

Anexo II

TITULACIÓN: Grado en Química

MEMORIA INICIAL DEL TRABAJO FIN DE GRADO

CENTRO: Facultad de Ciencias Experimentales

CURSO ACADÉMICO: 2014-15



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Facultad de Ciencias Experimentales

Título del Trabajo Fin de Grado:

Mejora del flujo de proceso y documentación asociada a la fabricación de medicamentos inyectables

1. DATOS BÁSICOS DE LA ASIGNATURA

NOMBRE: Trabajo Fin de Grado

CÓDIGO: 10316001

CARÁCTER: Obligatorio

Créditos ECTS: 15

CURSO:Cuarto

CUATRIMESTRE: Segundo

2. TUTOR/COTUTOR(en su caso)

Natividad Ramos Martos

3. VARIANTE Y TIPO DE TRABAJO FIN DE GRADO (Artículo 8 del Reglamento de los Trabajos Fin de Grado)

Específico, Profesional

4. COMPETENCIAS (*) Y RESULTADOS DE APRENDIZAJE

Competencias transversales:

- B1. Capacidad de análisis y síntesis.
- B2. Capacidad de organización y planificación.
- B3. Comunicación oral y escrita en la lengua nativa.
- B4. Conocimiento de una lengua extranjera (preferiblemente inglés).
- B5. Capacidad para la gestión de datos y la generación de información/ conocimiento mediante el uso de las nuevas tecnologías de información y comunicación.
- B6. Resolución de problemas.
- B7. Capacidad de adaptarse a nuevas situaciones y toma de decisiones.
- B8. Trabajo en equipo.
- B9. Razonamiento crítico.
- B10. Capacidad de aprendizaje autónomo para el desarrollo continuo profesional.
- B11. Sensibilidad hacia temas medioambientales.
- B12. Compromiso ético.
- B13. Iniciativa y espíritu emprendedor.

Competencias Generales:

- P1. Habilidad para manipular con seguridad materiales químicos, teniendo en cuenta sus propiedades físicas y químicas, incluyendo cualquier peligro específico asociado con su uso.
- P2. Habilidad para llevar a cabo procedimientos estándares de laboratorio implicados en trabajos analíticos y sintéticos, en relación con sistemas orgánicos e inorgánicos.
- P3. Habilidad para la observación, seguimiento y medida de propiedades, eventos o cambios químicos, y el registro sistemático y fiable de la documentación correspondiente.
- P4. Habilidad para manejar instrumentación química estándar, como la que se utiliza para investigaciones estructurales y separaciones.
- P5. Interpretación de datos procedentes de observaciones y medidas en el laboratorio en términos de su significación y de las teorías que la sustentan.
- P6. Capacidad para realizar valoraciones de riesgos relativos al uso de sustancias químicas y procedimientos de laboratorio.
- Q1. Capacidad para demostrar el conocimiento y comprensión de los hechos esenciales, conceptos, principios y teorías relacionadas con la Química.
- Q2. Capacidad de aplicar dichos conocimientos a la resolución de problemas cualitativos y cuantitativos según modelos previamente desarrollados.
- Q3. Competencia para evaluar, interpretar y sintetizar datos e información Química.
- Q4. Capacidad para reconocer y llevar a cabo buenas prácticas en el trabajo científico.
- Q5. Competencia para presentar, tanto en forma escrita como oral, material y argumentación científica a una audiencia especializada.
- Q6. Destreza en el manejo y procesado informático de datos e información química

Competencias Específicas:

* Estas son las competencias mínimas. Añadir las competencias necesarias para cada Trabajo Fin de Grado propuesto

Resultados de aprendizaje

Resultado 311003D	Capacidad de integrar creativamente sus conocimientos para resolver un problema químico real.
--------------------------	---



UNIVERSIDAD DE JAÉN

Resultado 311003E	Capacidad para estructurar una defensa sólida de los puntos de vista personales apoyándose en conocimientos científicos bien fundados.
Resultado 311003F	Destreza en la elaboración de informes científicos complejos, bien estructurados y bien redactados.
Resultado 311003G	Destreza en la presentación oral de un trabajo, utilizando los medios audiovisuales más habituales.

5. ANTECEDENTES

El aseguramiento de la trazabilidad a lo largo del proceso productivo de medicamentos, mediante la verificación de cada una de las etapas, es requisito mandatorio para las Normas de Correcta Fabricación.

El sistema actual de la compañía ya define este requerimiento.

Además, desde el área de Calidad, se está trabajando en la mejora de esta metodología.

6. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Con este trabajo se pretende plantear que el alumno adquiera conocimientos y destreza de la aplicación del concepto de trazabilidad en la producción de fármacos, al mismo tiempo que conocer las normas de fabricación y los procedimientos correspondientes.

7. BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES A REALIZAR

El alumno se incorporará al equipo de trabajo del área de Calidad dedicado a la mejora de la trazabilidad a lo largo del proceso productivo, a través del flujo de documentación que verifica cada etapa.

Realizará trabajo de campo, para conocimiento del proceso y participará en el desarrollo de las actividades definidas por el equipo para la consecución del objetivo del proyecto.

8. DOCUMENTACIÓN/BIBLIOGRAFÍA

- Manual del sistema de calidad de la compañía.
- Normas de Correcta Fabricación (AEMPS).
- Norma UNE-EN-ISO 9001-2008.
- Procedimientos internos descriptivos de flujos de proceso.
- Procedimientos internos descriptivos sobre la documentación requerida por el sistema.
- Protocolos de fabricación, donde están descritos los controles en proceso.
- Procedimientos analíticos.

9. CRONOGRAMA PROVISIONAL

Semana	Tarea
1 ^a	Lectura y revisión de la bibliografía base, para la comprensión del sistema actual de la compañía.
2 ^a	Estudio y comprensión del flujo de proceso de fabricación. Se tomará como guía un producto determinado, en el que se desarrollen el mayor número de etapas de proceso.
3 ^a	
4 ^a	
5 ^a	Trabajo activo en rutina apoyado por el orientador asignado: participará en las etapas del proceso de fabricación que se desarrollan en el área de Calidad y tomará contacto con el resto de etapas del proceso global.
6 ^a	
7 ^a	
8 ^a	Actualización y mejora de la documentación asociada al proceso.
9 ^a	
10 ^a	Revisión trabajo alumno y tutores.

10. IMPLICACIONES ÉTICAS

El TFG requiere autorización de la Comisión de Ética: Sí No

En caso afirmativo, es preceptivo adjuntar la autorización del Comité de Bioética de la Universidad de Jaén o, en su defecto, la solicitud realizada a dicha Comisión.

Nota informativa: Para completar este Anexo II se recomienda consultar la guía docente de la asignatura del Trabajo Fin de Grado que está disponible en el siguiente enlace:
https://uvirtual.ujaen.es/pub/es/informacionacademica/catalogoguiasdocentes/p/2014-15/2/103A/10316001/es/2014-15-10316001_es.html

Más información: <http://www10.ujaen.es/conocenos/centros/facexp/trabajofingrado>