**FORMATO PARA EL DESARROLLO DE COMPONENTE FORMATIVO**

|  |  |
| --- | --- |
| **PROGRAMA DE FORMACIÓN** | Tecnología en regencia de farmacia |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **COMPETENCIA** | 230101301 - Preparar productos farmacéuticos magistrales tópicos según prescripción médica y normativa de salud. | **RESULTADOS DE APRENDIZAJE** | 230101301 – 04 Aplicar acciones de mejora continua en el proceso de elaboración de preparaciones magistrales tópicas no estériles según resultados del proceso de verificación. |

|  |  |
| --- | --- |
| **NÚMERO DEL COMPONENTE FORMATIVO** | 23 |
| **NOMBRE DEL COMPONENTE FORMATIVO** | Sistema de gestión de calidad de magistrales no estériles |
| **BREVE DESCRIPCIÓN** | En este componente formativo, se abordan los conocimientos de la competencia preparar productos farmacéuticos magistrales tópicos según prescripción médica y normativa de salud, con el reconocimiento de los hallazgos durante las auditorías y la aplicación de las acciones de mejora continua en el proceso de elaboración de preparaciones magistrales tópicas no estériles, según resultados del proceso de verificación. |
| **PALABRAS CLAVE** | análisis, calidad, formato, hallazgo, mejora |

|  |  |
| --- | --- |
| **ÁREA OCUPACIONAL** | 3 – Salud |
| **IDIOMA** | Español |

1. **Tabla de contenidos**

**Introducción**

1. **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)**
2. **Conceptos de calidad**
3. **Conceptos de preparaciones magistrales**
4. **Sistema de gestión preparaciones magistrales**
5. **Procedimiento y formatos utilizados en el proceso**
   1. Procedimiento del proceso de elaboración de preparados magistrales
   2. Requisitos área de recepción y almacenamiento de las preparaciones magistrales
   3. Paquete técnico de producción (*Batch Record*)
   4. Equipos requeridos para las preparaciones magistrales tópicas no estériles
6. **Listas de chequeo, auditorías, autoinspección**
7. **Hallazgos, no conformidades, acciones de mejora, preventivas y correctivas**
8. **Desarrollo de contenidos**

**Introducción**

En Colombia, se cuenta con una alta gama de medicamentos para atender las necesidades de salud de la población, sin embargo, hay momentos donde no se cuenta con la presentación o formulación específica requerida para tratar la patología del paciente. De esta necesidad, es de donde surgen las preparaciones magistrales estériles y no estériles. 

Aunque las preparaciones magistrales no estériles, como su nombre lo indica, no requieren de un ambiente estéril, sí requieren de condiciones ambientales controladas, de manera que su elaboración cumpla y garantice la calidad de estas. Por esta razón, este proceso conlleva realizar un seguimiento de los lineamientos técnicos y acciones de mejora, de tal forma que, en todo momento, se cumpla con el sistema de gestión de calidad para las preparaciones magistrales no estériles.

A continuación, se abordan una serie de temas relacionados con la aplicación de acciones de mejora continua en el proceso de elaboración de preparaciones magistrales tópicas no estériles, según resultados del proceso de verificación**.**

1. **Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)**



El SGC es una determinación que toma la empresa como estrategia, con el propósito de documentar todas las actividades y mejorar continuamente su desempeño.

“Es una herramienta de gestión sistemática y transparente, que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo, la cual está enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo de las organizaciones a que pertenece el servicio. El Sistema de Gestión de la Calidad adoptará, en cada servicio, un enfoque basado en los procesos que ofrezca y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios de este”. -**Resolución 1403 de 2007- Artículo 17** **Sistema de Gestión de la Calidad-**

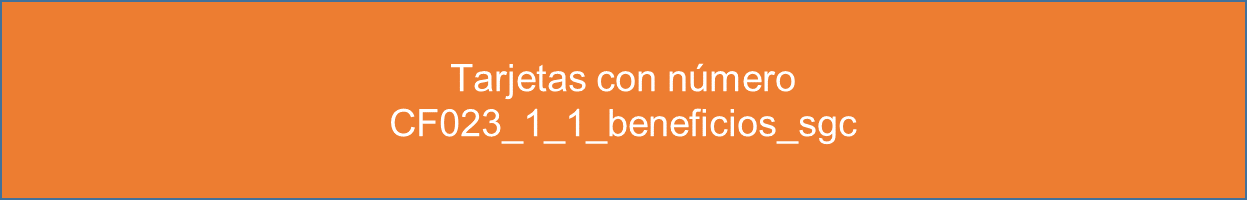
La normatividad legal vigente para establecimientos y servicios farmacéuticos requiere que el SGC tenga un enfoque basado en procesos. **La Norma ISO 9001 del 2008** define dicho enfoque como “la aplicación de un sistema de procesos, dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado”.

