



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA FE

Facultad de Ciencias de la Salud

Nombre del Proyecto

Introducción a la Gestión de Calidad en Establecimientos Sanitarios Farmacéuticos

Datos de los integrantes del equipo

Director y docente del Curso:

Mg. Cardoso, María de las Mercedes Elisa

Formación Profesional: Bioquímica-Farmacéutica y Magister en Ciencia y Tecnología de Alimentos

E-mail: mmcardoso@arnet.com.ar

Docentes:

Especialista en Gestión de la Calidad Patricia Guadalupe Peirotti.

Formación Profesional: Licenciada en Química con orientación Analítica

E-mail: ppeirotti.lif@santafe.gov.ar

Diplomada en Operaciones Industriales y Gestión Integral de la Calidad María Cecilia Peralta.

Formación Profesional: Licenciada en Química con orientación Analítica

E-mail: mcelina.peralta@gmail.com, celina.peralta@dinamica-gxp.com

Farm. Mariel del Lujan Peretti

Formación Profesional: Licenciada en Química Farmacéutica y Farmacéutica

E-mail: marielpere@hotmail.com

Especialista en Esterilización Dora Mora

Formación Profesional: Farmacéutica Bioquímica Especialista en Esterilización

E-mail: doritamora78@hotmail.com

Coordinadores

Farm. Myriam Fauda.

Formación Profesional: Farmacéutica y Bioquímica

E-mail: mfauda@ucsf.edu.ar

Farm. Sandra Viano.

Formación Profesional: Farmacéutica

E-mail: sviano@ucsf.edu.ar

Modalidad

Presencial

Destinatarios

Farmacéuticos y otros profesionales universitarios que se desempeñen en ámbitos laborales relacionados con los establecimientos sanitarios tales como farmacias, droguerías y laboratorios farmacéuticos.

Fundamentación

En los últimos años el tema de la gestión de calidad ha adquirido considerable importancia en las instituciones de salud, tanto en el ámbito nacional como internacional.

La calidad es un elemento que el hombre ha buscado desde el comienzo de los tiempos, y lo demuestra el cambio radical en su forma de vida hasta la actualidad, el haber progresado en todos sus aspectos, indumentaria, habitacional, intelectual, ocupacional, nos muestra que siempre ha tratado de superarse y mejorar todo lo que lo rodea, agregando valor a todo lo que ha inventado y perfeccionado, eso es calidad, agregar valor a lo que se hace, al prestar un servicio de una manera diferente, al fabricar un objeto con algún agregado, al crear herramientas elaboradas, que satisfacen de manera diferente al usuario. La calidad ha acompañado al hombre desde sus comienzos y ha crecido con él.

El concepto de calidad evolucionó con la industria manufacturera y es de difícil definición por varias razones. Por un lado, además de ser un juicio de valor, es un término primario, esto quiere decir que es un término que se utiliza para definir otros términos. Por otro lado, presenta variaciones en las distintas comunidades, cada grupo cultural, cada sociedad tiene su propio concepto de calidad, íntimamente ligado a sus valores y costumbres. Esta palabra tiene diferentes acepciones dependiendo de donde se utilice. Así, calidad es: aptitud para el uso, satisfacción del cliente, conveniencia al uso o al propósito, conformidad con los requisitos, producto sin defectos, capacidad de satisfacer las expectativas del usuario, cumplimiento de las expectativas del cliente a un bajo costo. Según la distinta disciplina se ha enfocado a la calidad desde un punto de vista diferente, la filosofía se ha centrado en las distintas definiciones de la palabra, la economía en la maximización de las ganancias, el equilibrio del mercado y la satisfacción del cliente al menor costo, la ingeniería en el control de la fabricación con productos libres de defectos. Como se observa es difícil definir calidad desde un solo punto de vista.

Los establecimientos sanitarios farmacéuticos deben cumplir con sus misiones esenciales en pos de la mejora continua de los procesos claves que se desarrollan en estos establecimientos.

Para ello es necesario recordar que un servicio excelente no ocurre por casualidad, debe ser proyectado, diseñado, planificado y cuidado, mejorando día a día.

Este curso ha sido elaborado con el propósito de permitir obtener un conocimiento integral de la naturaleza del Sistema de Calidad aplicado a estos establecimientos sanitarios.

En este sentido, el programa de este curso se efectuó tomando como base fundamental lo establecido en normas nacionales e internacionales de referencia, con el propósito de brindar herramientas de calidad para que puedan aplicarlas en los procesos que se desarrollan en los establecimientos sanitarios farmacéuticos.

Objetivos

General

Conocer y familiarizarse con los conceptos referidos a los requerimientos establecidos para la implementación del Sistema de Calidad de los establecimientos sanitarios farmacéuticos.

