



## Curso: Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

### Descripción del curso

**Introducción:**  
**PENDIENTE**

#### **Objetivos:**

El participante conocerá las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución aplicables a los dispositivos médicos, de acuerdo con la norma NOM-241-SSA1-2021.

#### **Dirigido a:**

Jefes y Gerentes de área  
Almacenistas y distribuidores de  
dispositivos médicos

**Instructor:** Con más de 10 años de experiencia en almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.

**12h**  
De duración

**Metodología: 60% teoría – 40% ejercicios y casos prácticos**

# Temario general

## 1. Introducción a las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

- ¿Qué es la NOM-241-SSA1-2021?
- Objetivo y campo de aplicación
- Referencias
- Definiciones
- Clasificación de los dispositivos médicos

## 4. Personal para almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

- Organigrama
- Funciones del responsable sanitario
- Capacitación y Calificación
- Elementos por verificar

## 7. Liberación y retiro de producto del mercado

- Procedimiento de liberación
- Coordinación de retiro de producto
- Procedimiento de retiro

## 2. Sistema de Gestión de Calidad para almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

- Elementos de soporte
- Generación, control y resguardo de documentos del SGC
- Buenas prácticas de documentación
- Manual de calidad
- Controles de cambio
- No conformidades
- Manejo de quejas
- Especificaciones

## 5. Instalaciones y equipos para almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

- Requisitos de diseño
- Áreas de almacenamiento
- Áreas de control de calidad
- Sistemas críticos

## 8. Actividades subcontratadas para almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

- Fundamentos
- Agente contratante
- Contrato

## 3. Gestión de Riesgos de Calidad para almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

- Metodologías de Gestión de riesgos
- Verificación continua
- Taller de Gestión de riesgos

## 6. Calificación y validación para almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

- PMV
- Gestión de riesgos
- Etapas de Calificación
- Validación
- Mantenimiento del estado validado

## 9. Conclusiones