Las Normas ISO 9000, en general, son una agrupación de normas e indicaciones internacionales para la constitución del Sistema de Gestión de la Calidad. Específicamente, la Norma ISO-9001-2015 (cuarta actualización) está centrada en toda la parte administrativa del SGC, es decir, en todos los elementos con los que una empresa debe contar para garantizar un proceder efectivo, que le permita dirigir y estar en mejora continua de sus productos y servicios.

**Cabe aclarar que cada uno de los requisitos planteados en la Norma ISO-9001 aplica para todas las empresas u organizaciones, independientemente del tipo, tamaño y productos y/o servicios proporcionados.**

**Beneficios del Sistema de Gestión de la Calidad**

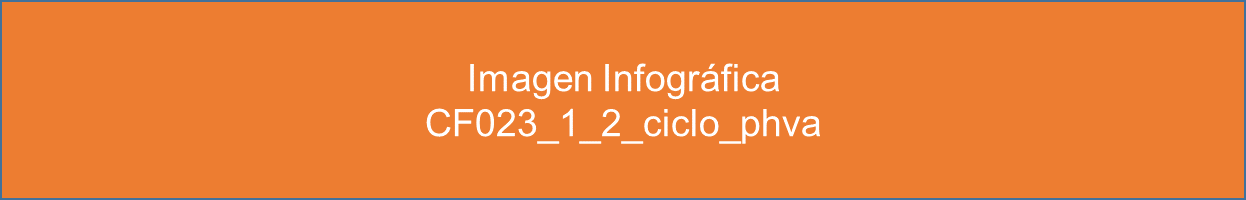
La implementación de un SGC basado en la Norma ISO- 9001, para cualquier organización, trae varios beneficios, como son:



**Enfoque del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma internacional**

Como ya se mencionó anteriormente, la Norma ISO-9001 tiene un enfoque a procesos, el cual permite que la empresa pueda planificar cada uno de los procesos que lleva a cabo y sus intersecciones.

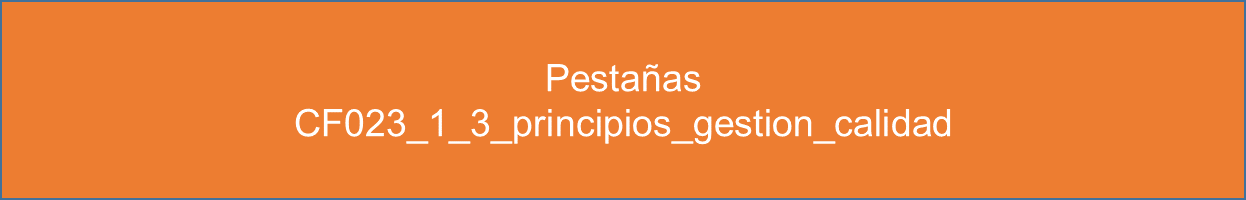
Este enfoque de procesos incluye el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), el cual permite a la empresa cerciorarse y garantizar que cada uno de sus procesos cuenta con los recursos necesarios y que se están llevando a cabo adecuadamente, además, determinar las oportunidades de mejora y actuar en consecuencia.



**Principios de gestión de la calidad**

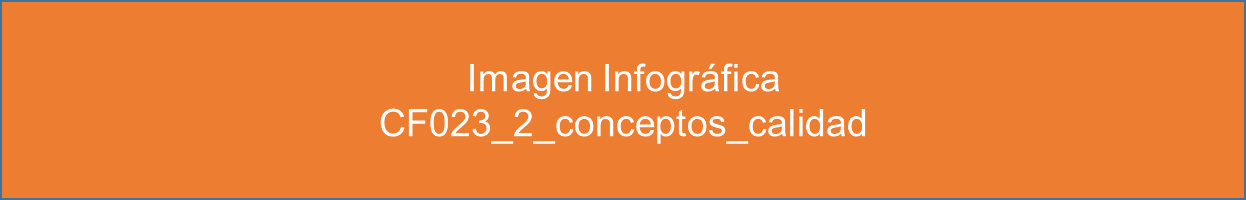
Los principios de gestión de la calidad son aquellos definidos en la Norma ISO-9000 y que toda empresa debe seguir para lograr obtener los mejores resultados. Un Sistema de Gestión de la Calidad puede estar muy bien implementado desde los requisitos de la ISO-9001, pero, si no sigue los principios, sus objetivos de seguro no podrán ser alcanzados.

