

PROGRAMA TALLER 2

DEL REPORTE A LA ACCIÓN. TALLER PRÁCTICO EN TECNOVIGILANCIA.

SÁBADO 22
NOVIEMBRE

08:00 A
15:00 H
(HORA CDMX)



L.F. Fernando Francisco Villegas Macedo
Vocal 1, Asociación Mexicana de Farmacovigilancia, A.C.

Dra. Franchesca Rosado Hernández
Especialista de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, AXA Seguros.

MISC. Verónica Hernández Santamaría
Gerente de Cumplimiento Regulatorio para el Norte de América Latina (NLA), Becton Dickinson de México.

COORDINADORES

INTRODUCCIÓN A LA TECN OVIGILANCIA

08:00 - 10:00 H

- En esta se estudiarán los siguientes temas introductorios: Definición e historia de Tecnovigilancia, objetivo de la **NOM-240-SSA1-2012**, clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo con COFEPRIS, definiciones que el personal de salud debe conocer para la aplicación de la Tecnovigilancia, criterios para la notificación de incidentes adversos y actividades para llevar a cabo la Tecnovigilancia en un hospital.

NORMATIVIDAD MEXICANA E INTERNACIONAL

10:00 - 11:00 H

- En esta se conocerán los apartados de las disposiciones generales de la **NOM-240-SSA1-2012**, el sistema de notificación de incidentes adversos y conocer los criterios para determinar los incidentes adversos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

RECESO - 11:00 - 11:30 H

RECALL

11:30 - 13:00 H

- Se explicará la definición, las clases y el procedimiento de un "Recall", las responsabilidades de la FDA, conocimiento de las alertas sanitarias de COFEPRIS (México), los Recall de INVIMA (Colombia), las Notas informativas de productos sanitarios de AEMPS (España) y los Recall de FDA (Estados Unidos).

REPORTE DE TECN OVIGILANCIA Y ACR

13:00 - 15:00 H

- Conoceremos los criterios básicos para notificar al sistema de Tecnovigilancia y los eventos que no se deben notificar al sistema de Tecnovigilancia.
- Introduciremos las estrategias de seguridad del paciente, la ingeniería de los factores humanos y la herramienta Análisis de Modo Efectos y Fallos.
- Utilizaremos un ejemplo de un dispositivo médico para elaborar un diagrama de Ishikawa y un AMEF.

Información e **inscripciones**, ingrese a:

congreso.amfv.mx



Dudas y aclaraciones, escríbenos a:



contacto@amfv.org



55 7459 0926

Redes sociales:



#JuntosVigilamosMás