

Unidad Académica			Tipo de actividad curricular	
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas			Obligatoria	
Semestre	SCT	Horas de trabajo presencial	Horas de trabajo no presencial	
V	3	3 Horas (cátedra-prácticos)	1.5 Hora	
Nombre de la actividad curricular			Requisitos	
Gestión de Calidad			Investigación para las Ciencias Farmacéuticas	
Competencias del Plan Común a las que contribuye el curso			Sub-competencias	
<p>CLI 5. Realiza análisis de muestras biológicas y/o alimentos bajo estándares nacionales e internacionales de calidad en el contexto de la gestión de los procesos de laboratorio.</p> <p>IND 1. Elabora medicamentos y cosméticos para el uso humano y animal considerando aspectos tecnológicos, biofarmacéuticos y regulatorios.</p> <p>IND 2. Asegura la calidad, estabilidad y eficacia de los medicamentos y cosméticos de acuerdo a las leyes y normativa vigente.</p> <p>ARE 1. Dirige equipos de trabajo y organiza los procesos definidos para los establecimientos farmacéuticos de acuerdo a lo señalado en los reglamentos sanitarios vigentes.</p>			<p>CLI 5.2 Asegura la calidad de los análisis dentro de los estándares nacionales e internacionales.</p> <p>CLI 5.3. Dirige y lidera los procesos asociados al análisis de muestras biológicas y/o alimentos dentro de laboratorios.</p> <p>IND 1.2. Elabora medicamentos y cosméticos considerando las Buenas Prácticas de Manufactura y la normativa vigente.</p> <p>IND 2.1. Interpreta estudios de estabilidad adecuados para la formulación según la normativa vigente.</p> <p>ARE 1.1. Dirige, planifica y organiza a las personas y las actividades de investigación, desarrollo, fabricación, importación, registro y/o inscripción, almacenamiento, distribución, dispensación, comercialización, promoción, y farmacovigilancia según tipo de establecimiento farmacéutico de acuerdo a la normativa vigente, incorporando la trazabilidad de las acciones involucradas en todos estos procesos.</p>	
PROPÓSITO GENERAL DEL CURSO				
<p>Esta asignatura está destinada a habilitar al estudiante en la adecuada comprensión del concepto de gestión de calidad y cómo este se gestiona a través de todo el proceso farmacéutico, además de su aplicación a partir de las prácticas en las diferentes áreas. Lo anterior incluye las fases de producción, control de calidad, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos, además de aquellas relacionadas al trabajo de laboratorio para efectos de confiabilidad y trazabilidad.</p> <p>Se presentarán diversas herramientas de gestión para la correcta fabricación de medicamentos y la identificación de errores durante el proceso que afectan la calidad en las distintas áreas y fases, a fin de contar con elementos que posibiliten una corrección oportuna de los mismos, y así el medicamento esté en óptimas condiciones de ser dispensado.</p> <p>Los estudiantes conocerán y comprenderán la relevancia del cumplimiento de las normas, cómo aplicarlas y además, proponer procedimientos operativos estándar para asegurarlas, ya sea en el ámbito industrial y regulatorio.</p> <p>La metodología del curso presenta un enfoque teórico-práctico, con enfrentamiento al análisis de casos y diseño de propuestas de trabajo en situaciones contextualizadas.</p>				

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Al finalizar el curso el estudiante será capaz de :

RA1: Comprender y aplicar integralmente la normativa que actualmente se utiliza en los ámbitos, industrial, regulatorio y clínico, con el fin de lograr un producto de calidad.

RA2: Desarrollar y proponer Procedimiento Operativos Estándar para dar cumplimiento a la normativa vigente, en situaciones concretas de cada ámbito y/o área farmacéutica.

RA3: Evaluar tanto al personal, equipos y sistema de apoyo crítico que se utilicen y/o estén involucrados en la fabricación de un medicamento, como también las metodologías analíticas, los procesos de fabricación, distribución y dispensación del medicamento.

Dentro de las competencias genéricas que este curso promueve se encuentran:

- Trabajo en equipo.
- Compromiso y responsabilidad ética, social y medio ambiental con el desarrollo país.
- Autonomía y responsabilidad tanto personal como con el entorno.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1	I	Introducción al curso Gestión de Calidad	2
<b>Contenidos</b>		<b>Indicadores de desempeño</b>	<b>Bibliografía por unidad</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● El concepto de normas aplicadas en los diferentes ámbitos farmacéuticos.</li> <li>● Conceptos de Calidad y Gestión en las Ciencias Farmacéuticas.</li> <li>● Buenas prácticas de documentación Sistemas de calidad: Procedimiento, instructivo, registro, trazabilidad.</li> <li>● Herramientas de gestión.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Aplica los conceptos centrales de gestión.</li> <li>● Identifica las diferentes normas vigentes usadas en los ámbitos farmacéuticos.</li> <li>● Reconoce los riesgos asociados a la fabricación de medicamentos.</li> </ul>	<p>Camisón Z. (2006) <i>Gestión de La Calidad. Conceptos, Enfoques Modelos y Sistemas</i>. Editorial Prentice Hall.</p>

