Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Grado en Biotecnología
Rama de Conocimiento:	Ciencias
Facultad/Escuela:	Ciencias Experimentales
Asignatura:	Validación de Procesos y Gestión de la Calidad
Tipo:	Optativa
Créditos ECTS:	3
Curso:	4
Código:	2060
Periodo docente:	Séptimo semestre
Materia:	Empresa
Módulo:	Aspectos Sociales, Históricos y Económicos de la Biotecnología
Tipo de enseñanza:	Presencial
Idioma:	Castellano
Total de horas de dedicación del alumno:	75

Equipo Docente	Correo Electrónico
Ana Bonnin Bioslada	a.bonnin@ufv.es

DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

En esta signatura abordamos una visión directa de las herramientas prácticas para conseguir productos biotecnologicos seguros y eficaces. Estudiamos la calidad del producto desde su diseño, los sistemas de gestión de calidad, sus requerimientos e implantación, analizando los diferentes sitemas, su aplicación legal o voluntaria y los diferentes estándares de referenica (ISO, UNE, EN, FDA, etc..). Como requisito común en dichos estandares estudiamos la validación de los procesos de produccion, de los métodos de ensayo y de los productos, considerando sus aspectos mas complejos. Vemos como se realiza una correcta gestión de los riesgos del

producto durante todo su ciclo de vida y su minimización mediante la aplicación de unos controles de calidad adecuados y de unos protocolos de trabajo bien documentados.

OBJETIVO

El objetivo de esta asignatura es proporcionar al alumno una visión teórica y práctica del área de Calidad, dentro del sector biotecnológico. La integración de ambas visiones da al alumno la capacidad de asimilar y comprender los requisitos de calidad, voluntarios o legales, antes de la puesta en el mercado de un producto biotecnológico. Así mismo, los prepara para entender los requisitos del sector a nivel internacional y les proporciona las herramientas claves para acceder al mercado con la garantía de conocer los requisitos de un sector regulado.

CONOCIMIENTOS PREVIOS

Los conocimientos propios del Grado

CONTENIDOS

1. Calidad: seguridad y eficacia del producto biotecnológico
- Qué es la calidad?
- Evolución del concepto de calidad
-La calidad en el producto biotecnológico
- Requisitos voluntarios y legales .
- Diferentes sistemas de calidad- certificación vs acreditación vs…..

2. Calidad: Implantación de un sistema de gestión de calidad
- Requisitos comunes de un sistema de gestión de calidad
- Requisitos específicos de un sistema de gestión de calidad: ISO,GxPs…
- Requisitos documentales - Manual de calidad, procedimientos de trabajo y registros.
-Competencias del personal. Pilar básico en un sistema de gestión de calidad y en la calidad del producto
-Equipamiento - mantenimiento / calibración/ verificación
-Áreas de trabajo: condiciones especiales de trabajo
-Requisitos técnicos: métodos, límites, tolerancias

3. Calidad: normas de referencia- requisitos específicos de algunos productos (EMA,FDA…..)
- Normas UNE, EN, ISO
- Requisitos AEMPS, EMA,FDA
- Marcado CE de productos
- Requisitos ICH
- Productos alimenticios, productos sanitarios, terapias, agroproductos, …….

4. Sistemas de Calidad en la empresa Biotecnológica
- Buenas Prácticas de Fabriación (GMP)
- Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP)
- ISOs

5. Validación: conceptos generales
- ¿Qué es validar? ¿Qué objetivos tiene?
- ¿Qué se puede validar?
- Parámetros de validación
- Métodos de validación
- Material para la validación

6. Validación: desarrollo
- Validación de métodos
- Validación de productos
- Validación de procesos
- Validación de áreas de trabajo
- Validación de sistemas informáticos

7. Quality Risk Management (QRM) - Gestión de Riesgos
- Principios básicos en la gestión de riesgos
- Proceso general para la gestión de riesgos para la calidad
- Valoración y minimización de los riesgos con medidas de control
- Integración de la gestión de riesgos para la calidad en las actividades de la Industria.

ACTIVIDADES FORMATIVAS

Clases expositivas participativas: clases impartidas por el profesor en las que se exponen los contenidos teóricos de la asignatura.

Clases prácticas, ejercicios, casos prácticos: resolución de casos prácticos por los alumnos, dirigidos por el profesor.

Seminarios y trabajos:

Presentación oral en clase de trabajos realizados por alumnos relacionados con los contenidos de la asignatura.

Discusión dirigida por el profesor.

Tutorías: atención personalizada al alumno para revisar los contenidos explicados en clase, resolver dudas o discutir acerca de temas científicos, relacionados con los contenidos de la asignatura.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
35 horas	40 horas
Clase expositiva participativa Clases prácticas : ejercicios, casos prácticos y/o trabajo experimental llevado a cabo en el laboratorio Seminarios, mesas redondas, talleres, tutorías, debates, etc. Realización de trabajos bibliográficos/de laboratorio de carácter individual/grupal Evaluación	Estudio autónomo: estudio teórico y preparación de las actividades presenciales Trabajo virtual en red

COMPETENCIAS

Competencias básicas

Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio

Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio

Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética

Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado

Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía

Competencias generales

Adquirir una sólida formación teórica, práctica, tecnológica y humanística necesaria para el desarrollo de la actividad profesional.

