



MATERIA: CONTROL DE CALIDAD FARMACÉUTICO Y BIOLÓGICO.

Nivel: Licenciatura	Clave: FB323	Horas por semana: 5	Valor en créditos: 9			
Tipo: CURSO - TALLER	Área de ubicación: ESPECIALIZANTE SELECTIVA	Carga horaria global: 100 hrs.				
Ubicación en el plan de estudios: Se sugiere después del "5" semestre	Obligatoria (X)	Prerrequisitos: 200 créditos				
Materias precedentes: Elementos de Probabilidad y Estadística, Elementos de Diseño de Experimentos, Métodos Ópticos de Análisis Químico Instrumental, Análisis Químico Cuantitativo.	Materias subsecuentes: Control de calidad, Control de Calidad en el Laboratorio clínico.					
Objetivo general: Al finalizar el curso, el alumno aplicará las técnicas utilizadas para el control de calidad en el laboratorio mediante la relación con diferentes modelos de sistemas de calidad para demostrar su importancia al respaldar los resultados analíticos obtenidos en el laboratorio.						
Contenido temático teórico						
Unidad 1: INTRODUCCIÓN						
Objetivos específicos:						
1.1. Al finalizar la unidad, el alumno describirá los conceptos y técnicas estadísticas utilizadas para implementar el control de calidad.						
contenido de unidad		Sesiones(horas/semana):				
1.1. Conceptos		5/8 hrs.				
1.2. Repaso de estadística						
1.3. Herramientas del control de calidad						
Unidad 2: NORMATIVIDAD						
Objetivos específicos:						
2.1. Al finalizar la unidad, el alumno identificará la normatividad existente aplicable en sistemas de calidad.						
contenido de unidad		Sesiones(horas/semana):				
2.1. Normas mexicanas (NOM y NMX)		18/28 hrs.				
2.2. GMPs, BPHs, GLPs						
2.3. Normas ISO 9000						
2.4. Sistema HACCP, normas ISO 22000						

2.5. Sistema de calidad en el laboratorio, acreditación de laboratorios	
2.6. Auditorías	
2.7. Seguridad en el laboratorio, normas ISO 14000	

Unidad 3: FASE PREANALÍTICA

Objetivos específicos:

- 3.1. Al finalizar la unidad, el alumno identificará los puntos críticos que determinan la veracidad de los resultados analíticos en las actividades previas al análisis de una muestra para conocer su importancia en la emisión de los resultados analíticos.

contenido de unidad	Sesiones(horas/semana):
3.1. Muestreo	3/4 hrs.
3.2. Manejo y conservación de muestras	

Unidad 4: FASE ANALÍTICA

Objetivos específicos:

- 4.1. Al finalizar la unidad, el alumno identificará los puntos críticos en el análisis de una muestra para definir su determinación en la veracidad de los resultados analíticos.

contenido de unidad	Sesiones(horas/semana):
4.1. Material de laboratorio 4.2. Agua para uso de laboratorio 4.3. Reactivos 4.4. Equipos e instrumentos 4.5. Métodos analíticos	9/13 hrs.

Unidad 5: FASE POST-ANALÍTICA

Objetivos específicos:

- 5.1. Al finalizar la unidad, el alumno describirá los puntos críticos en las actividades posteriores al análisis de una muestra mediante la realización de ejercicios determinando su importancia en la veracidad de los resultados analíticos.

contenido de unidad	Sesiones(horas/semana):
5.1. Cálculos y resultados 5.2. Fuentes de error y de variación analítica	1/2 hrs.

Unidad 6: CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Objetivos específicos:

- 6.1. Al finalizar la unidad, el alumno practicará el proceso de validación y su aplicación en el laboratorio a los métodos analíticos e instrumentos.

contenido de unidad	Sesiones(horas/semana):
6.1. Validación de métodos analíticos (introducción) 6.2. Procedimiento para validación	4/6 hrs.

Metodología de enseñanza aprendizaje

Se emplean teorías constructivistas, conductistas y científicas con actividades grupales e individuales que permiten formar profesionistas con pertinencia en el sentido social y

humanista.

