Curso: Tecnovigilancia de 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: 16 horas

Instructor: Ingeniero con posgrado y más de 15 años de experiencia en tecnovigilancia de dispositivos médicos.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante conocerá los requisitos para la tecnovigilancia de los dispositivos médicos, fabricados, distribuidos y comercializados en México, de acuerdo con la NOM-240-SSA1-2012.

Dirigido a:

- Fabricantes, comercializadores y distribuidores de dispositivos médicos.
- Titulares del registro sanitario de dispositivos médicos.
- Responsables de la tecnovigilancia de los dispositivos médicos.

Temario general.

1. Introducción a la tecnovigilancia de dispositivos médicos

- ¿Qué es la tecnovigilancia?
- Antecedentes e importancia de los dispositivos médicos
- Marco regulatorio nacional
- Objetivo de la NOM-240-SSA1
- Instalación y operación de la tecnovigilancia
- Definiciones
- Disposiciones generales

2. Responsabilidades en la tecnovigilancia

- Como se lleva a cabo la tecnovigilancia
- Centros estatales
- Centros institucionales
- Titulares de los registros sanitarios o su representante legal
- Establecimientos dedicados a la venta, suministro y distribución de dispositivos médicos.
- Unidades de investigación clínica
- Usuarios

3. Comunicación de incidentes adversos y tecnovigilancia

- ¿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

6. Conclusiones

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