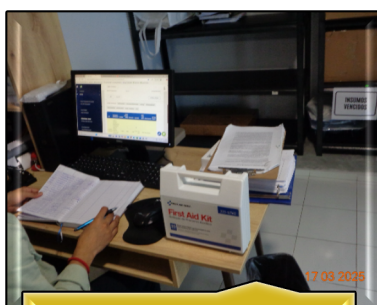
Area Recepcion



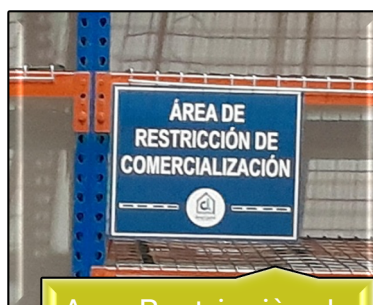
Area Almacenamiento



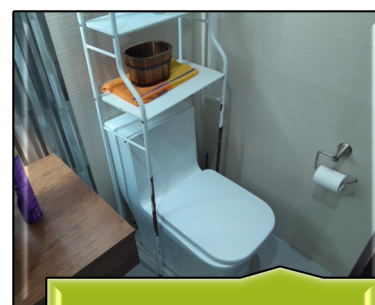
Area Devueltos o Vencidos



Area Despacho



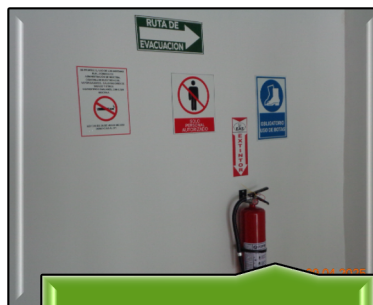
Area Restricción de Comercialización



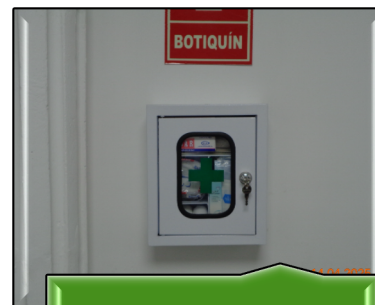
Areas Auxiliares



Bitacoras



Extintor



Primeros Auxilios



Cebaderas



Planta Electrica



Vehiculos

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Guía Fotos	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:



Anaqueles/Pallets
Plastico



Termohigrometro



Pictograma



LETRERO
INDICATIVO



***“UN ESTABLECIMIENTO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS,
ESTABLE Y SEGURO,
DARA UNA ATENCIÓN DE CALIDAD, EN EL FUTURO”***

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Consideraciones Importantes	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:



DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Consideraciones Importantes	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

CONSIDERACIONES IMPORTANTES

Objetivo.

Cumplir con las recomendaciones de calidad, seguridad y confort visual, para crear ambientes agradables, confortables y seguros para los usuarios de los establecimientos que contengan una Licencia de Operaciones, fomentando el uso de la energía, la adecuada operatividad, y la seguridad que se presente durante un evento fortuito dentro de las áreas del Establecimiento.

Alcance.

- **Áreas de aplicación:** Se realizará a todas las empresas, que emitan, renueven o actualicen Dirección datos del establecimiento y/o Sitio de almacenamiento.
- **Responsables:** Por el **MINSA**, los inspectores (2) y por parte de la empresa una persona responsable.
- **Políticas:** Se establecen las visitas in situ con la finalidad de que las áreas expuestas a través de la Evidencia Visual propuesta por la empresa sean confirmadas por personal del **MINSA** del área del Departamento de Regulación a Comercializadores de Dispositivos Médicos.
- **Leyes, Decretos y Resoluciones:**
 - ✓ Ley N°90 (De martes 26 de diciembre de 2017) Sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines
 - ✓ Ley N°92 (De jueves 12 de septiembre de 2019) Que reforma la Ley 90 de 2017, sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, y dicta otras disposiciones
 - ✓ Decreto Ejecutivo N°490 (De viernes 04 de octubre de 2019) Que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines, conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019
 - ✓ Resolución N°001. (De 10 de enero de 2023) "Que adopta los lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines y adopta el formulario denominado buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines"
 - ✓ Resolución N°852 (De 30 de octubre de 2019) "Por el cual se dicta y se Implementa el Manual de Procedimientos para la Emisión, Renovación, Actualización, Corrección, Suspensión y Cancelación de la Licencia de Operación a Comercializadores de Dispositivos Médicos"

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Consideraciones Importantes	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

