

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA  
PROGRAMA DE FARMACIA****PLANEACIÓN DEL CONTENIDO DE CURSO****1. IDENTIFICACIÓN DEL CURSO**

<b>NOMBRE</b>	<b>:</b>	<b>SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD FARMACEUTICA</b>
<b>CÓDIGO</b>	<b>:</b>	<b>45916</b>
<b>SEMESTRE</b>	<b>:</b>	<b>NOVENO (IX)</b>
<b>NUMERO DE CRÉDITOS</b>	<b>:</b>	<b>TRES (3)</b>
<b>PRERREQUISITOS</b>	<b>:</b>	<b>ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS SANITARIOS (CÓDIGO 45912); LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA (CÓDIGO 45004)</b>
<b>HORAS PRESENCIALES DE ACOMPañAMIENTO DIRECTO ÁREA DE FORMACIÓN</b>	<b>:</b>	<b>TRES (3) HORAS TEÓRICAS SEMANALES SOCIO-HUMANÍSTICA, ADMINISTRATIVA E INVESTIGATIVA</b>
<b>TIPO DE CURSO</b>	<b>:</b>	<b>PRESENCIAL</b>
<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN</b>	<b>:</b>	<b>AGOSTO 3 DE 2015</b>

**2. DESCRIPCIÓN:**

Este curso teórico incluye 5 unidades en donde se explicaran los aspectos normativos, legales y técnicos establecidos en cuanto a la implementación de Sistemas de Gestión de Calidad (Buenas Prácticas de Manufactura BPMv e NTC-ISO 9001:2008) u otros, necesarios para la fabricación de medicamentos, cosméticos, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos afines.

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

**3. JUSTIFICACIÓN**

Este curso se justifica en el programa de Farmacia, porque proporciona a los estudiantes la formación en los aspectos históricos, legales y conceptuales en la Gestión de los Sistemas de Calidad relacionado con su ejercicio profesional necesarios para desarrollar competencias en la vigilancia y control de los procesos productivos en la fabricación de medicamentos, cosméticos, productos de aseo, higiene y limpieza en el sector **Industrial** y la prestación de servicios en el Servicio Farmacéutico en el sector **Asistencial** con el objeto de garantizar la calidad de los productos fabricados y los servicios prestados.

**4. PROPÓSITO GENERAL DEL CURSO**

Interactuar activamente con los estudiantes del Programa de Farmacia para llevar a cabo conjuntamente, el proceso de aprendizaje mediante la aplicación de los conocimientos y herramientas necesarias de tal forma que puedan: *identificar, interpretar, comprender y analizar* los aspectos normativos, legales y técnicos establecidos en cuanto a la aplicación de Sistemas de Gestión de la Calidad (Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes – BPMv e NTC-ISO 9001:2008)

**5. COMPETENCIA GENERAL DEL CURSO**

El estudiante deberá desarrollar como competencias las siguientes: Identificar, interpretar, reconocer, comprender, precisar, argumentar y proponer sobre los aspectos normativos, legales y técnicos establecidos en cuanto a la aplicación de forma complementaria de Sistemas de Gestión de la Calidad (Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes – BPMv e NTC-ISO 9001:2008); en el contexto del quehacer del profesional Químico Farmacéutico en el país tanto en el campo de la fabricación y producción como en el campo de la farmacia asistencial.

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

**6. PLANEACIÓN DE LAS UNIDADES DE FORMACIÓN**

Ver instructivo adjunto para el diligenciamiento de cada uno de los campos del Formato de Contenido de Curso.

**7. BIBLIOGRAFÍA****7.1. BÁSICA**

- 32\_ INFORME. SERIE DE INFORMES TÉCNICOS DE LA OMS, 823. COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. 1992.
- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9000 vigente. Instituto de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 vigente. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS. Instituto de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC.
- NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9004 vigente. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO. Instituto de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC.
- HERRAMIENTAS EFECTIVAS PARA EL DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD ISO 9000:2000. FONTALVO HERRERA, Tomás José. 1ª. Edición. Asesores del 2000. 2004.
- DECRETO 677 DEL 26 DE ABRIL DE 1995, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.
- DECRETO 219 DEL 30 DE ENERO DE 1998, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.
- RESOLUCIÓN 02800 DEL 16 DE JULIO DE 1998, emitida por el Ministerio de Salud de Colombia.
- RESOLUCIÓN 03112 DEL 5 DE AGOSTO DE 1.998, emitida por el Ministerio de Salud de Colombia.
- DECISIÓN 516 DEL 8 DE MARZO DE 2002, emitida por La Comisión de la Comunidad Andina de Países (Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos).
- DECRETO 1545 DEL 4 DE AGOSTO DE 1.998, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.
- DECRETO 2269 DEL 16 DE NOVIEMBRE DE 1.993, emitido por el Ministerio de Desarrollo Económico de Colombia.

