



## Directorio

**Lic. Emilio Chuayffet Chemor**  
Secretario de Educación

**Dr. Fernando Serrano Migallón**  
Subsecretario de Educación Superior

**Mtro. Héctor Arreola Soria**  
Coordinador General de Universidades Tecnológicas y Politécnicas

**Dr. Gustavo Flores Fernández**  
Coordinador de Universidades Politécnicas.

**SEP**

SECRETARÍA DE  
EDUCACIÓN PÚBLICA



Subsistema de  
**Universidades  
Politécnicas**

## **PÁGINA LEGAL**

### Participantes

Dr. Manuel Alejandro Lizardi Jiménez- Universidad Politécnica de Quintana Roo.

Mtro. Francisco Javier Vicente Magueyal- Universidad Politécnica de Pénjamo.

Mtro. José Luis Rivera Corona- Universidad Politécnica de Morelos.

Mtra. Karen Dyrcee Sarmiento Marruffo - Universidad Politécnica de Quintana Roo.

Primera Edición: 2013

DR © 2013 Coordinación de Universidades Politécnicas.

Número de registro:

México, D.F.

ISBN\_\_\_\_\_

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	1
PROGRAMA DE ESTUDIOS .....	2
FICHA TÉCNICA .....	3
INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN .....	9
GLOSARIO .....	15
BIBLIOGRAFÍA .....	20

## INTRODUCCIÓN

Existen distintas concepciones sobre la calidad, pero una definición muy básica e intuitiva es la que identifica la calidad con “mejorar” o “hacer bien las cosas”. De una forma u otra esta preocupación y el esfuerzo asociado a ella siempre han estado presentes a lo largo de la historia, permitiendo el progreso económico, social y científico. Es verdad que la preocupación por la calidad, y más específicamente por la utilización de instrumentos formales de gestión de la calidad, es todavía reciente en el sector productivo y aún queda bastante camino por recorrer, pero cada día que pasa es mayor la conciencia entre los equipos gestores de las organizaciones de que las herramientas de la calidad son fundamentales para garantizar una acción social adecuada a las necesidades de la sociedad.

En el ámbito de la gestión de las organizaciones, los primeros planteamientos de la calidad surgen con los principios científicos de la organización y división del trabajo de comienzos del siglo XX (taylorismo, fordismo), y su aplicación a los procesos de producción en cadena para aumentar la producción y abaratar costes, tratando de mejorar la eficiencia empresarial. Este modelo se caracterizaba principalmente por la especialización de cada operario, una clara separación de las funciones de planificación, ejecución y control y la existencia de detalladas normas y regulaciones sobre cómo debe operar el sistema o la organización.

La participación de numerosas personas en los procesos de producción, cada una ocupándose de tareas diferentes, obligó no obstante a establecer algunos controles que permitieran garantizar la calidad final de los productos, estableciéndose entonces la *inspección de la calidad* al final del proceso de producción, con el fin de detectar qué productos son defectuosos y separarlos del resto.

Sin embargo, para garantizar la calidad de los productos, en lugar de inspeccionarla al final del proceso de producción, parecía más razonable indagar sobre las razones de que algunos productos presentaran defectos.

El concepto de calidad evoluciona entonces hacia la idea del *control de la calidad* que, mediante la aplicación de técnicas estadísticas, ayuda a identificar los posibles errores y sus causas en el propio proceso de producción y a corregirlos, intentando reducir la variabilidad del mismo.

En esta asignatura la primera unidad comienza por establecer los enfoques de la gestión de calidad; en la segunda unidad se introducen los sistemas normativos de gestión de la calidad medioambiental definiendo los sistemas de certificación; La tercera unidad presenta los requisitos para un sistema de gestión de la Inocuidad de alimentos, así mismo las referencias normativas que debe implementar una organización. Por último en la cuarta unidad se interpretan las buenas prácticas en la producción de productos biotecnológicos en la Industria.

