

## 66028 - Control de calidad y regulación en procesos biotecnológicos

### Información del Plan Docente

<b>Año académico</b>	2017/18
<b>Centro académico</b>	100 - Facultad de Ciencias
<b>Titulación</b>	537 - Máster Universitario en Biología Molecular y Celular
<b>Créditos</b>	6.0
<b>Curso</b>	1
<b>Periodo de impartición</b>	Primer Semestre
<b>Clase de asignatura</b>	Obligatoria
<b>Módulo</b>	---

### 1. Información Básica

#### 1.1. Introducción

Breve presentación de la asignatura

Se pretende proporcionar al alumno una visión panorámica de los aspectos relacionados con el control de calidad y de regulación que rodean la experimentación y la investigación bioquímica con una aplicación directa en la industria biotecnológica. Se presentan los organismos nacionales y extranjeros implicados en las normativas de calidad.

#### 1.2. Recomendaciones para cursar la asignatura

Como asignatura obligatoria del Master se sustenta en los conocimientos adquiridos previamente en los Grados. El material de trabajo de la asignatura puede estar en inglés por lo que el estudiante necesitará un buen nivel de comprensión escrita del mismo.

#### 1.3. Contexto y sentido de la asignatura en la titulación

Se trata de una asignatura clave para abordar aspectos de calidad en cualquier laboratorio con actividad en bioquímica, biología molecular y celular.

#### 1.4. Actividades y fechas clave de la asignatura

Para aquellos alumnos matriculados los lugares, horarios y fechas de clases teóricas y sesiones prácticas se harán públicos a través del TABLON DE ANUNCIOS DEL MASTER en la plataforma Moodle de la Universidad de Zaragoza <https://moodle2.unizar.es/add/> y en el moodle de la asignatura. Dichas vías serán también utilizadas para comunicar a los alumnos matriculados su distribución por grupos de prácticas que serán organizados desde la Coordinación del Master.

Unas fechas provisionales se podrán consultar en la página web de la Facultad de Ciencias en la sección correspondiente del Master en Biología Molecular y Celular: <https://ciencias.unizar.es/calendario-y-horarios>

En dicha web se podrán consultar también las fechas de exámenes en el apartado Master en Biología Molecular y Celular.

## **66028 - Control de calidad y regulación en procesos biotecnológicos**

### **2.Resultados de aprendizaje**

#### **2.1.Resultados de aprendizaje que definen la asignatura**

El estudiante para superar la asignatura, ha de:

- Conocer los aspectos relacionados con el control de calidad y de regulación que rodean la experimentación y la investigación bioquímica con una aplicación directa en la industria biotecnológica.
- Conocer la actividad de organismos nacionales y extranjeros implicados en las normativas de calidad, así como en invenciones y patentes, entre otros.
- Familiarizarse con la búsqueda y la discusión de información, resolución de problemas concretos.
- Saber comunicar las conclusiones, los conocimientos y razones últimas que las sustentan, a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

#### **2.2.Importancia de los resultados de aprendizaje**

Desarrolla competencias en el alumno para el ejercicio de actividades en el contexto de la calidad y la regulación en Biotecnología que pueden ser de utilidad en el futuro de su profesión (Administración y Organismos Públicos; así como en empresas privadas, o alternativamente en la docencia)

### **3.Objetivos y competencias**

#### **3.1.Objetivos**

La asignatura y sus resultados previstos responden a los siguientes planteamientos y objetivos:

Se trata de una asignatura optativa, en el primer cuatrimestre del Master Biología Molecular y Celular.

Los objetivos de la asignatura son comunes a los generales del título y pretenden:

- a) Dotar a los estudiantes de nuevos conocimientos y habilidades que les permitan acceder con garantías al mundo de la investigación y a la realización de la tesis doctoral.
- b) Ofrecer la mejor información y formación disponible a nivel avanzado
- c) Conocer las formas más eficaces de búsqueda de la información actualizada y avanzada para resolver problemas técnicos y profesionales.
- d) Adquirir la capacidad de comunicar, presentar y difundir la información científica tanto a especialistas como a escala de divulgación.

#### **3.2.Competencias**

Al superar la asignatura, el estudiante será más competente para...

- Adquirir la capacidad y destrezas técnicas necesarias para el análisis y la resolución de problemas experimentales en cualquier laboratorio de investigación bioquímica o biotecnológica en el contexto de la calidad.
- El conocimiento de la actividad de organismos y las normativas relacionadas con los procesos de calidad de los laboratorios bioquímicos y transferencia de soluciones a la industria.
- Capacitar para el empleo de datos y la toma de decisiones en la experimentación en Bioquímica y Biología Molecular y Celular.

