



Curso Online de
**Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el
Transporte y Distribución en la
Industria Farmacéutica**

Cómo garantizar que la calidad de los medicamentos se mantenga en todas las etapas de la cadena logística.



[e]
Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución en la Industria Farmacéutica

Presentación

La logística farmacéutica involucra a muchos eslabones, desde proveedores hasta distribuidores, lo que le confiere cierta complejidad. Si a esto se le suma la labilidad de un gran grupo de materias primas y productos farmacéuticos, es evidente que requiere precauciones especiales y controles adicionales para garantizar a lo largo de la cadena de suministro la estabilidad de dichos productos.

La experiencia acumulada en los millones de transportes y movimientos logísticos alrededor del mundo, han permitido recabar información sobre los riesgos asociados y la forma de mitigarlos a través de las Buenas Prácticas.

Este curso aborda metodologías para la gestión de los riesgos asociados a los procesos de transporte y distribución farmacéutica, pensando tanto en la protección de la salud de quienes recibirán los productos farmacéuticos como en el beneficio para la empresa.

Es importante también señalar que en Iberoamérica las autoridades sanitarias empiezan a exigir país a país el cumplimiento de las Buenas Prácticas en los procesos de transporte y distribución bajo el enfoque de la gestión del riesgo.

La Formación E-learning

Los cursos online se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa ya que aportan flexibilidad al proceso de aprendizaje, permitiendo al alumno escoger los momentos más adecuados para su formación. Con más de 35 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

1 La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.

2 *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.

3 *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.

4 *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución en la Industria Farmacéutica

Objetivos del curso:

- Conocer qué son las Buenas Prácticas relacionadas con los procesos de transporte y distribución farmacéutica y cómo utilizarlas como estrategia de negocio.
- Conocer los principales riesgos inherentes en el entorno de los procesos de transporte y distribución farmacéutica e identificar diferentes metodologías para su gestión.
- Utilizar el manejo documental como ventaja competitiva que permita rastrear lotes de productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de distribución.
- Aplicar las normas sanitarias en los procesos de la cadena logística de transporte, almacenamiento y distribución de la Industria Farmacéutica.
- Utilizar las Buenas Prácticas para la reducción de costos por pérdida o deterioro de los productos farmacéuticos en su flujo a través de la cadena logística.

“ Conozca los requisitos y las normas para una correcta distribución y transporte de productos farmacéuticos”

Dirigido a:

Responsables de Logística, Operaciones, Calidad y Compras de empresas fabricantes y distribuidoras de productos farmacéuticos, así como a todas aquellas personas que necesiten actualizar sus conocimientos y profundizar en las diferentes metodologías existentes en la logística de este tipo de productos.

Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución en la Industria Farmacéutica

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 30 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

Manual de Estudio

5 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Bibliografía y enlaces de lectura recomendados para completar la formación.

Metodología 100% E-learning



Aula Virtual *

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución en la Industria Farmacéutica

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Conceptos Esenciales

4 horas

La industria farmacéutica se caracteriza por la complejidad de sus procesos de producción, transporte y distribución, generando una red de interrelaciones que conllevan ciertos riesgos. Una forma de actuar para minimizar estos riesgos es el abordaje desde las Buenas Prácticas que garantizan la calidad de una empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos.

- 1.1. Introducción.
- 1.2. Logística.
- 1.3. Logística de distribución.
- 1.4. Cadena de distribución.
- 1.5. Gestión de calidad.
- 1.6. Buenas prácticas.
- 1.7. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
- 1.8. Riesgo.
- 1.9. Gestión del riesgo en calidad.

MÓDULO 2. El riesgo (I)

6 horas

Gestionar los riesgos en el transporte y la distribución farmacéutica significa administrarlos con un enfoque correctivo y preventivo, por lo que es importante aprender a utilizar de forma permanente el pensamiento basado en riesgos. De acuerdo con la Norma ISO 9001:2015, las organizaciones que implementan la identificación y evaluación de riesgos en todos sus procesos logran incrementar la confianza del cliente en sus productos y servicios.