# PROGRAMA DE ESTUDIOS

PROGRAMA DE ESTUDIO	
DATOS GENERALES	
<b>NOMBRE DEL PROGRAMA EDUCATIVO:</b>	Ingeniería en Biotecnología
<b>OBJETIVO DEL PROGRAMA EDUCATIVO:</b>	Formar profesionales líderes altamente competentes en la aplicación y gestión de procesos biotecnológicos que integren la propagación y establecimiento de organismos de interés industrial, así como el dominio de las técnicas analíticas para el control, evaluación y seguimiento de los procesos con una sólida formación en Ingeniería y las ciencias de la vida, para aplicar los conocimientos en materia de Aplicación, control y diseño de procesos biotecnológicos industriales; además de ser profesionales responsables con su ambiente y entorno productivo y social.
<b>NOMBRE DE LA ASIGNATURA:</b>	GESTIÓN DE CALIDAD
<b>CLAVE DE LA ASIGNATURA:</b>	QBEO-01
<b>OBJETIVO DE LA ASIGNATURA:</b>	El alumno será capaz de evaluar los factores críticos de la calidad en los áreas de competencia laboral aplicando los conceptos de la filosofía de mejora continua.
<b>TOTAL HRS. DEL CUATRIMESTRE:</b>	40 hrs
<b>FECHA DE EMISIÓN:</b>	21 de enero de 2012
<b>UNIVERSIDADES PARTICIPANTES:</b>	Universidad Politécnica de Quintana Roo, Universidad Politécnica de Pánuco, Universidad Politécnica del Valle de Toluca

CONTENIDOS PARA LA FORMACIÓN			ESTRATEGIA DE APRENDIZAJE										EVALUACIÓN		OBSERVACIÓN			
			TEORÍAS SUBYACENTES		ESPACIO EDUCATIVO			MOVILIDAD FORMATIVA		MATERIALES RECURSIVOS	EQUIPOS RECURSIVOS	TOTAL DE HORAS				TÉCNICA	INSTRUMENTO	
			PARA LA EMERGENZA (PROFESOR)	PARA EL APRENDIZAJE (ALUMNO)	AULA	LABORATORIO	OTRO	PROYECTO	PRÁCTICA			TEÓRICA		PRÁCTICA				
UNIDADES DE APRENDIZAJE	RESULTADOS DE APRENDIZAJE	EVIDENCIAS									Presencial	NO Presencial	Presencial	NO Presencial				
Unidad 1. Enfoques de Gestión de la Calidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Al completar la unidad de aprendizaje el alumno será capaz de:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Describir la gestión de la calidad comprendiendo las problemáticas asociadas a una concepción de gestión.</li> <li>Distinguir los principios, prácticas y metodologías que rigen la cultura enfocada de Gestión de la Calidad.</li> <li>Discutir las competencias que deben poseer los especialistas en calidad con carácter de enfoque de Gestión de la Calidad, así como las responsabilidades que asumen en una organización.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>E01. Exposición escrita de las competencias y las responsabilidades de los especialistas en calidad de Gestión de la Calidad, y las responsabilidades que asumen en una organización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Actividad focal: Intellectuales</li> <li>Discusión: Gestión de Calidad</li> <li>Definiciones</li> <li>Confirmación documental</li> <li>Reforzamiento</li> <li>Resúmenes</li> <li>Mapa conceptual</li> </ul>	Lectura														
Unidad 2. Sistemas normativos de gestión de la calidad: medicamentaria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Al completar la unidad de aprendizaje el alumno será capaz de:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Explicar en qué consiste un sistema de gestión medicamentaria y sus parámetros con los sistemas normativos de gestión de la calidad.</li> <li>Definir los sistemas de certificación de la gestión medicamentaria.</li> <li>Presentar un modelo completo de los requisitos que debe cumplir un Sistema de Gestión Medicamentaria, así como el proceso a seguir en su implementación.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>E02. Ensayo acerca de los sistemas de certificación de la gestión medicamentaria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lectura comentada</li> <li>Conferencia</li> <li>Confirmación reformulación</li> </ul>	Investigación y demostraciones														
Unidad 3. Sistema de gestión de la inocuidad de alimentos en una organización.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Al completar la unidad de aprendizaje el alumno será capaz de:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Presentar los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros y asegurar que el alimento es inocuo.</li> <li>Emplear las referencias normativas que permite a una organización implementar medidas de control para la inocuidad de alimentos en una organización.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>E03. Exposición acerca de los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros y asegurar que el alimento es inocuo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conferencia</li> <li>preguntas confirmación reformulación</li> <li>Mapa conceptual</li> </ul>	Investigación y demostraciones														
Unidad 4. Las buenas prácticas en la producción de productos biotecnológicos en la industria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Al completar la unidad de aprendizaje el alumno será capaz de:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Interpretar un sistema de gestión de la calidad en la industria biotecnológica, asegurando la seguridad de los productos, para producir un ambiente de éxito en toda la organización.</li> <li>Implementar sistemas de gestión de calidad y buenas prácticas de fabricación en la industria biotecnológica y farmacéutica.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>E04. Cuestionario acerca de las buenas prácticas de fabricación en la industria biotecnológica y farmacéutica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conferencia</li> <li>Lectura comentada</li> <li>preguntas confirmación reformulación</li> <li>Resúmenes</li> </ul>	Investigación y demostraciones														
											15	0	30	15				

### BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

**BIBLIOGRAFÍA BÁSICA**

TÍTULO: GESTIÓN DE LA CALIDAD: CONCEPTOS, ENFOQUES, MODELOS Y SISTEMAS.  
 AUTOR: CAMISÓN C., CRUZ S.; GONZÁLEZ T.  
 AÑO: 2007  
 EDITORIAL O REFERENCIA: PEARSON PRENTICE HALL  
 LUGAR Y AÑO DE LA EDICIÓN: ESPAÑA, 2007.  
 ISBN O REGISTRO: 978-84-835-842-1

TÍTULO: INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD  
 AUTOR: Valero Sánchez, Juan; Campaña Maestre, Juan Antonio.  
 AÑO: 2000  
 EDITORIAL O REFERENCIA: Ediciones Pirámida, S.A.  
 LUGAR Y AÑO DE LA EDICIÓN: México, 2000.  
 ISBN O REGISTRO: 9788436839991

TÍTULO: GESTIÓN DE LA CALIDAD  
 AUTOR: Carmona Castell, Gonzalo; Ferrás, Oyar Sarria  
 AÑO: 2006  
 EDITORIAL O REFERENCIA: Pearson  
 LUGAR Y AÑO DE LA EDICIÓN: México, 2006  
 ISBN O REGISTRO: 9780020310121

### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

**BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA**

TÍTULO: LA GESTIÓN POR CALIDAD TOTAL EN LA EMPRESA MODERNA  
 AUTOR: Raji-Cervia López, José.  
 AÑO: 2007  
 EDITORIAL O REFERENCIA: Re-Má Editorial, S.A.  
 LUGAR Y AÑO DE LA EDICIÓN: España, 2007  
 ISBN O REGISTRO: 97884-987592-1

TÍTULO: INTRODUCCIÓN A LA ISO 14001 EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
 AUTOR: Muelgert, R. Brock.  
 AÑO: 2008  
 EDITORIAL O REFERENCIA: FC Editorial  
 LUGAR Y AÑO DE LA EDICIÓN: España, 2008.  
 ISBN O REGISTRO: 84-96743-18-7

TÍTULO: GESTIÓN DE LA CALIDAD EN PROCESOS DE SERVICIOS PRODUCTIVOS  
 AUTOR: José Claudio Cervantes Méndez García, David Jaume Viguiera.  
 AÑO: 2006  
 EDITORIAL O REFERENCIA: Instituto Politécnico Nacional  
 LUGAR Y AÑO DE LA EDICIÓN: México, 2006  
 ISBN O REGISTRO: 9789503000000

## FICHA TÉCNICA GESTIÓN DE CALIDAD

Nombre:	GESTIÓN DE CALIDAD
Clave:	GEC-CV
Justificación:	Esta asignatura permitirá al alumno proponer sistemas de gestión de la calidad para las industrias del ramo biotecnológico.
Objetivo:	El alumno será capaz de evaluar los factores críticos de la calidad en las áreas de competencia laboral aplicando los conceptos de la filosofía de mejora continua.
Habilidades:	Honestidad, respeto a los demás, responsabilidad, igualdad, solidaridad.
Competencias genéricas a desarrollar:	Capacidades para análisis y síntesis. Para aprender a resolver problemas. Para aplicar los conocimientos en la práctica. Para trabajar en forma autónoma y en equipo.

Capacidades a desarrollar en la asignatura	Competencias a las que contribuye la asignatura
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar herramientas estadísticas para el cumplimiento de estándares de calidad de productos biotecnológicos mediante el análisis de registros</li> <li>• Documentar los procesos biotecnológicos para asegurar el cumplimiento de estándares de calidad utilizando la información generada durante la operación de procesos.</li> <li>• Supervisar el cumplimiento de los estándares para procesos biotecnológicos mediante el</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlar la calidad de los productos biotecnológicos para mantener la competitividad de la empresa utilizando la política de calidad.</li> </ul>

<p>aseguramiento de la calidad de la empresa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar el cumplimiento de los estándares de seguridad e higiene para procesos biotecnológicos a través de la normatividad vigente.</li> </ul>	
---	--

	Unidades de aprendizaje	HORAS TEORIA		HORAS PRÁCTICA	
		presencial	No presencial	presencial	No presencial
Estimación de tiempo (horas) necesario para transmitir el aprendizaje al alumno, por Unidad de Aprendizaje:	Unidad 1. Enfoques de Gestión de la Calidad.	3	0	6	3
	Unidad 2. Sistemas normativos de gestión de la calidad medioambiental.	4	0	8	4
	Unidad 3. Sistema de gestión de la Inocuidad de alimentos en una organización.	4	0	8	4
	Unidad 4. Las buenas prácticas en la producción de productos biotecnológicos en la Industria.	4	0	8	4
	<b>Total de horas por cuatrimestre:</b>	<b>60</b>			
<b>Total de horas por semana:</b>	<b>3</b>				
<b>Créditos:</b>	<b>4</b>				