CONSIDERACIONES IMPORTANTES. Cada empresa debe determinar y gestionar las herramientas necesarias para proporcionar las dimensiones tanto en el sitio de almacenamiento, como en oficinas, regular las condiciones de temperatura, humedad e iluminación, mantener el orden y la limpieza y fomentar la participación de todo el personal, para lograr un adecuado funcionamiento y cumpliendo con la Normatividad vigente, es importante, contar con los puntos siguientes:

1) LETRERO IDENTIFICATIVO: Elemento identificativo que permite encontrar la empresa fácilmente y diferenciarla del resto de locales que pueden encontrarse a su alrededor, importancia:

- Visibilidad: asegura que la empresa sea fácilmente visible.
- Profesionalismo y Confianza: Un letrero identificativo transmite profesionalismo y seriedad, generando confianza en tus clientes.
- Comunicación de Información: puede comunicar información esencial como el nombre de tu negocio, logotipo, contacto u horario.

2) PICTOGRAMAS:

Herramienta visual fundamental en una **empresa**, que permiten transmitir información de forma clara, concisa y universalmente comprensible sin necesidad de texto. Su uso contribuye a mejorar la comunicación tanto interna como externa de la organización, ventajas:

- ✓ Se utilizan para transmitir mensajes de forma rápida y efectiva.
- ✓ Tienen la capacidad de sintetizar conceptos complejos en imágenes simples.
- ✓ Importante para dar apoyo a simplificar la comunicación y evitar malentendidos.

3) BOTIQUIN DE PRIMEROS AUXILIOS Y EXTINTOR:

BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS. Contenedor portátil que almacena insumos, con el objetivo de brindar atención inmediata ante una emergencia médica hasta que llegue ayuda profesional.

El botiquín permite una **respuesta rápida** ante accidentes o situaciones médicas imprevistas como:

- Cortes, heridas o quemaduras
- Desmayos o mareos
- Reacciones alérgicas
- Lesiones por caídas o golpes

CONTENIDO MÍNIMO: (Recomendación)

Algodón	Curitas	Jabón liquido	Alcohol 70%	Sujetadores o Imperdibles
Vendaje elástico en rollo	Venda de gasa	Vendaje ocular	Vendaje estéril de alta absorción	Vendaje estéril de alta absorción
Gasas (2x2, 4x4)	Dos pares de guantes estériles	Tijera de punta roma	Linterna (baterías de repuesto)	Aplicadores (palillos con algodón)
Abatelenguas	Férula para inmovilizar fracturas	Guía de Primeros Auxilios		

Nota: El botiquín no puede contener medicamentos para ingerir

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

EXTINTOR

El uso del extintor en las empresas es fundamental y de máxima importancia para el personal que labora.

El extintor se define como un aparato contenedor de un agente extintor encargado de apagar o evitar que se propague el fuego. El citado agente es lanzado hacia el origen del fuego por un agente propulsor que suele ser gas co2.

Los extintores son equipos contra incendios que se hacen obligatorios en cualquier instalación o sistema contra incendio de la empresa. Además, requieren de un servicio de mantenimiento periódico para controlar el buen estado, accesibilidad, visibilidad y funcionamiento ante los diferentes fuegos que se pueden producir en una empresa.



4) DEPOSITO

La función de un almacén es la de almacenar y controlar las existencias de la empresa, para administración, producción o la venta de los productos.

Los almacenes de depósito, también conocidos como almacenes generales de depósito, son instalaciones utilizadas para guardar mercancías o bienes de diversas índoles durante un periodo de tiempo, bajo la custodia de una empresa o entidad.

Estos espacios desempeñan un papel crucial en la logística y la cadena de suministro al ofrecer soluciones de almacenamiento seguras y eficientes tanto para empresas como para individuos. Su función principal es almacenar productos de manera temporal, pero también ofrecen otros servicios como la conservación, gestión y manejo de mercancías, lo que facilita su distribución posterior.

El depósito debe ser bien planificado y estructurado, por ello, es importante contar con:

- Control de Plagas
- Equipos de Climatización
- Fácil limpieza, en paredes y techos
- Iluminación Adecuada
- Pallets de plástico o Estantería de Metal
- Control de Temperatura

