

INSTRUCTIVO EXTERNO

***DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE
INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O
TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO
HUMANO.***

Versión [1.0]

*Coordinación General Técnica de Certificaciones,
Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias.
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, o
quien ejerza sus competencias.*

Julio, 2020

Lenín



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO: IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 3 de 17

CONTROL DE CAMBIOS

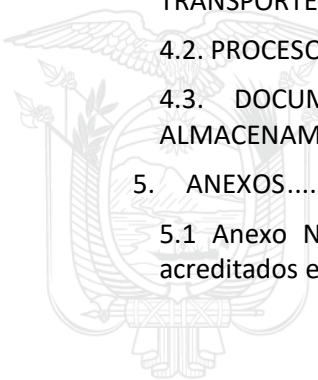
Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	JULIO 2020



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO: IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 4 de 17

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
3. DEFINICIONES	7
4. PROCEDIMIENTO.....	10
4.1 PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.	10
4.2. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES...11	11
4.3. DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO. DISTRIBUCIÓN Y/O TRNASPORTE.....11	11
5. ANEXOS.....	17
5.1 Anexo N° 1: Formulario de registro de inspectores de los organismos de inspección acreditados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.....17	17



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO: IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 5 de 17

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

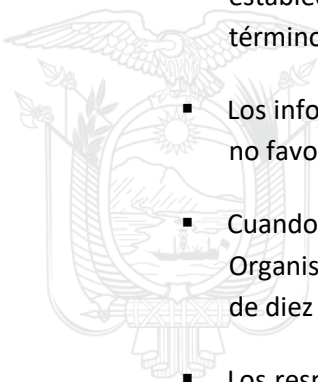
Emitir las directrices para los Organismos de Inspección Acreditados en los procesos de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) para establecimientos de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano (casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano) sujetos a control por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, conforme la normativa vigente.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- Los Organismos de Inspección con fines de certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben acreditarse en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE con el alcance en Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte y registrarse en la ARCSA, adjuntando los requisitos establecidos en el presente instructivo, previos a la realización de las inspecciones.
- Los Inspectores de los Organismos de Inspección Acreditados en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, deben tener formación académica de tercer nivel, de profesión químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico con experiencia mínima de dos (2) años comprobados en procesos de gestión en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT).
- Los inspectores de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, en el ejercicio de sus actividades de inspección, deben cumplir los principios éticos de independencia, imparcialidad y confidencialidad de acuerdo a lo establecido en la NTE INEN ISO/IEC 17020 “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD — REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE DIFERENTES TIPOS DE ORGANISMOS QUE REALIZAN LA INSPECCIÓN (ISO/IEC 17020:2012, IDT)”.
- Los inspectores registrados en la ARCSA, que tengan dependencia laboral en establecimientos de dispositivos médicos en territorio nacional, no podrán actuar en calidad de inspectores de los mismos.
- En el caso de que el Organismo de Inspección Acreditado – OIA, haya implementado las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, no podrá realizar las inspecciones de certificación.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO: IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 6 de 17

- Las inspecciones por certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte deberán estar acorde a lo expuesto en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL “NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO”.
- Los inspectores que se encuentran registrados en la Agencia, son los únicos que podrán realizar las inspecciones en los establecimientos de dispositivos médicos; cualquier cambio que se produjere en la nómina de profesionales inicialmente presentada deberá ser comunicada a la ARCSA, realizando el proceso establecido.
- Concluida la inspección, el Organismo de Inspección acreditado deberá entregar el acta, el informe favorable o no favorable, la guía de verificación y el certificado del establecimiento (cuando corresponda) al representante legal del establecimiento en el término de quince (15) días contados a partir de la reunión de cierre de la inspección.
- Los informes que cuenten con no conformidades críticas o mayores se considerarán como no favorables.
- Cuando se generen observaciones a la documentación entregada a la ARCSA, los Organismos de Inspección Acreditados, deberán presentar las correcciones en el término de diez (10) días laborables.
- Los responsables técnicos de los establecimientos de dispositivos médicos deben cumplir con la formación académica establecida en la normativa vigente.
- La documentación debe ser clara y legible, sin tachones, manchas, correcciones manuales, hojas rotas o incompletas, caso contrario no se podrá registrar la información.
- Las firmas electrónicas o físicas según corresponda deben ir con el nombre completo y el número de cédula de los responsables técnicos.
- Los plazos del cierre de los hallazgos menores descritos en el plan de acción, deberán establecerse entre los responsables técnicos del establecimiento y el Organismo de Inspección Acreditado; el tiempo establecido no deberá superar los seis (6) meses plazo.
- Cuando se realice una actualización en el certificado emitido, se deberá mantener la fecha de vigencia y la fecha de emisión; detallando la modificación y la fecha en la que se realiza la misma, con la finalidad de mantener la trazabilidad del documento.



