Universidad de Navarra

Gestión de calidad en la investigación (MIDI)

Guía docente 2025-26

PRESENTACIÓN

Breve descripción:

La GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN es una asignatura obligatoria que consta de las siguientes partes:

• Introducción y generalidades

• Elementos generales de los sistemas de gestión de calidad

• Sistemas de Gestión de Calidad aplicados al medicamento

La primera parte **Introducción y generalidades** asienta las bases sobre qué es la calidad y su estrecha relación con la ética de las organizaciones; trata también sobre cómo ha evolucionado el concepto de calidad y su interpretación a lo largo del tiempo. Brevemente se conocen los principales gurús de la calidad y sus aportaciones. Así mismo se conocerá la diferencia entre control de calidad, garantía de calidad y gestión de calidad. Se estudian los sistemas de gestión más ampliamente implantados en el mundo empresarial, como son la ISO 9001 (calidad), la ISO 14001 (medio ambiente) y la ISO 45001 (seguridad y salud laboral). Se conocerá también la Estructura de Alto Nivel (HSL), el ciclo PDCA, la gestión por procesos, la gestión del riesgo, la mejora continua, la integración de sistemas de gestión y la importancia del adecuado liderazgo institucional. Se acaba esta parte conociendo las auditorías y los procesos de certificación y de acreditación.

La segunda parte, **Elementos generales de los sistemas de gestión de calidad,** describe los elementos de calidad generales y específicos de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), entendiendo como tales todos aquellos que aportan de forma directa o indirecta calidad y valor a nuestro producto o servicio, a nuestros datos y resultados, y a nuestra investigación: personal, instalaciones y CCAA, materiales, reactivos, equipos y su cualificación, documentación, métodos, sistemas informáticos…; especifica los requisitos que se exigen para cada elemento, y orienta al alumno a saber interpretar las exigencias externas para llegar a implantar un adecuado SGC.

Y ya en la tercera parte nos centramos en los **Sistemas de Gestión de calidad aplicados al medicamento** se valora de forma general la implicación obligatoria de la gestión de calidad a lo largo del desarrollo de un nuevo fármaco. Se estudian las Buenas Prácticas de Investigación (BPIs), las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs), las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico (BPLCs) y las Buenas Prácticas de Distribución (BPDs). Además se dan a conocer las Normas de Correcta Fabricación (NCFs), las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFVs) en las que se profundiza en otras asignaturas del máster. Se conocerá también la aplicación sobre la I+D+i de medicamentos de otros sistemas de gestión más generalistas y de sus normas de referencia.

Titulación: Máster Universitario en I+D+I de Medicamentos (MIDI)

Módulo: Módulo 2 –Desarrollo de Medicamentos**-**

Materia: Calidad **Asignatura**: Gestión de Calidad en la Investigación

ECTS: 3

Universidad de Navarra

Curso, semestre: primer semestre

Carácter: obligatorio

Profesorado: Dra. Olga Ezpeleta Echávarri y Colaboradores especializados

Idioma: castellano. **Recursos utilizados:** español e inglés

Aula: Aula 10

Horario: VER CALENDARIO

- 10, 11, 12, 13, 14, 17, 18, 19, 20 y 21 de noviembre de 15:00 a 17:00.
- 24, 25, 26, 27 y 28 de noviembre; y 1 de diciembre de 09:00 a 11:00.

RESULTADOS DE APRENDIZAJE (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

CG6 Poseer capacidad crítica para tomar las decisiones necesarias y adaptarse a las nuevas situaciones que puedan surgir en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines

CE2 Decidir, aplicar e interpretar modelos farmacológicos y toxicológicos avanzados para la investigación y desarrollo preclínico de nuevos fármacos según el marco regulatorio y las normas de calidad de la industria 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
- 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. Perfil del auditor
- Certificación y acreditación

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)

Universidad de Navarra

Actividades presenciales: 2 ECTS

- Clases presenciales teórico/prácticas: 32 horas (1,8 ECTS). Clases 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: 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: 1 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 traer resuelta en la siguiente clase.

3. **Trabajo cooperativo**:

· (a) análisis, evaluación y exposición de guías internacionales relacionadas con los SGC aplicables a la I+D+i del medicamento;

· (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.

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 y de preguntas de test. 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 **70%** de la nota final (un 50% en convocatoria extraordinaria).
- El análisis y la exposición del contenido de las normas contará un **10%** 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 noticias de interés... contarán un **20%** de la nota final. Y la participación de cada alumno en clase servirá para ajustar la nota final.

CONVOCATORIA ORDINARIA

- Examen: martes 2 de diciembre de 2025 de 9-11

CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

- Examen: fecha de enero de 2026 a determinar

HORARIOS DE ATENCIÓN

Dra. Olga Ezpeleta (oezpeleta@unav.es). Concertar cita en clase o por email.

BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS

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