GUÍA DOCENTE DE LA MATERIA (CURSO 2014 / 2015) :

BUENAS PRÁCTICAS DE LOS ENSAYOS QUÍMICO-FARMACÉUTICOS

MÓDULO	MATERIA	ASIGNATURA	CURSO	SEMESTRE	CRÉDITOS	CARÁCTER
I	5	–	1º	2º	3,0	Optativa

PROFESOR(ES)	DIRECCIÓN DE CONTACTO PARA TUTORÍAS
• Luis CUADROS RODRÍGUEZ: Tema 1 Tlfno.: 958 244077; Email: lcuadros@ugr.es • Natalia NAVAS IGLESIAS: Tema 2 Tlfno.: 958 243388; Email: natalia@ugr.es • Ignacio de ORBE PAYÁ: Tema 3 Tlfno.: 958 243399; Email: idorbe@ugr.es	Departamento de Química Analítica, Facultad de Ciencias (Bloque I, 3ª Planta, Despachos Nº 30, 13 y 5), Campus de Fuente Nueva, 18071 Granada **HORARIO DE TUTORÍAS** • Dr. Luís CUADROS: lun, mie (17-20 h) • Dra. Natalia NAVAS: mar, jue (09-12 h) • Dr. Ignacio de ORBE: mar, jue (09-12 h) *Observación: Al margen de este horario, los estudiantes podrán concertar cita en cualquier otro horario.*

MASTER EN EL QUE SE IMPARTE	OTROS MÁSTERES A LOS QUE SE PODRÍA OFERTAR
INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, CONTROL E INNOVACIÓN EN MEDICAMENTOS	QUÍMICA, BIOTECNOLOGÍA

PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES (*si procede*)

PRERREQUISITOS: No se contemplan.

RECOMENDACIONES: Tener conocimientos previos sobre:

- Sistemas de gestión de la calidad
- Gestión de métodos e instrumentos analíticos

BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (*SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL MASTER*)

Gestión y evaluación de la calidad de laboratorios farmacéuticos. Calificación, validación y control de la calidad. Seguridad en los laboratorios.

COMPETENCIAS GENERALES Y ESPECÍFICAS (*SEGÚN MEMORIA DE VERIFICACIÓN DEL MASTER*)

PROFESIONALES

- CPE6. Conocer los sistemas de gestión de la calidad que se pueden aplicar con relación a los ensayos de laboratorio para el control de calidad de fármacos, así como en el desarrollo de actividades de prevención frente a los riesgos debidos al uso de agentes químicos en el laboratorio.

ACADÉMICAS

- CAE1. Manejar fuentes de información y documentación.
- CAE2. Saber cómo confeccionar y presentar comunicaciones científicas.
- CAE9. Conocer y aplicar los principales requisitos técnicos relacionados con la validación de procesos de ensayo y con la calificación de equipos instrumentales.

TRANSVERSALES

- CTE5. Adquirir la capacidad de aprendizaje continuado mediante un estudio autodirigido y autónomo.

OBJETIVOS (*EXPRESADOS COMO RESULTADOS ESPERABLES DE LA ENSEÑANZA*)

Una vez cursada la materia, el estudiante deberá saber/comprender:

1. La filosofía que caracteriza el trabajo realizado bajo un sistema de la calidad.
2. Los diferentes sistemas de gestión de la calidad que afectan a los ensayos químico-farmacéuticos, diferenciando su aplicación en el ámbito obligatorio o voluntario.
3. La diferencia entre requisitos técnicos y de gestión.
4. La estructura de un procedimiento normalizado de trabajo (PNT).
5. El significado de las principales propiedades que caracterizan una medida: exactitud, veracidad y precisión.
6. El fundamento de la utilización de patrones (materiales de referencia) en el laboratorio.
7. Las operaciones relacionadas con la gestión de equipos de medida: calibración, verificación, mantenimiento, ajuste, calificación.
8. Las operaciones relacionadas con la gestión de métodos analíticos: validación, control de calidad.
9. Las características de los principales ensayos que se realizan durante la investigación y desarrollo de medicamentos: estabilidad, control de impurezas, disolución.
10. Las precauciones a tomar durante el trabajo en el laboratorio, y las medidas en caso de accidente.
11. El contenido de las fichas de seguridad de productos y sustancias químicas.
12. Los requisitos generales de almacenamiento de productos químicos.
13. Los requisitos generales descritos en el reglamento REACH en relación a las sustancias y preparados químicos.
14. Los requisitos generales de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas.

