



Curso Online de  
**Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el  
Transporte y Distribución para  
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](mailto:attcliente@iniciativasempresariales.com)  
[www.iniciativasempresariales.com](http://www.iniciativasempresariales.com)

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

# Buenas Prácticas y gestión de riesgos en el Transporte y Distribución para 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 los mismos.

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.

El 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 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.

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

## 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 5 módulos de formación práctica.

El material didáctico consta de:

### Manual de Estudio

Los 5 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.

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

### Este curso le permitirá saber y conocer:

---

- Qué son las Buenas Prácticas relacionadas con los procesos de transporte y distribución farmacéutica y cómo utilizarlas como estrategia de negocio.
- Cómo identificar los principales riesgos inherentes a los procesos de transporte y distribución farmacéutica.
- Cómo seleccionar una metodología para gerenciar los riesgos de los procesos farmacéuticos de distribución y transporte.
- Bajo qué bisagras se articula la gestión de la calidad en el sector farmacéutico.
- Cómo utilizar el manejo documental como ventaja competitiva que permita rastrear lotes de productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de distribución.
- Cómo aplicar las normas sanitarias a los procesos de la cadena logística de transporte, almacenamiento y distribución.
- Cómo aplicar las técnicas de la gerencia de riesgos en calidad a la mejora de procesos.
- Cómo emplear 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 normas para una correcta distribución y transporte de los 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 para la Industria Farmacéutica

## Contenido del Curso

### MÓDULO 1. Conceptos Esenciales

4 horas

La industria farmacéutica se caracteriza por la complejidad no solo de sus procesos de producción sino también de los de 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.

En este primer módulo del curso se analizan los términos sobre los cuales están construidas las Buenas Prácticas aplicables a los procesos de transporte y distribución farmacéutica.

- 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)

12 horas

Gestionar los riesgos significa administrarlos con un enfoque correctivo y preventivo. De acuerdo con las Norma ISO 9001:2015, las organizaciones que implementan la identificación y evaluación de riesgos en todos los procesos logran incrementar en el cliente su nivel de confianza 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.

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

## 2.6. Métodos para valorar los riesgos:

2.6.1. Análisis de causa-raíz:

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)

12 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.

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

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

10 horas

Como de la documentación depende la trazabilidad de los productos farmacéuticos es importante analizar y reconocer los riesgos asociados a los documentos utilizados en la logística farmacéutica.

- 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.
  - 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

12 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.

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

## 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 para la Industria Farmacéutica

## Autor

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



### 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.

La autora y su equipo de colaboradores 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 realizado el curso el alumno recibirá el diploma que le acredita como **experto en BUENAS PRÁCTICAS Y GESTIÓN DE RIESGOS EN EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**. Para ello, deberá haber realizado la totalidad de las pruebas de evaluación que constan en los diferentes apartados. Este sistema permite que los diplomas entregados por Iniciativas Empresariales y Manager Business School gocen de garantía y seriedad dentro del mundo empresarial.

