

RESOLUCIÓN No. 001
De 05 de ENERO de 2021.

“Que adopta los Lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines y adopta el Formulario denominado Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos y Productos Afines”.

EL DIRECTOR NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función del Estado velar por la salud de la población de la República y que 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 como el completo bienestar físico, mental y social del individuo;

Que mediante Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, el cual estará a cargo de la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, por mandato constitucional, que son responsabilidad del Estado; y como órgano de la función ejecutiva tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Gobierno Nacional en el país;

Que la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 Sobre Dispositivos Médicos y Productos Afines establece en su artículo 2 que el Ministerio de Salud será la autoridad competente en la regulación y la reglamentación de los dispositivos médicos y productos afines;

Que la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, reformó la Ley 90 de 2017 y en su artículo 2 señala que el Ministerio de Salud creará dentro de su estructura la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos;

Que en virtud de la disposición antes descrita, y mediante Resolución 372 de 7 de mayo de 2019, el Ministerio de Salud, instituye su nueva Estructura Orgánica y se adopta el Manual de Organización del Ministerio de Salud, contemplando dentro del nivel operativo a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos;

Que el Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019 que reglamenta la Ley 90 de 26 de diciembre de 2017 conforme fue modificada por la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019, en su artículo 2, numerales 10 y 11 define las Buenas Prácticas de almacenamiento y las Buenas Prácticas de distribución respectivamente;

Que el artículo 17 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019 se establecen los requisitos para la solicitud de la licencia de operación y en el numeral 8 señala otros requisitos que la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos establezca mediante reglamentación.

Que con la finalidad de garantizar las condiciones ambientales de temperatura, humedad y luz, así como de mantener las características de dispositivos médicos y productos afines, se hace necesario establecer las normas que deben cumplir los establecimientos que almacenan y distribuyen estos productos.



RESOLUCIÓN No. 001 de 05 de ENERO de 2021.

RESUELVE:

Artículo 1. Adoptar los Lineamientos para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos y productos afines que están contenidos en el Anexo 01 de la presente Resolución.

Artículo 2. Adoptar el Formulario denominado Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos y Productos Afines que están contenidos en el Anexo 02 de la presente Resolución.

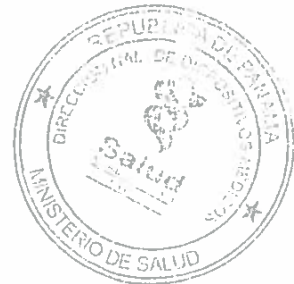
Artículo 3. La presente Resolución comenzará a regir al día siguiente al de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Decreto de Gabinete No. 1 de 15 de enero de 1969; 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; Decreto Ejecutivo No. 490 de 4 de octubre de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,



DR. RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

ANEXO 01

LINEAMIENTOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS AFINES.

I. DE LAS GENERALIDADES

Artículo 1. Los términos siguientes se entenderán así:

1. *Almacenamiento*: es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos y productos afines son ubicados en un sitio durante un período de tiempo y son conservados en determinadas condiciones que aseguren que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño hasta su utilización.
2. *Ambiente controlado*: área con una temperatura comprendida entre 15°C y 25°C, admitiendo de forma ocasional temperaturas de hasta 30°C, acorde con las indicaciones del fabricante.
3. *Cadena de frío*: es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte de dispositivos médicos que requieren control de temperatura desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas.
4. *Categoría crítica*: aquella que en atención a las recomendaciones de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de dispositivos médicos y productos afines establecidas en la normativa vigente en la República de Panamá afecta en forma grave e inadmisiblemente la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.
5. *Categoría informativa*: aquella que en atención a las recomendaciones de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de dispositivos médicos y productos afines establecidas en la normativa vigente en la República de Panamá, es usada por el auditor para proveer información. Esta categoría no afecta la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.
6. *Categoría mayor*: aquella que en atención a las recomendaciones de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de dispositivos médicos y productos afines establecidas en la normativa vigente en la República de Panamá, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.
7. *Categoría menor*: aquella que en atención a las recomendaciones de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de dispositivos médicos y productos afines establecidas en la normativa vigente en la República de Panamá puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos.
8. *Congelado*: estado en el que se mantienen dispositivos médicos a temperaturas inferiores o iguales a -10°C.
9. *Dispositivo médico que requiere control de temperatura*: aquel cuya calidad puede ser adversamente afectada por la temperatura, como es el caso de los refrigerados y/o congelados, que requieren ser conservados a temperaturas bajas especificadas por el fabricante.
10. *Dispositivo médico termosensibles*: Aquel que requiere mantenerse almacenado en condiciones de temperatura de congelación y refrigeración.
11. *Humedad relativa*: rango de humedad entre 60% y 70%, a fin de mantener las condiciones adecuadas para el almacenamiento de los dispositivos médicos.
12. *Refrigerado*: estado en el que se mantienen dispositivos médicos a temperaturas entre 2°C y 8°C.
13. *Sistema FEFO*: sistema de rotación de productos almacenados que establece que los dispositivos médicos o productos afines que primero expiran son los que primero salen.
14. *Sistema FIFO*: sistema de rotación de productos almacenados que establece que los dispositivos médicos o productos afines que primero ingresan son los que primero salen.
15. *Trazabilidad*: conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de

dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, desde su origen hasta su disposición final.

Artículo 2. Los establecimientos tipo fábrica, acondicionadora, distribuidora y almacén deben cumplir con los requisitos establecidos en esta normativa, y obtener los porcentajes mínimos que a continuación se detallan:

Certificado de BPA/BPD	Porcentaje mínimo a obtener	
	Categoría crítica	Categorías mayores y menores
Por primera vez	91%	85%
Primera renovación	95%	90%
A partir de la segunda renovación	100%	95%



Artículo 3. Los establecimientos comerciales que almacenen dispositivos médicos y/o productos afines, deben contar con un almacén y oficina administrativa, los cuales deben estar separados adecuadamente. Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con el proceso de almacenamiento, de modo que permita una limpieza adecuada, mantenimiento efectivo a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los dispositivos médicos y productos afines y la seguridad del personal.

Artículo 4. Las instalaciones del almacén deben mantenerse limpias y, donde sea aplicable, desinfectadas de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. Se deben mantener registros de cada una de estas operaciones. Las zonas adyacentes al almacén deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo u otros agentes contaminantes.

Artículo 5. Debe indicarse la prohibición de no fumar, no comer, no beber, no mantener plantas, no mantener medicamentos ni objetos personales o cualquier objeto extraño al área. Asimismo, debe restringirse el acceso al almacén solo a personas autorizadas.

Artículo 6. Debe contar con equipos contra incendio y botiquín de primeros auxilios, los cuales deben estar ubicados en un área accesible y debidamente señalizada.

Artículo 7. Las distintas áreas que conforman el almacén deben estar debidamente señalizadas con carteles que identifiquen las salidas de emergencia, e de acceso a los paneles de control eléctrico, rutas de evacuación, áreas de almacenamiento de materiales peligrosos, sitios y elementos que presenten riesgos como plantas eléctricas, entre otros.

Artículo 8. Los dispositivos médicos deben contar con su respectivo registro sanitario vigente, los cuales deben estar disponibles para su revisión.

Artículo 9. Los establecimientos autorizados que tercericen su actividad de almacenamiento, el tercero debe cumplir con las disposiciones presentes en la normativa vigente sobre almacenamiento. El representante legal del establecimiento autorizado será quién tendrá la responsabilidad directa con la autoridad de salud.

II. DEL ÁREA DE RECEPCIÓN DEL ALMACÉN

Artículo 10. De contar con espacios de carga/descarga estos deben estar protegidos de condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiera afectar la calidad e integridad de los dispositivos médicos y productos afines.

Artículo 11. El área de recepción debe estar claramente separada, delimitada e identificada. Los dispositivos médicos y productos afines deben transferirse dentro de las dos (2) horas de su descarga al área correspondiente; asimismo, los dispositivos médicos termo-sensibles deben transferirse dentro de los treinta (30) minutos de su descarga al área correspondiente

de almacenamiento, en ambos casos debe registrar dicha acción indicando nombre del dispositivo médico o producto afín, fecha y hora.



III. DEL ÁREA DE DEPÓSITO DEL ALMACÉN

Artículo 12. Las áreas de depósito deben tener capacidad y contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que permitan la verificación de las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad) de los dispositivos médicos y productos afines. Las instalaciones deben protegerse de la contaminación proveniente del exterior y se garantizará el control de plagas, el cual debe estar documentado.

Artículo 13. Los dispositivos médicos y productos afines deben ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante, manteniendo las disposiciones de la normativa vigente. En el caso de los dispositivos médicos que requieran condiciones especiales deben adecuarse tomando en consideración la temperatura y humedad, por lo que deben comprobarse y monitorearse regularmente.

