

1. Datos Generales de la asignatura

Nombre de la asignatura:	Control de Calidad de Proceso
Clave de la asignatura:	BTC-1407
SATCA¹:	2-2-4
Carrera:	Ingeniería en Biotecnología

2. Presentación**Caracterización de la asignatura**

La asignatura de control de calidad del proceso, aporta al perfil de egreso, el conocimiento del ingeniero en biotecnología sobre las herramientas que le permitan controlar los procesos para de la generación de productos de calidad, así como la comprensión de los requisitos legislativos nacional e internacional que aplican a productos y procesos biotecnológicos.

Esta asignatura se relaciona con la estadística y el diseño de experimentos por el manejo y el análisis de datos mediante software y su interpretación por el estudiante para que sea capaz de diseñar nuevos experimentos o procesos con mejora de calidad, optimando y mejorando el mismo, y generando las bases para la asignatura de Instrumentación y Control de Procesos.

Debido a la competencia específica de esta asignatura tiene impacto en cualquier asignatura que tenga que ver con resolver problemas de calidad o mejorar procesos biotecnológicos.

Intención didáctica

La asignatura consta de cinco temas

El tema de metrología permite al estudiante identificar las características metroológicas de los instrumentos de medición, tema muy útil para seleccionar el instrumento adecuado para garantizar los resultados de la medición. Se recomienda que este tema se enfoque únicamente a características metroológicas de los instrumentos, concepto de calibración e incertidumbre de la medición.

El tema de Normalización aporta el fundamento normativo nacional e internacional de los sistemas de calidad. En este se pretende que el estudiante conozca la normatividad nacional e internacional y su alcance en los productos y empresas biotecnológicas.

En el tema de administración de la calidad, se concientiza al estudiante sobre la importancia de la calidad, lo que implica que las mediciones deben ser realizadas con la exactitud requerida, para ser competitivo a nivel internacional. De la misma manera se hace hincapié en que la calidad es aplicable para el proveedor de productos o servicios, laboratorios de prueba, prestadores de servicio de calibración, dado que todos están involucrados en la calidad del producto con el enfoque de las diferentes filosofías de los pensadores de la calidad. Dentro de este tema se estudia el control estadístico del proceso y los beneficios para el control de la calidad

¹ Sistema de Asignación y Transferencia de Créditos Académicos

aplicable a la industria Biotecnológica. La importancia del manejo adecuado y sistemático de resultados es fundamental para asegurar la calidad de los resultados. Abordar estos temas de manera profunda por la importancia del tema.

El tema de sistemas de gestión, pretende que el estudiante reconozca a un sistema de gestión de calidad como una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y mantener bajos costos para la calidad en las empresas biotecnológicas.

Se debe enfocar a que el estudiante identifique el manejo de los programas: pre-requisito, de saneamiento, buenas prácticas y análisis de riesgos y puntos críticos de control para proporcionar el ambiente y las condiciones operacionales necesarias para entregar los bioproductos seguros y poder lograr las certificaciones. Por la relevancia de los temas se recomienda que el estudiante tenga contacto con sistemas de calidad ya establecidos y conozca cómo están constituidos y cuál es su enfoque.

3. Participantes en el diseño y seguimiento curricular del programa

Lugar y fecha de elaboración o revisión	Participantes	Observaciones
Instituto Tecnológico de El Llano de Aguascalientes, del 9 al 12 de diciembre de 2013.	Representantes de los Institutos Tecnológicos de: Aguascalientes, Altiplano de Tlaxcala, Celaya, Colima, El Llano Aguascalientes, Hermosillo, Mérida, Reynosa, Superior de Álamo Temapache, Toluca y Veracruz.	Reunión Nacional De Diseño e Innovación Curricular para el Desarrollo y Formación de Competencias Profesionales de la Carrera de Ingeniería en Biotecnología.
Desarrollo de Programas en Competencias Profesionales por los Institutos Tecnológicos del 13 de diciembre de 2013 al 3 de marzo de 2014.	Representantes de los Institutos Tecnológicos de: Instituto Tecnológico de Celaya y CRODE Celaya	Elaboración del programa de estudio propuesto en la Reunión Nacional de Diseño e Innovación Curricular para la Formación y Desarrollo de Competencias Profesionales de Ingeniería en Biotecnología.
Instituto Tecnológico de El Llano de Aguascalientes, del 4 al 7 de marzo de 2014.	Representantes de los Institutos Tecnológicos de: Aguascalientes, Altiplano de Tlaxcala, Celaya, Colima, CRODE Celaya, El Llano Aguascalientes, Hermosillo, Mérida, Reynosa, Superior de Álamo Temapache, Toluca, Veracruz y CIBIOGEM.	Reunión Nacional de Consolidación del Programas en Competencias Profesionales de la Carrera de Ingeniería en Biotecnología.