Bibliografía programa teórico

Bibliografía básica:

1. Gutiérrez Pulido Humberto. **Control total de calidad, estrategias de mejora y herramientas básicas.** Editorial Universidad de Guadalajara. MÉXICO. 1992.
2. Gutiérrez Pulido Humberto. **Calidad total y productividad.** 2^a. Ed. Editorial McGraw - Hill. 2005.
3. Gutiérrez Pulido Humberto., De la Vara Salazar Román. **Control estadístico de calidad y seis Sigma.** Editorial McGraw - Hill. 2004.
4. Castillo de Sánchez M. L., Fonseca Yerena M. E. **Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina.** Editorial Médica Panamericana. 1995.
5. Infante S., Zárate G. **Métodos estadísticos. Un enfoque interdisciplinario.** Editorial Trillas.

Bibliografía complementaria:

1. Ramírez Cavaza C. **Seguridad industrial. Un enfoque integral.** Editorial Limusa. 1991.
2. Burnett D. **Acreditación del laboratorio clínico.** Editorial Reverté. 1998.
3. Morán Villatora L. **Obtención de muestras sanguíneas de calidad analítica. Mejoría continua de la etapa pre - analítica.** Editorial Médica Panamericana. 2001.
4. APHA-AWWA-APCF. **Métodos normalizados para el análisis de aguas potables y residuales.** Editorial Díaz de Santos. 1992.
5. Den Boer y col. **Clinical chemistry, an overview.** Editorial Plenum. USA. 1989.
6. Lynch M. J. **Métodos de laboratorio vol. 1 y 2.** Editorial Interamericana. 1993.
7. Hernández Quiñónez S. I. **Organización de laboratorios e instrumentación.** Editorial U. de G. Guadalajara, MÉXICO. 1993.
8. Skoog, Holler, Nieman. **Principios de Análisis instrumental.** Editorial McGraw - Hill. 2001.
9. Mortimer S., Wallace C. **HACCP, enfoque práctico.** Editorial Acribia. Zaragoza, ESPAÑA. 2001.
10. Ruiz Soriano J. **Problemas de laboratorio químico y farmacéutico.** Editorial Harcourt Brace. 1997.
11. Pradeau. **Análisis químicos farmacéuticos de medicamentos.** Editorial UTEHA. 1998.
12. Wu J. Hamada M. **Experiments, planning, análisis and parameter design optimization.** E. Wiley-Intersciences.

Programa de prácticas

Práctica No. 1	Título de la práctica: HERRAMIENTAS DEL CONTROL DE CALIDAD	Tiempo de duración: 4 hrs.
		Sesiones (horas/semana): 2

Objetivos:

- Aplicar las técnicas y herramientas más utilizadas para el control de calidad.

Materiales: Según se requiera para la actividad establecida.

Métodos: Estadística básica.

Mecanismo de evaluación: Contestar el manual (reporte y actividades).

Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo a reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

Práctica No. 2	Título de la práctica: NORMATIVIDAD EN EL LABORATORIO	Tiempo de duración: 2 hrs.
		Sesiones (horas/semana): 1

Objetivos:

- Identificar y aplicar la normatividad existente sobre identificación y almacenamiento de reactivos químicos utilizados en un laboratorio.

Materiales: El material a utilizar será el comúnmente empleado en el laboratorio de Farmacia para las prácticas de control de calidad.

Métodos: Investigación documental en línea y trabajo en equipo.

Mecanismo de evaluación: Contestar el manual (reporte y actividades).

Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo a reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

Práctica No. 3	Título de la práctica: ELABORACIÓN DE UN INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN PARA UN APARATO	Tiempo de duración: 2 hrs.
		Sesiones (horas/semana): 1

Objetivos:

- Diseñar un documento a detalle de como realizar una tarea específica, que sea aplicable al equipo o material a utilizar y los criterios de aceptación del equipo, producto o proceso.

Materiales: El material a utilizar será el comúnmente empleado en el laboratorio de Farmacia para las prácticas de control de calidad.

Métodos: Trabajo en equipo, investigación de campo.