Artículo 14. Las áreas destinadas al almacenamiento de dispositivos médicos que requieran un control de temperatura y/o humedad constante, deben mantener una bitácora visible con el registro de estas variables mínimo dos veces al día, en la mañana y en la tarde. Las temperaturas deben ser: en el área de congelación mantener temperaturas menores o iguales a -10°C , en el área de refrigeración entre 2°C y 8°C , en el área de ambiente controlado entre 15°C y 25°C . En el caso de los equipos de climatización, como refrigeradores y congeladores, las bitácoras de temperatura deberán permanecer en un lugar visible y adherido al mismo equipo.

Artículo 15. Las áreas de almacenamiento para dispositivos médicos que requieran control de temperatura deben tener equipos de climatización que mantengan las condiciones de cadena de frío, así como dimensiones que permitan que los dispositivos médicos estén organizados y ubicados de tal forma que faciliten la distribución uniforme del aire y temperatura.

Artículo 16. Las áreas de almacenamiento para dispositivos médicos termosensibles deben contar con un respaldo de energía eléctrica, en caso de fallas en el fluido eléctrico.

Artículo 17. Las paredes, techos y pisos deben ser de superficie lisa y de fácil limpieza, sin grietas, sin roturas. Los techos deben ser de un material que no permita el paso de los rayos solares, ni la acumulación de calor, debe estar libre de goteras. El área debe tener adecuada iluminación. El piso del almacén no debe ser de madera.

Artículo 18. Los dispositivos médicos y productos afines deben estar colocados sobre mobiliario y estantería como tarimas o "*pallets*", "*racks*", estantes, anaqueles u otros, nunca directamente sobre el piso; los mismos deben estar separados de las paredes y techos y alejados de ventanas, de modo que permita la limpieza, inspección y facilite la ventilación y no incida directamente la luz solar.

Artículo 19. El mobiliario y estanterías deben estar colocados con una separación mínima de 15 cm del piso, paredes y del techo para facilitar limpieza y movilización. La altura máxima de estibamiento es de 2.5 metros, para evitar accidentes.

Artículo 20. Los estantes, "*pallets*" u otros, deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los dispositivos médicos y productos afines y estar ubicados en lugares donde no dificulten el tránsito del personal ni oculten u obstruyan los extintores contra incendio, botiquines de primeros auxilios y salidas de emergencia.

Artículo 21. En el caso que la actividad de almacenamiento sea tercerizada, esta área debe ser exclusiva para cada establecimiento y debe estar identificada para cada establecimiento.

IV. DEL ÁREA DE RESTRICCIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Artículo 22. Área destinada a mantener dispositivos médicos y productos afines contaminados, adulterados, falsificados, en mal estado de conservación, que han sido devueltos, que presenten fallas, que se encuentren en investigación, que se encuentren para descarte u otras observaciones sanitarias. Esta área debe estar claramente ordenada, separada, delimitada, diferenciada e identificada. Debe existir un área restricción de comercialización por cada zona del depósito (congelación, refrigeración, ambiente controlado y las otras que no requieren control de temperatura).

Artículo 23. En el caso que la actividad de almacenamiento sea tercerizada, debe estar identificada para cada establecimiento.

V. DEL ÁREA DE VENCIDOS

Artículo 24. Área destinada a almacenar dispositivos médicos y productos afines que se han expirado o vencido. Esta área debe estar claramente ordenada, separada, delimitada, diferenciada e identificada.

Artículo 25. En el caso de que la actividad de almacenamiento sea tercerizada debe estar identificada para cada establecimiento.



VI. DEL ÁREA DE EMBALAJE

Artículo 26. Área donde los dispositivos médicos y productos afines son embalados de acuerdo a la orden de compra u otro documento similar que contenga información necesaria con la que se pueda realizar una trazabilidad. De contar con esta área, la misma debe estar claramente separada, delimitada e identificada.

Artículo 27. En el área de embalaje se debe garantizar que los dispositivos médicos y productos afines mantengan sus condiciones de almacenamiento previamente establecidas.

VII. DEL ÁREA DE DESPACHO

Artículo 28. Área donde se ubican los dispositivos médicos y productos afines listos para su distribución. Esta área debe estar claramente ordenada, separada, delimitada e identificada.

Artículo 29. Los establecimientos deben mantener registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los dispositivos médicos y productos afines enviados al destinatario. Este registro puede mantenerse teniendo en cuenta el sistema FEFO (primero en expirar, primero en entregar) o el sistema FIFO (primero en entrar, primero en salir).

