

Guía Docente

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Titulación:	Biología
-------------	----------

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
Carolina Egea Millet	c.egea.prof@ufv.es

DESCRIPCIÓN DE LA ASIGNATURA

En esta signatura abordamos una visión directa de las herramientas prácticas para conseguir productos biotecnológicos seguros y eficaces. Estudiamos la calidad del producto desde su diseño, los sistemas de gestión de calidad, sus requerimientos e implantación, analizando los diferentes sistemas, su aplicación legal o voluntaria y los diferentes estándares de referencia (ISO, UNE, EN, FDA, etc.). Como requisito común en dichos estándares estudiamos la validación de los procesos de producción, de los métodos de ensayo y de los productos, considerando sus aspectos más 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
 - Mercado CE de productos
 - Requisitos ICH
 - Productos alimenticios, productos sanitarios, terapias, agroproductos,
4. Sistemas de Calidad en la empresa Biotecnológica
 - Buenas Prácticas de Fabricación (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 teóricas: clases impartidas por el profesor en las que se exponen los contenidos teóricos de la asignatura.

Clases de problemas: 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.

Estudio de contenidos y preparación de ejercicios y casos prácticos:

Estudio de los contenidos de carácter teórico del programa de la asignatura.

Utilización de los materiales complementarios diseñados en el espacio virtual en red de la asignatura.

Resolución de supuestos prácticos.

Preparación de trabajos y seminarios científicos:

Realización de búsquedas bibliográficas y selección del material adecuado.

Análisis del material seleccionado y preparación de trabajos para su posterior presentación y discusión.

Estudio de artículos científicos e interpretación para su posterior discusión y debate.

Preparación de tutorías: preparación de las cuestiones a plantear y discutir en las tutorías.

DISTRIBUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRABAJO

ACTIVIDAD PRESENCIAL	TRABAJO AUTÓNOMO/ACTIVIDAD NO PRESENCIAL
35 horas	40 horas
Clases Magistrales presenciales en el Aula 18h Clases Prácticas 7h Trabajos 6h Aprendizaje personal tutorizado 1h Exámenes 3h	Estudio teórico 15h Trabajos y debates 22h Preparación de tutorías 3h

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.

Conocer y manejar la legislación vigente que regula los procesos y productos biotecnológicos.

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 Gestión de Calidad y desarrollarlos e implantarlos en un caso práctico

Valorar la importancia de la aplicación de estos sistemas en los productos biotecnológicos, 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 retroalimentación 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

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 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 la asignatura

Para aprobar la asignatura en la convocatoria ordinaria hay que obtener más de un 5 sobre 10 en la puntuación final.

En caso de no superarse, el alumno realizará una prueba del total de la asignatura en la convocatoria extraordinaria.

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.

Las calificaciones tendrán una escala numérica de 0 a 10 con un decimal, a la que se añadirá su correspondiente calificación cualitativa: No Presentado: NP, sin calificación numérica. 0-4,9: Suspenso (SS). 5,0-6,9: Aprobado (AP). 7,0-8,9: Notable (NT). 9,0-10: Sobresaliente (SB).

BIBLIOGRAFÍA Y OTROS RECURSOS

Básica

Norma UNE EN ISO 9001:2000

Norma UNE EN ISO 15189:2007

Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005

Good Manufacturing Practices (GMP) for Schedule D Drugs - Part 1 - Biological Drugs FDA. Apéndice 15

O/IEC Guide 73:2002 - Risk Management - Vocabular y - Guidelines for use in Standards

ISO/IEC Guide 51:1999 - Safety Aspects - Guideline for their inclusion in standards

Process Mapping by the American Productivity & Quality Center 2002, ISBN 1928593739

IEC 61025 - Fault Tree Analysis (FTA)

IEC 60812 Analysis Techniques for system reliability—Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA)

Analytical laboratory Quality. Part II Method Validation. Nadinm M Ritter et all. Journal of Biomolecular Techniques, vol12, issue ½ . June 2001

Analytical laboratory Quality Part I - General Quality Practice . Nadine M. Ritter and Elizabeth Fowler. Journal of Biomolecular Techniques12:4–10. 2001

Final document – QMS- Process Validation Guidance – GHTF Study Group 3, (2ª Ed, January 2004)

Guidance for industry - process validation:general principles and practices- FDA January 2011

Validation de Analytical Procedures: Text and methodology (ICH) Q2R1 4ª vers, incorporada en Nov 2005

Changing The Paradigm of Process Validation (WCBP- 2006) Center of Biologics Evaluation and research

Process validation for Biologics – Dr Jörg Neuhaus

Equipment validation and Qualification – Compliance conference (2006) Laboratory regulation, control and compliance (Labcompliance)

Validation Requeriments – CAP – Laboratory accreditation programs (2007)

<http://www.fda.gov/>- food and drug administration

Complementaria

What is Total Quality Control?; The Japanese Way, Kaoru Ishikawa (Translated by David J. Liu), 1985, ISBN 0139524339

An Approach to Validation of Fermentation Process Critical Parameters- Anthony S. Lubiniecki, Sc.D

Aplicación de los principios de BPL´s a los sistemas informatizados – Mº sanidad (2002)

Principios básicos de las BPM - Validacion- OMS EDM

US prespectives on biological regulation - Chris Joneckys - Symposium on Biologics . Tokyo-Japan (2006)