



Curso: Implementación y mantenimiento de la cadena de frío para medicamentos y/o dispositivos médicos, registrado ante 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 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 comprobada en la industria farmacéutica

Objetivos: Al concluir el curso, el participante será capaz de garantizar la integridad de la cadena de frío mediante la aplicación efectiva de los principios y controles operativos requeridos en el almacenamiento y distribución de insumos para la salud, asegurando su calidad y continuidad térmica en todo el proceso

Dirigido a:

- Personal del área regulatoria
- Responsables sanitarios
- Todo personal de las áreas de opresión, calidad, documentación y ventas
- Jefes y gerentes

Requisitos especiales: N/A

Temario general.

1. Introducción a la cadena de frío

- Antecedentes
- Importancia de la cadena de frío
- Marco regulatorio
- Concepto y Definiciones
- Temperaturas controladas
- Conservación de vacunas

2. Elementos necesarios para el mantenimiento de la cadena de frío

- Operaciones y flujo de la cadena fría
- necesarios para el control de la cadena fría
- Requisitos de los equipos de medición

3. Sistema de Gestión de riesgo para la cadena de frío

- Visión general de un proceso típico Recursos de gestión de riesgos de calidad
- Herramientas de gestión de riesgo
- Modo efecto falla (AMEF)
- Cómo mitigar riesgos en cadena fría

4. Calificación de equipos necesarios en cadena de frío

- Calificación de diseño (cámaras, refrigeradores, transporte y termos)
- Calificación de Instalación
- Calificación de operación
- Calificación de desempeño
- Patrón de Carga (acomodo)
- Tipos de cámaras, refrigeradores transportes y termos según la OMS

5. Validación del proceso de la cadena de frío

- Estructura del Protocolo de validación
- Reporte de Validación de Cadena de Frío
- Diseño del proceso (Etapa 1)
- Calificación del proceso (Etapa 2)

6. Plan de contingencias en la cadena de frío

- Caso de falla o interrupción de cadena de frío



- Contingencias en caso de falla o interrupción de cadena de frío
- Acciones en caso de Contingencias
- Temperatura cinética media (MKT)
- Plan de contingencia

7. Mantenimiento del estado validado para la cadena de frío

- ¿Qué es el mantenimiento del estado validado?
- Pasos para el Mantenimiento del estado validado
- Evidencia del mantenimiento del estado validado
- Calificación de Clientes y Proveedores

8. 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