



Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

CURSO

“Gestión de Riesgos de Calidad en la Cadena de Suministro de los Dispositivos Médicos”

Fecha: 10 de junio de 2026.

Horario: 09:00 a 18:00 horas.

Objetivo: Que los participantes puedan identificar y gestionar los riesgos presentes en la cadena de suministro de dispositivos médicos, con el fin de garantizar la calidad, seguridad, trazabilidad y cumplimiento regulatorio en cada etapa del proceso, fortaleciendo la competitividad y la confianza en el sector, a través de:

- o **Identificación y evaluación de riesgos** (calidad, regulatorios, logísticos, tecnológicos).
- o **Aplicación de metodologías reconocidas** (ISO 14971 y NOM-241-SSA1-2025).
- o **Impacto estratégico** (cumplimiento, competitividad, confianza del paciente).

Dirigido a: Profesionales de calidad y cumplimiento regulatorio, Gerentes y coordinadores de cadena de suministro, Fabricantes y maquiladores de dispositivos médicos, Distribuidores y operadores logísticos, Áreas de innovación y tecnología, Personal encargado de compras y gestión de insumos médicos.

Ponentes:

- QFB. María Eugenia González - Consultora independiente en Dispositivos Médicos y Comisionada de Dispositivos Médicos en AMEPRES.
- QFB. Fabiola Olivares Ávila - Especialista en Sistemas de Gestión de la Calidad, Regulación Sanitaria y Compliance.
- I.Q. Ana Gabriela Bravo Jiménez - Responsable Sanitario, Comercializadora Médica OM.

HORARIO	TEMAS	PONENTES
09:00 -09:05	Bienvenida, apertura del curso y objetivos.	QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva.
09:05 – 10:00	Módulo 1: Introducción a la cadena de suministro de dispositivos médicos. <ul style="list-style-type: none">● Definición y alcance de la cadena de suministro.	QFB. María Eugenia González.



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

	Roles principales: fabricantes, maquiladores, distribuidores, almacenes, hospitales.	
10:00-11:30	Módulo 2: Marco regulatorio. <ul style="list-style-type: none">• NOM-241-SSA1-2025.• ISO 13485.• CFR 21 Parte 810 y 820.• Esquema MDSAP.	QFB. Fabiola Olivares Ávila.
11:30-11:45	RECESO	
11:45 – 14:00	Módulo 3: Identificación de riesgos en la cadena de suministro. <ul style="list-style-type: none">• Riesgos de calidad: materiales, procesos, validaciones.• Riesgos regulatorios: incumplimiento normativo, trazabilidad deficiente.• Riesgos logísticos: transporte, almacenamiento, condiciones ambientales.• Riesgos tecnológicos: ciberseguridad, trazabilidad digital.• Riesgos estratégicos: dependencia de proveedores críticos, interrupciones globales.	I.Q. Ana Gabriela Bravo Jiménez.
14:00 – 15:00	COMIDA	
15:00- 16:00	Módulo 4: Herramientas de gestión de riesgos. <ul style="list-style-type: none">• Metodologías internacionales (ISO 14971, ICH Q9).• Matriz de riesgos y clasificación por impacto/probabilidad.• Integración con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).• Ejemplos.	QFB. María Eugenia González.



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

16:00- 17:00	Módulo 5: Control y mitigación de riesgos. <ul style="list-style-type: none">• Protocolos de auditoría interna y externa.• Planes de contingencia y continuidad de negocio.• Validación de proveedores y subcontratistas.• Estrategias de reacondicionamiento y remanufactura segura.	QFB. María Eugenia González.
17:00 – 18:00	Módulo 6: Taller práctico – Caso interrupción de suministro.	I.Q. Ana Gabriela Bravo Jiménez.

Nota: Programa sujeto a cambios sin previo aviso

Informes:

Lic. Irma Martínez

Tel. (55) 5536-4455 y (55) 5536-4537

WhatsApp: (55) 7852-4976

contacto@amepresmexico.org.mx