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO:	IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN:	1.0
		Página 7 de 17	

- El incumplimiento de cualquier disposición emitida en este instructivo será comunicado al Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, para el proceso respectivo.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de su emisión y será renovado por periodos iguales; las inspecciones de seguimiento se incluirán en el costo del certificado y se realizarán al menos una vez al año. Si durante la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT), el establecimiento realiza alguna ampliación, modificación o inclusión, se mantendrá la vigencia inicial del mismo.
- El acondicionamiento de dispositivos médicos refiere únicamente a la impresión de la información contemplada en el área de impresiones en el artículo 27 de la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

3. DEFINICIONES

Acondicionamiento de dispositivos médicos.- Son todas las operaciones de etiquetado, empaque, rotulado y/o marcaje, entre otras necesarias para que un producto terminado cumpla con la normativa vigente y pueda ser distribuido y comercializado. El proceso de acondicionamiento debe realizarse únicamente en el envase secundario o terciario, y cuando el dispositivo no cuente con envase secundario o terciario en su envase primario, actividad que puede llevarse a cabo en un establecimiento certificado en Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos o en un establecimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y/o Transporte. Esta actividad no deben afectar la estabilidad del producto, integridad o sellado del envase primario.

Ampliación.- Aumento o extensión de un área específica del establecimiento certificado, siempre y cuando dicho aumento o extensión se realice en la misma dirección del establecimiento.

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte "BPA/BPD/BPT".- Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos descritos en el artículo 2 de la presente normativa, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia la presente normativa; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y/o transporte.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO: IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 8 de 17

Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano.- Son los establecimientos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta a terceros únicamente de los dispositivos médicos elaborados por sus representados. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

Casas de representación farmacéutica.- Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Código de BPA/BPD/BPT.- Código alfanumérico otorgado a través de la herramienta informática que la Agencia implemente para el registro de los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Comité inspector.- Es el conjunto de profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, capacitados y designados para llevar a cabo la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Cross docking.- Consiste en el movimiento de mercancías a través del almacén (desde el muelle de entrada al muelle de salida), minimizando los tiempos de recepción y obviando en la medida de lo posible el almacenaje y la preparación del pedido.

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

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

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO:	IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN:	1.0
		Página 9 de 17	

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

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

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico o profesional de la salud afín a los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad del establecimiento.

Guía de verificación.- lista de exigencias y consideraciones puntuales, de requisitos técnicos, sanitarios y legales que permiten verificar el cumplimiento o no del establecimiento.

Informe de inspección.- Documento que detalla el cumplimiento o no de los resultados obtenido durante la inspección, conforme a lo evidenciado en la guía de verificación y acta de inspección.

Modificación.- Cualquier variación o cambio de las condiciones bajo las cuales se obtuvo el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Muestreo.- Operación diseñada para obtener una porción representativa de un producto, basado en procedimientos estadísticos, para un propósito definido.

Organismo de Inspección Acreditado.- Ente jurídico acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, conforme a la Norma ISO/IEC 17020 y ha demostrado su competencia técnica para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.

Plan de acción.- Es un documento que constituye un marco o una estructura, que determina actividades, con plazos de tiempo y uso de los recursos, para el cierre de los hallazgos menores detectados durante la inspección.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO: IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 10 de 17

Plazo.- Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados

Renovación.- Es el procedimiento mediante el cual, se actualiza el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en la presente normativa.

SAE.- Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Solicitante.- Es la persona natural o jurídica que solicita la certificación de BPADT, a cuyo nombre es emitido el certificado, y es el responsable jurídica y técnicamente del cumplimiento de las disposiciones descritas en la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

Subsanar.- Corregir un error en la información, documentación, proceso, o tomar acciones correctivas para cumplir con un requisito de la norma o guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte.

Término.- Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

Vida útil.- Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o disposición final determinados por el fabricante.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 PROCESO PARA EL REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS, CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE.

4.1.1. Los Organismos de Inspección Acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, deberán ingresar la solicitud en la ARCSA, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO: IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 11 de 17

- Copia de la acreditación otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, con el alcance: Inspección para la certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano.
- Copia de la lista de inspectores emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana - SAE.
- Formulario de registro para inspectores, por cada inspector acreditado por el SAE (ver Anexo 1).
- Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.