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

- a. **Control de Plagas:** Implementación de estrategias y técnicas para prevenir, manejar y erradicar plagas como insectos, roedores y aves en entornos comerciales e industriales para mantener un ambiente saludable y seguro en cualquier entorno laboral. Las plagas no solo representan un riesgo para la salud de los empleados y clientes, sino que también pueden causar daños significativos a la infraestructura y los DM. Este proceso incluye inspecciones regulares, uso de pesticidas seguros, monitoreo continuo y adopción de medidas preventivas para garantizar un entorno libre de plagas.
- b. **Equipos de Climatización:** La importancia de la climatización en las empresas es un factor a considerar, ya que afecta la productividad, el confort, la salud y la eficiencia energética en el lugar de trabajo. Un ambiente adecuado en términos de temperatura y humedad mejora el bienestar de los trabajadores y, en consecuencia, aumenta la productividad y eficiencia en el desempeño de sus tareas. Además, contribuye a la protección de los DM.
- c. **Fácil limpieza, en paredes y techos:** La limpieza es un factor importante en cualquier tipo de empresa, sin importar su espacio, tamaño o ubicación, mantener la higiene y limpieza de los lugares de trabajo, no sólo es sinónimo de salud, física y mental de los empleados, sino que representa los valores y creencias de la empresa, mejorando su imagen y eficiencia, para entender el control de la limpieza, se deberá contar con una bitácora que indique la frecuencia y el método de limpieza de las instalaciones de manera diaria.
- d. **Iluminación Adecuada:** Una iluminación adecuada en zonas de carga/descarga, áreas del establecimiento o en el área de almacenamiento, podrá evitar y reducir los accidentes laborales, errores en la selección de productos y mejorar la eficiencia operativa.

RECOMENDACIÓN: Realiza un análisis de niveles de iluminación por área y asegúrate de cumplir con las recomendaciones. Instala lámparas para bodegas industriales con alta potencia lumínica y distribución uniforme, evitar colocar cajas abajo o cercanas a las luces del local.

- e. **Pallets de plástico o Estantería de Metal:** estas áreas deben contar con etiquetado para que se garantice que todos los productos se contabilicen, se entreguen en condiciones óptimas y puedan contar con la trazabilidad del DM.
- f. **Control de Temperatura:** La desviación de las condiciones ambientales de los sitios de almacenamiento que no son identificadas a tiempo generan inconsistencias en la estabilidad y la vida útil de los Dispositivos Médicos, generando riesgos para el paciente, por esta razón es de gran importancia la toma, registro y seguimiento de la Temperatura y Humedad.

RECOMENDACIÓN: Realice el registro en la bitácora de registro de temperatura y humedad, verifique que el instrumento de medición se encuentre ubicado de manera correcta, con baterías instaladas y marcando en la pantalla todos los datos; ubique la fecha de registro, anotando en la casilla de mañana o tarde la toma de temperatura y humedad del ambiente, hay que tener en cuenta, que el rango permitido para los sitios de almacenamiento de DM es entre 15 y 25 grados centígrados (o según especificación del fabricante). El rango permitido de temperatura para el almacenamiento en nevera es de 2° centígrados a 8° grados centígrados.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

EN RESUMEN

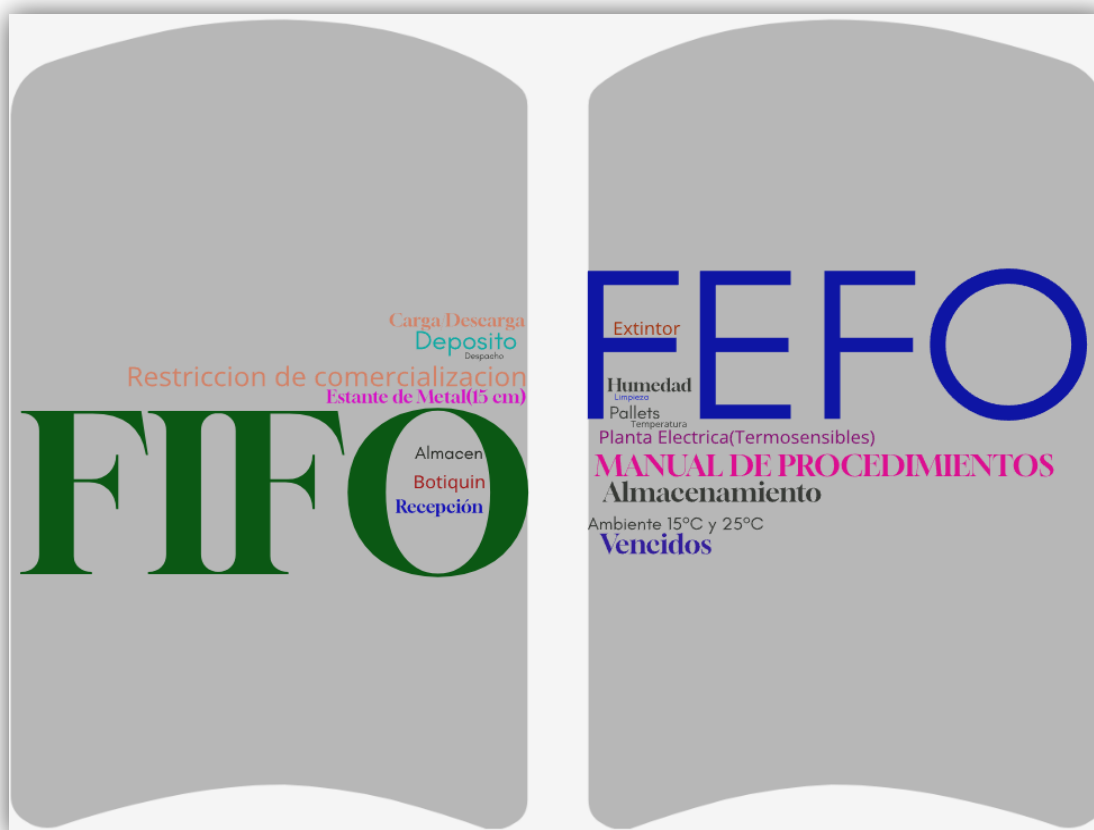
Los almacenes de depósito desempeñan un papel fundamental en la cadena de suministro moderna, al ofrecer soluciones de almacenamiento temporal y servicios adicionales, estos espacios permiten a las empresas optimizar sus operaciones logísticas y mejorar la eficiencia en la distribución de productos.