Comprender las implicaciones sociales, económicas y ambientales de la actividad profesional.

Comprender las implicaciones éticas de la actividad profesional y personal.

Habilidad para trabajar en equipo y gestionar grupos.

Adquirir la capacidad de pensamiento analítico, sintético, reflexivo, crítico, teórico y práctico.

Capacidad para la resolución de problemas y la toma de decisiones.

Saber planificar el tiempo de forma eficaz.

Desarrollar la capacidad y el compromiso del propio aprendizaje y desarrollo personal.

Desarrollar la capacidad de búsqueda, asimilación, análisis, síntesis y relación de información.

Desarrollar hábitos de comunicación oral y escrita.

Competencias específicas

Identificar las características singulares de la empresa biotecnológica en temas comunes como Finanzas, RRHH, Costes, Calidad, Comunicación.

Manejar la normativa y la legislación vigente que regula los procesos y productos biotecnológicos.

Saber aplicar las técnicas y procedimientos utilizados en la gestión de la Calidad y comprender la importancia de la validación, acreditación y certificación de los procesos y productos biotecnológicos.

Cultivar actitudes de liderazgo y responsabilidad social en el desempeño personal y profesional.

Desarrollar hábitos de pensamiento riguroso.

Capacidad de comunicar de forma oral y escrita los conocimientos adquiridos.

Saber aplicar los conocimientos teóricos adquiridos a la resolución de problemas y casos prácticos relacionados con las distintas materias.

Saber trabajar en equipo de modo efectivo y coordinado.

Ser capaz de autoevaluar los conocimientos adquiridos.

Desarrollar criterios para la resolución de problemas y la toma de decisiones tanto en el ámbito profesional como en el ámbito personal.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Enumerar los requisitos de un Sistema de Gestion de Calidad y desarrollarlos e implantarlos en un caso práctico

Valorar la importancia de la aplicación de estos sistemas en los productos biotecnologicos,según los tipos de productos. Responder razonada y justificadamente a la pregunta ¿La calidad es pura burocracia o una

necesidad?

Discernir entre su aplicación voluntaria y legal según los tipos de productos

Enumerar los diferentes sistemas de calidad aplicables, tanto europeos como americanos, sus diferencias y similitudes y su especificidad según los productos

Identificar el ciclo de vida del producto desde su diseño y hacer el análisis de riesgos asociado a cada una de sus etapas

Identificar las medidas de minimización de los riesgos, estableciendo las medidas de control y los controles de calidad adecuados a cada etapa para valorar su reducción.

Identificar las incidencias en proceso y utilizarlas como base de retroalimentacion para la gestión de los riesgos y para la mejora continua del proceso y del producto

Elaborar protocolos de trabajo conforme a los requisitos de los estándares de calidad

Describir los objetivos de la validación de un proceso, producto o método; identificar los parámetros a incluir en la validación según el tipo de validación y de producto a validar; identificar el material necesario para llevarla a cabo

Tratar los resultados para la obtención de conclusiones, la toma de decisiones y la definición de las especificaciones del producto (seguridad y eficacia)

SISTEMA DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

SISTEMA DE EVALUACIÓN ORDINARIO.
El sistema de evaluación, basado en la evaluación continua, distribuye la calificación final de la asignatura en:
- Examen de 10 preguntas tipo test (4 respuestas sólo una verdadera) más una pregunta a desarrollar (90% del peso de la asignatura).
- Participación activa en clases teóricas, en seminarios, tutorías (10%). El alumno debe intervenir en todas las horas lectivas asistenciales aportando sus ideas y presentando sus dudas para el debate colectivo. La calidad de dichas intervenciones será valorada de forma razonada por el propio alumno y por el profesor para completar la nota de al asignatura.

Criterios de corrección ortográficos (Pautas PAU LOE 2009/10): Por cada falta de ortografía se deducirá 0.5 puntos de la calificación del examen. La misma falta repetida se contará una sola. Por la reiteración de faltas de

acentuación y puntuación se puede deducir hasta dos puntos. Se penalizarán las abreviaturas, errores sintácticos, de redacción, etc.

SISTEMA DE EVALUACIÓN ALTERNATIVO.
Los alumnos que se matriculen por segunda o más veces en la asignatura serán evaluados con
- Examen de 10 preguntas tipo test (4 respuestas sólo una verdadera) más una pregunta a desarrollar (90% del peso de la asignatura).
- Presentación de un trabajo oral sobre una temática abordada durante la asignatura (10%).
Los alumnos que se acojan a este sistema deberán deben contactar con el profesor para solicitar la dispensa de la asistencia a las clases presenciales.

Las conductas de plagio, así como el uso de medios ilegítimos en las pruebas de evaluación, serán sancionados a los establecido en la Normativa de Evaluación y la Normativa de Convivencia de la universidad.

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

No procede No procede