Los siete principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO-9000 son:



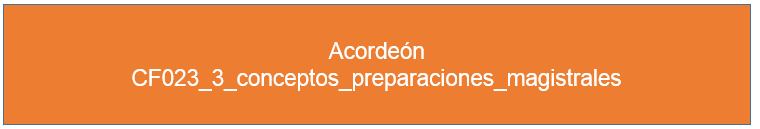
1. **Conceptos de calidad**

A continuación, se definen, desde la Norma ISO-9000, algunos conceptos de calidad que son relevantes para la comprensión de los temas posteriores.



1. **Conceptos de preparaciones magistrales**

Existen seis conceptos básicos para comprender las preparaciones magistrales, los cuales son:



1. **Sistema de gestión preparaciones magistrales**

A continuación, se presenta un mapa donde se pueden observar todos los procesos del establecimiento farmacéutico de forma secuencial, resaltando dónde se encuentra el proceso de preparaciones magistrales.

**Figura 1**

*Procesos de los establecimientos farmacéuticos*

Diagrama

Descripción generada automáticamente

1. **Procedimiento y formatos utilizados en el proceso**

Las preparaciones magistrales, como cualquier otro medicamento, deben cumplir requisitos de:

* Seguridad
* Eficacia
* Calidad
* Identificación correcta
* Información debida

Se debe estudiar, de manera muy precisa, la fórmula médica, identificar si es posible su correcta elaboración, es decir, si existe una validación de la fórmula por parte del químico farmacéutico responsable.

Para iniciar con el proceso de elaboración, se debe cumplir con unos requisitos que soporten el proceso y permitan que, a través de su correcta aplicación, se dé cumplimiento a las Buenas Prácticas de Elaboración, que involucran:

* Materiales
* Áreas
* Equipos
* Personal idóneo
* Materias primas
* Equipos
* Documentación

**5.1. Procedimiento del proceso de elaboración de preparados magistrales**

Como todo proceso, las preparaciones magistrales deben tener como base un manual y/o procedimiento y los respectivos documentos que se generan de estos (instructivos, formatos), donde se detalle la siguiente información:

* Nombre del proceso
* Alcance
* Responsables
* Objetivo
* Glosarios y siglas
* Contenido (donde se detallan secuencialmente las actividades a realizar)
* Documentos de referencia
* Registros que se generan
* Anexos (en caso de que apliquen)



Con el fin de profundizar en el tema del proceso de elaboración de una preparación magistral en sus diferentes etapas, se invita al aprendiz a consultar el video **Farmacia Comunitaria,** ubicado en el material complementario.

En el siguiente flujograma, se muestran las etapas del proceso de elaboración de los preparados magistrales, desde la prescripción médica, pasando por las verificaciones de las condiciones locativas, para garantizar la pertinencia con las Buenas Prácticas de Elaboración, controles de calidad, acondicionamiento y dispensación al usuario final.

**Figura 2**

*Flujograma proceso fabricación preparaciones magistrales*

Imagen que contiene Tabla

Descripción generada automáticamente

En este recorrido por el proceso de elaboración de las preparaciones, se tratarán los siguientes temas:

* Requisitos del área de recepción.
* Requisitos del área de almacenamiento.
* Requisitos del paquete técnico de producción (*Batch Record*): orden de producción, despeje de línea inicial, procedimiento de elaboración, producto en proceso, despeje de línea final, lista de chequeo de proceso de llenado, limpieza de equipos.
* Equipos necesarios para el proceso de elaboración.

**5.2. Requisitos área de recepción y almacenamiento de las preparaciones magistrales**

El área para la recepción de materias primas y materiales de acondicionamiento debe ser independiente del área de fabricación, que debe estar identificada y debe contar con las zonas delimitadas de ingresos, cuarentena y material rechazado.