Mecanismo de evaluación: Contestar el manual (reporte y actividades).

Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo a reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

Práctica No. 4	Título de la práctica: APLICACIÓN DE GRÁFICOS DE CONTROL PARA LA VERIFICACIÓN	Tiempo de duración: 2 hrs.
		Sesiones (horas/semana): 1

Objetivos:

- Aplicar las herramientas estadísticas para el control de calidad que permita verificar las mediciones obtenidas en el laboratorio.

Materiales: Según se requiera para la actividad establecida.

Métodos: Estadística básica.

Mecanismo de evaluación: Contestar el manual (reporte y actividades).

Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo a reglamento de laboratorio,

hojas de seguridad y procedimientos

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

Práctica No. 5	Título de la práctica: ELABORACIÓN DE UN PNO PARA MÉTODOS ANALÍTICOS	Tiempo de duración: 2 hrs.
		Sesiones (horas/semana): 1

Objetivos:

- Redactar procedimientos que describan como realizar los métodos analíticos.
- Utilizar normas para la redacción de los documentos relacionados con el aseguramiento de la calidad.

Materiales: Según se requiera para la actividad establecida.

Métodos: Investigación de campo, trabajo en equipo.

Mecanismo de evaluación: Contestar el manual (reporte y actividades).

Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo a reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

Práctica No. 6	Título de la práctica: CALIBRACIÓN DE LA BALANZA ANALÍTICA	Tiempo de duración: 4 hrs.
		Sesiones (horas/semana): 2

Objetivos:

- Aplicar los elementos básicos para el uso correcto de uno de los instrumentos de mayor utilización en el laboratorio.

Materiales: Según se requiera para la actividad establecida.

Métodos: Estadística básica.

Mecanismo de evaluación: Contestar el manual (reporte y actividades).

Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo a reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

Práctica No. 7	Título de la práctica: VALIDACIÓN DE UN MÉTODO ANALÍTICO	Tiempo de duración: 4 hrs.
		Sesiones (horas/semana): 2

Objetivos:

- Calcular los valores básicos para validación de métodos analíticos en el laboratorio.

Materiales: Según se requiera para la actividad establecida.

Métodos: Estadística aplicada

Mecanismo de evaluación: Contestar el manual (reporte y actividades).

Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo a reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

Práctica No. 1	Título de la práctica: ELABORACIÓN DE AUDITORIAS DE CALIDAD	Tiempo de duración: 4 hrs.
		Sesiones (horas/semana): 2

Objetivos:

- Señalar los elementos básicos de una auditoria de calidad.
- Elaborar los registros necesarios para una auditoria de calidad.
- Determinar en qué grado se cumplen las actividades de calidad en relación con la normatividad preestablecida.

Materiales: Según se requiera para la actividad establecida.

Métodos: Estadística aplicada.

Mecanismo de evaluación: Contestar el manual (reporte y actividades).

Medidas de seguridad y salud ocupacional: De acuerdo a reglamento de laboratorio, hojas de seguridad y procedimientos

Disposición de desechos físicos, químicos y biológicos: Según el caso se clasifican, neutralizan, desechan y/o almacenan en el lugar destinado por las autoridades del CUCEI para posterior recolección.

Metodología de enseñanza aprendizaje

Se emplean teorías constructivistas, conductistas y científicas con actividades grupales e individuales que permiten formar profesionistas con pertinencia en el sentido social y humanista.

Bibliografía del programa práctico

Bibliografía básica:

1. Gutiérrez Pulido Humberto. **Control total de calidad, estrategias de mejora y herramientas básicas.** Editorial Universidad de Guadalajara. MÉXICO. 1992.
2. Gutiérrez Pulido Humberto. **Calidad total y productividad.** 2^a. Ed. Editorial McGraw - Hill. 2005.
3. Gutiérrez Pulido Humberto., De la Vara Salazar Román. **Control estadístico de calidad y seis Sigma.** Editorial McGraw - Hill. 2004.
4. Castillo de Sánchez M. L., Fonseca Yerena M. E. **Mejoría continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina.** Editorial Médica Panamericana. 1995.