En un entorno empresarial cada vez más competitivo, la capacidad de gestionar adecuadamente los inventarios y garantizar una entrega eficiente de productos puede marcar la diferencia entre el éxito y el fracaso. Los almacenes de depósito facilitan a las empresas el manejo de grandes volúmenes de mercancías sin necesidad de invertir en infraestructura propia, lo que les permite ser más ágiles y adaptarse rápidamente a las fluctuaciones del mercado.

El suministro eléctrico, la iluminación, la temperatura, la humedad y la ventilación deben ser adecuados para no afectar adversamente a un Dispositivo Médico, como también las empresas que cuenten con baños y vestuarios adecuados, deben estar separados del área principal de almacenamiento y procesamiento de pedidos.

En el Manual de Procedimiento se deberá establecer el programa de Limpieza, que garantice la frecuencia y el método que vamos a aplicar durante la limpieza de las instalaciones de una empresa.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:



DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Manual de Procedimientos	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Los manuales de procedimientos son instrumentos que apoyan el funcionamiento de una empresa u institución, en cuanto al manejo e interpretación de las funciones que se realizan por área.

Es una herramienta escrita, por medio de la cual se organiza una información determinada para un fin determinado, ya que, la información comprendida en el manual representa una utilidad para todos aquellos que lo crean.

El contenido deberá presentarse en forma organizada, ya que debe de seguir un orden coherente, para que todos aquellos a quienes va dirigido, comprendan la información con total fluidez.

Es importante mencionar, que todo Manual de Procedimientos debe contener como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como, fecha de emisión del mismo, y control de versión. (Art. 45, resolución 001 de 10 enero 2023)

CONCEPTO MANUAL ADMINISTRATIVO:

- ✓ Como instrumento que describe en forma ordenada y sistemática, información e instrucciones sobre organización, políticas, procedimientos y otras actividades que son precisas para la ejecución de las labores en una empresa.
- ✓ Como herramienta documental que describe en forma ordenada y secuencial, sistemas de métodos, procedimientos y estructura organizativa, así como informes técnicos y diagnósticos de estudios relacionados a la empresa, en apego a las normas establecidas.

Los manuales se clasifican en manuales Administrativos, de Organización y Funciones, Política, Procedimientos (ya sea por Direcciones Departamentos, Áreas u Oficina), Técnicos y Operativos, de Puesto de Trabajo, de Sistemas y Calidad.

OBJETIVOS GENERALES

Todo manual dependiendo del tipo que es, debe de llevar un Objetivo General, los mismos pueden ser:

- Contar con la visión en conjunto de la empresa.
- Precisar las funciones que se han encomendado a cada área, a fin de deslindar responsabilidades, evitar duplicidades y detectar omisiones.
- Coadyuvar a la correcta ejecución de las labores encomendadas al personal y propiciar uniformidad en el trabajo.
- Promover el aprovechamiento racional de los recursos humanos, materiales, financieros y tecnológicos disponibles.
- Orientar al personal de nuevo ingreso.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Manual de Procedimientos	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

IMPORTANCIA:

1. Constituyen una fuente formal y permanente de información y orientación acerca de la manera de ejecutar un trabajo determinado.
2. Establecen los lineamientos y mecanismos para la correcta ejecución de un trabajo determinado.
3. Contribuyen a dar continuidad y coherencia a las actividades que describen.
4. Delimitan responsabilidades y evitan desviaciones arbitrarias o malos entendidos en la ejecución de un trabajo determinado.
5. Facilitan la supervisión del trabajo y proporcionan a los jefes los elementos necesarios para verificar el cumplimiento de las actividades de sus subordinados.
6. Ser una herramienta para capacitar al personal en el desempeño de sus funciones.
7. Sirven como base para la realización de estudios de métodos y sistemas, con la finalidad de lograr la agilización, simplificación, automatización o desconcentración de las actividades que se llevan a cabo en las dependencias.
8. Auxilian en las labores de auditoría administrativa.

VENTAJAS:

1. Auxilian en el adiestramiento y capacitación del personal.
2. Ayudan en la inducción al puesto.
3. Describen en forma detallada las actividades de cada puesto.
4. Facilitan la interacción de los distintos puestos de trabajo dentro de la unidad administrativa.
5. Indican las interrelaciones con otras áreas de trabajo.
6. Permiten que el personal operativo, conozca los diversos pasos que se siguen para el desarrollo de las actividades de rutina.
7. Permiten una adecuada coordinación de actividades a través de un flujo eficiente de la información.
8. Proporcionan la descripción de cada una de las funciones al personal y una visión integral de la Empresa.
10. Se establecen como referencia documental para precisar las fallas, omisiones y desempeños del personal involucrados en un determinado procedimiento.
11. Son guías del trabajo a ejecutar

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Manual de Procedimientos	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

PUNTOS PARA DESARROLLAR EN UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS:

Según la Ley, en una Empresa que requiera o solicite una Licencia de Operación, debe contar con procedimientos escritos sobre recepción, almacenamiento, distribución, restricción de comercialización y vencidos, políticas de inventario, control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, despacho, limpieza del área de almacenamiento, incluyendo las áreas o equipos de refrigeración y congelación, y de áreas auxiliares.

Los procedimientos y programas escritos deben contener como mínimo: el título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión del mismo, y control de versión.

Los procedimientos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, y distribución deben estar escritos. Se debe contar con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir cuando se presenten desviaciones de temperatura, así como las acciones correctivas y preventivas tomadas.

CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN

II. GENERALIDADES

- a) Objetivo del manual
- b) Ámbito de aplicación
- c) Propósito del manual

III. BASE LEGAL

IV. PROCEDIMIENTOS

- a. Recepción
- b. Almacenamiento
- c. Distribución
- d. Restricción de comercialización
- e. Vencidos
- f. Políticas de Inventario
- g. Control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento
- h. Despacho
- i. Limpieza del área de almacenamiento, incluyendo las áreas o equipos de refrigeración y congelación, y de áreas auxiliares
- j. FORMULARIOS
 - a) Formulario Número 1 (Temperatura y Humedad)
 - b) Formulario Número 2 (Limpieza)
 - c) Formulario Numero 3 (Mantenimiento de Plantas Eléctricas) (Si aplica)

V. POLÍTICAS DE INVENTARIO (Trazabilidad)

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Manual de Procedimientos	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

I. INTRODUCCIÓN.

Una introducción obedece a la formulación de las siguientes preguntas:

- ✓ ¿Cuál es el tema del trabajo?
- ✓ ¿Por qué se hace el trabajo?
- ✓ ¿Cómo está pensado el trabajo?
- ✓ ¿Cuál es el método empleado en el trabajo?

La introducción es la parte inicial de un texto, ya sea en un ensayo, un libro, una monografía o un artículo. En esta primera parte se sitúa el texto en un contexto determinado y se suele expresar un resumen de lo que será explicado o desarrollado en el cuerpo del texto. En la introducción el lector se familiariza con el tema.

Características de una introducción:

- a. Junto al desarrollo y a la conclusión, es una de las tres partes principales de un texto.
- b. Ofrece un resumen que detalla los contenidos a desarrollar en el documento.
- c. Se encuentra en ensayos, trabajos académicos, libros y artículos.
- d. Puede incluir un resumen y un prefacio, prólogo o agradecimientos.
- e. Debe ser breve, en relación al cuerpo del documento.
- f. Debe ser sintética y explicativa.
- g. No debe ser repetitiva.
- h. Debe ser escrita en el mismo tono, registro y con el mismo tipo de lenguaje que se va a usar en todo el documento.

