



Curso: Cadena de frío para dispositivos médicos

Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría a distancia sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 8 horas

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

Objetivos: Al finalizar el curso, 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

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



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

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)

4. Mantenimiento del estado validado

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

5. Conclusiones

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