Específicos

- Brindar herramientas respecto al Sistema de Calidad que permitan una mejor gestión y desempeño en los establecimientos sanitarios farmacéuticos.
- Abordar el tratamiento del rol de Dirección Técnica a fin de fortalecer y mejorar la tarea diaria para ejercer su función con responsabilidad y eficiencia.
- Aumentar el nivel de compromiso de los miembros de la organización, respecto a la prevención de fallos y mejora continua.

Contenidos

Tema 1: Introducción al concepto de calidad

Contenidos mínimos:

Concepto de calidad, su evolución. Principales referentes y sus aportes más destacables. Principios de la gestión de la calidad. Ciclo PDCA. Organización para la calidad: Misión, Visión, Valores, Política de la calidad, Objetivos. Concepto de cliente. Ejercitación.

Tema 2: Calidad en los Servicios de Farmacia

Contenidos mínimos:

Condiciones edilicias exigidas. Buenas Prácticas en Farmacia: definición, requisitos, etc. Estándares para la calidad de los Servicios Farmacéuticos. Marco regulatorio. Procedimientos operativos normalizados. Evaluación del Módulo.

Tema 3: Calidad en Droguerías

Contenidos mínimos:

Condiciones edilicias apropiadas. Organigrama de la empresa. Documentación. Buenas Prácticas de Almacenamiento. Buenas Prácticas Distribución y Transporte. Marco regulatorio. Evaluación del Módulo.

Tema 4: La Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica.

Contenidos mínimos:

Marco reglamentario. Las Buenas Prácticas de Manufactura. Procesos. Las 6 M. Las herramientas de la gestión de la calidad. El rol del control de calidad y la validación de las técnicas analíticas. Plan Maestro de Validación. Documentación y su trazabilidad. Ejercitación.

Tema 5: Validación de Procesos

Contenidos mínimos:

Validaciones: concepto general. Validación de técnicas analíticas. Base para una buena validación. Análisis de Riesgos. Validaciones de Procesos: Proceso de Limpieza y Proceso de Reconstitución de Medicamentos Citostáticos.

Metodología de trabajo

1. Clases expositivas y participativas. Actividades formativas presenciales para grupo completo. El profesor presentará conceptos, procedimientos y aplicaciones relativos a los distintos temas. Los conceptos y procedimientos se introducirán utilizando presentaciones con videoprojector (PowerPoint), marcadores, transparencias.
2. Trabajo no presencial. Actividades realizadas por el estudiante de manera no presencial para alcanzar las competencias previstas.

Se hará uso de la Plataforma Virtual Moodle de la Universidad para la organización y distribución del material bibliográfico, así como para organizar la entrega y corrección de trabajos prácticos y para el intercambio de aportes de los alumnos.

Recursos

Material bibliográfico y documentos de trabajo seleccionados como insumos teóricos para las diferentes temáticas.

Consignas para el análisis de textos y la elaboración de trabajos prácticos y del trabajo de producción final.

Cañón, retroproyector, tiza y pizarrón.

Plataforma Virtual Moodle.

Requisitos de aprobación y procedimientos de evaluación

Asistencia: se exigirá una asistencia mínima del 70% de los encuentros presenciales previstos.

Participación: Cumplir y aprobar las actividades prácticas de cada unidad

Producción: Aprobar la actividad final

Responder la encuesta de evaluación de capacitación

Evaluación Final: Se realizará un taller donde se debatirán distintas publicaciones bibliográficas relacionadas con los temas dictados. La exposición por parte del grupo de alumno será de 15 minutos por trabajo.

Agenda

Carga Horaria:

Modalidad Regular: 46 horas de cursado presencial, 23 horas de trabajo de producción individual

Sede Santa Fe

Viernes de 15 a 20 hs. (5 hs) – Sábados de 9 a 13 hs (4 hs)

De Julio a Noviembre 2017

21/07- 18/08-19/08-15/09-16/09-20/10-21/10-10/11-11/11-24/11

6 Viernes de 5 hs cada uno y 4 sábados de 4 hs

Bibliografía

Tema 1: Introducción al concepto de calidad

1. Que es el Control de la Calidad Total – La Modalidad Japonesa Kaoru Ishikawa (1994) Ed. Norma.
2. Manual de Control de la Calidad – Juran y Gryna (1993) Volúmenes I y II Es. McGraw-Hill
3. Círculos de Calidad en Operación – R. Barra Ed. Mc.Graw-Hill.
4. Normas ISO 9000/2015.
5. Calidad, Productividad y Competitividad “La Salida de la Crisis” EW.E. Deming (1989) Ed, Diaz de Santos S.A. – Madrid
6. Total Quality Manbement – John S. Oakland y Leslie J. Porte. Ed. Butterworth Heinemann.

