



**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: 04 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:

- **Identificación y evaluación de riesgos** (calidad, regulatorios, logísticos, tecnológicos).
- **Aplicación de metodologías reconocidas** (ISO 14971 y NOM-241-SSA1-2025).
- **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	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. Roles principales: fabricantes, maquiladores, distribuidores, almacenes, hospitales.
10:00-11:30	Módulo 2: Marco regulatorio NOM-241-SSA1-2025 ISO 13485 CFR 21 Parte 810 y 820 Esquema MDSAP



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

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.
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
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.
17:00 – 18:00	Módulo 6: Taller práctico – Caso interrupción de suministro

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