Bibliografía complementaria:

1. FDA. **Guidance Industry: Analytical procedures and methods validation.** 2000. Documento electrónico disponible en: <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm> Ultima consulta: 20 Febrero 2007.
2. Hewlett - Packard. **Buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de fabricación actuales.**
3. Lab - Compliance. **Validation of analytical methods: review and strategy.** 2001. Documento electrónico disponible en: www.labcompliance.com Ultima consulta: Febrero 22 de 2007.
4. Kume., Hitoshi., Vasco Eliosa., Tarquino Daniel. **Herramientas estadísticas básicas para**

el mejoramiento de la calidad. Editorial Norma. Gerencia. Bogotá, COLOMBIA. 2002.

5. Derome K., Sorsa P., Alanita R. **Using a control chart as an internal QA/QC tool in a laboratory.** 2nd Workshop on QA/QC in Analysis Combined meeting of the Expert panel on Deposition and Working Group on Soil Solution16 - 20 October 2005, Rovaniemi, Finland http://www.icp-forests.org/DocsQualLab/Rovan05_KDerome_Controlchart.pdf, última consulta: 14/Feb/2007.
6. Molinero L. M. **Control de calidad.** 2003. Documento electrónico disponible en: <http://www.seh-lelha.org/calidad.htm>, última consulta: 15/Feb/2007.
7. Mallinkrodt Baker. **SAF-T-DATA**, unique safety labeling. 2006. Disponible en: <http://www.mallbaker.com/americas/catalog/features/saftlabel.asp> , última consulta 20-Feb-07.

Sistema de evaluación

EVALUACIÓN CONTINUA:

Examen (es) Departamental (es): Uno

Exámenes parciales: Tres

Actividades prácticas: Contestar el manual (reporte y actividades).

Actividades complementarias: participación en clase, tareas, exposiciones, revisión de un artículo científico, ejercicios y actividades en clase

CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

15% Examen (es) departamental (es)

45% Exámenes parciales

15% Actividades prácticas

25% Actividades complementarias (participación en clase, tareas, exposiciones, revisión de un artículo científico, ejercicios y actividades en clase)

Conocimientos aptitudes, actitudes, valores, capacidades y habilidades a adquirir:

- Realizar un trabajo planeado, sistemático, disciplinado, metódico.
- Alto sentido de responsabilidad, profesional con valores humanos, ética y compañerismo.
- Superarse constante, participando en eventos académicos y culturales relacionados con la Calidad.
- Honestidad, integridad, respeto por la vida y los seres humanos, confidencialidad profesional, independencia profesional.
- No realizar actos o actitudes que sean susceptibles de desacreditar la profesión.
- Velar por el respeto a la dignidad e independencia de la profesión, respeto a las normas éticas de la profesión.

Campo de aplicación profesional: Áreas de control de calidad en Industria farmacéutica, área clínica, áreas de documentación, legislación sanitaria, unidad de aseguramiento de la calidad, responsable sanitario, capacitación de personal, implementación de sistemas de calidad, auditorias de calidad, verificador sanitario.

Perfil del docente: Licenciatura en Químico Fármacobiólogo, Químico Farmacéutico Industrial, Químico Farmacéutico Biólogo, Ingeniero químico, Químico o carreras afines, como segunda opción contar con Maestría o estudios de Posgrado en el área. Experiencia profesional en el trabajo de laboratorio y/o industria y conocimiento sobre sistemas de calidad,

implantación de sistemas de calidad en el laboratorio y esquemas de certificación y acreditación. Conocimiento sobre procedimientos para la validación de métodos analíticos en el laboratorio. Experiencia en docencia, así como tener un alto sentido de responsabilidad y respeto, profesional con valores humanos.

Autores del programa de asignatura.

Academia de: FARMACIA APLICADA

Nombres:

QFB. JORGE CHAVOYA CARRANZA

QFB. JUAN ANTONIO FLORES

M. EN C. CRISTINA MARTÍNEZ CÁRDENAS

Fecha de última actualización: 31 de marzo de 2011.