

ESCOLA UNIVERSITÀRIA D'ENGINYERIA TÈCNICA INDUSTRIAL DE BARCELONA

ENGINYER TÈCNIC INDUSTRIAL. Especialitat en E, EI, M, QI

Assignatura:	Les Bones Pràctiques de Laboratori	Sigles: 26770
		Codi: 26770
		Versió: 2003

Tipus: ALE	Crèdits totals: 4,5	Hores/setmana totals: 3
	Crèdits presencials Teoria: 3	Hores/setmana presencials Teoria: 2
	Crèdits presencials Problemes: 0,75	Hores/setmana presencials Problemes: 0,5
Quadrimestre:	Crèdits presencials Laboratori: 0	Hores/setmana presencials Laboratori: 0
	Crèdits no presencials: 0,75	Hores/setmana no presencials: 0,5

Àrees de coneixement (BOE):

Descriptors (BOE):

Coordinador: Eva Carral

Prerequisits:

Corequisits:

Objectius: Es donen els principis bàsics sobre el coneixement i la implantació de les normes de qualitat GLP i GMP amb la finalitat d'orientar en el camí a seguir per a la reorganització del treball en un laboratori de forma que es compleixi amb aquestes normes.

Programa:

Tema 1: Normes de les bones pràctiques de laboratori. (3h)
 Historia de les GLP i GMP. Principis de les Bones Pràctiques de Laboratori. Resum de les distintes seccions i apartats de que consten les GLP's.

Tema 2: Organització del personal i programa de garantia de qualitat. (4h)
 Organització del personal. Responsabilitats del personal. Concepte de garantia de qualitat. Unitat de garantia de qualitat. Inspeccions i auditories de la unitat de garantia de qualitat. Auditories en laboratoris de control.

Tema 3: Procediments normalitzats de treball. (5h)
 Procediments normalitzats de treball. Elaboració de procediments normalitzats de treball. Exemples de PNT's per a metodologia analítica. Registro i PNT's d'instruments. Organització dels PNT's d'instruments. Diari de manteniment. PNT's per a estudis no clínics. PNT's d'arxiu. Registres i documentació.

Tema 4: Seguretat en el laboratori. (5h)
 Seguretat en el laboratori. Infraestructura del laboratori. Farmaciola de primers auxilis. Treballs amb riscos especials. Protecció personal. Elements mínims de seguretat que ha de tenir el laboratori. Normatives especials que han d'estar escrites. Treball en solitari. Eliminació de residus. Operacions durant la nit. Pla de emergència. Hàbits de treball en operacions rutinàries. Hàbits personals que han d'exigir-se.

Tema 5: Aplicació de les GLP's a sistemes informatitzats. (2h)
 Aplicació de les GLP's a sistemes informatitzats. Les GLP's i l'obtenció de dades per ordinador. Concepte de validació.

Tema 6: Registro de dades primàries. (2h)
 Registre de dades primàries. Material a emprar per a l'obtenció de dades. Com han d'entrar-se les dades. Format de les fulles. Propietat legal de les llibretes de treball. Dades generades per aparells. Fotocòpies de dades originals. Altres dades primàries.

Tema 7: Normes de bona fabricació. (7h)
 Normatives. Locals i equipaments. Neteja. Il·luminació, temperatura, humitat i ventilació. Matèries primeres. Material de condicionament. Procés de fabricació. Procés de estotxat i condicionament. Contaminacions creuades. Producte acabat, material rebutjat, material recuperat i devolucions. Validació. Personal. Documentació. Especificacions. Protocols. Documents de control de qualitat.
 Procediments. Control de qualitat. Conceptes clau. Certificats i butlletes d'anàlisis. Tasques de control de qualitat.

Pràctiques de Laboratori:**Activitats No Presencials:**

Els alumnes, en grups de dos o tres i sota la tutela del professor, buscaran articles sobre alguna de les parts d'aquestes normes i n'escolliran un per després treballar-lo en equip i preparar una presentació en la qual es comentarà l'objectiu, mètodes, avantatges, inconvenients, resultats, conclusions, etc.

Bibliografia Bàsica:

1. SABATER TOBELLA, J. ; VILUMARA TORRALLARDONA, A. "Buenas prácticas de laborator (GLP)".Ed. Díaz de Santos. 1988
2. VALLCARCEL M.; RÍOS A. "La qualitat en los laboratorios analíticos" Ed. Reverté S.A. 1995.

Bibliografia Complementària:

1. OECD. "Principles of good laboratory practice".
2. BENÉITEZ, E. "Good manufacturing practices". Centro de estudios superiores de la industria farmacéutica. Madrid, 1996.

Sistema d'avaluació:

Controls de seguiment:	Primer: 25%	Segon: 0%	Prova final: 50%
No presencialitat:	25%	Pràctiques: 0%	Altra: 0%