



Curso: cadena de frío para dispositivos médicos, registrado ante STPS

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos:

El participante conocerá los requisitos para mantener la cadena de frío en el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.

Dirigido a:

Jefes y gerentes, calidad, validación, mantenimiento, proyectos y almacén
Personal involucrado en el almacenaje y distribución de dispositivos médicos
Personal encargado de gestión de calidad

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en cadena de frío para dispositivos médicos.

8h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a la cadena de frío para dispositivos médicos

- Antecedentes
- ¿Qué es la cadena de frío?
- Importancia de la cadena de frío
- Marco regulatorio
- Concepto y Definiciones
- Temperaturas controladas
- Zonas climáticas
- Documentación Legal y técnica

4. Mantenimiento del estado validado

- Auditoría
- Controles de cambio
- Entrega de Evidencia para Cliente
- Suministro de Materiales
- Calificación de Proveedores
- Verificación continua de resultados

2. Prerrequisitos en la cadena de frío para dispositivos médicos

- Gestión de Riesgos
- Equipos el almacenamiento y distribución de DM
- Diseño
- Instalación
- Operación
- Desempeño
- Cadena de Suministro
- Instrumentos de medición
- Calidad
- Especificaciones de Empaque

5. Conclusiones

3. Validación de la cadena de frío

- Estructura del protocolo
- Reporte de validación
- Capacitación
- Calificación de personal
- Infraestructura
- Patrón de carga
- Caso de falla o interrupción
- Plan de contingencia
- Acciones en caso de contingencia
- Excursión de temperatura
- Temperatura cinética media (MKT)