



# Curso Online de Evaluación y Calificación de Proveedores en la industria farmacéutica

*Metodologías y herramientas clave para evaluar y calificar a los proveedores que abastecen las plantas elaboradoras de medicamentos.*



  
Iniciativas Empresariales  
*| estrategias de formación*



Tel. 900 670 400 - [attcliente@iniciativasempresariales.com](mailto:attcliente@iniciativasempresariales.com)  
[www.iniciativasempresariales.com](http://www.iniciativasempresariales.com)

# Evaluación y Calificación de Proveedores en la industria farmacéutica

## Presentación

Dentro del ámbito farmacéutico global, la calificación de proveedores ha dejado de significar, solamente, una ventaja competitiva para cada compañía dentro de la cadena de abastecimiento. Este concepto ha migrado al estado de requisito normativo (obligatorio) por parte de las autoridades de salud en países de elevada regulación.

Este curso otorga herramientas clave para afrontar el desafío que implica evaluar y calificar la amplia diversidad de proveedores que abastecen, con materiales y servicios, a las plantas elaboradoras de medicamentos. Así mismo, repasa las normas de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (cGMP por sus siglas en inglés) que actúan con “fuerza de ley” por parte de los organismos de control gubernamental.

Bajo la premisa “*la calidad no se controla sino que se practica en todos los ámbitos de planta*”, este tópico, ejecutado de forma adecuada, permite no solamente optimizar los niveles de seguridad para los consumidores de medicamentos. Aporta también una estrategia clave para disminuir los “costos de no calidad”, optimizar la relación cliente-proveedor y, por ende, mejorar el desempeño de la cadena de abastecimiento y suministro, con el consecuente beneficio a la sostenibilidad del negocio.

## La Educación On-line

Con más de 25 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.

Los cursos e-learning de Iniciativas Empresariales le permitirán:

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

**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 este curso.

**4** *Trabajar* con más y diversos recursos que ofrece el entorno on-line.

## Método de Enseñanza

El curso se realiza on-line a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite, si así lo desea, descargarse los módulos didácticos junto con los ejercicios prácticos de forma que pueda servirle posteriormente como un efectivo manual de consulta.

A cada alumno se le asignará un tutor que le apoyará y dará seguimiento durante el curso, así como un consultor especializado que atenderá y resolverá todas las consultas que pueda tener sobre el material docente.

El curso incluye:



## Contenido y Duración del Curso

El curso tiene una duración de **50 horas** distribuidas en 6 módulos de formación práctica.

El material didáctico consta de:

### Manual de Estudio

Los 6 módulos contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

### Material Complementario

Cada uno de los módulos contiene material complementario que ayudará al alumno en la comprensión de los temas tratados. Encontrará también ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

## Evaluación y Calificación de Proveedores en la industria farmacéutica

### Este curso le permitirá saber y conocer:

---

- Cuáles son los principales beneficios de contar con proveedores calificados en la industria farmacéutica.
- Cómo aplicar herramientas de análisis de riesgos para implementar estrategias en el proceso de calificación.
- Cómo planificar y proceder a la evaluación de proveedores a través de casos prácticos.
- Cuál es el rol de esta disciplina dentro del plan de validaciones de una compañía.
- Cuáles son las responsabilidades de cada una de las partes que interviene en esta metodología.
- Cuál es el impacto en la calidad de los medicamentos al contar con proveedores cualificados.
- Cómo reconocer los diferentes tipos de proveedores “calificables” desde el punto de vista regulatorio y de desempeño.
- Cómo diferenciar los diferentes tipos de proveedores y qué exigencias deben darse a cada uno.
- Qué documentación de soporte necesitamos para evidenciar el nivel de avance del proceso.
- Cómo auditar a los proveedores en función de su criticidad, ubicación geográfica, comportamiento, historial y soporte.

“ Una correcta evaluación y calificación de proveedores es clave para asegurar la calidad de los medicamentos y optimizar la cadena de abastecimiento en un marco regulatorio exigente como es el sector farmacéutico ”

### Dirigido a:

---

Directores y personal de los departamentos de Compras, Calidad, Producción y Logística de la Industria Farmacéutica que necesiten ampliar sus conocimientos sobre la evaluación y calificación de proveedores en empresas del sector.

## Contenido del Curso

### MÓDULO 1. Fundamentos de la calificación de proveedores farmacéuticos

4 horas

- 1.1. Objetivos del curso.
- 1.2. El concepto de calificación aplicado a proveedores.
- 1.3. Beneficios de contar con proveedores calificados.

### MÓDULO 2. Requisitos regulatorios globales

10 horas

- 2.1. Lineamientos de las guías de Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).
- 2.2. Lineamientos de World Health Organization (WHO).
- 2.3. Regulación Europea (EUDRALEX Vol. 4).
- 2.4. Regulación USA (CFR Título 21, parte 211).
- 2.5. Conclusiones sobre lineamientos y regulaciones.

### MÓDULO 3. Calificación de proveedores como parte de la estrategia de validación

14 horas

- 3.1. Calificación de proveedores en el marco del Plan Maestro de Validación (VMP).
- 3.2. Estrategia de calificación basada en el análisis de riesgos.
- 3.3. Planificación de las calificaciones.
- 3.4. Procedimiento operativo estándar (SOP) para calificar proveedores.

## MÓDULO 4. Relación cliente / proveedor

8 horas

### 4.1. Proveedor:

- 4.1.1. Tipos de proveedores.
- 4.1.2. Sistemas de Gestión de Calidad.

### 4.2. Cliente (usuario):

- 4.2.1. Responsabilidades.
- 4.2.2. Gestión de cambios.
- 4.2.3. Comité de Calificación de Proveedores: ¿es indispensable?

### 4.3. Relación cliente proveedor (más allá del aspecto comercial).

## MÓDULO 5. Sistema práctico de calificación

8 horas

- 5.1. Información de soporte.
- 5.2. Categorización de proveedores (ejemplo práctico).
- 5.3. Auditorías a proveedores.

## MÓDULO 6. Calificación por ciclo de vida

6 horas

- 6.1. Organización de las calificaciones.
- 6.2. Etapas de la calificación de proveedores.
- 6.3. Recalificación de proveedores.



# Evaluación y Calificación de Proveedores en la industria farmacéutica

## Autor

El contenido y las herramientas pedagógicas del curso han sido elaboradas por un equipo de especialistas dirigidos por:



### Gabriel Cattolica

Bioquímico. Certificado internacionalmente como Lead Auditor, cuenta con más de 20 años de experiencia en el control y aseguramiento de la calidad en la industria farmacéutica liderando equipos de trabajo enfocados en ensayos de laboratorio, actualización tecnológica, calificaciones y validaciones, remediación de plantas e implementación de sistemas de gestión de calidad.

El autor y el equipo de tutores estarán a disposición de los alumnos para resolver sus dudas y ayudarles en el seguimiento del curso y el logro de objetivos.

## Titulación

Una vez finalizado el curso de forma satisfactoria, el alumno recibirá un diploma acreditando la realización del curso **EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**.