VIII. DE LAS ÁREAS AUXILIARES

Artículo 30. Los servicios sanitarios deben estar localizados fuera del área de depósito, deben estar identificados, y contar con lavamanos e inodoro. Mantenerse limpios y ordenados.

Artículo 31. En caso de contar con comedor, éste debe estar separado de las áreas de almacenamiento.

Artículo 32. El establecimiento debe disponer de una zona para el depósito de basura, la cual debe estar separada de las áreas de almacenamiento, delimitada e identificada.

IX. DE LA DISTRIBUCIÓN

Artículo 33. Los vehículos empleados en el traslado de los dispositivos médicos y productos afines deben ser cerrados y estar limpios, además de estar protegidos de la luz directa, según las especificaciones estipuladas por el fabricante de los dispositivos médicos y productos afines.

Artículo 34. Los dispositivos médicos y productos afines deben colocarse sobre tarimas o “pallets” dentro de los vehículos. Su ubicación se hará respetando las indicaciones de manejo detalladas en cada caja por el fabricante (flechas que indican el sentido en el que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, etc.) y cualquier otra información sobre las condiciones de almacenamiento.

Artículo 35. Los vehículos utilizados para trasladar dispositivos médicos y productos afines que requieran temperatura controlada, refrigeración o congelación deben estar equipados adecuadamente para asegurar que los mismos se mantengan dentro de las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante, manteniendo todo el tiempo los parámetros de temperatura y humedad relativa (comprobándose y monitoreándose regularmente),

Artículo 36. En el caso de tercerizar la actividad de distribución, se debe garantizar que el tercero cumpla con las condiciones adecuadas de traslado y mantener copia de los registros de los productos trasladados y, en caso de que aplique, copia de los registros de las temperaturas mientras se realizó el traslado.

Artículo 37. Queda prohibido el traslado de dispositivos médicos y productos afines en conjunto con cualquier otro producto que no sea un producto para la salud humana.



X. DE LA DOCUMENTACIÓN

Artículo 38. Las auditorías internas anuales deben documentarse, conservarse y estar disponibles para su revisión, por un mínimo de siete (7) años consecutivos.

Artículo 39. El reporte de las auditorías internas anuales debe ser revisado y firmado por el Regente de Dispositivos Médicos y Representante Legal, las mismas deben documentarse, conservarse y estar disponibles para su revisión, por un mínimo de siete (7) años consecutivos. Dicho reporte de auditorías internas debe incluir como mínimo resultados, evaluación y conclusiones, acciones correctivas con sus plazos de cumplimiento.

Artículo 40. Todos los documentos dispuestos por el fabricante, relacionados con el almacenamiento y transporte de dispositivos médicos y productos afines deben estar disponibles para su revisión.

Artículo 41. Debe contar con un programa de capacitación documentado en tema de Buenas Prácticas de Almacenamiento de dispositivos médicos y productos afines, y mantener un registro de ejecución de dicho programa.

Artículo 42. Debe existir procedimientos escritos sobre recepción, almacenamiento, distribución, restricción de comercialización y vencidos, políticas de inventario, control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, despacho, recepción, limpieza del área de almacenamiento, incluyendo las áreas o equipos de refrigeración y congelación, y de áreas auxiliares.

Artículo 43. 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.

Artículo 44. 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.

Artículo 45. Los registros de temperatura de la cadena de frío deben ser conservados y estar fácilmente disponibles, debiendo ser conservados por un tiempo mínimo de tres (3) años.

Artículo 46. Debe contar con un plan de calibración de los instrumentos de la cadena de frío, y mantener los registros de mantenimiento y calibración de los instrumentos de medición de temperatura y humedad, cuando aplique.

Artículo 47. Debe mantener los registros de mantenimiento de los equipos de climatización, cuando aplique.

Artículo 48. Debe contar con un programa de mantenimiento preventivo documentado de su infraestructura y estructuras de almacenamiento, y mantener un registro de ejecución de dicho programa.

Artículo 49. Todos los documentos que detallen el registro de las actividades solicitadas en la presente normativa deben mantenerse, en buen estado, por un mínimo de tres (3) años consecutivos y estar disponibles para su revisión por la autoridad.