7. Desarrollo de una Cultura de Calidad – Humberto Cantú. Ed. McGraw-Hill.
8. Motivación y Alta Dirección – Victor Vroom y Edward Deci. Ed. Trills.
9. Planificación y Análisis de Calidad – J.M. Juran y F.M. Gryna (1995) Ed. McGraw-Hill
10. Calidad total: fuente de ventaja competitiva. Juan José Tarí Guilló Editorial : Publicaciones Universidad de Alicante
11. Gestión Integral de la Calidad. Luis Cuatrecasas (2000) Ed. Gestión
12. Calidad Total y Productividad. Humberto Gutierrez Pulido. (2005) McGraw-Hill.
13. JURAN'S QUALITY CONTROL HANDBOOK. Ed. McGraw-Hill.

Tema 2: Calidad en los Servicios de Farmacia

Bibliografía

1. Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura .OPS/OMS. 2003.
2. Ley de Sanidad Provincial N° 2287 y su Reglamentación.
3. FIP/OMS. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos.
4. Aplicación de las nuevas tecnologías a la farmacia hospitalaria en España. T. Bermejo Vicedo et al. Farm Hosp 2007; 31: 17-22.
5. Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria. Propuesta de indicadores de la red. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952014000100008
6. Programa de Garantía de Calidad en el Servicio de Farmacia del Hospital de Barcelona. Santó Font, MM et al. Revista Farmacia Hospitalaria 22 (5): 241-248. 1998.

Tema 3: Calidad en Droguerías

Bibliografía

1. Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución Mercosur GMC N° 49/2002. Disposición ANMAT N° 3475/05.
2. "Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos" y la "Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y

- Transporte de Medicamentos". Disposición ANMAT N° 5037 del año 2009.
3. Cadena de Frío. Decisión N° 71 del 7 de noviembre de 2014. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Dirección de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central. Departamento de Inspección de Farmacia 1° Circunscripción.
 4. Resolución MERCOSUR/GMC 48/2008. REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS DE TRANSPORTE DE INSUMOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
 5. DISPOSICIÓN ANMAT N° 7439/99 TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS.
 6. Decreto N° 01674, Reglamentario de la Ley 2287.

Tema 4: La Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica.

Bibliografía

1. Reglamentaciones Nacionales y Provinciales Vigentes.
2. Farmacopea Argentina y Estadounidense.
3. Normas ICH.
4. Buenas Prácticas de Fabricación y Control en la Elaboración de Productos Farmacéuticos. Instituto Nacional de Medicamentos. ANMAT, Buenos Aires 2002.
5. Guía de la OMS sobre los Requisitos de las prácticas adecuadas de Fabricación. Segunda Parte. VALIDACIÓN. Programa Mundial de Vacunas e Inmunización. Suministro y Calidad de Vacunas, Red Mundial de Capacitación. OMS. Ginebra 1998.
6. La Gerencia Drucker, Peter. (1992). Buenos Aires, Editorial El Ateneo.
7. Los siete Instrumentos de la Calidad Total: Manual Operativo. Galgano Madrid Díaz de Santos, cop. 1995.
8. Mejora Continua de Procesos. Galoway, Dianne. Barcelona: Gestión 2000; 1998
9. Como Mejorar los Procesos y la Productividad. Salgueiro, A. Madrid : AENOR, D.L.1999
10. Control de la Calidad y Estadística Industrial – Duncan Ed. Alfa Omega.
11. Actualización en GMP. Ercolano Irma. Ediciones VR S.A. Buenos Aires. Julio 2013.
12. El Análisis de Riesgo en la Operatividad Farmacéutica. Ercolano Irma. Ediciones VR S.A. Buenos Aires. Diciembre 2012.
13. GMP en Ingeniería y Mantenimiento en Plantas de Fabricación Farmacéutica, Cosmética y Veterinaria. Curso ISPE. Abril 2017.

Tema 5: Validación de Procesos

Bibliografía

1. Castillo Aguilar Beatriz, González Hernández Rolando. Protocolo de validación

- de métodos analíticos para la cuantificación de fármacos. Rev Cubana Farm [Internet]. 1996 Abr [citado 2017 Abr 26] ; 30(1): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75151996000100009&lng=es.
2. Working document QAS/13.527 . World Health Organization. April 2013. Disponible: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Validation_QAS13-527_11042013.pdf
 3. GUIDELINES ON VALIDATION–APPENDIX 62-VALIDATION ON QUALIFICATION OF SYSTEMS, UTILITIES AND EQUIPMENT (june 2016) Disponible en:
 4. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Guidelines_validation_qualification_systems-utilities-equipment_QAS16-673.pdf?ua=1
 5. Ø Quality Management Systems -Process Validation Guidance Edition 2 - January 2004. Disponible en: <http://www.variation.com/files/fda/GHTF%20Process%20Validation%20Guidance%20-%20Edition%202.pdf>
 6. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices
 7. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Current Good Manufacturing Practices (CGMP) January 2011. Disponible: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm070336.pdf>