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1 – RA2	II	Normas ISO	1
<b>Contenidos</b>		<b>Indicadores de desempeño</b>	<b>Bibliografía por unidad</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Requisitos y aplicación de las: <ul style="list-style-type: none"> <li>Normas ISO 9001:2015.</li> <li>Norma ISO 17025:2015</li> <li>Norma ISO 14001:2015.</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Diseña procedimientos utilizando las normas ISO en contextos del área industrial, clínico y regulatorio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Norma ISO 9001:2015</li> <li>Norma ISO 17025:2015</li> <li>Norma ISO 14001:2015</li> </ul>

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1, RA2 y RA3	III	Buenas prácticas de manufactura	3
<b>Contenidos</b>		<b>Indicadores de desempeño</b>	<b>Bibliografía por unidad</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Buenas prácticas de manufactura <ul style="list-style-type: none"> <li>Personal</li> <li>Documentación</li> <li>Instalaciones</li> <li>Equipos</li> <li>Fabricación y análisis por contrato</li> <li>Higiene y sanitización</li> <li>Retiro del mercado</li> <li>Validación</li> <li>Garantía de calidad</li> <li>Manejo de quejas y reclamos</li> </ul> </li> <li>Habilidades profesionales que se requieren para el adecuado cumplimiento del proceso de gestión de calidad.</li> <li>Gestión de riesgo.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Elabora procedimientos para cumplir las GMP.</li> <li>Identifica puntos críticos de calidad en la producción, distribución y dispensación de medicamentos.</li> <li>Resuelve problemas relacionados a las buenas prácticas de manufactura, aplicando las diferentes normativas.</li> <li>Comprende la relevancia de las habilidades profesionales, para el adecuado cumplimiento de las normas.</li> <li>Diseña una auditoría y su seguimiento a un recinto farmacéutico.</li> <li>Describe e identifica los protocolos adecuados para retirar productos del mercado. medicamentos, según su tipo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Norma Técnica 127 “Buenas Prácticas de Manufactura” Decreto 28/12.</li> </ul>

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1, RA2 Y RA3	IV	Buenas prácticas de laboratorio	1
<ul style="list-style-type: none"> <li>●</li> <li>●</li> </ul> <b>Contenidos</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>●</li> <li>●</li> </ul> <b>Indicadores de desempeño</b>	<b>Bibliografía por unidad</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Buenas prácticas de laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gestión de resultados.</li> <li>○ Verificación de especificaciones.</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Diseña procedimientos e identifica los puntos críticos para lograr resultados confiables en el control de calidad.</li> </ul>	Norma Técnica 139 “Buenas Prácticas de Laboratorio” Decreto 543/12.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1, RA2 Y RA3	V	Buenas Prácticas de almacenamiento y Buenas Prácticas de distribución	1
<b>Contenidos</b>		<b>Indicadores de desempeño</b>	<b>Bibliografía por unidad</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Buenas prácticas de almacenamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Condiciones necesarias para garantizar la adecuada calidad del producto farmacéutico, durante su período de almacenamiento.</li> </ul> </li> <li>● Buenas prácticas de distribución: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Requisitos para la adecuada distribución del producto y mantener su calidad.</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Diseña procedimientos para el almacenamiento y distribución de medicamentos, cumpliendo con las normas.</li> </ul>	Norma Técnica 147 Buenas Prácticas de Almacenamiento. Norma Técnica 147 Buenas Prácticas de Distribución.

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1, RA2 y RA3	VI	Validación de procesos	3
<b>Contenidos</b>		<b>Indicadores de desempeño</b>	Bibliografía por unidad

<ul style="list-style-type: none"> <li>● Concepto de validación en el ámbito farmacéutico.</li> <li>● Condiciones para validar el proceso de fabricación:</li> <li>● Calificar sistemas de apoyo crítico.</li> <li>● Validación de métodos analíticos.</li> <li>● Validación de limpieza.</li> <li>● Validación de procesos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Comprende e Identifica las condiciones necesarias para realizar la validación de proceso.</li> <li>● Diseña un método de calificación de equipo, sistema de apoyo crítico y personal.</li> <li>● Diseña la validación de un método analítico.</li> <li>● Diseña la validación de un proceso.</li> <li>● Comprende e identifica las condiciones que aseguren la correcta dispensación de medicamentos.</li> </ul>	<p>Norma Técnica 139 “Buenas Prácticas de Laboratorio” Decreto 543/12.</p> <p>Blair, Clifford R., Taylor, Richard A. (2008). Bioestadística. Prentice Hall.</p> <p>Norma Técnica 127 “Buenas Prácticas de Manufactura” Decreto 28/12 Anexo Validación Pag.</p>
---	---	--

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1, RA2 y RA3	VII	Buenas prácticas clínicas	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Buenas Prácticas Clínicas (BPC), definiciones y normativas asociadas en Chile y el extranjero.</li> <li>● Objetivos de las BPC.</li> <li>● Desarrollo y monitorización de investigación en humanos, consideraciones éticas y regulatorias en Chile.</li> <li>● Manejo y almacenamiento de información de pacientes.</li> <li>● Criterios de calidad en la investigación clínica.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Identifica los requerimientos de calidad y éticos necesarios para la investigación en humanos.</li> </ul>	Resolución 460 sobre Buenas Prácticas Clínicas en Chile (2015).