Instituto Tecnológico Superior de Irapuato, del 4 al 7 de diciembre de 2018	Representantes de los Institutos Tecnológicos de: El Llano Aguascalientes, Celaya y Purísima del Rincón.	Reunión de Seguimiento Curricular de los Programas Educativos de; Ingeniería Aeronáutica, Ingeniería en Minería, Ingeniería en Diseño Industrial e Ingeniería en Biotecnología del Tecnológico Nacional de México.
---	--	--

4. Competencia(s) a desarrollar

Competencia(s) específica(s) de la asignatura
<ul style="list-style-type: none"> Conoce y maneja un sistema de gestión de la calidad como una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad en las empresas biotecnológicas.

5. Competencias previas

<ul style="list-style-type: none"> Conoce y aplica la nomenclatura de las reacciones químicas. Conoce la metodología y las equivalencias entre unidades para realizar conversiones. Aplica el cálculo diferencial e integral. Diseña experimentos para la investigación de campo y laboratorio e interpreta los resultados. Conoce y maneja software para el análisis estadístico de datos experimentales. Interpreta datos estadísticos para la toma de decisiones. Maneja conceptos de microbiología y los riesgos inherentes biológicos en la salud y el ambiente Maneja conceptos de bioquímica, biotecnología y operaciones unitarias como base para el desarrollo de la conceptualización de procesos biotecnológicos.
--

6. Temario

No.	Temas	Subtemas
1	Metrología y Normalización	1.1. Procedimiento, beneficios, etapas y espacios de la normalización. 1.2. Ley Federal de Metrología y Normalización. 1.3. Metrología y su clasificación 1.3.1. Patrones de medida. 1.3.2. Características metrológicas de los instrumentos de medición. 1.3.3. Concepto de Incertidumbre de medida. 1.3.4. Definición y aplicación de calibración. 1.4. Normas Nacionales: Normas Oficiales Mexicanas y NMX. 1.5. Normas internacionales. 1.6. Certificaciones ISO 9000, 14000, 18 000 y 21 000, AIB, BSI PAS220, FSSC 22000 y otras 1.7. Auditoría de la calidad internas, externas y responsabilidad en la auditoría
2	Administración de la calidad total	2.1 Principios, filosofía, estructura y características de un sistema de calidad total. 2.2 Analizar las filosofías de calidad de mayor trascendencia

		<p>2.3 Ciclo administrativo de la calidad.</p> <p>2.4 Garantía de la calidad. Identificación de cliente/proveedor</p> <p>2.5 Metodología para la implantación del sistema de calidad total</p> <p>2.6 Experiencias de empresas mexicanas en la implantación de un sistema de calidad total.</p> <p>2.7 Administración de un programa de control estadístico de proceso.</p> <p>2.8 Sistema de manejo de información.</p>
3.	Sistemas de Gestión	<p>4.1 Inocuidad.</p> <p>4.2 Programas prerrequisitos</p> <p>4.3 Programas de saneamiento.</p> <p>4.4 Buenas Prácticas (BPA, BPM, BPG, otras)</p> <p>4.4.1 Guías y Manuales de Buenas Prácticas.</p> <p>4.4.2 Protocolo General de las BPA y BPM.</p> <p>4.4.3 Requisitos Mínimos para BPM.</p> <p>4.4.4 Requisitos Mínimos para Invernaderos.</p> <p>4.5 Análisis de riesgos y puntos críticos de control.</p> <p>4.6 Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional OHSAS 1800</p> <p>4.7 Bioequivalencia</p>