II. GENERALIDADES.

Objetivo. Criterios para hacer objetivos generales y específicos

- a) Para redactar un objetivo general o específico es necesario iniciar con un verbo en infinitivo. El mismo debe explicar de manera concreta la acción que ejercerá el logro a cumplir. Algunos ejemplos de verbos infinitivos son: diagnosticar, aumentar, rentabilizar, evaluar, realizar, determinar entre otros.
- b) Cada uno de los objetivos específicos está orientado a los elementos básicos de un problema.
- c) El objetivo general y los específicos debe ser factibles para lograrlos en un tiempo razonable.
- d) Evitar palabras con distintos significados o que se pueden interpretar de diferentes maneras.
- e) Los objetivos deben estar ordenados de tal manera que indiquen el progreso que se da para lograr el objetivo general.

Aplicación. En qué área o sector se aplicará.

Propósito. Conocer los objetivos de la organización y que los colaboradores sepan cómo realizar sus tareas.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Manual de Procedimientos	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

III. **BASE LEGAL.**

Está constituida por el conjunto de documentos de naturaleza legal que sirven de testimonio referencial y de soporte a la investigación que se realiza, entre esos documentos tenemos: Normas, Leyes, Reglamentos, Decretos, Resoluciones y las encontramos normalmente en: la Gaceta Oficial a la cual hay que indicarle su número y fecha de edición, las leyes aprobadas por el ente legislativo.

IV. **DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS.**

Los procedimientos especifican y detallan un proceso, los cuales conforman un conjunto ordenado de operaciones o actividades determinadas secuencialmente en relación con los responsables de la ejecución, que deben cumplir políticas y normas establecidas señalando la duración y el flujo de documentos.

Es la presentación por escrito, en forma narrativa y secuencial, de cada una de las operaciones que se realizan en un procedimiento, explicando en qué consiste, cuándo, cómo, dónde, con qué y en cuanto tiempo se hacen; señalando a los responsables de llevarlo a cabo, cuando la descripción del procedimiento es general y comprende varias áreas, deberá señalarse el nombre de la que tiene a su cargo cada operación.

Identificación del procedimiento:

- I. Nombre. - Es el que se le asigna para distinguirlo, de acuerdo con la función o actividad que se describa, debe iniciar en sustantivo.
- II. Objetivo. - Expresa claramente el resultado que se busca obtener al realizar las actividades y operaciones que integran el procedimiento e inicia con verbo. Ejemplo: Trabajar, recibir, remitir etc.
- III. Normas. - Describen los lineamientos específicos a los que se sujeta la realización de una actividad o procedimiento y deben redactarse en afirmativo e iniciar con sujeto y verbo en futuro. Las oraciones afirmativas son las que declaran con claridad algo que, en general, se asume como verdadero o cierto.
- IV. Frecuencia. - Se detalla la periodicidad con que se realiza el procedimiento (anual, mensual, semanal, diaria, periódica, eventual, etc.) Es importante señalar que la frecuencia indicada como “periódica” se utiliza para denotar que el procedimiento no tiene periodicidad definida, pero se realiza con cierta regularidad.
- V. Descripción narrativa. - Es la explicación escrita, en forma lógica y secuencial, de cada una de las actividades u operaciones a realizar dentro de un procedimiento, expresa el orden en que se desempeña el trabajo y señala quienes son los responsables de su ejecución.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Manual de Procedimientos	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

VI. Tipo de Procedimiento:

- a. Recepción: En la recepción se debe contar con suficiente espacio y elementos necesarios para permitir la revisión previa de los dispositivos médicos antes de su ingreso a las bodegas de almacenamiento.
- b. Almacenamiento: Los dispositivos médicos deben disponerse sobre estibas, estanterías u otro sistema que evite el contacto directo con el piso y paredes. Además, deben ubicarse de forma tal que no se afecte su integridad.
- c. Distribución o Despacho: Debe disponerse de los elementos necesarios para llevar a cabo el proceso y proporcionar las condiciones de humedad y temperatura adecuadas.
- d. Restricción de comercialización: Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado, este debe estar resguardado o cerrado en el local.
- e. Vencidos: Debe existir un área apropiada, segura y separada físicamente para el almacenamiento de los dispositivos médicos retirados del mercado, los cuales deben estar debidamente identificados mientras se determina su destino final. Deben existir informes o registros del destino de dichos dispositivos médicos.

