

## Programa de GESTIÓN DE CALIDAD

**Carrera/s:** *Licenciatura en Biotecnología*

**Asignatura:** *Gestión de la Calidad*

**Núcleo al que pertenece:** *Complementario Electivo (Ciclo Superior de la Orientación Bioprocesos); Complementario Adicional (Ciclo Superior de la Orientación Genética Molecular)<sup>1</sup>.*

**Profesora:** *Denavi, Gabriela*

**Correlatividades previas:** *Bioprocesos I.*

### **Objetivos:**

*Que las/os estudiantes conozcan el sistema de normalización legal y optativo que opera en el tipo de empresas o laboratorios en los que eventualmente trabajarán.*

*Que las/os estudiantes comprendan y apliquen principios de mejora continua y enfoque a procesos de las organizaciones.*

*Que las/os estudiantes conozcan las pautas de trabajo seguro en los distintos tipos de empresas o laboratorios.*

*Que las/os estudiantes adquieran criterios para la toma de decisiones en pos del aseguramiento de la calidad de las organizaciones y los productos que la elaboran o los servicios que brindan.*

### **Contenidos mínimos:**

Conceptos básicos de calidad; su evolución. Control de calidad. Aseguramiento de calidad (QA); calidad total. Mejora continua. Reingeniería. Organización orientada a la calidad. GMP, GLP, normas ISO. Organismos de acreditación y normalización nacionales y extranjeras.

**Carga horaria semanal:** *5 horas*

---

<sup>1</sup> En plan vigente, Res CS N° 125/19. Para el plan Res CS N° 277/11 y por la Res CS N° 093/21, pertenece al Núcleo de Orientación. Para el Plan Res CS N° 181/03 pertenece al Núcleo Orientado.

### **Programa analítico:**

Calidad. Concepto y evolución. Inspección, control, aseguramiento y gestión de la calidad. Convivencia de conceptos en las pymes nacionales. Calidad total. Costos de calidad y no calidad.

Gurús de la calidad. Edward Deming. Ciclo de la mejora continua.

Organizaciones de normalización, IRAM, OAA, nacionales extranjeras e internacionales, privadas. ISO. Familia de normas ISO 9000.

ISO 9001:2015. Principios y requisitos. Ciclo de Deming en la norma ISO. Sistemas trinorma, calidad, seguridad y medioambiente. Estudio de casos. Identificación de no conformidades. Sistema de auditorías.

Normas de calidad alimentaria. GMP. HACCP. ISO 22000. Otras normas.

GMP en la industria farmacéutica. Disp. Anmat 2819/2004.

GMP en prácticas clínicas. Res. 1490/2007 MSP.

### **Actividades prácticas**

*Título de la actividad:* Debates.

*Objetivos:* Que la/os alumna/os adquieran habilidades de negociación, defensa argumentativa, oratoria, entre otras, las cuales son fundamentales a la hora de defender o realizar una auditoría de gestión. Se busca que la/os alumna/os aprendan a defender posturas desde el respeto y a realizar una escucha activa y abierta de los argumentos del otro, que la/os lleve incluso hasta replantear sus propias posturas y a aprender a realizar preguntas sobre la defensa de los demás.

*Breve descripción:* Se separa a la/os alumna/os por grupos, y se eligen temas de debate. En general son elegidos por ella/os como temáticas con posiciones divergentes sobre las que se puedan discutir. Cada tema es trabajado por dos grupos, uno que defenderá una postura y el otro, la otra. Se realiza una búsqueda de información y de los argumentos base de cada postura. Luego se debate en las clases siguientes con cada grupo defendiendo su postura. Ejemplos de temas realizados: uso de animales en laboratorio, transgénicos, biosimilares, etc.

*Título de la actividad:* Role Play. Auditorías.

*Objetivos:* Que la/os alumna/os apliquen los conocimientos normativos aprendidos en el aula mediante las normas vistas, así como por medio de la actividad "Debate" para llevar adelante una auditoría. Que reconozcan las normas y los puntos aplicables a situaciones concretas.

*Breve descripción:* Se separa a la/os alumna/os en grupos, en general por sorteo para simular un equipo interdisciplinario que es sobre lo que la gestión de calidad trabaja (se intenta que no quede junto el grupo de amigos o de estudio). Se reparten situaciones problemáticas, una cada dos grupos, que reflejan el trabajo en algún área de las que aplican a las normas vistas (producciones farmacéuticas, de alimentos, etc.). De los dos grupos por tema, uno trabajará implementando la norma a esa situación y el otro será el que audite al grupo primario. El grupo al que le toque implementar, deberán reconocer que sección de qué norma aplica a esa situación e implementarla mediante la realización de procedimientos, registros, ideación de las actividades y estructura de la empresa, etc. El grupo auditor deberá asimismo identificar la norma y sección correspondiente, y armar el *check list* de preguntas que se realizarán en la auditoría. El día de la auditoría ambos grupos representarán la auditoría frente a sus compañeras/os, debiendo los auditores realizar las preguntas correctas y en la forma correcta, y los auditados responder en defensa de su organización.

**Bibliografía (obligatoria y de consulta):**

*Norma ISO 9001:2015. Capítulo II del Código Alimentario Argentino. Disp. Anmat 2819/2004. Res. 1490/2007 MSP.*

La bibliografía que no se encuentra en la Biblioteca de la UNQ es suministrada por los docentes, ya sea porque se dispone de las versiones electrónicas y/o se dispone del ejemplar en el grupo de investigación asociado.

**Organización de las clases:**

La materia se desarrolla mediante clases teóricas, resolución de problemas de casos, juegos de roles.

**Modalidad de evaluación:**

Las instancias de evaluación consisten en 2 (dos) parciales, cada uno con su recuperatorio. El primer parcial (que incluye las normas de calidad y alimentos) es un examen escrito, el segundo se evalúa oralmente. La nota final está compuesta por la nota de cada examen promediada realizándose un redondeo de la misma en función a la participación en clase del/la estudiante.

**Aprobación de la asignatura según Régimen de Estudios vigente de la Universidad Nacional de Quilmes:**

La aprobación de la materia bajo el régimen de regularidad requerirá: Una asistencia no inferior al 75 % en las clases presenciales previstas, y cumplir con al menos una de las siguientes posibilidades:

- (a) la obtención de un promedio mínimo de 7 puntos en las instancias parciales de evaluación y de un mínimo de 6 puntos en cada una de ellas.
- (b) la obtención de un mínimo de 4 puntos en cada instancia parcial de evaluación y en el examen integrador, el que será obligatorio en estos casos. Este examen se tomará dentro de los plazos del curso.

Los/as alumnos/as que obtuvieron un mínimo de 4 puntos en cada una de las instancias parciales de evaluación y no hubieran aprobado el examen integrador mencionado en el Inc. b), deberán rendir un examen integrador, o en su reemplazo la estrategia de evaluación integradora final que el programa del curso establezca, que el cuerpo docente administrará en los lapsos estipulados por la UNQ.

**Modalidad de evaluación exámenes libres:**

En la modalidad de libre, se evaluarán los contenidos de la asignatura con un examen escrito, un examen oral e instancias de evaluación similares a las realizadas en la modalidad presencial. Los contenidos a evaluar serán los especificados anteriormente incluyendo demostraciones teóricas, laboratorios y problemas de aplicación.

Anexo II

**CRONOGRAMA TENTATIVO**

Semana	Tema/unidad	Actividad*				Evaluación
		Teórico	Práctico			
			Res Prob.	Lab.	Otros Especificar	
1	CALIDAD. CONCEPTO Y EVOLUCIÓN. JURAN Y DEMING. CALIDAD TOTAL. COSTOS	X				
2	ORGANIZACIONES DE NORMALIZACIÓN. ISO. FAMILIA DE NORMAS ISO 9000	X				
3	ISO 9001:2015. PRINCIPIOS Y REQUISITOS	X	X			
4	ISO 9001:2015. PRINCIPIOS Y REQUISITOS	X	X			
5	NORMAS DE CALIDAD ALIMENTARIA. GMP. HACCP	X				
6	NORMAS DE CALIDAD ALIMENTARIA. ISO 22000. OTRAS NORMAS	X	X			
7	REPASO	X	X			
8	PRIMER PARCIAL					X
9	GMP EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. DISP. ANMAT 2819/2004	X				
10	RECUPERATORIO PRIMER PARCIAL					X
11	GMP EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. DISP. ANMAT 2819/2004	X	X			
12	GMP EN PRÁCTICAS CLÍNICAS. RES. 1490/2007 MSP.	X				
13	GMP EN PRÁCTICAS CLÍNICAS. RES. 1490/2007 MSP.	X	X			
14	REPASO	X	X			
15	SEGUNDO PARCIAL					X
16	RECUPERATORIO SEGUNDO PARCIAL					X
17	CLASE DE CONSULTA	X	X			
18	INTEGRADOR					X

\*INDIQUE CON UNA CRUZ LA MODALIDAD