4.2. PROCESO DE NOTIFICACIÓN DE LA VINCULACIÓN O DESVINCULACIÓN DE INSPECTORES

4.2.1. Para la notificación de la acreditación de nuevos inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la solicitud en la ARCSA, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- Copia de la lista de inspectores acreditados emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, actualizada.
- Formulario de registro de inspectores, por cada inspector acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE (ver Anexo 1).
- Copia de los certificados de trabajo, certificados de los cursos y seminarios declarados en cada formulario.

4.2.2 Para la desvinculación de inspectores, el Organismo de Inspección Acreditado deberá ingresar la notificación, a través de Planta Central o de la Coordinación Zonal más cercana, adjuntando los siguientes requisitos mediante Sistema de Gestión Documental Quipux:

- Nombre del inspector a desvincular.
- Copia de la lista de inspectores emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE, actualizada.

4.3. DOCUMENTOS GENERADOS DE LA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO. DISTRIBUCIÓN Y/O TRNASPORTE.

Los Organismos de Inspección Acreditados deberán considerar lo siguiente para la entrega de los resultados por obtención, renovación, ampliación, modificación o inclusión.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO: IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 12 de 17

4.3.1 ACTA DE INSPECCIÓN

El acta de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

- Tipo de la inspección: obtención, renovación, ampliación, modificación o inclusión.
- Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección, verificada en la página web del SRI), número del RUC, número del establecimiento, categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, vigente.
- Números de teléfono del representante legal y responsable técnico.
- Fecha de la inspección (día/mes/año).
- Nombres completos de los inspectores designados.
- Nombres completos, número de cédula y firmas del representante legal y del responsable técnico o sus delegados con la designación emitida por el representante legal.
- Detalle de los hallazgos evidenciados.
- Nombre completo y firma del inspector.
- Uso del símbolo de acreditación o la condición de acreditado.

4.3.2. INFORME DE INSPECCIÓN

El informe de inspección deberá contener mínimo lo siguiente:

- Tipo de la inspección: obtención, renovación, ampliación, modificación o inclusión.
- Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección, verificada en la página web del SRI), número del RUC, número del establecimiento, teléfono del responsable legal y responsable técnico, categorización otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, vigente.
- Nombre completo del representante legal y del responsable técnico.
- Fecha de elaboración del informe (día/mes/año).
- Fechas de la inspección (día/mes/año).
- Nombres completos de los inspectores designados.
- Antecedentes del establecimiento**, en donde se indique la estructura organizacional (áreas que dispone) y la descripción que el establecimiento está cumpliendo con la normativa vigente.
- Resumen**, en donde se declara por medio de un visto el cumplimiento parcial o total de los siguientes artículos, como se puede observar en la Tabla 1.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO:	IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN:	1.0
		Página 13 de 17	

Tabla 1. Resumen de artículos auditables de conformidad a la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano.

Artículo	Descripción	Cumplimiento	
		Parcial	Total
Art 4	De las Organización		
Art 5 al Art. 18	Del Personal		
Art 19 al Art. 29	De la Infraestructura o instalaciones		
Art 30	De los equipos y materiales		
Art 31 al Art 36	De la recepción de productos		
Art 37 al Art 48	Del almacenamiento de productos		
Art 49 al Art. 61	De la documentación		
Art. 62 al Art. 85	De la distribución y transporte		
Art. 86 al Art. 89	De los reclamos y devoluciones		
Art 90 al Art. 92	Retiro del mercado		

- i. **Descripción de hallazgos evidenciados**, especificando el artículo que se afecta de manera directa y el impacto del incumplimiento, estos deberán estar dispuestos en el informe en orden de criticidad, de acuerdo a la escala del incumplimiento (CRÍTICO, MAYOR O MENOR) y debidamente numerados, tal como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Descripción de hallazgos evidenciados

N°	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo
1		
2		

- j. Los niveles de la escala usada para la ponderación del impacto del incumplimiento de los ítems de la lista de verificación de BPADT, están descritos en la tabla 3.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO: IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 14 de 17

Tabla 3. Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo

Escala descriptiva de la ponderación del hallazgo	Criterio
Crítico	Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la Resolución ARCSA DE-002-2020-LDCL o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de almacenamiento, distribución y/o transporte que represente un peligro inminente y afecte directamente la calidad seguridad y eficacia del dispositivo médico con base a evidencia objetiva.
Mayor	Incumplimiento total o parcial de la Resolución ARCSA DE-002-2020-LDCL o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas inminente a la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.
Menor	Desviación de alguno de los requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico.