De la misma forma, el estudiante será capaz de:

15. Diferenciar el alcance del reconocimiento obtenido por un laboratorio/ que tiene implantado un sistema de gestión de la calidad: autorización, certificación, acreditación, tanto en el ámbito obligatorio como voluntario.
16. Entender los requisitos recogidos en un sistema de gestión de la calidad, así como las diferentes responsabilidades que de él derivan.
17. Comprender la información recogida en un certificado de calibración de un equipo de medida.
18. Comprender la información recogida en un informe de validación de un método de ensayo químico-farmacéutico.
19. Tomar las medidas necesarias para almacenar de forma segura los diferentes productos químicos.
20. Diferenciar las sustancias químicas por su peligrosidad para la salud de los trabajadores.
21. Conocer los medios habituales para el control de contaminantes perniciosos en atmósferas de lugares de trabajo.

TEMARIO DETALLADO DE LA MATERIA / ASIGNATURA

TEMARIO TEÓRICO:

- Tema 1: GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
  Infraestructura para la calidad: normalización y evaluación de la conformidad. Control y aseguramiento de la calidad. Sistemas de Gestión de la Calidad. Estándares de calidad de interés farmacéutico. Buenas prácticas en el laboratorios de análisis farmacéutico. Ámbito obligatorio: legislación. Reconocimiento de laboratorios. Documentos del sistema de gestión de la calidad. Inspección y auditorias.
- Tema 2: CALIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y CONTROL DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO FARMACEUTICO
  Requerimientos normativos en análisis farmacéutico. Control de calidad. Calificación de equipos. Validación de métodos y procesos de ensayo: concepto y generalidades. Ejemplos prácticos de validación de métodos en estudios de estabilidad y determinación de impurezas.
- Tema 3: SEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS
  Prevención del riesgo en el laboratorio. Exposición a agentes químicos. Instalaciones, material de laboratorio y equipos. Clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. Fichas de seguridad. Almacenamiento. Control de contaminantes ambientales. Gestión de residuos. El Reglamento REACH: registro de sustancias químicas. Métodos de ensayo en relación al Reglamento REACH.

TEMARIO PRÁCTICO:

Seminarios/Talleres

- Debate sobre los requisitos descritos en una norma o estándar de calidad.
- Debate sobre los requisitos descritos en un documento normativo de ICH.
- Debate sobre los requisitos descritos en un documento normativo de INSHT.

BIBLIOGRAFÍA

LEGISLACIÓN

- LEY 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- REAL DECRETO 824/2010 por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, lo fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- REAL DECRETO 2200/1995 por la que se aprueba el Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial (modificado por REAL DECRETO 338/2010).
- REAL DECRETO 1369/2000, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.
- REAL DECRETO 175/2001 por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales (modificado por REAL DECRETO 905/2003).
- REAL DECRETO 379/2001 por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos.
- REGLAMENTO (CE) 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
- REAL DECRETO 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- REGLAMENTO (CE) 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas.
- REAL DECRETO 1246/2008 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- REAL DECRETO 824/2010 por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

DOCUMENTOS NORMATIVOS

- AEM (2001). Garantía de calidad y buenas practicas de laboratorio.
- AEMPS (2010). Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario (actualizado 2012).
- BIMP JCGM 200 (2008). Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).
- EURACHEM (2011). Terminology in analytical measurements. Introduction to VIM 3.
- IUPAC Technical Report (2011). Metrological traceability of measurement results in chemistry: Concepts and implementation.
- ICH Q1A(R2) (2003). Stability testing for new dosage forms.
- ICH Q1B (1996). Photostability testing of new drugs substances and products.
- ICH Q1C (1996). Stability testing of new drugs substances and products.
- ICH Q1E (2003). Evaluation of stability data.
- ICH Q2(R1) (2005). Validation of analytical procedures: text and methodology.
- ICH Q3A(R2) (2006). Impurities in new drug substances.
- ICH Q3B(R2) (2006). Impurities in new drug products.
- ICH Q3C(R2) (2009). Impurities: guideline for residual solvents.
- ICH Q3D (2009). Impurities: guideline for metal impurities.
- ICH Q4B Annex7(R2) (2010). Dissolution test. General chapter.
- ICH Q6A (1999). Specifications. Test procedures and acceptance criteria for new drugs substances and new drug products: chemical products.
- ICH Q7A (2001). Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients.
- ICH Q8-R2 (2009). Pharmaceutical development.
- ICH Q10 (2008). Pharmaceutical quality system
- INSHT (2000). Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en lugares de trabajo relacionados con agentes químicos.

- INSHT (2010). Límites de exposición profesional para agentes químicos en España.
- OCDE (1998). Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE.
- OHSAS 18001 (2007). Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo - Requisitos.
- UNE-EN ISO 9000 (2005). Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- UNE-EN ISO 9001 (2008). Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- UNE-EN ISO 17025 (2005). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- UNE-EN ISO 15189 (2007). Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- WHO Technical Report Series 902 (2002). Annex 3: Good practices for national pharmaceutical control laboratories.
- WHO Technical Report Series 953 (2009). Annex 2: Stability testing of active pharmaceuticals ingredients and finished pharmaceutical products.
- WHO (2007). Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Vol 2: Good manufacturing practices and inspection.
- WHO (2010). Guidelines for indoor air quality; selected pollutants.

BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:

- P. Espinosa Hidalgo, MANUAL DE SEGURIDAD EN LOS LABORATORIOS QUÍMICOS. Universidad de Granada, 1999.
- J.M. Miller, J.B. Crowther (Eds), ANALYTICAL CHEMISTRY IN A GMP ENVIRONMENT: A PRACTICAL GUIDE. Wiley, 2000.
- L. Huber, GOOD LABORATORY PRACTICE AND GOOD MANUFACTURING PRACTICE. A PRIMER. Agilent Technologies, 2000.
- T. Kowalski (Ed), CALIBRATION IN THE PHARMACEUTICAL LABORATORY. CRC Press, 2001.
- C.M. Rodríguez, J.L. Ravelo, J.M. Palazón, TÉCNICAS DE ORGANIZACIÓN Y SEGURIDAD EN EL LABORATORIO. Síntesis, 2005.
- S. Sagrado, E. Bonet, M.J. Medina, Y. Martín, MANUAL PRÁCTICO DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS - ENFOQUE ISO 17025 (2nd ed.). AENOR, 2005.
- J. Ermer, J.H.M. Miller, METHOD VALIDATION IN PHARMACEUTICAL ANALYSIS. A GUIDE TO BEST PRACTICE. Wiley-VCH, 2005.
- P.A. Carson, N. Dent, GOOD CLINICAL, LABORATORY AND MANUFACTURING PRACTICES: TECHNIQUES FOR THE QA PROFESSIONAL, RSC Publishing, 2007.
- T. Catalano, ESSENTIAL ELEMENTS FOR A GMP ANALYTICAL CHEMISTRY DEPARTMENT, Springer, 2013.

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA:

- G. Currell, ANALYTICAL INSTRUMENTATION - PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND QUALITY. Wiley, 2000.
- R. Compañó, A. Ríos, GARANTÍA DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS ANALÍTICOS. Síntesis, 2002.
- C. Chow Chan, H. Lam, Y.C. Lee, X.M. Zhang, ANALYTICAL METHOD VALIDATION AND INSTRUMENT PERFORMANCE VERIFICATION. Wiley, 2004.
- S.I. Haider, VALIDATION STANDARD OPERATING PROCEDURES. A step-by-step guide for achieving compliance in the pharmaceutical, medical device, and biotech industries (2nd ed.). Taylor & Francis, 2006.
- Fernández García, R. REACH. LA NUEVA NORMATIVA DE LA UE EN MATERIA DE SUSTANCIAS Y PREPARADOS QUÍMICOS. Club Universitario, 2007.
- W. Funk, V. Dammann, G. Donnevert, QUALITY ASSURANCE IN ANALYTICAL CHEMISTRY (2nd ed). Wiley-VCH, 2007.
- L. Huber, VALIDATION AND QUALIFICATION IN ANALYTICAL LABORATORIES (2nd ed). Informa Healthcare, 2007.
- A.D. Kanarek. GOOD LABORATORY PRACTICE (3rd ed.). D&MD Publications, 2007.
- P. Patnaik. A COMPREHENSIVE GUIDE TO THE HAZARDOUS PROPERTIES OF CHEMICAL SUBSTANCES (3rd ed.). Wiley, 2007.
- D.J. Sarker, QUALITY SYSTEMS AND CONTROL FOR PHARMACEUTICALS, Wiley, 2008.
- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA (4ª ed.). AEMPS, 2009.
- WHO/TDR Network of GLP Trainers, HANDBOOK GOOD LABORATORY PRACTICES (2dn ed.). WHO, 2009.

ENLACES RECOMENDADOS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Industria: www.aemps.gob.es/industria/portada
- European Commission Environment – REACH: ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm
- European Medicines Agency (EMA) – Human Medicines: www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/landing/human_medicines_regulatory.jsp&murl=menus/
- European Compliance Academy (ECA): www.gmp-compliance.org/
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT): www.insht.es/

- International Conference on Harmonisation (ICH) – Quality Guidelines: www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) – Chemical safety: www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_34365_1_1/
- Pharmaceutical Guidelines: pharmaguidelines.blospot.com/
- Portal de Información REACH-CLP: www.portalreach.info/
- U.S. Food and Drug Administration (FDA): www.fda.gov/
- Word Health Organization (WHO) – Medicines: www.who-int/medicines/

METODOLOGÍA DOCENTE

Con objeto de aumentar la eficacia del proceso enseñanza-aprendizaje, las diferentes modalidades organizativas (clases teóricas, seminarios/talleres, tutorías, trabajo autónomo y en grupo) se desarrollarán utilizando los siguientes métodos de enseñanza-aprendizaje:

a) método expositivo/lección magistral;
b) resolución de ejercicios y supuestos prácticos
c) aprendizaje orientado a proyectos y estudio de casos
d) aprendizaje autónomo y cooperativo.