ANEXO 02



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN A COMERCIALIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS AFINES

ACTA No. _____ FECHA: _____ HORA: _____

DATOS GENERALES

Nombre del establecimiento: -

Dirección del establecimiento: _____

Provincia: _____ Distrito: _____ Corregimiento: _____

Tipo de establecimiento: _____

Representante Legal: _____ Cédula/Pasaporte: _____ Tel: _____

- Se encontraba el Regente de Dispositivos Médicos al momento de la inspección: SÍ _____ NO _____ (CATEGORÍA: CRITICO)
- ¿El sitio para almacenamiento está ubicado en la misma dirección para oficinas administrativas? SÍ _____ NO _____ (CATEGORÍA: INFORMATIVA)
- ¿La actividad de almacenamiento es tercerizada? SÍ _____ NO _____ (CATEGORÍA: INFORMATIVA)

• En caso que la respuesta a la pregunta anterior sea afirmativa, escriba la **RAZÓN COMERCIAL** del tercero _____
(CATEGORÍA: INFORMATIVA)

• Si el sitio para almacenamiento está en la misma dirección para oficinas administrativas ¿El establecimiento cuenta con letrero identificativo visible en la parte externa? (Letrero identificativo visible al público es de cumplimiento obligatorio: Sí _____ NO _____) (CATEGORÍA: MENOR)

OBSERVACIÓN:



• ¿El establecimiento está ubicado en una residencia habitada? (Está prohibido operar en un área residencial: Sí _____ NO _____) (CATEGORÍA: CRITICO)

OBSERVACIÓN:

CAPÍTULO 1: DE LAS GENERALIDADES				
ARTÍCULO	SÍ	NO	CATEGORÍA	OBSERVACIONES
1.			MAYOR	¿El establecimiento comercial cuenta con un área de almacén y un área de oficina administrativa? ¿El área para oficina administrativa está separada adecuadamente del almacén?
2.			MAYOR	¿La instalación permite la limpieza adecuada, mantenimiento efectivo a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los dispositivos médicos y productos afines y la seguridad del personal? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA
3.			MAYOR	¿Las instalaciones del almacén son limpiadas y desinfectadas (cuando aplique)? ¿Los procedimientos de limpieza y desinfección (cuando aplique) están detallados y documentados? ¿Se mantienen registros de estas operaciones? ¿Los documentos se mantienen por un mínimo de tres (3) años consecutivos y están disponibles para su revisión por la autoridad?
4.			MENOR	¿Las zonas adyacentes al almacén se encuentran limpias sin acumulación ni formación de polvo u otros agentes contaminantes? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA
5.			MAYOR	¿Cuenta con las señales que indiquen NO FUMAR, NO COMER, NO BEBER, NO MANTENER PLANTAS, NO MANTENER MEDICAMENTOS NI OBJETOS PERSONALES O

	CUALQUIER OBJETO EXTRAÑO, y de SOLO PERSONAL AUTORIZADO EN EL ALMACÉN?					
6.	¿Cuenta con equipos contra incendio y botiquín de primeros auxilios? ¿Están ubicados en un área accesible y debidamente señalizada?				CRITICO	
7.	¿Las áreas se encuentran señalizadas con carteles que identifiquen las salidas de emergencia, de acceso a los paneles de control eléctrico, rutas de evacuación, áreas de almacenamiento de materiales peligrosos, sitios y elementos que presenten riesgos como plantas eléctricas, entre otros?				MENOR	
8.	¿Todos los dispositivos médicos cuentan con registro sanitario vigente? ¿Los mismos están disponibles para su revisión?				CRITICO	
9.	Anote el nombre genérico, número de registro sanitario y fecha de vencimiento del registro sanitario de al menos dos dispositivos médicos por clase de riesgo.	✓	✓	✓	INFORMATIVA	
CAPÍTULO 2: DEL ÁREA DE RECEPCIÓN						
10.	¿Los espacios de carga/descarga están protegidos de condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiera afectar la calidad e integridad de los dispositivos médicos y productos afines? Cuando aplique.				CRITICO	
11.	¿El sitio para almacenamiento cuenta con área de recepción?				MAYOR	
12.	¿El área de recepción está claramente separada, delimitada e identificada?				MAYOR	
OBSERVACIÓN OBLIGATORIA						
13.	11 y 49 ¿Se mantienen registros de la transferencia de los dispositivos médicos y productos afines del área de recepción a su lugar de almacenamiento correspondiente? El registro debe comprender como mínimo el nombre del dispositivo médico o producto afin, fecha y hora de la acción. Los dispositivos médicos y productos afines deben transferirse dentro de las dos (2) horas de su descarga al área correspondiente, los dispositivos médicos termosensibles deben transferirse dentro de los treinta (30) minutos de su descarga al área correspondiente de almacenamiento. ¿Los registros se mantienen por un mínimo de tres (3) años consecutivos y están disponibles para su revisión por la autoridad?				MAYOR	
CAPÍTULO 3: DEL ÁREA DE DEPÓSITO						
14.	12 Indique el área del depósito _____ m ² OBSERVACIÓN OBLIGATORIA, en el caso de almacenamiento tercerizado, especifique el área del depósito correspondiente al establecimiento a auditar.	✓	✓	✓	INFORMATIVA	
15.	12 ¿El área del depósito es suficiente para la cantidad de dispositivos médicos y productos afines almacenados? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA				CRITICO	