- k. Deberán detallarse los hallazgos de acuerdo a la ponderación del mismo, es decir un hallazgo por cada artículo de la Resolución vigente, en el caso de ser similares, tomar el artículo de mayor relevancia.
- l. Los hallazgos deben describirse conforme a la: REFERENCIA, DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD, EVIDENCIA, HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN como se puede observar en la tabla 4.

Tabla 4. Ejemplo de la descripción del hallazgo.

REFERENCIA	DECLARACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	EVIDENCIA	HALLAZGO DE LA INSPECCIÓN
Según se establece en artículo 4 de la Organización	...el establecimiento no cuenta con la documentación que describa las funciones y responsabilidades del personal...al revisar el organigrama general del establecimiento durante la inspección no se encontró las funciones y responsabilidades del personal...	...información que debe contener el organigrama del establecimiento

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO:	IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN:	1.0
		Página 15 de 17	

- m. Descripción de la evidencia del cierre de los hallazgos menores, que se declararon en el plan de acción, en la obtención (primera vez), renovación, o ampliación de ser el caso como se puede observar en la tabla 5.

Tabla 5. Cierre de hallazgos en la inspección anterior

N°	Estado (cerrado/ abierto)	Criticidad del hallazgo	Descripción del hallazgo	Descripción de la evidencia
1				
2				

- n. **Conclusión de la inspección**, declarar de manera explícita si el informe es favorable o no favorable. En caso de tener tercerización de transporte, se debe declarar el nombre de la empresa contratada, número de establecimiento y código BPA/BPD/BPT autorizado, definiendo el alcance del certificado que se otorga.
- o. Nombres completos, números de cedula y firmas de los inspectores.

4.4 GUÍA DE VERIFICACIÓN

La guía de verificación deberá poseer como mínimo lo siguiente:

- Datos del establecimiento a inspeccionar: Razón social, número del RUC, número del establecimiento.
- Los artículos establecidos en la tabla 1, de conformidad con la normativa técnica sanitaria de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos de uso humano, vigente.
- La calificación de los artículos en la guía de verificación debe ser: cumple, no cumple y no aplica.
- Cada artículo tendrá un campo para la descripción del hallazgo u observación.
- En el caso de existir hallazgos menores, mayores o críticos, la guía deberá reflejar lo observado en estos artículos.
- En la guía de verificación se recomienda solicitar como mínimo la documentación mencionada en la tabla 6.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO: IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 16 de 17

Tabla 6. Documentación de referencia

Procedimientos Operativos y Prácticas del Personal

- Organigrama general actualizado con sus respectivas firmas del personal y del responsable técnico.
- Funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento.
- Programa de capacitación continua y permanente para todo el personal sobre normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT); y respecto al almacenamiento, distribución y/o transporte de productos que necesiten cadena de frío y/o congelación, productos que requieren condiciones de protección de luz (fotosensibles), entre otros.
- Certificado de salud vigente, exámenes médicos de acuerdo al plan de medicina preventiva, implementado por el establecimiento.
- Procedimientos y registros para la recepción, almacenamiento, distribución y/o transporte de los dispositivos médicos.
- Procedimientos que faciliten el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones por parte de los usuarios.
- Procedimientos para retirar los productos del mercado en casos de alertas o cuando se conozca o se sospeche de un defecto.

Mantenimiento para la seguridad y calidad de los dispositivos médicos

- Procedimiento y registro para la inspección y limpieza de las instalaciones y equipos.
- Cronograma y registro de mantenimiento de equipos, instrumentos, sistemas de aire.
- Procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte.

g. Datos de los Inspectores: nombres completos y firmas.

4.5 PLAN DE ACCIÓN

El establecimiento establecerá un plazo para el cierre de los hallazgos menores evidenciados durante la inspección, el cual será revisado por el Organismo de Inspección Acreditado.

El plan de acción deberá contener mínimo lo siguiente:

- a. Datos del establecimiento: Razón social, número del RUC y número del establecimiento
- b. Fecha de la inspección.
- c. Fecha de elaboración del plan de acción.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	INSTRUCTIVO EXTERNO DIRECTRICES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS CON FINES DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO	CODIGO:	IE-B.3.2.3-BPADT-02- 01
		VERSIÓN:	1.0
		Página 17 de 17	

- d. Hallazgos menores declarados en secuencia numerada, acciones correctivas / acciones preventivas, fechas de cumplimiento.
- e. Nombres completos y firmas del representante legal, responsable técnico del establecimiento y de los inspectores.