### **4.Evaluación**

#### **4.1.Tipo de pruebas, criterios de evaluación y niveles de exigencia**

## 66028 - Control de calidad y regulación en procesos biotecnológicos

El estudiante deberá demostrar que ha alcanzado los resultados de aprendizaje previstos mediante las siguientes actividades de evaluación

**ACTIVIDAD:** Resolución de problemas prácticos.

La resolución de estos ejercicios constituye un trabajo individual del estudiante. Los estudiantes deberán entregar un informe al final de cada sesión siguiendo las pautas y el formato de presentación que se marcará al principio de cada sesión. Las calificaciones y los propios ejercicios corregidos se pondrán a disposición de los estudiantes al principio de la sesión siguiente para su revisión. Este tipo de controles se enmarcan dentro del concepto de evaluación continua, que permitirá un seguimiento del proceso de aprendizaje.

Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 20% a la calificación final

**ACTIVIDAD:** Seminarios: Elaboración de memoria, exposición y defensa pública de un trabajo práctico sobre un tema relacionado con el Control de Calidad y Regulación en Biotecnología.

La memoria será realizada individualmente o en grupos de 2 estudiantes. Este informe deberá elaborarse siguiendo las pautas y el formato de presentación que se marcará en el programa de la asignatura a comienzo de curso.

El trabajo será expuesto y defendido por cada grupo de estudiantes en sesiones tipo-seminario, en los cuales los autores deberán intervenir para explicar y argumentar algunos de los puntos contenidos en la memoria, y debatirlos y discutirlos con el resto de participantes de los seminarios (profesores y estudiantes). El tiempo disponible para la exposición y defensa del tema durante las sesiones de seminario será de 10-15 minutos.

Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 40% a la calificación final

**ACTIVIDAD:** Prueba escrita.

La prueba escrita estará constituida por preguntas que requieran respuestas cortas (pruebas de respuesta limitada) o que exijan un desarrollo amplio del tema (pruebas de ensayo o respuesta libre y abierta). Las primeras permitirán realizar un muestreo amplio de los conocimientos del estudiante sobre la materia, y las segundas permitirán valorar su capacidad de expresión, de presentar y sostener argumentaciones, y de hacer juicios críticos.

La prueba escrita estará basada en el programa de actividades de aprendizaje programadas.

Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 40% a la calificación final

## 5. Metodología, actividades, programa y recursos

### 5.1. Presentación metodológica general

El proceso de aprendizaje que se ha diseñado para esta asignatura se basa en lo siguiente:

**Actividades y Recursos:** Toda la documentación y material para las clases (presentaciones power.point), artículos, ejercicios, direcciones web, otras se proporcionan al alumno, directamente y via Anillo Docente de la Universidad de Zaragoza

## 66028 - Control de calidad y regulación en procesos biotecnológicos

**ACTIVIDAD:** Resolución de problemas, casos prácticos, ejercicios "on line"

**ACTIVIDAD:** Seminarios

**ACTIVIDAD:** Clases teóricas (pizarra, power-point, videos)

### 5.2.Actividades de aprendizaje

El programa que se ofrece al estudiante para ayudarle a lograr los resultados previstos comprende las siguientes actividades...

- **ACTIVIDAD :** Resolución de problemas, casos prácticos (PNT, en clase, on-line\*).

Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 20% a la calificación final

**METODOLOGIA:** El profesor repartirá los casos prácticos-problemas con antelación y después de un periodo de reflexión, se resolverán y discutirán en clase. Se utilizará sobre todo la pizarra

**COMPETENCIAS ADQUIRIDAS:** Búsqueda y discusión de información, resolución de problemas concretos

- **ACTIVIDAD:** Seminarios. Tiempo de exposición y defensa (10-15minutos). Se fomenta el trabajo en equipo (2-3 estudiantes).

Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 40% a la calificación final

**METODOLOGIA:** En los seminarios se instruirá a los estudiantes en la búsqueda de información relevante en Internet, el uso de las bases de datos y de aplicaciones en Red. Asimismo se estimulara el aprendizaje por parte de los estudiantes de este tipo de tecnologías para la presentación de la información a un público especializado y al publico en general.

**COMPETENCIAS ADQUIRIDAS:** Saber comunicar conclusiones -y los conocimientos y razones últimas que las sustentan- a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.