Redacción y presentación:

- ✓ Cada actividad inicia con un verbo conjugado en tercera persona del singular en tiempo presente (entrega, recibe, revisa).
- ✓ Todas las actividades descritas deberán ser numeradas de manera secuencial; en el caso de la pregunta se escribe sin número, posteriormente la numeración continúa en las opciones derivadas de esa pregunta.
- ✓ Cuando una actividad indique la toma de decisiones derivada de las operaciones de revisión, verificación y análisis, se deben señalar las diferentes alternativas o cursos que puede tomar un procedimiento.
- ✓ La palabra VERIFICA se utiliza antes de una decisión y se considera sinónimo de: coteja, revisa, analiza, etc.
- ✓ Siempre que existan alternativas de decisión debe formularse la pregunta que dará respuesta a las decisiones.
- ✓ Indicar el origen de los documentos (recibe, obtiene o elabora) y su destino o trayectoria (envía, archiva o desecha).
- ✓ Cuando en la descripción narrativa se mencione el nombre de un documento, la primera letra del nombre deberá ir en mayúscula y en caso de que tenga clave, ésta se colocará entre paréntesis, asimismo deberá remarcarse en letras “negritas” el nombre del documento.
- ✓ Cuando una actividad implique utilizar un formato, se anotará su nombre, se hará referencia a la trayectoria de su trámite.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
	Manual de Procedimientos	Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

V. **POLÍTICAS DE INVENTARIO:**

Estrategia que la dirección de una empresa utiliza para administrar y gestionar sus recursos.

Inventario es el término utilizado en manufactura y logística para describir los materiales que son insumos para la producción, los productos terminados o los productos que están en proceso de fabricación.

El activo más valioso de una empresa suele ser el valor del inventario que posee. Las políticas y procedimientos se emplean para proteger esos activos contra el vencimiento, el robo, u otros tipos de pérdidas.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento: Manual de Procedimientos	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

TRAZABILIDAD

Sistema de registro que sea capaz de dar seguimiento e identificar a un dispositivo a lo largo de la cadena de suministros, brindando una respuesta oportuna frente a una situación de riesgo. A través de este sistema de control se implementan las acciones preventivas y/o correctivas recomendadas por el fabricante.

Estas medidas están enfocadas en la calidad y la seguridad en la atención, de modo que van desde la distribución del dispositivo hasta su retiro.

Todos los dispositivos médicos, que adquieran, importen, almacenen, empleen o entreguen toda empresa que cuente con Licencia de Operación, deberán contar con su registro de trazabilidad el mismo deberá llevar la siguiente información, cuando la autoridad la solicite o requiera.

Información esencial en los registros de datos:

- Nombre del dispositivo médico (anexar ficha técnica).
- Identificación del proveedor: almacén, fábrica o distribuidora.
- Número de guía o factura.
- Modelo, si aplica.
- Número de lote o serie.
- Fecha de vencimiento o caducidad del mismo.

Importancia del registro de datos:

- Permitir la trazabilidad de dispositivos médicos adquiridos por la institución, inclusive aquellos deteriorados, vencidos o destruidos sin haber sido utilizados.
- Estar actualizados, ser accesibles y estar disponibles para su fiscalización.
- No podrán ser alterados con correcciones. Por lo tanto, las modificaciones se harán incluyendo la firma de quien autorizó el cambio, modificación o anulación del registro.

CONTROL Y MONITOREO DE LAS TEMPERATURAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

El seguimiento de la **temperatura en la industria médica, en la farmacéutica y en la química** es fundamental para mantener los protocolos de seguridad. Estos sectores de la salud trabajan con elementos sensibles a las variaciones de la temperatura; en la industria de los dispositivos médicos, la precisión y la calidad son esenciales para garantizar la seguridad y eficacia de los productos.

Uno de los factores más críticos en los procesos de manufactura es el control térmico, la alteración en la temperatura y humedad de los sitios de almacenamiento puede generar inestabilidad en los insumos y daños en los quipos que se están utilizando.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

La regulación de la temperatura no solo impacta la calidad del producto final, sino que también optimiza los procesos de producción, minimiza defectos y cumple con estrictas normativas del sector, el control de temperatura es un factor clave en diversas etapas de fabricación de dispositivos médicos, desde la extrusión y moldeo de plásticos hasta la esterilización y almacenamiento.

Un sistema de control térmico inadecuado puede generar deformaciones, fallas estructurales y contaminación en los productos, afectando su funcionalidad y seguridad, por ello, el control térmico es un pilar fundamental en la fabricación de dispositivos médicos, impactando directamente en la calidad, seguridad y cumplimiento normativo.

