

TEMARIO E-LEARNING SINCRÓNICO

BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

- CÓDIGO SENCE: 1238063850
- CÓDIGO INTERNO: IF-SI050-ES



OBJETIVOS DEL CURSO:

- Comprender y aplicar los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos, de acuerdo a los lineamientos definidos por la Autoridad Sanitaria.

I MÓDULO “INTRODUCCIÓN”.

- Referencias
- Definiciones
- Relación con la Norma ISO 13485:2016.
- Taller Caso Práctico

II MÓDULO

01 Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad

- Requisitos Generales
- Requisitos de la Documentación
 - Manual de Calidad
 - Archivo de Documentación Técnica de DM
 - Control de Documentos
 - Control de Registros

- Política de Calidad
- Competencia, Toma de Conciencia y Formación.

02 Infraestructura

- Instalaciones
- Condiciones externas
- Condiciones internas
 - Áreas Específicas
 - Área de Recepción
 - Área de Almacenamiento
 - Área de Cuarentena, Devueltos, Vencidos, o Retirados del Mercado
 - Área de despacho
 - Área de muestreo
 - Áreas accesorias
 - Área de equipos
- Ambiente de trabajo y control de la contaminación
 - Ambiente de trabajo
 - Control de la Contaminación
- Taller Caso Práctico

III MÓDULO

01. Transporte

- Condiciones de conservación, entrega y trasbordo
- Contenedores y embalaje

02 Verificación de los productos

03 Trazabilidad

- Requisitos Específicos de Trazabilidad para Dispositivos Médicos Implantables

04 Control de los Equipos y Aparatos de Seguimiento y de Medición

05 Tratamiento de reclamos

06 Auditoría Interna

07 Retiro de dispositivos médicos del mercado

- Taller Caso Práctico

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas On-line, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 08 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas