UNIVERSIDAD DE JAÉN

Anexo II

TITULACIÓN: Grado en Ciencias Ambientales

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:
Implantación de nuevos sistemas de limpieza y desinfección de salas limpias y equipos. Impacto en la mejora química y microbiológica del proceso

1. DATOS BÁSICOS DE LA ASIGNATURA

NOMBRE: Trabajo Fin de Grado		
CÓDIGO: 10416001	CARÁCTER: Obligatorio	
Créditos ECTS: 12	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:
CT-2 Capacidad de organización y planificación
CT-3 Ser capaz de comunicarse correctamente de forma oral y escrita
CT-7 Ser capaz de resolver problemas
CT-14 Razonamiento crítico
CT-16 Ser capaz de aprender de forma autónoma
CT-18 Creatividad
CT-25 Ser capaz de usar internet como medio de comunicación y como fuente de información
CT-30 Capacidad de autoevaluación
Competencias Específicas:

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

Resultados de aprendizaje	
Resultado 416001A	Capacidad de integrar creativamente sus conocimientos para resolver un problema ambiental real.
Resultado 416001B	Capacidad para estructurar una defensa sólida de los puntos de vista personales apoyándose en conocimientos científicos bien fundados.
Resultado 416001C	Destreza en la elaboración de informes científicos complejos, bien estructurados y bien redactados.
Resultado 416001D	Destreza en la presentación oral de un trabajo, utilizando los medios audiovisuales más habituales.

5. ANTECEDENTES

Para evitar la contaminación cruzada entre las distintas etapas del proceso productivo y entre producciones o actividades analíticas de distintos productos, han de aplicarse procedimientos de limpieza validados.
Además, deben desarrollarse también procedimientos de desinfección de equipos y áreas, que aseguren las condiciones requeridas para su uso en fabricación de medicamentos.
El sistema actual de la compañía tiene definidos procedimientos de limpieza y desinfección que responden a los requerimientos de las Normas de Correcta Fabricación.
No obstante, dentro del objetivo de Mejora Contínua del Sistema de Calidad, existe un equipo de trabajo para la mejora de los procedimientos de limpieza, mejora de su operatividad, resultados y verificación, donde se enmarca la propuesta de este trabajo.

6. HIPÓTESIS DE TRABAJO

El alumno adquirirá experiencia y conocimiento sobre las buenas prácticas de los sistemas de limpieza en general necesarios, para la fabricación de productos farmacéuticos. Requiriendo para ello, el empleo los procedimientos propios de la empresa para su ejecución. Al mismo tiempo, completará su formación académica, y adquirirá, experiencia profesional.

7. BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES A REALIZAR

El alumno se incorporará al equipo de trabajo encargado de este objetivo.
Inicialmente deberá conocer la base de los conceptos de limpieza y desinfección por los que se rige la fabricación de medicamentos inyectables, y los procedimientos actuales de aplicación dentro de la Compañía, así como el trabajo ya planteado para la mejora de estos procedimientos.
Una vez ubicado en el sistema, realizará parte de las tareas derivadas de las pruebas e investigaciones llevadas a cabo por el equipo.
Participará del proceso de recogida de resultados y su evaluación.
Colaborará en el desarrollo de la documentación requerida.

8. DOCUMENTACIÓN/BIBLIOGRAFÍA

-Manual de Calidad.
-Procedimientos internos de la Compañía en materia de limpieza y desinfección, validación.
-United States Pharmacopeia (USP).
-Farmacopea Europea (Eur.Ph.)
-Normas de Correcta Fabricación (Anexo I.Fabricación Medicamentos Estériles).
-Guidelines Eropean Compliance Academy (Cleaning Validation).

9. CRONOGRAMA PROVISIONAL

Semana	Tarea
1ª	Lectura y revisión de la bibliografía base; comprensión de los conceptos de limpieza y desinfección por los que se rige la fabricación de medicamentos inyectables.
2ª	Estudio y seguimiento de los procedimientos actuales de aplicación dentro de la Compañía, así como el trabajo ya planteado para la mejora de estos procedimientos.
3ª	
4ª	Trabajo activo en rutina dentro del equipo de trabajo: participará en tareas derivadas de las pruebas e investigaciones llevadas a cabo por el equipo, evaluación de resultados, nuevos planteamientos e implantación de métodos.
5ª	
6ª	Actualización y mejora de la documentación asociada al proceso.
7ª	
8ª	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/2014-15/2/104A/10416001/es/2014-15-10416001_es.html

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