IMPORTANCIA

1. Procesamiento de Materiales Plásticos

Muchos dispositivos médicos, como jeringas, catéteres y válvulas, están fabricados con polímeros que requieren procesos térmicos controlados. Durante la extrusión o inyección de plásticos, mantener una temperatura estable es crucial para evitar defectos como burbujas, contracciones o fragilidad en el producto final, los chillers y termorreguladores aseguran que el plástico se enfríe de manera uniforme, mejorando su resistencia y precisión dimensional.

2. Fabricación de Componentes Metálicos

En la producción de instrumentos quirúrgicos y prótesis metálicas, la temperatura influye directamente en las propiedades mecánicas del material, los procesos de mecanizado, soldadura y tratamientos térmicos requieren sistemas de refrigeración que eviten el sobrecalentamiento y reduzcan tensiones en los materiales, asegurando una mayor durabilidad y precisión en cada componente.

3. Esterilización de Equipos Médicos

La esterilización es un proceso indispensable en la industria médica para eliminar microorganismos y garantizar la seguridad de los dispositivos. Métodos como la esterilización por vapor (autoclaves) y por óxido de etileno requieren temperaturas controladas para ser efectivos sin dañar los materiales, los sistemas de control térmico permiten mantener las condiciones óptimas en estos procesos sin comprometer la integridad de los dispositivos.

4. Almacenamiento y Transporte

Ciertos dispositivos médicos, como reactivos de diagnóstico y componentes electrónicos sensibles, necesitan condiciones térmicas específicas durante su almacenamiento y distribución, los sistemas de refrigeración garantizan que estos productos mantengan su estabilidad y funcionalidad hasta su uso final, evitando el deterioro causado por fluctuaciones de temperatura.

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

Beneficios del Control Térmico Preciso

- I. **Mayor calidad y precisión:** La regulación de temperatura minimiza defectos y garantiza dimensiones exactas en cada producto.
- II. **Cumplimiento de normativas:** Facilita la adhesión a estándares regulatorios internacionales, evitando rechazos y sanciones.
- III. **Optimización de costos:** Reduce el desperdicio de materiales y mejora la eficiencia energética en los procesos de producción.
- IV. **Seguridad del paciente:** Asegura que los dispositivos cumplan con los requisitos de biocompatibilidad y funcionalidad.

IMPORTANTE:

- Registros de Temperatura deben ser conservados por 3 años
- Plan de calibración de los aparatos para toma de medición de Temperaturas
- Reportes de la cadena de frío
- Reporte de servicios de mantenimiento y calibración de los aparatos para toma de medición de Temperaturas y humedad, esto deben contener:
 - ✓ Informe de Servicios
 - ✓ Fecha de revisión
 - ✓ Nombre de DM
 - ✓ La instalación
 - ✓ Fecha, firma y observaciones

EJEMPLO DE BITÁCORA DE TEMPERATURA Y HUMEDAD:

HORARIO	FECHA	HORA	TEMPERATURA	HUMEDAD
MATUTINO	01/12/2025	8:00 a. m.	25.2°	70%
VESPERTINO	01/12/2025	2:00 p. m.	20.2°	40%
MATUTINO	02/12/2025	8:10 a. m.	26.1°	72%
VESPERTINO	02/12/2025	2:14 p. m.	19.8°	45%

DIRECCION NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Guía para inspección y Verificación de Establecimiento:	Código: DRCDM/GIVE/001-2025
		Versión: 1ra
		Fecha elaboración: sept 2025
		Fecha revisión:

EN RESUMEN:

La implementación de tecnologías como chillers industriales, termorreguladores y sistemas de monitoreo térmico, garantiza procesos eficientes y productos confiables.

En un sector donde la precisión es clave, contar con soluciones avanzadas de control de temperatura no es solo una ventaja, sino una necesidad.

Una persona encargada de la empresa tiene la función de realizar la toma y registro de las condiciones ambientales, además deberá revisar diariamente el adecuado diligenciamiento de los formatos de registro de temperatura y humedad relativa, realizando las observaciones pertinentes al personal responsable y a final de mes deberá presentar un informe con los hallazgos encontrados y establecer actividades de mejoramiento, si estas son necesarias.

Por ello, es de gran importancia, establecer un control adecuado de temperatura y humedad en una empresa que almacena, distribuye o fábrica Dispositivos Médicos, esto permitirá, ofrecer un Servicio, con la mayor Calidad, Seguridad y Eficiencia posible, en beneficio de las personas, que utilizan o adquieren un Dispositivo Médico, en todo el Territorio Nacional.

Lo contemplado en el presente manual no exime a la empresa de dar estricto cumplimiento a las disposiciones vigentes sobre salud ocupacional, seguridad industrial y protección medioambiental.