



# 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.

HORARIO	TEMAS y subtemas
09:00 -09:05	Bienvenida, apertura del curso y objetivos
09:05 – 10:00	<b>Módulo 1: Introducción a la cadena de suministro de dispositivos médicos</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Definición y alcance de la cadena de suministro. Roles principales: fabricantes, maquiladores, distribuidores, almacenes, hospitales.</li></ul>
10:00-11:30	<b>Módulo 2: Marco regulatorio</b> NOM-241-SSA1-2025 ISO 13485 CFR 21 Parte 810 y 820 Esquema MDSAP
11:30-11:45	<b>RECESO</b>
11:45 – 14:00	<b>Módulo 3: Identificación de riesgos en la cadena de suministro</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Riesgos de calidad: materiales, procesos, validaciones.</li></ul>

Moras No. 1108, Colonia Florida, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01030, Ciudad de México

Teléfonos: (55) 5536-4455/5536-4537/5669-2912

[www.amepresmexico.org.mx](http://www.amepresmexico.org.mx)



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

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Riesgos regulatorios: incumplimiento normativo, trazabilidad deficiente.</li><li>• Riesgos logísticos: transporte, almacenamiento, condiciones ambientales.</li><li>• Riesgos tecnológicos: ciberseguridad, trazabilidad digital.</li><li>• Riesgos estratégicos: dependencia de proveedores críticos, interrupciones globales.</li></ul>
14:00 – 15:00	<b>COMIDA</b>
15:00- 16:00	<b>Módulo 4: Herramientas de gestión de riesgos.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Metodologías internacionales (ISO 14971, ICH Q9).</li><li>• Matriz de riesgos y clasificación por impacto/probabilidad.</li><li>• Integración con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).</li><li>• Ejemplos</li></ul>
16:00- 17:00	<b>Módulo 5: Control y mitigación de riesgos.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Protocolos de auditoría interna y externa.</li><li>• Planes de contingencia y continuidad de negocio.</li><li>• Validación de proveedores y subcontratistas.</li><li>• Estrategias de reacondicionamiento y remanufactura segura.</li></ul>
17:00 – 18:00	<b>Módulo 6: Taller práctico – Caso interrupción de suministro</b>

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