16.	12	¿Cuenta con instrumentos (termómetros, termohigrómetros, entre otros) que permitan la verificación de las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos y productos afines?				CRITICO
17.	12	¿Las instalaciones son protegidas de la contaminación proveniente del exterior?				MAYOR
18.	12	¿Cuenta con certificado de control de plagas vigente, documentado? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA, colocar la fecha de vencimiento.				CRITICO
19.	13	¿Los dispositivos médicos y productos afines están siendo almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante, manteniendo las disposiciones de la normativa vigente? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA				CRITICO
20.	14 y 49	¿Se mantienen bitácoras de registro diario de temperatura y/o humedad, actualizadas, visibles, con el registro de estas variables mínimo dos veces al día, en la mañana y en la tarde? Las temperaturas deben ser: en el área de congelación temperaturas menores o iguales -10°C, área de refrigeración entre 2°C y 8°C, área de ambiente controlado entre 15°C y 25°C. En el caso de los equipos de climatización, como refrigeradores y congeladores, las bitácoras de temperatura deberán permanecer en un lugar visible y adherido al mismo equipo. ¿Las bitácoras se mantienen por un mínimo de tres (3) años consecutivos y están disponibles para su revisión por la autoridad?				CRITICO
21.	15	¿Cuenta con equipos de climatización (aire acondicionado, neveras, congelador, entre otros) que mantienen las condiciones de cadena frío?				CRITICO
22.	15	¿Las dimensiones del área de depósito permiten que los dispositivos médicos estén organizados y ubicados de tal forma que faciliten la distribución uniforme del aire y temperatura? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA, con base en las lecturas del termohigrómetro				MAYOR
23.	16	En caso de fallas en el fluido eléctrico, ¿las áreas de almacenamiento para dispositivos médicos termosenesibles cuentan con algún mecanismo de respaldo de energía eléctrica?				MAYOR
24.	17	¿Las paredes, techos y pisos son de superficie lisa y de fácil limpieza, sin grietas, sin roturas?				MAYOR
25.	17	¿Los techos son de un material que no permite el paso de los rayos solares, ni la acumulación de calor, están libre de goteras?				MAYOR
26.	17	¿El área cuenta con adecuada iluminación?				CRITICO
27.	17	El piso del almacén no debe ser de madera. Coloque NO, si el piso es de madera.				CRITICO
28.	18	¿Están todos los dispositivos médicos y productos afines, en todas las áreas del almacén, colocados sobre mobiliario y estantería como tarimas o "pallets", "racks", estantes, anaqueles u otros, nunca directamente sobre el piso?				CRITICO
29.	18	¿El mobiliario y estantería que soporten dispositivos médicos y productos afines están separados de las paredes y techos y alejados de ventanas? Los mismos deben estar separados de las paredes y techos y alejados de ventanas, de modo que permita la limpieza, inspección y facilite la ventilación y no incida directamente la luz solar.				MAYOR



