

| | | | |
|---|---|----------|---------------|
|  | Proceso: Formulación del Currículo y Plan de Estudios Guía de Cátedra | Código: | DOC11-FO-01 |
| | | Versión: | 3 |
| | | Fecha: | 23/05/2019 |
| | | Hoja: | Página 1 de 3 |

| 1. Identificación del Curso/ Módulo | | | | | |
|--|---------------------------------------|---|---|--|-----------|
| Nombre del Curso/ Módulo: IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN EL SERVICIO | Línea de conocimiento: ADMI | Código de materia: ADMI 16028 | Número de credits: 4 | | |
| Facultad/ Departamento | FAC DE ESTUDIOS TECNI Y TECNOL | | | | |
| Programa que Administra el curso o módulo | TECN EN REGENCIA DE FARMACIA | | | | |
| Niveles de Formación | Técnico Profesional | X | Especialización | | |
| | Tecnológico Profesional | | Maestría | | |
| | Profesional | | Doctorado | | |
| Modalidad | Presencial | | Dual | | Virtual X |
| Número de horas con acompañamiento del profesor: 48 | | | Número de horas de trabajo independiente: 144 | | |
| Fecha de actualización de la guía: 30/03/2022 | | | | | |

| 2. Conocimientos previos requeridos para el curso |
|---|
| Ninguno |

| 3. Justificación |
|---|
| <p>El espacio académico de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad del Servicio Farmacéutico le permite al estudiante el desarrollo de los conceptos relacionados con los Estándares Internacionales de Calidad (ISO 9001) el cual tiene como objetivo conocer las bases, características principales, alcances, áreas de aplicación y elementos de la Norma ISO 9001, como herramienta para la gestión de la calidad en los servicios farmacéuticos. A lo largo del desarrollo del módulo se realizará la contextualización de lo que es un Sistema de Gestión de la Calidad y su importancia para las organizaciones y en particular para el Servicio Farmacéutico, para posteriormente profundizar en la norma internacional ISO 9001, la cual nos proporciona las bases para el desarrollo exitoso, implementación y mantenimiento del mismo en las entidades de salud en donde funciona un Servicio Farmacéutico. Las normas ISO son de carácter internacional y no discriminan por tamaño de organización, es decir, cualquier entidad de salud en donde funciones un Servicio Farmacéutico y en cualquier parte del país puede basarse en la norma ISO para implementar un sistema de gestión de la calidad exitoso. Todos los temas que se contemplan dentro del módulo, podrán ser referenciados a las experiencias formativas de los otros módulos de formación y a las experiencias laborales de los estudiantes, por lo que el estudiante debe presentar una participación activa durante el desarrollo del mismo. Existen distintos motivos por los cuales a una empresa o entidad de salud le gustaría tener certificado su sistema de gestión por un organismo de certificación independiente. Facilitar la comercialización de sus productos o servicios es un primer factor importante. Las regulaciones son otra razón, así como las exigencias de la globalización, con procesos más sofisticados y mayores responsabilidades en términos de conducta empresarial frente a las partes interesadas (stakeholders).</p> |

| 4. Competencias de formación | | |
|------------------------------|--|---|
| Id | Competencia | Resultado de aprendizaje esperado |
| 1 | Reconoce el contexto de la normalización internacional aplicable al Sector Farmacéutico y su relación con la normatividad específica en la Implementación del Sistema de gestión de la Calidad en el Servicio Farmacéutico para la gestión por procesos. | 1 - Distingue las normas internacionales de calidad, medio ambiente y gestión de la seguridad y salud en el trabajo aplicables al sector farmacéutico para el fortalecimiento de los criterios de calidad en Colombia. 2 - Aplica los criterios para la implementación del sistema de gestión de calidad en el servicio farmacéutico de acuerdo con la Resolución 1403 de 2007 para el cumplimiento de los lineamientos nacionales en cuanto a los parámetros de calidad con base al nivel de complejidad. 3 - Identifica los parámetros para el enfoque basado en procesos y su aplicación a los servicios farmacéuticos usando las directrices del sistema de gestión de calidad. |