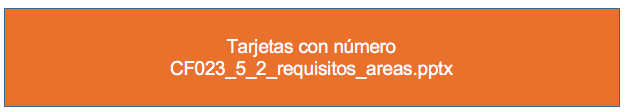
**Figura 3**

*Área de recepción y almacenamiento*

Interfaz de usuario gráfica, Sitio web

Descripción generada automáticamente

Los requisitos del área de recepción y almacenamiento de materias primas son:



**5.3. Paquete técnico de producción (*Batch Record*)**

En este paquete, tan importante dentro del proceso de elaboración de los productos farmacéuticos, es donde se dejan evidencias de todas las etapas necesarias, se consignan registros como:

* Orden de producción
* Despeje de línea inicial
* Procedimiento de elaboración
* Producto en proceso
* Despeje de línea final
* Lista de chequeo de proceso de llenado
* Limpieza de equipos

Cada uno de los lotes que se produzcan de un medicamento debe tener su propio *Batch Record* y ser almacenado y controlado por el director técnico responsable del servicio o establecimiento farmacéutico.

En tal sentido, a continuación, se encuentran las definiciones, requisitos y responsables de este proceso:



Los documentos consignados en el *Batch Record* deben guardar un orden lógico relacionado con el proceso productivo. Es importante conocer cada uno de ellos, su estructura y función:



**5.4 Equipos requeridos para las preparaciones magistrales tópicas no estériles**

Para las preparaciones no estériles, se requieren equipos e instrumentos que deben cumplir con requerimientos relacionados con el mantenimiento, limpieza, exactitud y precisión en la medición, ser los adecuados para el tipo de productos, escalas de medición adecuadas.

Dentro de los equipos e instrumentos fundamentales, están los siguientes:

* Mesa antivibratoria
* Estanterías
* Armarios
* Balanzas
* Agitadores magnéticos
* Estufa
* Nevera
* pH-metro
* Material de vidrio
* Baño de calor (baño María)
* Reenvasador

En las siguientes figuras, se podrán visualizar algunos de estos equipos e implementos, sus características y funciones.





**6. Listas de chequeo, auditorías, autoinspección**

Las auditorías internas o autoinspecciones son realizadas por la propia empresa, con el fin de revisar el cumplimiento de los estándares de calidad, y constituyen la base para la declaración de conformidad de la empresa.

El procedimiento de auditoría se realiza mediante una lista de chequeo, que permite verificar el cumplimiento de una serie de requisitos dentro de la empresa.

En el caso de las auditorías para preparaciones magistrales, se aplica la resolución 444 de 2008, por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones, que se puede encontrar en la sección material complementario.

**7. Hallazgos, no conformidades, acciones de mejora preventivas y correctivas**

La realización de las auditorías deja como resultado unos hallazgos que indican si lo auditado está conforme o no conforme y, a partir de esos resultados, se implementan acciones de mejora ante lo que no esté conforme, y se procede a tomar medidas correctivas e implementar preventivas para evitar que vuelva a pasar.

Para entender cómo deben ser los formatos para diligenciar, se invita al aprendiz a revisar los documentos: Formato reporte de hallazgos,no conformidades, acciones de mejora preventivas y correctivas, ubicados en la sección material complementario.

1. **Actividades didácticas**

|  |  |
| --- | --- |
| **DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDAD DIDÁCTICA** | |
| Nombre de la Actividad |  |
| Objetivo de la actividad |  |
| Tipo de actividad sugerida |  |
| **Archivo de la actividad**  **(Anexo donde se describe la actividad propuesta)** |  |