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

- DECRETO 3249 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2.005, emitido por el Ministerio de Protección Social de Colombia
- DECRETO 549 DE 29 DE MARZO DE 2.001, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.

**7.2. COMPLEMENTARIA**

- ERASE UNA VEZ UNA FABRICA. Autor: John Guaspari. Grupo Editorial Norma. 1996.

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**
**UNIDAD 1. MARCO HISTÓRICO Y REFERENCIAL DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES (BPMv) E ISO 9000**
**TIEMPO: 9 horas presenciales**

COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
-Identificar los hechos fundamentales, en la historia de la Química Farmacéutica que le permitan la comprensión cronológica que establecieron las bases de los de Sistemas de Gestión de Calidad a nivel Internacional, Nacional y regional.  -Formular conceptos propios basados en definiciones establecidas por cada uno de los sistemas de gestión de la calidad.	<b>TEMA 1: MARCO HISTORICO Y REFERENCIAL DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES (BPMv):</b> 1.1Nacimiento de la Industria Farmacéutica 1.2Antecedentes de las BPMv 1.3Origen de las BPMv 1.4¿Qué son las BPMv y cuál es su importancia? 1.5Marco referencial-Conceptual pertinentes a las BPMv.  <b>TEMA 2: MARCO HISTORICO Y REFERENCIAL DE LAS NORMAS ISO:</b> 1.6Conformación de la International Standard Organization (ISO) 1.7Antecedentes de las Normas ISO. 1.8Aplicación de las Normas ISO 9000 e ISO 14000 1.9Requisitos y beneficios de la Normalización 1.10 Filosofía del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 e ISO 14000 1.11 Marco Referencial-Conceptos pertinentes a las Normas ISO 9000	- Estrategias de Creatividad: Construcción de escenarios de aplicación de temática.  - Estrategias para presentar y discutir contenidos: Exposición Oral ilustrada, Discusión en grupos pequeños, Mesa Redonda.  - Estrategias Audiovisuales: Presentación y discusión sobre videos de los temas tratados.	-Construir escenarios diferenciales compuestos por: fechas, hechos, impacto de naturaleza sanitaria y socioeconómica que originaron los Sistemas de Calidad.  -Argumentar en forma oral o escrita sobre los conceptos establecidos para cada uno de los Sistemas de Calidad  -Enunciar sin ambigüedades conceptos y términos pertinentes a los SGC.	Se evaluará individual y el trabajo como equipo en:  1) Elaboración de Cuadros cronológicos sobre el nacimiento y desarrollo de la Industria, y también sobre antecedentes y Origen de las BPMv 2) Elaboración de Glosarios con los referentes conceptuales en cada Sistema de Gestión de Calidad. - Desarrollo de Talleres con plenarias finales para aclaración de conceptos.