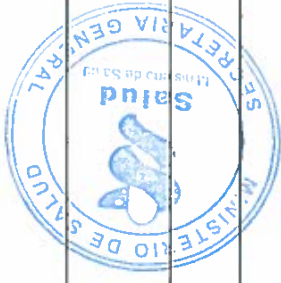
30.	19	El mobiliario y estanterías deben estar colocados con una separación mínima de 15 cm del piso, paredes y del techo para facilitar la limpieza y movilización.			MAYOR	
31.	19	¿Los dispositivos médicos y productos afines están estibados a una altura máxima de 2.5 metros? La altura máxima de estibamiento es de 2.5 metros, para evitar accidentes.			MAYOR	
32.	19	Indique la separación que existe entre el mobiliario y/o estantería, y el piso, escoja dos puntos distintos para realizar la medición: PUNTO 1 _____ cm PUNTO 2 _____ cm ¿Guarda la distancia establecida de mínimo 15 cm?			INFORMATIVA	
33.	19	Indique la separación que existe entre el mobiliario y/o estantería, y la pared, escoja dos puntos distintos para realizar la medición: PUNTO 1 _____ cm PUNTO 2 _____ cm ¿Guarda la distancia establecida de mínimo 15 cm?			INFORMATIVA	
34.	19	Indique la separación que existe entre el mobiliario y/o estantería, y el techo, escoja dos puntos distintos para realizar la medición: PUNTO 1 _____ cm PUNTO 2 _____ cm ¿Guarda la distancia establecida de mínimo 15 cm?			INFORMATIVA	
35.	19	Indique la altura de estibamiento, escoja dos puntos distintos para realizar la medición: PUNTO 1 _____ m PUNTO 2 _____ m ¿Guarda la distancia establecida de máximo 2.5 m?			INFORMATIVA	
36.	20	Los estantes, "pallets" u otros, deben estar ubicados en lugares donde no dificulten el tránsito del personal ni oculten u obstruyan los extintores contra incendio, botiquines de primeros auxilios y salidas de emergencia. En caso que se dificulte el tránsito, se oculten u obstruyan las áreas mencionadas, coloque NO. OBSERVACIÓN OBLIGATORIA			CRITICO	
37.	21	En el caso que el almacenamiento sea tercerizado, ¿esta área es exclusiva para el establecimiento solicitante y está debidamente identificada? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA			MAYOR	
CAPÍTULO 4: DEL ÁREA DE RESTRICCIÓN DE COMERCIALIZACIÓN						
38.	22	¿El sitio para almacenamiento cuenta con área de restricción de comercialización claramente ordenada, separada, delimitada, diferenciada e identificada? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA			MAYOR	
39.	22	¿Existe un área restricción de comercialización por cada zona del depósito (congelación, refrigeración, ambiente controlado y las otras que no requieren control de temperatura)?			MAYOR	



40.	23	En el caso que la actividad de almacenamiento sea tercerizada, ¿la misma se encuentra identificada para cada establecimiento?				MAYOR
CAPÍTULO 5: DEL ÁREA DE VENCIDOS						
41.	24	¿El sitio para almacenamiento cuenta con área de vencidos claramente ordenada, separada, delimitada, diferenciada e identificada? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA				MAYOR
42.	25	En el caso de que la actividad de almacenamiento sea tercerizada, ¿la misma se encuentra identificada para cada establecimiento?				MAYOR
CAPÍTULO 6: DEL ÁREA DE EMBALAJE						
43.	26	De contar con área de embalaje, ¿la misma se encuentra claramente separada, delimitada e identificada? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA				MAYOR
44.	27	¿En el área de embalaje se mantienen las condiciones de almacenamiento previamente establecidas? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA				MAYOR
CAPÍTULO 7: DEL ÁREA DE DESPACHO						
45.	28	¿El sitio para almacenamiento cuenta con área de despacho claramente ordenada, separada, delimitada e identificada? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA				MAYOR
46.	29 y 49	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los dispositivos médicos y productos afines enviados al destinatario? ¿Se mantienen por un mínimo de tres (3) años consecutivos y están disponibles para su revisión por la autoridad? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA, indique el sistema de registro (FEFO o FIFO)				MAYOR
CAPÍTULO 8: DE LAS ÁREAS AUXILIARES						
47.	30	¿Están los servicios sanitarios localizados fuera del área de depósito, identificados, y cuentan con lavamanos e inodoro? ¿Se mantienen limpios y ordenados?				MAYOR
48.	31	¿El área de comedor está separada del área de almacenamiento?				MAYOR
49.	32	¿Posee zona de depósito de basura? ¿Esta zona está separada de las áreas de almacenamiento, delimitada e identificada?				MAYOR
CAPÍTULO 9: DE LA DISTRIBUCIÓN						
50.	33	¿Cuenta con vehículos empleados para el traslado de los dispositivos médicos y productos afines? OBSERVACIÓN OBLIGATORIA	✕	✕	✕	INFORMATIVA
51.	33	¿Estos vehículos son cerrados, están limpios, están protegidos de la luz directa, según las especificaciones estipuladas por el fabricante de los dispositivos médicos y productos afines?				CRITICO