RA a que contribuye la Unidad	Número	Nombre de la Unidad	Duración en Semanas
RA1, RA2 y RA3	VIII	Buenas prácticas en el área asistencial	1
Contenidos		Indicadores de desempeño	Bibliografía por unidad
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Concepto de Calidad en el área asistencial y sus procesos <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Adquisición de medicamentos</li> <li>○ Almacenamiento de medicamentos</li> <li>○ Preparaciones de fármacos estériles en Farmacia Asistencial: Nutrición Parenteral, fraccionamiento de fármacos inyectables, mezclas de medicamentos antineoplásicos.</li> <li>○ Preparaciones Magistrales</li> <li>○ Dispensación de medicamentos</li> <li>○ Registros</li> </ul> </li> <li>● Normativas aplicables al área asistencial.</li> <li>● Buenas prácticas en el área asistencial <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Recurso Humano</li> <li>○ Recursos físicos</li> </ul> </li> <li>● Conceptos generales en Acreditación para prestadores institucionales de atención cerrada y atención abierta.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Conocer e identificar procesos que se realizan en el área asistencial.</li> <li>● Aplicar el concepto de calidad en cada uno de los procesos.</li> <li>● Identificar aquellos puntos críticos en los procesos, que afectan la calidad en el área asistencial.</li> <li>● Identificar la relevancia del profesional Químico Farmacéutico en Calidad en el área asistencial.</li> <li>● Elaborar estrategias que permitan mejorar la calidad en los diferentes procesos del área asistencial.</li> </ul>	<p>Guía para la Organización y Funcionamiento de la atención Farmacéutica en Hospitales y Consultorios de Especialidades del S.N.S.S. Ministerio de Salud.</p> <p>Guía para la Organización, Implementación, Desarrollo y Evaluación de un Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU). Ministerio de Salud.</p> <p>Norma General Técnica N° 25. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 79.</p> <p>Norma General Técnica N° 59. Ministerio de Salud.</p> <p>Reglamento aplicable a la elaboración de Preparados Farmacéuticos en recetas de Farmacias.</p> <p>Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales.</p> <p>Guía de Planificación y Diseño Unidad de Farmacia. Ministerio de Salud.</p>

<b>RA a que contribuye la Unidad</b>	<b>Número</b>	<b>Nombre de la Unidad</b>	<b>Duración en Semanas</b>
RA1, RA2 y RA3	<b>IX</b>	<b>Buenas prácticas de dispensación</b>	<b>1</b>

<b>Contenidos</b>	<b>Indicadores de desempeño</b>	<b>Bibliografía por unidad</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión de calidad en la dispensación del medicamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprende e identifica las condiciones que aseguren la correcta dispensación de medicamentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buenas Prácticas en Farmacia: Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en farmacia.</li> </ul>

Metodologías	Requisitos de Aprobación y Evaluaciones del Curso
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Clases expositivas.</li> <li>● Seminarios: Trabajo en equipo con evaluación grupal e individual. (12 seminarios en el semestre).</li> <li>● Presentación de experiencia profesional de Químicos Farmacéuticos que trabajen en el tema tratado en clase.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Evaluaciones escritas individual: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prueba A1: 30%.</li> <li>- Prueba A2: 30%.</li> </ul> </li> <li>● Seminarios 40%. (Mínimo ocho. Si se tiene menos, la calificación será completada con la nota mínima)</li> </ul> <p><b>Requisitos:</b>  Los seminarios son irrecuperables.  Los alumnos con nota inferior a 5.0, deben presentarse a examen, el cual tiene una ponderación de 40%.</p>

### Bibliografía

- Camisón Z. (2006) *Gestión de La Calidad. Conceptos, Enfoques Modelos y Sistemas*. Editorial Prentice Hall.
- Norma 127: Buenas prácticas de manufactura.
- Norma 139: Buenas prácticas de laboratorio.
- Norma 147: Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
- Normas ISO 9001:2015.
- Norma ISO 14001:2015.
- Norma ISO 17025:2015.
- Buenas prácticas en Farmacia: Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en farmacia.
- Resolución 460 sobre Buenas Prácticas Clínicas en Chile (2015).
- Guía para la Organización y Funcionamiento de la atención Farmacéutica en Hospitales y Consultorios de Especialidades del S.N.S.S. Ministerio de Salud.
- Guía para la Organización, Implementación, Desarrollo y Evaluación de un Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU). Ministerio de Salud.
- Norma General Técnica Nº 25. Ministerio de Salud. Decreto Supremo Nº 79.
- Norma General Técnica Nº 59. Ministerio de Salud.
- Reglamento aplicable a la elaboración de Preparados Farmacéuticos en recetas de Farmacias.
- Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales.
- Guía de Planificación y Diseño Unidad de Farmacia. Ministerio de Salud.

<b>Elaborado por:</b>	María Teresa Andonaegui Álvarez.
<b>Validado por:</b>	CEC QF, año 2018.