 Vo. Bo. Comité Curricular Si  No

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

**UNIDAD 2. MARCO LEGAL Y REGLAMENTACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BPMv E ISO 9000.**

**TIEMPO: 3 horas presenciales**

COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Interpretar la legislación nacional e internacional y normatividad técnica que regula la calidad de productos asociados al consumo humano que inciden en la salud individual y colectiva (medicamentos, cosméticos, productos naturales, y productos de aseo, higiene y limpieza).	<p><b>TEMA 1: MARCO LEGAL Y REGLAMENTACIÓN DE LAS BPMv EN COLOMBIA</b></p> <p>1. Decreto 677 del 26 de Abril de 1995, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.</p> <p>2. Decreto 219 del 30 de Enero de 1998, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.</p> <p>3. Decreto 3554 de 28 de Octubre de 2004, emitida por el Ministerio de Protección Social de Colombia.</p> <p>4. Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005, emitida por el Ministerio de Protección Social de Colombia.</p> <p>5 Decisión 516 del 8 de marzo de 2002, emitida por La Comisión de la Comunidad Andina de Países (Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos).</p> <p>6 Decreto 1545 del 4 de Agosto de 1998, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.</p> <p>7. Decreto 3249 del 10 de noviembre de 2005, emitido por el Ministerio de Protección Social de Colombia</p> <p>9 Decreto 549 de 29 de Marzo de 2001, emitido por el Ministerio de Salud de Colombia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estrategias para presentar y discutir contenidos: desarrollo de trabajos y discusión en equipos pequeños.</li> <li>- Competencia por equipos mediante dinámicas en clases.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Seleccionar la norma legal o técnica, aplicable según el tipo de productos objeto de estudio en el marco de los SGC.</li> <li>-Comprender con claridad las implicaciones legales y técnicas de la aplicación de los SGC, según el tipo de productos que</li> <li>-Enunciar diferencias y semejanzas de normas técnicas y/o legales que pueden presentar relaciones.</li> </ul>	<p>Se evaluará individual y el trabajo como equipo en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Investigación previa del tema, por parte de los estudiantes para desarrollar:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Discusión por interacción de integrantes de los diferentes equipos a partir de los interrogantes por cada norma legal o técnica asignada a cada equipo de trabajo.</li> <li>2) Competencia por equipos mediante una dinámica para evaluar la formulación oral de respuestas por consenso y dar espacio a la discusión y retroalimentación entre estudiante-estudiante y docente-estudiante.</li> </ol> </li> </ul>

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

**UNIDAD 2. MARCO LEGAL Y REGLAMENTACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BPMv E ISO 9000.**

**TIEMPO: 3 horas presenciales**

COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
	<p><b>TEMA 2: MARCO LEGAL Y NORMATIVO TÉCNICO DE LAS NORMAS ISO 9000.</b>                      1. Decreto 2269 del 16 de Septiembre de 1993, emitido por el Ministerio de Desarrollo Económico de Colombia</p>			

Vo. Bo. Comité Curricular Si  No

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

**UNIDAD 3. CONTENIDO DE LA NORMA ISO 9001.**

**TIEMPO: 9 horas presenciales**

COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Interpretar los diferentes aspectos que conforman el contenido de la Norma ISO 9001, en la cual se plasman los requerimientos para el cumplimiento de las Normas ISO en cuanto a la Implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad en empresas productoras que opten por este sistema.	<p><b>TEMA 1: EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN ISO 9001 vigente.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Requisitos de la Documentación: Generalidades. Manual de la Calidad. Control de los documentos. Control de los registros.</li> <li>Responsabilidad de la Dirección: Compromiso de la Dirección. Enfoque al Cliente. Política de la Calidad. Planificación: Objetivos de la calidad, Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, Responsabilidad, autoridad y comunicación, Revisión por la Dirección.</li> <li>Gestión de los Recursos: Provisión de los Recursos. Recursos Humanos. Infraestructura. Ambiente de trabajo.</li> <li>Realización del producto: Planificación de la realización del producto. Procesos relacionados con el cliente.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Talleres interpretativos y de aplicación de los requerimientos de la norma técnica.</li> <li>- Charlas Magistrales de la docente o invitados especialistas en la temática.</li> <li>-Lecturas orientadas y debates presénciales para profundizar en los conocimientos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Construir casos de aplicación de los Requerimientos normativos de la Norma ISO 9001.</li> <li>-Analizar y dar soluciones a situaciones problemas en la implementación de la Norma ISO 9001.</li> <li>-Responder interrogantes con seguridad y profundidad conceptual empleando el marco referencial estudiado.</li> </ul>	<p>Se evaluará individual y el trabajo como equipo en:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La participación activa mediante la formulación de preguntas dirigidas a los conferencistas, y las respuestas a las contra-preguntas dirigidas a los estudiantes.</li> <li>2) Desarrollo de actividades producto del trabajo independiente de los estudiantes por temáticas asignados para estudio.</li> </ol>

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

**UNIDAD 3. CONTENIDO DE LA NORMA ISO 9001.**

**TIEMPO: 9 horas presenciales**

COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
	<p>Compras: Proceso de Compras. Información de las Compras. Verificación de los productos comprados, Producción y prestación del Servicio. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.</p> <p>5. Medición, Análisis y Mejora: Generalidades, Seguimiento y Medición. Control del Producto No Conforme. Análisis de Datos. Mejora: Mejora Continua, Acción Correctiva, Acción Preventiva.</p>			