4.6 CERTIFICADO

El certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte deberá cumplir con lo establecido en la normativa vigente, considerando lo siguiente:

- a. Nombre de la Empresa
- b. Alcance del certificado:
 1. Áreas de almacenamiento, distribución y/o transporte
 2. Condiciones de almacenamiento
 3. Tipo de producto o productos que el establecimiento almacena, distribuye y/o transporta
- c. Número secuencial del certificado, definido por el Organismo de Inspección, mismo que debe ser único para cada certificado emitido.
- d. Nombre del Organismo de Inspección Acreditado
- e. Nombre del propietario o representante legal titular
- f. Dirección del establecimiento: ubicación (provincia, parroquia, ciudad, dirección verificada en la página web del SRI, números de teléfono del establecimiento certificado, y datos relevantes para su correcta ubicación).
- g. Número de RUC y de establecimiento certificado.
- h. Fecha de expedición y caducidad del certificado, acorde a la normativa vigente.
- i. Firmas y sellos de los representantes del Organismo de Inspección Acreditado.
- j. Historial del certificado de BPADT (Fechas de modificaciones realizadas al certificado, en caso de haberlo, conforme la normativa vigente).

5. ANEXOS

5.1 Anexo N° 1: Formulario de registro de inspectores de los organismos de inspección acreditados en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	FORMULARIO DE REGISTRO DE INSPECTORES DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE	CODIGO:	FE-B.3.2.3-BPADT-02-01
		VERSIÓN:	1.0
		Página 1 de 4	

1. DATOS GENERALES	
---------------------------	--

NOMBRES		
APELLIDOS		
NÚMERO DE CÉDULA		
NACIONALIDAD		
PROVINCIA DE RESIDENCIA		FOTO
TÍTULO PROFESIONAL		
ORGANISMO AL QUE PERTENECE		
CORREO Y NÚMERO DE CONTACTO - OFICINA		
CORREO Y NÚMERO DE CONTACTO - MÓVIL		

2. EXPERIENCIA PROFESIONAL		
-----------------------------------	--	--

EXPERIENCIA EN MESES		
MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA
NOMBRE DE LA EMPRESA		
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA		
CARGO DESEMPEÑADO		
ACTIVIDADES A SU CARGO		

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	FORMULARIO DE REGISTRO DE INSPECTORES DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE	CODIGO: FE-B.3.2.3-BPADT-02-01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 2 de 4

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

MES / AÑO DE INGRESO		MES / AÑO DE SALIDA	
NOMBRE DE LA EMPRESA			
TIPO DE NEGOCIO AL QUE SE DEDICA LA EMPRESA			
CARGO DESEMPEÑADO			
ACTIVIDADES A SU CARGO			

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	FORMULARIO DE REGISTRO DE INSPECTORES DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE	CODIGO: FE-B.3.2.3-BPADT-02-01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 3 de 4

3. FORMACIÓN ACADÉMICA	
TÍTULO DE SEGUNDO NIVEL	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE TERCER NIVEL	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

TÍTULO DE POSGRADO	
ENTIDAD ACADÉMICA	
FECHA DE GRADUACIÓN	

4. CURSOS Y SEMINARIOS	
NOTA: A continuación deberá colocar las capacitaciones y seminarios que se han realizado en temas de Almacenamiento, Distribución y/o transporte, los espacios no ocupados colocar N/A	
TOTAL DE HORAS DE CAPACITACIÓN EN BPADT	
NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN	
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN	TIPO DE CAPACITACIÓN
	HORAS DE CAPACITACIÓN
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO	

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN	
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN	TIPO DE CAPACITACIÓN
	HORAS DE CAPACITACIÓN
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO	

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	FORMULARIO DE REGISTRO DE INSPECTORES DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN ACREDITADOS EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE	CODIGO: FE-B.3.2.3-BPADT-02-01
		VERSIÓN: 1.0
		Página 4 de 4

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN			
PARTICIPACIÓN O APROBACIÓN		TIPO DE CAPACITACIÓN	
		HORAS DE CAPACITACIÓN	
ENTIDAD EMISORA DEL CERTIFICADO			

NOTA: Los cursos y seminarios declarados en este formulario deberán ser soportados con la documentación debida, misma que deberá ir adjunta a este formulario.