- **ACTIVIDAD:** Clases teóricas. Se evaluarán con una prueba escrita con preguntas cortas, pruebas de respuesta limitada. Se incluye una pregunta que exija un desarrollo amplio del tema (prueba de ensayo o respuesta libre y abierta). Con las primeras se consigue realizar un muestreo amplio de los conocimientos del estudiante sobre la materia, y las segundas permitirán valorar su capacidad de expresión, de presentar y sostener argumentaciones y de realizar análisis críticos.

Se puntuará de 0 a 10 puntos y contribuirá en un 40% a la calificación final

**METODOLOGIA:** Para las clases magistrales, se utilizará la Pizarra y proyecciones de pantalla de ordenador (PowerPoint), incluyendo pequeñas animaciones y vídeos y navegación off-line.

**COMPETENCIAS ADQUIRIDAS:** Adquirir los conocimientos teóricos de la asignatura

### 5.3.Programa

Contenidos del programa

## **66028 - Control de calidad y regulación en procesos biotecnológicos**

- Tema 1. Definición de CC. Objetivos. Importancia en una organización. Evolución histórica. Líderes en CC.
- Tema 2. El CC según los países. Sistema Integral de CC. ISO y Normalización. CC en Biotecnología.
- Tema 3. Panorámica de aplicación de CC en Biotecnología. Bioética.
- Tema 4. Organismos: FDA, AEMPS
- Tema 5. Organismos: CBER, OMS.
- Tema 6. Conceptos: Invención, know-how, patentes, otras. Patentes nacionales y Europeas. Organismos: EPO, OEPM
- Tema 7. Introducción a OMG. Introducción a su legislación y normativa (OMS, FDA, otros).
- Tema 8. Definición de Ensayo Clínico. Tipos y Fases.
- Tema 9. Productos Biológicos y regulación.
- Tema 10. Definición y elaboración de un PNT (trabajo conjunto en clase a partir de un caso concreto de laboratorio biotec)
- Tema 11. Validación. Definiciones. Razones para validar. Artífices de la validación. ISO 17025. ISO 15189. BPLs. NCFs.
- Tema 12. Parámetros de la Validación. Exactitud. Precisión. Linealidad. Rango. Límites. Selectividad. Especificidad y Robusted. Recuperación. Repetibilidad. Reproducibilidad. Revalidación.
- Tema 13. Diseño de la validación. Validación. Etapas de una validación. Protocolo. Informe. Certificado. Grados. Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Tema 14. Validación ELISA (Experiencia propia del laboratorio)

### **5.4. Planificación y calendario**

Calendario de sesiones presenciales y presentación de trabajos

El horario reservado para esta asignatura (primer cuatrimestre), así como las fechas previstas para los exámenes, se puede consultar en la página web de la Facultad de Ciencias en la sección correspondiente del Master en Biología Molecular y Celular: <https://ciencias.unizar.es/calendario-y-horarios>; y la comunicación a través del Moodle de la asignatura. Los seminarios impartidos por los Profesores Invitados se indicaran en cada caso.

- Idioma: Español e (\*) Inglés (invitados)
- Actividades Complementarias:
  1. Procesos de Acreditación en Laboratorios
  2. Seminarios Patentes
  3. Seminario Dr.C. Martín. Análisis de Vacuna de Tuberculosis y avances en diseño de nueva vacuna T (Control de Calidad)

## 66028 - Control de calidad y regulación en procesos biotecnológicos

4. Seminario Dr. A. López. Control de calidad, acreditación, aseguramiento de la calidad.
5. Seminarios Alumnos.

Seminarios:

1. Aspectos de control y calidad y regulación aplicados a diseño de nuevas vacunas
2. Aspectos de control de calidad y regulación aplicados al diseño de OMG
3. Aspectos y control de calidad de proteínas recombinantes y anticuerpos monoclonales.
4. Aspectos y control de calidad y regulación en el uso de fármacos
5. Aspectos relacionados con la Bioética
6. Otros (a determinar, por la novedad o interés especial)

### 5.5. Bibliografía y recursos recomendados

- Quality Control Training Manual: Comprehensive Training Guide for API, Finished Pharmaceutical and Biotechnologies Laboratories. S. I. Haider, S. E. Asif, CRC Press, *ISBN: 1439849943*. 2011.
- Iso 9001: 2000 Document Development Compliance Manual; A Complete Guide and CD-ROM S. I. Haider, CRC Press, *ISBN:1574443089* . 2001
- Biotechnology: Quality Assurance and Validation K. E. Avis, C. M. Wagner, V. L. Wu, CRC Press, *ISBN:1574910892*. 1998