- 2.1. Introducción.
- 2.2. El riesgo.
- 2.3. Apetito de riesgo.
- 2.4. Riesgos en la distribución farmacéutica.
- 2.5. Gestión del riesgo en calidad.
- 2.6. Métodos para valorar los riesgos:
 - 2.6.1. Análisis de causa-raíz:

Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución en la Industria Farmacéutica

- 2.6.1.1. Cinco porqués.
- 2.6.1.2. Diagrama de causa-efecto Ishikawa o diagrama de pez.
- 2.6.2. Técnicas PHA:
 - 2.6.2.1. Análisis preliminar de peligro PHA.
 - 2.6.2.2. Análisis de peligros de operatividad APO=HAZOP.
 - 2.6.2.3. AMFE = FMEA = AMEF (Análisis Modal de Fallos y Análisis de Efectos).
 - 2.6.2.4. Análisis Modal de Fallos, Efectos y Criticidad FMECA = AMFEC.
 - 2.6.2.5. Análisis de Árbol de Fallos FTA.
- 2.6.3. Método Delphi.

MÓDULO 3. El riesgo (II)

6 horas

- 3.1. Introducción.
- 3.2. Métodos para identificar, analizar y evaluar riesgos:
 - 3.2.1. Análisis de riesgos y puntos críticos de control HACCP = APPCC.
 - 3.2.2. Técnica Bow Tie.
 - 3.2.3. Análisis de causa-consecuencia.
 - 3.2.4. Análisis de capas de protección LOPA.
 - 3.2.5. Clasificación y filtrado de riesgos.
 - 3.2.6. ¿Qué método usar?
- 3.3. Matrices de riesgo.
- 3.4. Buenas prácticas en la gestión del riesgo.
- 3.5. Control del riesgo.
- 3.6. Revisión del riesgo.
- 3.7. Comunicación del riesgo.

MÓDULO 4. Riesgos en el manejo de la documentación y Buenas Prácticas

6 horas

- 4.1. Introducción.
- 4.2. Documento y documentación.
- 4.3. Gestión de la documentación.
- 4.4. Documentación logística del transporte y distribución:
 - 4.4.1. Riesgos con la documentación.

Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución en la Industria Farmacéutica

- 4.4.2. Buenas Prácticas Informáticas.
- 4.4.3. Buenas Prácticas de Documentación en el transporte y distribución.
- 4.4.4. Buenas Prácticas relacionadas con los contratos de transporte y distribución.

MÓDULO 5. Riesgos en el transporte y distribución y Buenas Prácticas

8 horas

5.1. Introducción.

5.2. Transporte:

5.2.1. Vehículos:

- 5.2.1.1. Riesgos de los vehículos.
- 5.2.1.2. Buenas Prácticas con relación a los vehículos.

5.2.2. Contenedores:

- 5.2.2.1. Riesgos de los contenedores.
- 5.2.2.2. Buenas Prácticas relativas a los contenedores.

5.2.3. Contratante:

- 5.2.3.1. Riesgos del contratante.
- 5.2.3.2. Buenas Prácticas relacionadas con el contratante.

5.2.4. Transportista:

- 5.2.4.1. Riesgos del transportista.
- 5.2.4.2. Buenas Prácticas relacionadas con el transportista.

5.3. Productos en tránsito:

- 5.3.1. Riesgos en el almacenamiento transitorio.
- 5.3.2. Buenas Prácticas de almacenamiento durante el tránsito.

5.4. Riesgos en el transporte.

5.5. Validación del transporte.

5.6. Cadena de frío:

- 5.6.1. Riesgos relacionados con la cadena de frío.
- 5.6.2. Componentes de la cadena de frío.
- 5.6.3. Configuración de un embalaje de cadena de frío.
- 5.6.4. Excursiones de temperatura.
- 5.6.5. Validación de la cadena de frío.
- 5.6.6. Buenas Prácticas de almacenamiento y transporte refrigerado.

Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución en la Industria Farmacéutica

Autor



Rosemary León-Buitrago

Química Farmacéutica y especialista en la preparación y evaluación de proyectos y en la gerencia de negocios internacionales, cuenta con amplia experiencia en la industria farmacéutica y de tecnología médica como consultora en las áreas de estrategia en asuntos regulatorios, aseguramiento de calidad de sistemas integrados ISO-BPM, análisis del riesgo, Buenas Prácticas de Transporte y Distribución y estudios clínicos.

Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