7. Actividades de aprendizaje de los temas

1. Metrología y Normalización	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> Conoce los conceptos básicos de las normas, normalización y su utilización. Identifica a la metrología como la ciencia de las mediciones la cual tiene por objeto el estudio de los sistemas de medida en cualquier campo de la ciencia, de la misma manera comprende que en resultado de la medida no está completo sin no se conoce su incertidumbre. <p>Genéricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Desarrolla la habilidad para buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas. Identifica y analiza diferentes parámetros que le permiten tomar de decisiones. Obtiene la capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. 	<ul style="list-style-type: none"> Investigar las normas que se aplican en la elaboración de un producto Biotecnológico, enfocándose en los procedimiento, beneficios, etapas y espacios de la normalización Analizar los fundamentos legales que maneja la Ley Federal de Metrología y Normalización para su aplicación en las certificaciones de calidad. Comparar las normas de sistemas de calidad aplicadas a distintos productos como son: ISO 9000, 14000, 18 000 y 21 000, AIB, BSI PAS220, FSSC 22000 y otras que apliquen en Biotecnología. Elaborar un diagnóstico de una norma que se aplique a un producto. Investigar sobre todas las normas que se aplican en la elaboración de un producto. Comparar las normas aplicadas a distintos productos. Conocer el funcionamiento y reglamentaciones de los organismos certificadores de los laboratorios de metrología. Realizar actividades para la implementación de laboratorios de metrología en las empresas.
2. Administración de la calidad total	
Competencias	Actividades de aprendizaje

<p>Específica(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> Integra el conocimiento de las filosofías y técnicas de la Calidad en la formación profesional del Ingeniero en Biotecnología. Conoce, maneja e interpreta el control estadístico del proceso y las herramientas para el control de la calidad aplicable a la industria Biotecnológica. Realiza de manera adecuada el manejo de la información generada en procesos Biotecnológicos. <p>Genéricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Desarrolla la habilidad para buscar y analizar información proveniente de fuentes diversas. Obtiene la capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. Realiza de manera adecuada el manejo de la información generada en procesos Biotecnológicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Realizar búsqueda de las filosofías de calidad y visualiza su aplicación en el área de biotecnología. Investigar, entender y aplicar la metodología para la implantación del sistema de calidad total. Analizar casos de empresas mexicanas en la implantación de un sistema de calidad total. Analizar un caso de éxito donde se logró reducir la variabilidad de los procesos y aumentar la calidad de los productos utilizando el control estadístico del proceso. Recabar datos y analizar su comportamiento utilizando software especializado en control estadístico del proceso. Estudiar los sistemas de manejos de información como son: primeras entradas primeras salidas (PEPS), últimas entradas primeras salida (UEPS).
---	---

3. Sistemas de Gestión

Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica(s):</p> <ul style="list-style-type: none"> Reconoce un sistema de gestión de calidad como es una estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos para la calidad en las empresas biotecnológicas. Desarrolla programas de buenas prácticas de calidad y la implementación de sistemas de calidad a la medida de una empresa biotecnológica. Desarrolla análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) para identificar riesgos específicos y medidas de control con el fin de asegurar la inocuidad. <p>Genéricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Trabajo en equipo 	<ul style="list-style-type: none"> Verifica la implementación de las normas en los diferentes procesos de una organización Selecciona un proceso en una empresa y realiza una propuesta que mida, diagnostique y mejore la calidad. Realiza un proyecto que comprenda el análisis de los factores de competitividad de una organización, proponiendo acciones de mejoramiento que incrementen el posicionamiento competitivo de la misma y su sustentabilidad. Visita una empresa para conocer, analizar y evaluar el sistema productivo y proponer mejoras creativas

8. Práctica(s)

- Identificar las características metrológicas de diferentes instrumentos de medición propios de ingeniería Bioquímica.
- Realizar mediciones y determinar su incertidumbre de medida.
- Muestrear y desarrollar la metodología para validarla, y analizar los datos para generar los estadísticos para toma de decisión en un proceso.
- Formar equipos de trabajo de con un máximo de cinco elementos auxiliado con círculos de calidad para resolver un problema real en una empresa del área biológica.
- Identificar un proceso de negocios en una empresa y proponer como medir y mejorar su calidad.

9. Proyecto de asignatura

El objetivo del proyecto que plantee el docente que imparta esta asignatura, es demostrar el desarrollo y alcance de la(s) competencia(s) de la asignatura, considerando las siguientes fases:

- **Fundamentación:** marco referencial (teórico, conceptual, contextual, legal) en el cual se fundamenta el proyecto de acuerdo con un diagnóstico realizado, mismo que permite a los estudiantes lograr la comprensión de la realidad o situación objeto de estudio para definir un proceso de intervención o hacer el diseño de un modelo.
- **Planeación:** con base en el diagnóstico en esta fase se realiza el diseño del proyecto por parte de los estudiantes con asesoría del docente; implica planificar un proceso: de intervención empresarial, social o comunitario, el diseño de un modelo, entre otros, según el tipo de proyecto, las actividades a realizar los recursos requeridos y el cronograma de trabajo.
- **Ejecución:** consiste en el desarrollo de la planeación del proyecto realizada por parte de los estudiantes con asesoría del docente, es decir en la intervención (social, empresarial), o construcción del modelo propuesto según el tipo de proyecto, es la fase de mayor duración que implica el desempeño de las competencias genéricas y específicas a desarrollar.
- **Evaluación:** es la fase final que aplica un juicio de valor en el contexto laboral-profesión, social e investigativo, ésta se debe realizar a través del reconocimiento de logros y aspectos a mejorar se estará promoviendo el concepto de "evaluación para la mejora continua", la metacognición, el desarrollo del pensamiento crítico y reflexivo en los estudiantes.

10. Evaluación por competencias

Son las técnicas, instrumentos y herramientas sugeridas para constatar los desempeños académicos de las actividades de aprendizaje.

- Descripción de otras experiencias concretas que podrían realizarse adicionalmente, como paneles, conferencias, mesas redondas, congresos, concursos académicos y temas expuestos.
- Exámenes escritos para comprobar el manejo de aspectos teóricos y declarativos.
- Realizar evaluaciones de las actividades de aprendizaje y las entregue en tiempo y forma. Con lecturas profunda de todas las lecturas propuestas.
- La expresión con claridad en clase ante las interrogantes conceptuales y reflexivas, sus ideas apoyen el diálogo constructivo y propositivo.
- Traer materiales adicionales a la materia para enriquecer el contenido de la misma.
- Entrega a tiempo sus evidencias, imprimiendo un toque personal en la presentación de las mismas, en tiempo y forma.
- Presentación e informes de las investigaciones documentales realizadas.
- Revisión de problemas asignados.

- Entrega de reportes y solución de cuestionarios sobre las prácticas.
- Reporte de visitas a industrias.
- Resúmenes, mapas conceptuales y mentales de los temas.
- Llegar a todas las sesiones temprano y permanecer en clases con una actitud de apertura al nuevo conocimiento y aportando ideas que favorezcan la actitud personal y del grupo ante el crecimiento intelectual.

11. Fuentes de información

- Pulido, H. (2010) *"Calidad Total y Productividad"*, México: Editorial Mc. Graw Hill.
- Masaaki, Imai.; (1995). *KAIZEN La Clave de la Ventaja Competitividad Japonesa*. México: Grupo Editorial Patria.
- Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI. (2002). Sistema General de Unidades de Medida. México: Secretaría de Economía.
- Norma Mexicana NMX-Z-055-IMNC. (2009). Vocabulario internacional de metrología – conceptos fundamentales y generales, términos asociados-. México: IMNC
- Norma Mexicana NMX-EC-140-IMNC. (2002). Guía para expresa la incertidumbre en las mediciones. México: IMNC
- Ley federal sobre metrología y normalización - LFMN (2012). En el Diario Oficial de la Federación el 1º de julio de 1992. México.
- Bautista H. J. Luis.- Administración de la Calidad.- DGEST. Texto desarrollado en año sabático, en el Instituto Tecnológico de Zacatepec: e-mail: bauherjl@yahoo.com.
- Benoist Grouard.- Reingeniería del Cambio.
- Cantú D. Ho.- Desarrollo de una cultura de calidad.- Editorial Mc Graw Hill.-México.
- De la Cerda Gastélum J.- Los laberintos del mejoramiento. ITESO Jalisco,México.
- Deming W. E.- Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis.-Ediciones Díaz de Santos, S.A.- Madrid.
- Feigenbaum A.- Control Total de la Calidad.- Editorial CECSA de México.-México D.F.
- Gitlow H; Gitlow Shelly J.- Como mejorar la calidad y la productividad con elmétodo Deming. Edit. Norma.
- Gutiérrez P. H; De la Vara S. R.- Calidad Total y productividad.- Edit.Mc Graw Hill.- México D. F.
- Martínez T. J R.- Manual de implantación de un proceso de mejoramiento de la calidad.- Editorial Panorama.- México D.F. 1997.
- Hammer M y Champy J.- Reingeniería.- Editorial Norma. Colombia.
- NMX-CC-9000-IMNC-2008
- NMX-CC-9001-IMNC-2008
- NMX-CC-9004-IMNC-2008
- Valdés L.- Innovación el arte de inventar el futuro. Grupo Editorial norma.- Bogotá Colombia 2004.
- Villegas de la Vega J; Garza Zuazua J C.- El cambio y el mejoramiento continuo.- Editorial Diana. 1994