



Curso: Tecnovigilancia 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: 8 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea y en instalaciones del cliente

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

Instructor: Profesionista con 15 años de experiencia comprobada en la industria de Dispositivos médicos

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante será capaz de identificar, evaluar y notificar incidentes y eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos, en apego a los lineamientos de tecnovigilancia establecidos en la NOM-240-SSA1-2012 y demás disposiciones aplicables en México.

Dirigido a:

- Fabricantes de Dispositivos Médicos,
- Almacenes Dispositivos Médicos
- Comercializadores y distribuidores de Dispositivos Médicos
- Titulares del registro sanitario
- Personal responsable de Tecnovigilancia
- Profesionistas que deseen conocer la norma

Requisitos especiales: N/A

Temario general.

1. Introducción general

- Antecedentes
- Marco regulatorio nacional
- Objetivo de la NOM-240-SSA1
- Campo de aplicación
- Instalación y operación de la tecnovigilancia
- Definiciones

2. Responsabilidades de los centros de Tecnovigilancia en México

- Integrantes de la Tecnovigilancia
- Acciones de los integrantes de la Tecnovigilancia
- Responsabilidad de la COFEPRIS, a través del CNFV
- Centro Estatal de Farmacovigilancia
- Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia
- Unidad de Farmacovigilancia
- Instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud
- Titulares del registro sanitario o sus representantes legales en México
- Distribuidores/Comercializadores
- Profesionales de la Salud
- Pacientes o usuarios

3. Metodología para Actividades de Tecnovigilancia

- Alta de la unidad de TV
- Notificación de incidentes adversos
- ¿Qué criterios uso para decidir si comunico un incidente?
- Primer criterio
- Según criterio
- Tercer criterio
- Excepción de notificación
- Errores de uso
- Manejo de incidentes por usos anormales
- Fuentes de información de un incidente adverso
- Acceso al dispositivo médico que está implicado en un incidente adverso
- Proceso de notificación

- Manejo de Tendencias

4. Gestión de riesgos y Tecnovigilancia

- Requisitos generales
- Análisis y evaluación de riesgos
- Control del riesgo
- Evaluación residual
- Actividades de producción
- Actividades posteriores a la producción

5. Trámites relacionados con la Tecnovigilancia

- ¿Qué trámites se deben realizar ante el gobierno mexicano?
- Alta, modificación o baja de la unidad
- Alta, modificación o baja del responsable de la Tecnovigilancia
- Integración del informe de tecnovigilancia
- Reporte de incidentes adversos
- Contenido de los reportes

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