



3er. SIMPOSIO DE
Dispositivos Médicos
“QFB. Francisco Javier Olivares Morales”

El **Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.**, tiene el gusto de invitarte a participar en su **3er. Seminario de Dispositivos Médicos "QFB. Francisco Javier Olivares Morales"**, a celebrarse el próximo 15 y 16 de febrero de 2022.



Objetivo

Dar a conocer los avances tecnológicos, las BPF y los cambios aplicables en materia de regulación sanitaria para los Dispositivos Médicos. .





Alcance

El presente simposio esta dirigido para los profesionales del área farmacéutica y personal del sector salud que realicen actividades relacionadas con el manejo de dispositivos médicos.



Día 1. 15 de Febrero

INICIA	TEMAS	PONENTES
09:00 horas	Ceremonia de Inauguración	
09:10 horas	NOMs relacionadas con el equipo médico en la Secretaría de Salud y otras Secretarías <i>Conocer los diferentes comités que elaboran las NOMs en la Secretaría de Salud y las generalidades aplicables en otras dependencias para contar con un panorama general.</i>	 Ing. Biomed. Elsa Elena Arellanes Jarquín <i>Subdirectora de Ingeniería Clínica en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)</i>
09:50 horas	Software como Dispositivo Médico <i>Dar a conocer el Software como dispositivo médico, su definición y clasificación, así como la estrategia para su implementación en el marco regulatorio sanitario de México.</i>	 QFB. Rafael Hernández Medina <i>Subdirector de Edición y Publicaciones en Farmacopea</i>
10:40 horas	Agentes de diagnóstico para detección de Covid -19 <i>Conocer las diferentes pruebas de diagnóstico para la detección de Covid-19.</i>	 M. en C. Gisela Barrera Badillo <i>Jefa del Laboratorio de Virus Respiratorio Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE)</i>
11:30 horas	Armado de Dossier para registro sanitario de Dispositivos Médico <i>Evaluar el impacto en el armado de dossier en las actualizaciones del apéndice II para la correcta clasificación de dispositivos médicos</i>	 IQ Jonathan René Flores López <i>Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos CAS COFEPRIS</i>
12:20 horas	Retos e impacto del perfil de extraíbles y lixiviables como parte de la evaluación biológica de dispositivos médicos Materiales extraíbles y lixiviables <i>Identificar los elementos técnico-clínicos más relevantes a considerar para determinar la eficacia, seguridad y efectividad de los Dispositivos Médicos.</i>	 Dra. Miriam Verónica Flores Merino <i>Directora del Grupo de Investigación Biomédica Departamento de Química Universidad Autónoma del Estado de México (UAEMéx)</i>




Día 1. 15 de Febrero

INICIA	TEMAS	PONENTES
13:10 horas	Evaluación Clínica para dispositivos médicos <i>Presentar los puntos críticos en la evaluación clínica para dispositivos médicos.</i>	 Dr. Sergio Vidal Flores <i>Coordinador de Evaluación de Dispositivos Médicos Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)</i>
14:00 horas	Gestión de Riesgos para Dispositivos Médicos <i>Conocer la gestión de riesgos asociados durante todas las etapas del ciclo de vida útil de un dispositivo médico, desde su diseño, fabricación, comercialización y post-comercialización, así como el análisis, evaluación, control, evaluación de la aceptación del riesgo residual total, informe de la administración de riesgos, y el informe de la producción y post-producción que representa el proceso de administración de riesgos.</i>	 QFB. Héctor Hugo Téllez Cansigno <i>Director de Operaciones y Logística Siegfried Rhein, S.A. de C.V.</i>

Día 2. 16 de Febrero

INICIA	TEMAS	PONENTES
09:00 horas	Auditorias Internas bajo la Norma ISO13485 <i>Referenciar los métodos para planear y ejecutar auditorias eficientes y orientadas a BMF y requerimientos regulatorios.</i>	 MA. Jaime René Mendiola Díaz <i>Director MDG Consulting</i>
09:50 horas	Impacto de la NOM 241-SSA1-2021 <i>Presentar las modificaciones efectuadas a la NOM 241-SSA-1-2021 implicaciones y enfoques a abordar para su implementación, así como las modificaciones a efectuar en la emisión de Certificaciones de las Buenas Prácticas de Fabricación</i>	 QFI Llaneth Bolaños Valerio <i>Gerencia de Fármacos y Medicamentos CAS COFEPRIS</i>

Día 2. 16 de Febrero

INICIA	TEMAS	PONENTES
10:40 horas	Validación Eficiente de Procesos de dispositivos médicos <i>Presentar la orientación para la correcta aplicación de los protocolos y calificaciones de los procesos para reducir tiempos y costos y a su vez, mantener la confiabilidad del producto.</i>	 MA. Jaime René Mendiola Díaz <i>Director MDG Consulting</i>
11:30 horas	Validación de cuartos Limpios <i>Contemplar los requerimientos necesarios para evaluar el correcto funcionamiento de un cuarto limpio.</i>	 Ing. Rafael Melo Gomez <i>Director Comercial del Organismo de certificación MIR</i>
12:20 horas	Transferencias de líneas <i>Identificar los aspectos generales para la correcta transferencia de procesos de producción para dispositivos médicos.</i>	 Ing. Saul de los Santos <i>CEO de Instituto Axis</i>
13:10 horas	Desarrollo de proveedores <i>Verificar la capacidad de los proveedores y evaluar el desarrollo de sistemas de gestión ISO13485 para su alineación a la NOM 241.</i>	 MA. Jaime René Mendiola Díaz <i>Director MDG Consulting</i>
14:00 horas	Automatización de la mejora continua <i>Evaluar los beneficios de aplicación de softwares para identificación de desviaciones en los procesos y su correcto seguimiento</i>	 Dr. Jorge G. Martinez Lizama <i>Director Global Academia Lean Sigma y CEO de GEMBA Productive Technologies</i>
14:50 horas	Clausura y Entrega de Constancias	