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

UNIDAD 4. CONTENIDO DE LAS BPMv.			TIEMPO: 18 horas presenciales	
COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
Interpretar los diferentes aspectos que conforman el contenido de la Primera, Parte del Informe 32 de la OMS, en el cual se plasman los <b>requerimientos</b> para la Administración de la calidad en la industria farmacéutica: filosofía y elementos esenciales; es decir, los aspectos que son de cumplimiento en el marco de las BPMv en los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos.	<p><b>TEMA 1: PRIMERA PARTE DE LAS BPMv: ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: FILOSOFÍA Y ELEMENTOS ESENCIALES.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Saneamiento e higiene.</li> <li>2. Validación del procesado.</li> <li>3. Quejas</li> <li>4. Retiro de un producto.</li> <li>5. Producción y análisis por contrato: Generalidades. El contratante. El contratista. El contrato.</li> <li>6. Autoinspección y auditorías de Calidad: Puntos de inspección para la autoinspección. Seguimiento. Auditoría de la Calidad. Auditoría a Proveedores.</li> <li>8. Personal: Generalidades. Personal Clave. Capacitación. Higiene Personal.</li> <li>9. Instalaciones: Generalidades. Áreas: accesorias, de almacenamiento, de pesaje, de producción, de Control de la Calidad</li> <li>10. Equipos.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conferencias y Seminarios con Profesionales Expertos invitados para tratar las temáticas y contenidos; fomentando la participación activa de los estudiantes con el previo estudio investigativo de los contenidos.</li> <li>-Presentación de diapositivas y empleos de herramientas audiovisuales (videos, softwares de diseño u otros) para mostrar el deber ser de la aplicación de los contenidos del Informe 32 de la OMS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dar respuestas a casos de aplicación de los requerimientos normativos de las BPM.</li> <li>- Elaborar procedimientos de operación Estándar (POS), según lo establecido en las BPM.</li> <li>- Analizar y dar solución a situaciones problemáticas en la implementación de las BPMv.</li> <li>- Interpretar videos sobre temática de capacitación y/o actualización en BPMv.</li> </ul>	<p>Se evaluará individual y el trabajo como equipo en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desarrollo de actividades producto del trabajo independiente de los estudiantes por temáticas asignadas para estudio.</li> </ul>

Vo. Bo. Comité Curricular Si  No

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

**UNIDAD 4. CONTENIDO DE LAS BPMv.**

**TIEMPO: 18 horas presenciales**

COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
	11. Materiales: Generalidades. Materias primas, material de envasado, materiales intermedios y a granel, acabados, rechazados y recuperados, productos retirados, productos devueltos, reactivos y medios de cultivo, patrones de referencia. Materiales rechazados.			

Vo. Bo. Comité Curricular Si  No

**FORMATO DE CONTENIDO DE CURSO**

VICERRECTORIA DE DOCENCIA

**UNIDAD 5. RELACION DE LAS BPMV Y LAS NORMAS ISO 9000.**

**TIEMPO: 3 horas presenciales**

COMPETENCIAS	CONTENIDOS	ESTRATEGIAS DIDACTICAS	INDICADORES DE LOGROS	ESTRATEGIAS EVALUATIVAS
-Reconocer los principios, objetos, enfoques y campos de aplicación de cada Sistema de Gestión de la Calidad, que permitan diferenciar e interpretar su aplicación en las áreas de trabajo de un laboratorio de producción farmacéutica.	<ol style="list-style-type: none"> <li>Principios de los Sistemas de Gestión de Calidad – Garantía de Calidad.</li> <li>Objetos y campos de aplicación.</li> <li>Enfoques de los Sistemas de Gestión de Calidad.</li> <li>Requisitos, en términos generales, de los Sistemas de Gestión de Calidad.</li> </ol>	-Presentación de Carteleras y/o Posters por rotación de equipos asignados producto del trabajo en equipo durante la clase.	<p>-Elaborar cuadros, gráficas o dibujos que permitan establecer relaciones y complementariedad entre los SGC analizados.</p> <p>-Resolver interrogantes relativos a las generalidades de los requisitos de cada SGC.</p>	<p>Se evaluará individual y el trabajo como equipo en:</p> <p>- Elaboración y sustentación de carteleras por rotación de miembros del equipo, para presentar los elementos conceptuales y de aplicación de las temáticas seleccionadas por la docente.</p>

Vo. Bo. Comité Curricular Si  No