1. **Material complementario**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tema** | **Referencia APA del Material** | **Tipo de material**  **(Video, capítulo de libro, artículo, otro)** | **Enlace del Recurso o**  **Archivo del documento o material** |
| Sistema de Gestión de la Calidad. | Droguería San Carlos. (s. f.). *Planeación estratégica droguería San Carlos.* | PDF | Anexos/Anexo6\_CF023\_Sistema\_de\_gestión\_de\_calidad\_droguería.pdf |
| Organización Internacional de Normalización [ISO]. (2015). *ISO-9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. Plataforma de navegación en línea [OBP]. | Documento *Online* | <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es> |
| ICONTEC International. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos* (NTC- ISO 9001). | PDF | Anexos/Anexo7\_CF023\_NORMA\_ISO\_9001\_2015.pdf |
| Procem Consultores (2018). *Principios del Sistema de Gestión de Calidad* [Video]. YouTube. <https://youtu.be/mGX1jYNElHg> | Vídeo. | <https://youtu.be/mGX1jYNElHg> |
| Resolución 444 de 2008. [Ministerio de la Protección Social]. Por la cual se adopta el Instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones. Febrero 12 de 2008. | PDF | Anexos/Anexo8\_CF023\_Resolución\_444\_de\_2008.pdf |
| Procedimiento y formatos utilizados en el proceso | Savunisevilla. (2014). *Farmacia Comunitaria. Paciente. Formulación Magistral y Formación en Atención Farmacéutica. Vídeo 4* [Video]. YouTube. <https://www.youtube.com/watch?v=207Fe-M_5K4> | Video | <https://www.youtube.com/watch?v=207Fe-M_5K4> |
| Hallazgos, no conformidades, acciones de mejora, preventivas y correctivas | Formato de acciones correctivas, preventivas y de mejora. Ejemplo. | Documento Excel | Anexos/Anexo3\_CF023\_GI\_F\_Acciones\_Correctivas\_preventivas\_y\_de\_mejora\_(Ejemplo).xlsx |
| Formato de acciones correctivas, preventivas y de mejora (vacío). | Documento Excel | Anexos/Anexo4\_CF023\_GI\_F\_Acciones\_Correctivas\_preventivas\_y\_de\_mejora\_(vacío).xlsx |
| Formato hallazgos de auditorías internas. | Documento Excel | Anexos/Anexo5\_CF023\_Reporte\_hallazgos.xls |

1. **Glosario**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÉRMINO** | **SIGNIFICADO** |
| **Ciclo PHVA:** | Planificar, Hacer, Verificar y Actuar. |
| **Contexto:** | el contexto está formado por una serie de circunstancias (como el tiempo y el espacio físico) que facilitan el entendimiento de un mensaje. |
| **Controles en proceso:** | verificaciones que se realizan con el objetivo de comprobar que durante las etapas de ejecución y producción todo se encuentra bajo condiciones controladas |
| **Enfoque de procesos:** | es una estrategia de gestión. Cuando los líderes de la organización utilizan un enfoque basado en procesos, significa que gestionan y controlan los procesos que componen sus organizaciones, las interacciones entre estos procesos, y las entradas y salidas que vinculan estos procesos juntos. |
| **Inalterable:** | que no se puede cambiar. |
| **Incentivo:** | premio o gratificación económica que se le ofrece o entrega a una persona para que trabaje más o consiga un mejor resultado en determinada acción o actividad. |
| **Indicador:** | dato o información que sirve para conocer o valorar las características y la intensidad de un hecho o para determinar su evolución futura. |
| **ISO:** | Organización Internacional de Normalización, cuya principal actividad es la elaboración de normas técnicas internacionales. |
| **Preparado magistral no estéril:** | es una preparación farmacéutica que se puede formular y elaborar en condiciones ambientales controladas, pero no estériles. |
| **SGC:** | Sistema de Gestión de la Calidad. |

1. **Referencias bibliográficas**

ICONTEC International. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos* (NTC- ISO 9001). <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Normograma/NORMA%20ISO%209001%202015.pdf>

Ministerio de Fomento. (2011). *Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001:2000*. <https://www.mitma.gob.es/recursos_mfom/iso90012000.pdf>

Organización Internacional de Normalización [ISO]. (2015). *ISO-9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. Plataforma de navegación en línea [OBP]. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es:sec:2.3>

1. **Control del documento**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Cargo** | **Dependencia** | **Fecha** |
| **Autor(es)** | Lina Marcela Ayala Pardo | Experta Temática | Regional Antioquia – Centro de Servicios de Salud. | Septiembre 2021 |
| Gustavo Santis Mancipe | Diseñador Instruccional | Regional Distrito Capital – Centro de Diseño y Metrología. | Octubre 2021 |
| Ana Catalina Córdoba Sus | Revisora Metodológica y Pedagógica | Regional Distrito Capital – Centro para la Industria de la Comunicación Gráfica. | Octubre 2021 |
| Rafael Neftalí Lizcano Reyes | Responsable Equipo Desarrollo Curricular | Centro Industrial del Diseño y la Manufactura – Regional Santander. | Octubre 2021 |
| Darío González | Corrector de Estilo | Regional Distrito Capital – Centro de Diseño y Metrología. | Junio 2022 |

1. **Control de cambios**

**(Diligenciar únicamente si realiza ajustes a la Unidad Temática)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Cargo** | **Dependencia** | **Fecha** | **Razón del cambio** |
| **Autor(es)** |  |  |  |  |  |