



Curso: Buenas prácticas de almacenamiento y distribución para dispositivos médicos, registrado ante la STPS

Incluye:

- Manual de trabajo del participante
- Reconocimiento con valor curricular
- Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso

Duración: 16 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea y/o en instalaciones del cliente

Modo de evaluación: Resolución de los ejercicios del curso y evaluación teórica 80%

Instructor: Profesionista con 20 años de experiencia en la industria farmacéutica.

Objetivos Al concluir la capacitación, el participante identificará, implementará y fortalecerá los lineamientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución dentro de su organización, promoviendo operaciones eficientes, trazables y alineadas con los requerimientos de la NOM-241-SSA1-2025, a fin de asegurar la integridad y seguridad de los productos a lo largo de toda la cadena logística.

Dirigido a:

- Fabricantes, comercializadores y distribuidores de dispositivos médicos.
- Jefes, supervisores y personal operativo de almacén
- Responsables sanitarios

Requisitos especiales: N/A

Temario general.

1. Introducción

- Antecedentes de la Buenas prácticas
- Normatividad nacional aplicable
- Objetivo y campo de aplicación de la NOM 241
- Definiciones
- Clasificación de los dispositivos médicos

2. Sistema de Gestión de Calidad en almacenes

- Elemento del sistema de gestión de calidad
- Generación, control y resguardo de documentos del SGC
- Buenas prácticas de documentación
- Manual de calidad
- Controles de cambio
- No conformidades
- manejo de devoluciones
- Manejo de quejas
- Retiro del producto del mercado
- Auditorías

3. Gestión de Riesgos de Calidad

- Requisitos NOM 241
- Metodologías de Gestión de riesgos
- Verificación continua de procesos

4. Requisitos para el Personal en almacenes

- Organigrama
- Funciones del responsable sanitario
- Capacitación y Calificación de personal
- Higiene y seguridad

5. Requisitos en las instalaciones y equipos en el almacén

- Requisitos en el diseño de almacenes
- Áreas de almacenamiento
- Áreas de control de calidad
- Sistemas críticos

6. Operaciones del almacén

- Adquisición
- Recepción
- Proceso de contraetiquetado
- Embalaje
- Almacenamiento

- Distribución

7. Calificación y validación en almacenes

- PMV
- Etapas de Calificación
- Protocolos
- Validación
- Mantenimiento del estado validado

8. Liberación de producto

- Responsable
- Dispositivos médicos falsificados
- Requisitos
- Destrucción de producto

9. Actividades subcontratadas

- Fundamentos
- Agente contratante
- Contrato
- Maquila

10. Conclusiones

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

Nota: Todos los cursos se pueden ajustar según los requerimientos del cliente en tiempo y contenido requerido