52.	34	¿Los dispositivos médicos y productos afines están colocados sobre tarimas o "pallets" dentro de los vehículos?				MENOR
53.	34	¿Durante el transporte de los dispositivos médicos y productos afines se respetan las indicaciones de manejo detalladas en cada caja por el fabricante (flechas que indican el sentido en el que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, etc.) y cualquier otra información sobre las condiciones de almacenamiento?				CRITICO
54.	35	¿Los vehículos utilizados para trasladar dispositivos médicos y productos afines que requieren temperatura controlada, refrigeración o congelación están equipados adecuadamente para mantener las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?				CRITICO
55.	35	¿Cuenta con el equipo necesario para monitorear regularmente los parámetros de temperatura y humedad (termómetro, termohigrómetro, entre otros)? Cuando aplique.				CRITICO
56.	36 y 49	En el caso de tercerizar la actividad de distribución, ¿se mantienen copia de los registros de los productos trasladados y, en caso que aplique, copia de los registros de las temperaturas mientras se realizó el traslado? ¿Los registros se mantienen por un mínimo de tres (3) años consecutivos y están disponibles para su revisión por la autoridad?				MAYOR
57.	37	¿Los dispositivos médicos y productos afines son trasladados solo o en conjunto con cualquier otro producto para la salud humana? Está prohibido el traslado de dispositivos médicos y productos afines en conjunto con cualquier otro producto que no sea un producto para la salud humana. OBSERVACIÓN OBLIGATORIA, indique el vehículo que fue revisado durante la auditoria.				MAYOR
CAPÍTULO 10: DE LA DOCUMENTACIÓN						
58.	38	¿Se realizan auditorías internas anuales? ¿Las mismas son documentadas, conservadas y están disponibles para revisión, por un mínimo de siete (7) años consecutivos?				CRITICO
59.	39	¿Los reportes de las auditorías internas anuales son revisados y firmados por el Regente de Dispositivos Médicos y Representante Legal, los mismos son documentos, conservados y están disponibles para su revisión, por un mínimo de siete (7) años consecutivos? Dichos reportes de auditorías internas deben incluir como mínimo resultados, evaluación y conclusiones, acciones correctivas con sus plazos de cumplimiento.				MAYOR
60.	40	¿Están todos los documentos dispuestos por el fabricante (literatura técnica, como: catálogos, manuales de usuario, manual de servicio técnico; etiquetado, insertos, entre otros), relacionados con el almacenamiento y transporte de dispositivos médicos y productos afines disponibles para su revisión?				MAYOR



61.	41 y 49	¿Cuenta con un programa de capacitación documentado en tema de Buenas Prácticas de Almacenamiento de dispositivos médicos y productos afines? ¿Mantiene un registro de ejecución de dicho programa? ¿Los registros se mantienen por un mínimo de tres (3) años consecutivos y están disponibles para su revisión por la autoridad?			MAYOR	
62.	42 y 43	¿Existen y se tienen disponible para su revisión los siguientes procedimientos: - Sobre recepción - Sobre almacenamiento - Sobre distribución - Sobre restricción de comercialización y vencidos - Sobre políticas de inventario - Sobre control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento - Sobre despacho - Sobre la limpieza del área de almacenamiento (incluyendo área de despacho, recepción, área o equipos de refrigeración y congelación) y de áreas auxiliares Los mismos contienen como mínimo: el título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, y la fecha de emisión del documento y control de versión. ¿Los procedimientos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento y distribución contienen una descripción de las acciones que deben seguir cuando se presenten desviaciones de temperatura, así como las acciones correctivas y preventivas tomadas?			MAYOR	
63.	44	¿Los registros de temperatura de la cadena de frío son conservados por un período mínimo de tres (3) años y están disponibles para su revisión?			MAYOR	
64.	45	¿Cuenta con un plan de calibración de los instrumentos de la cadena de frío? ¿Mantiene los registros de mantenimiento y calibración de los instrumentos de medición de temperatura y humedad? Cuando aplique.			CRITICO	
65.	46	¿Cuenta con los registros de mantenimiento de los equipos de climatización? Cuando aplique.			CRITICO	
66.	47	¿Cuenta con un programa de mantenimiento preventivo documentado de su infraestructura y estructuras de almacenamiento? ¿Mantiene un registro de ejecución de dicho programa?			MAYOR	



Se culmina la auditoría a las _____ : _____ a.m./p.m., del día _____ de _____ de 20_____.

Declaro que he participado en la Auditoría de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de dispositivos médicos y productos afines, y se han verificado cada uno de los puntos aplicables y descritos en la presente lista.

Por el establecimiento comercial denominado: _____ con Licencia No.:

Nº	Nombre	Idoneidad y cédula	Firma
1			
2			
3			
4			

Por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos:

Nº	Nombre	Idoneidad y cédula	Firma
1			
2			
3			
4			

..... FIN DEL DOCUMENTO