Las sesiones presenciales se orientarán a facilitar la información a los estudiantes, promover la comprensión de los conocimientos y estimular su comprensión.

Los seminarios/talleres se fundamentarán en el trabajo en equipo de los estudiantes. Se utilizarán para trabajar las estrategias metodológicas correspondientes a los apartados b) a d). Así se construirán los grupos de trabajo o equipos. A cada equipo se le asignará un tópico concreto en el contexto de la materia que deberán buscar en la literatura especializada (textos y web). Una vez preparado el tema se expondrá y discutirá en público. Las tutorías se dedicarán a la discusión preliminar de los seminarios y talleres, así como a la consulta sobre el contenido de las sesiones teóricas.

Para el desarrollo de la asignatura se utilizarán:

i) recursos didácticos: pizarra y sistemas de proyección (presentaciones informatizadas),
ii) recursos audiovisuales: vídeo, cañón, multimedia.
iii) materiales de apoyo y fuentes de información para guiar el proceso de aprendizaje de los estudiantes: bibliografía, informes, guías de trabajo, material virtual de la red, otras fuentes de información y prácticas.

EVALUACIÓN

La evaluación tratará de valorar los resultados del aprendizaje, y será diseñada de modo que incida en el rendimiento total del estudiante y no sólo el resultado de un examen.

Tendrá un objetivo formativo y, por tanto, no se centrará en el conocimiento del estudiante como referencia dominante, sino que incluirá una valoración centrada en las capacidades, habilidades y destrezas relacionados con el trabajo y con los objetivos y resultados del aprendizaje definidos.

Según lo estipulado en la NORMATIVA DE EVALUACIÓN Y DE CALIFICACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA (Aprobada por Consejo de Gobierno en su sesión extraordinaria de 20 de mayo de 2013), y en los términos que en dicha guía se recogen, los estudiantes podrán acogerse a: (I) un sistema de evaluación continua; o (II) un sistema de evaluación única final.

(I) EVALUACIÓN CONTINUA

Independientemente de otros aspectos, el derecho a la evaluación continua requiere la asistencia mínima del 85% de las sesiones presenciales.

La evaluación continua supone una estrategia de evaluación global basada en cinco pilares:

I. Aptitud, asistencia y disposición en las sesiones presenciales
II. Progreso en el conocimiento adquirido y constatación de su dominio
III. Inquietud y madurez en el trabajo autónomo demostrado en la calidad técnica y científica de los informes escritos presentados
IV. Implicación e interés manifestados en las consultas (tutorías)
V. Responsabilidad y compromiso en el trabajo en grupo

Por ello, se evaluará de forma continua: (i) la actitud durante el desarrollo de la materia (control de asistencia y participación); (ii) las habilidades y destrezas adquiridas (presentación de casos prácticos para trabajo en grupo); y (iii) los conocimientos alcanzados (entrevista evaluación). En cada caso se diseñaran los instrumentos de evaluación más adecuados.

Para la materialización del resultado final de la evaluación se utilizarán los siguientes criterios de calificación:

Items	% Calificación final
Resolución de cuestiones y ejercicios prácticos en las sesiones presenciales	25
Calidad de informes escritos y/o presentaciones orales	50
Entrevista de evaluación	25

(II) EVALUACIÓN FINAL ÚNICA

La evaluación única final implica que los estudiantes deberán demostrar, al final de curso, el grado de adquisición de las competencias propias de la asignatura, incluyendo tanto el nivel de los conocimientos como las destrezas instrumentales adquiridas.

La evaluación se realizará en dos sesiones:

1. Prueba de conocimientos teóricos. La prueba constará de dos partes: (A) respuesta a una serie de cuestiones cortas y resolución de ejercicios numéricos; y (B) desarrollo de temas amplios.
2. Realización una entrevista con los profesores para evaluación de los conocimientos prácticos. Serán condición indispensable para realizar este segundo examen haber sido evaluado positivamente en el primer examen (calificación ≥ 5)

Los estudiantes que se acojan a esta modalidad deberán presentar previamente, y de manera periódica, una serie de informes comentados sobre los contenidos desarrollados en cada uno de los temas.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Escuela de Posgrado (Universidad de Granada): http://escuelaposgrado.ugr.es/
- Página Oficial de Máster: http://masteres.ugr.es/investigacionmedicamentos/