



PRESENTACIÓN

Breve descripción:

- **Titulación:** Máster Universitario en I+D+I de Medicamentos (MIDI)
- **Módulo/Materia:** Módulo 2 -Desarrollo de Medicamentos / Calidad
- **ECTS:** 3
- **Curso, semestre:** primer semestre
- **Carácter:** obligatorio
- **Profesorado:** Dra. Olga Ezpeleta Echávarri
 - Colaboradores especializados
- **Idioma:** Castellano
- **Aula:** Aula 10
- **Horario:** [VER CALENDARIO](#)
 - 16, 17 y 18 de octubre de 12 a 2. 19 de octubre de 12 a 1:30
 - 24, 25, 26, 27, 30 y 31 de octubre de 9:30 a 11.
 - 16, 17, 20, 21, 22, 23 y 24 de noviembre de 3 a 4:30.
 - 30 de noviembre y 1 de diciembre de 10 a 11:30

COMPETENCIAS

CB7 Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio

CB9 Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones –y los conocimientos y razones últimas que las sustentan– a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades

CG2 Trabajar formando parte de equipos multidisciplinares y colaborar con otros profesionales del área

CG4 Identificar y saber crear estrategias y acciones dirigidas a la consecución de los objetivos planteados y concretar los recursos necesarios para llevarlas a cabo, en el ámbito de la empresa farmacéutica

CE6 Comprender, aplicar y gestionar los recursos y técnicas exigidos por la empresa actual del sector para garantizar la calidad del producto.

PROGRAMA

INTRODUCCIÓN Y GENERALIDADES

- Concepto de calidad y "tipos de calidad". Calidad y ética.
- Evolución del concepto de calidad
- Control de calidad, garantía de calidad, gestión de calidad y sistemas de gestión de calidad
- Liderazgo institucional



Universidad de Navarra

- Normas y organismos
- ISO 9001
- Estructura de alto nivel (HSL)
- Ciclo PDCA, Gestión por Procesos y Gestión del Riesgo
- ISO 14001 y Reglamento EMAS
- ISO 45001
- Integración de sistemas de gestión
- Mejora continua
- Ámbito regulatorio y ámbito voluntario
- Evaluación de la calidad: auditorías
- Evaluación de la calidad: perfil del auditor

ELEMENTOS GENERALES DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

- Organización y personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Materiales y reactivos (cadena de custodia)
- Productos de ensayo y productos de referencia
- Equipos: protocolos IQ/OQ/PQ
- Técnicas y métodos. Validación
- Documentación externa
- Documentación interna: PNTs, plantillas, protocolos...
- Cuadernos de recogida de datos primarios
- Archivo
- Sistemas experimentales
- Validación de sistemas informatizados

SISTEMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD APLICADOS AL MEDICAMENTO

- Buenas Prácticas de Investigación (**BPIs**)
- Buenas Prácticas de Laboratorio (**BPLs**)
 - Historia de las BPLs
 - Objetivo de las BPLs y ámbito de aplicación. Autoridades competentes.
 - El programa de Garantía de Calidad y la Unidad de Garantía de Calidad
 - Estudios BPLs
 - El Promotor
 - La Dirección del laboratorio y el Director de estudio
 - Documentación de estudio BPL: protocolo, cuadernos de estudio, informe final
 - Verificación de estudios por la UGC. Tipos de inspecciones
 - Verificaciones oficiales de estudios BPL por las autoridades competentes
 - El archivo en las BPLs
 - Aplicación actual de las BPLs
 - Documentos, guías y legislación de aplicación
- Normas de correcta fabricación (**NCFs**)
- Buenas Prácticas Clínicas (**BPCs**)
- Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico (**BPLCs**)
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (**BPFVs**)



- Buenas Prácticas de Distribución (BPDs)

ACTIVIDADES FORMATIVAS (3 ECTS x 25 = 75 h)

Actividades presenciales: 2,2 ECTS

- Clases presenciales teóricas: 30 horas (1,2 ECTS). Clases magistrales expositivas donde se desarrollará con ayuda de presentaciones de Power Point, el programa de la asignatura. Los alumnos deberán acudir a estas clases habiendo asimilado lo aprendido en las clases anteriores. También se llevará a cabo trabajo cooperativo durante alguna de estas clases teóricas.
- Seminarios/Conferencias: 4/6 horas (0,2 ECTS). A cargo de expertos invitados de diferentes instituciones. Se desarrollarán en el aula mediante sesiones expositivas con posibilidad de debate e intercambio de opiniones con los alumnos. El contenido de estos seminarios podrá formar parte del programa de la asignatura.

Trabajos dirigidos: 0,8 ECTS

1. En ocasiones se solicitará al final de la clase o al comienzo de la siguiente un breve resumen del contenido (o parte) de lo impartido en esa sesión. El alumno deberá realizarlo de forma manuscrita durante 5-10 minutos de clase y entregar al profesor.
2. Preguntas del último minuto (PUMs) : el profesor, en el último minuto de clase lanzará una pregunta a los alumnos que deberán resolver antes de la siguiente clase.
3. Trabajo cooperativo: (a) análisis, evaluación y exposición de guías nacionales e internacionales relacionadas con las BPLs; (b) puesta en común de noticias de interés.
4. Análisis personal de las Píldoras de calidad (breves informaciones sobre temas de interés) enviadas a los alumnos a lo largo de toda la asignatura
5. Estudio personal

EVALUACIÓN

- La asistencia a las clases presenciales y a las conferencias es obligatoria. El alumno sólo podrá faltar por causa justificada.
- Realización de un **EXAMEN** escrito que constará de varias preguntas cortas, todas con el mismo valor. Para ser corregido no podrá haber ninguna pregunta en blanco y para calcular la media ninguna pregunta tendrá que haber sido evaluada con un cero. Este examen contará un **75%** de la nota final.
- El análisis y la exposición del contenido de las normas contará un **15%** de la nota final.
- La evaluación además será continua: los resúmenes de las clases, las respuestas a las preguntas del último minuto, el análisis de las píldoras de calidad... contarán un **10%** de la nota final. Y la participación de cada alumno en clase servirá para ajustar la nota final.

CONVOCATORIA ORDINARIA

- Examen: jueves 14 de diciembre de 2023 de 9-11

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA



Universidad
de Navarra

- Los alumnos que no aprueben en la convocatoria ordinaria (puntuación mínima de 5 sobre 10), deberán volver a realizar un examen con las mismas características anteriormente citadas en la convocatoria ordinaria.
- Examen: fecha de enero a determinar

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. Olga Ezpeleta (oezpeleta@unav.es)

Concertar cita en clase o por email

BIBLIOGRAFÍA

El alumno dispondrá a través de ADI, de las presentaciones de *power point* desarrolladas y utilizadas por el profesor y después de ser impartidas.

Artículos científicos, noticias de actualidad, preguntas del último minuto, píldoras de calidad etc... se irán entregando en clase o por email por el profesor cuando corresponda.

- Fuentes bibliográficas y páginas web se irán aportando a lo largo del curso.
- [Biblioteca](#) | [Biblioguías](#) | [Unika](#)