| Id | Competencia | Resultado de aprendizaje esperado |
|-----------|--|--|
| 2 | Elabora los documentos requeridos para los procesos y/o procedimientos, dando cumplimiento de los requisitos legales y del Sistema de Gestión de la calidad, aplicados a los servicios farmacéutico en los niveles de baja, mediana y alta complejidad | 1 - Identifica los requerimientos establecidos desde la normatividad para los procesos y /o procedimiento mediante revisión documental integral. 2 - Diseña la propuesta para documentar los procesos y/o procedimientos del Servicio Farmacéutico, de acuerdo con la estructura establecida por el Sistema de Gestión de la Calidad y normatividad a través de un estudio de casos. 3 - Construye y documenta los procesos y/o procedimientos del servicio farmacéutico por medio de un estudio de casos o resolución de problemas. |
| 3 | Implementa el procedimiento de auditoría a los procesos generales y especiales de los servicios farmacéuticos en sus diferentes niveles de complejidad, para evaluar y buscar la mejora continua de la calidad de los procesos de gestión, según normatividad y lineamientos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Ministerio de Salud y Protección Social. | 1 - Revisa los sistemas de medición y control que se aplican en los diferentes procesos del servicio farmacéutico por medio de la elaboración de indicadores de gestión. 2 - Planea y organiza los procesos prioritarios a los que se aplicará la auditoría por medio del diseño de los formatos que se requieren para consignar la información obtenida. 3 - Aplica la auditoría, verificando la aplicación de los procesos y/ procedimientos establecidos en el servicio farmacéutico a través de un estudio de casos. |

5. Contenidos

| Id | Unidad de aprendizaje | Temáticas |
|-----------|--|--|
| 1 | Unidad 1. Introducción a la Gestión de la Calidad del Servicio Farmacéutico | Sistema de gestión de la calidad (SGC). Norma ISO 9001. Generalidades en documentación. Control de los documentos. Control de los registros. Definición de un enfoque basado en procesos. |
| 2 | Unidad 2. Documentación en un Sistema de Gestión de la Calidad en un Servicio Farmacéutico de baja y alta complejidad. | Identificación de la documentación que conforma un sistema de Gestión De la calidad. Realización de procedimientos. Evaluación de la estructura interna y las principales funciones del Servicio Farmacéutico. |
| 3 | Unidad 3. Auditoría del Sistema de Gestión de Calidad del Servicio Farmacéuticos de Baja Complejidad. | Realización de actividades de Inspección, vigilancia y control en los servicios Farmacéuticos ambulatorios. Realización de Auditoría de Gestión de la calidad de un Servicio Farmacéutico de baja complejidad. |
| 4 | Unidad 4. Auditoría del Sistema de Gestión de Calidad del Servicio Farmacéuticos de Mediana y alta complejidad | Realización de Auditoría de Gestión de la calidad de un Servicio Farmacéutico de mediana y alta complejidad |

6. Evaluación y calificación

| Actividades o tipos de actividades | Porcentaje |
|---|-------------------|
| 1.FORO TEMATICO: Contexto Nacional e Internacional del concepto de calidad relacionado con el Servicio Farmacéutico. | 5 |
| 2.VÍDEO EDUCATIVO: Integración norma ISO 9001: 2015 y la Resolución 1403 de 2007. | 10 |
| 3. EXAMEN DE AUTOCONTENIDO: Procesos y procedimientos | 10 |
| 4. MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES: Construcción de la estructura de un Manual de Condiciones Esenciales para el SF. | 30 |

| Actividades o tipos de actividades | Porcentaje |
|---|------------|
| 5. INDICADORES DE GESTIÓN: Tabla de Indicadores de Gestión. | 20 |
| 6. PLAN DE AUDITORÍA: Elaboración de un Plan de Auditoría para el Servicio Farmacéutico | 25 |

7. Bibliografía

M^a. P. Mas. I. Torre. C. Lacas. 1.4. Gestión de la calidad. Evolución Histórica de la gestión de la calidad. [citado 5 noviembre de 2012]. Disponible en: [www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/c ap14.pdf]

Fontalvo, T. (2006). La gestión avanzada de la calidad: metodologías eficaces para el diseño, implementación y mejoramiento de un sistema de gestión de la calidad. Editorial Corporación para la gestión del conocimiento ASD 2000. [En línea]. Obtenido de: <https://ebookcentral-proquestcom.aure.unab.edu.co/lib/unabsp/detail.action?docID=3174730>

International Organization for Standardization, 2015. ISO 9001:2015: Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Ginebra: ISO. Recuperado de: https://escuelajudicial.ramajudicial.gov.co/sites/default/files/NORMA_ISO9001_2015.pdf

International Organization for Standardization, 2018. ISO 19011:2018: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Ginebra: ISO. Recuperado de: <http://intranet.bogotaturismo.gov.co/sites/intranet.bogotaturismo.gov.co/files/file/Norma.%20NTC-ISO19011.pdf>

• Ministerio de la Protección Social. (14 de mayo de 2007) Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico. [Resolución 1403 de 2007] Recuperado de: https://diariooficial.vlex.com.co/vid/modelofarmaceutico-esenciales-procedimientos50457567?_ga=2.198905900.265529223.1557631531-244314070.1557631531

Ministerio de la Salud y Protección Social. (6 de mayo de 2016) Capítulo 10. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. [Decreto 780 de 2016] Recuperado de: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

8. Observaciones