## DESARROLLO DE LA PRIMERA UNIDAD DE APRENDIZAJE

Nombre de la asignatura:	Gestión de Calidad		
Nombre de la Unidad de Aprendizaje:	Enfoques de Gestión de la Calidad.		
Número:	1	Duración (horas) :	12
Resultado de aprendizaje:	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Describir la gestión de la calidad comprendiendo los problemas asociados a una conceptualización parcial.</li> <li>*Distinguir los principios, prácticas y técnicas inherentes a cada enfoque de Gestión de la Calidad.</li> <li>* Discutir las competencias que deben poseer los especialistas en calidad con el cambio de enfoques de Gestión de la Calidad, así como las responsabilidades que asumen en una organización.</li> </ul>		
Requerimientos (Material o equipo):	Pizarrón, plumones, borrador, apoyos audiovisuales, libros de consulta.		
<p>Actividades a desarrollar en la unidad:</p> <p>El alumno investigará y realizará un cuestionario acerca de los principios, prácticas y técnicas inherentes a cada enfoque de Gestión de la Calidad.</p> <p>El alumno preparará su exposición durante las horas teóricas no presenciales.</p>			
<p>Evidencias a las que contribuye el desarrollo de la unidad:</p> <p>ED1. Exposición acerca de las competencias y las responsabilidades de los especialistas en calidad Gestión de la Calidad, y las responsabilidades que asumen en una organización.</p>			

## DESARROLLO DE LA SEGUNDA UNIDAD DE APRENDIZAJE

Nombre de la asignatura:	Gestión de Calidad		
Nombre de la Unidad de Aprendizaje:	Sistemas normativos de gestión de la calidad medioambiental.		
Número:	2	Duración (horas) :	16
Resultado de aprendizaje:	<p>*Explicar en qué consiste un sistema de gestión medioambiental y sus paralelismos con los sistemas normativos de gestión de la calidad.</p> <p>* Definir los sistemas de certificación de la gestión medioambiental, especialmente la norma ISO 14001.</p> <p>*Realizar un diseño completo de los requisitos que debe conjugar un Sistema de Gestión Medioambiental, así como el proceso a seguir para su implementación.</p>		
Requerimientos (Material o equipo):	Pizarrón, Plumones, borrador y apoyos audiovisuales, libros de consulta.		
<p>Actividades a desarrollar en la unidad: El alumno realizará su ensayo durante las horas teóricas no presenciales.</p>			
<p>Evidencias a las que contribuye el desarrollo de la unidad:</p> <p>EP1. Ensayo acerca de los sistemas de certificación de la gestión medioambiental, especialmente la norma ISO 14001.</p> <p>EP2. Diseño completo de los requisitos que debe conjugar un Sistema de Gestión Medioambiental, así como el proceso a seguir para su implementación.</p>			


## DESARROLLO DE LA TERCERA UNIDAD DE APRENDIZAJE

Nombre de la asignatura:	Gestión de Calidad.		
Nombre de la Unidad de Aprendizaje:	Sistema de gestión de la Inocuidad de alimentos en una organización.		
Número:	3	Duración (horas) :	16
Resultado de aprendizaje:	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Presentar los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros y asegurar que el alimento es inocuo.</li> <li>* Emplear las referencias normativas que permite a una organización implementar medidas de control para la inocuidad de alimentos en una organización.</li> </ul>		
Requerimientos (Material o equipo):	Pizarrón, Plumones, borrador, apoyos audiovisuales,		
Actividades a desarrollar en la unidad: El alumno investigará y preparará una exposición en las horas teóricas no presenciales.			
Evidencias a las que contribuye el desarrollo de la unidad: ED1. Exposición acerca de los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.			

## DESARROLLO DE LA CUARTA UNIDAD DE APRENDIZAJE

Nombre de la asignatura:	Gestión de Calidad		
Nombre de la Unidad de Aprendizaje:	Las buenas prácticas en la producción de productos biotecnológicos en la Industria.		
Número:	4	Duración (horas) :	16
Resultado de aprendizaje:	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Describir los aspectos básicos en la aplicación de las Buenas Prácticas en la fabricación de un producto biotecnológico.</li> <li>* Interpretar un sistema de gestión de la calidad en la industria biotecnológica, aumentando la seguridad de los productos para propiciar un ambiente de éxito en toda la organización.</li> <li>* Inspeccionar sistemas de gestión de calidad y buenas prácticas de fabricación en la industria biotecnológica y farmacéutica.</li> </ul>		
Requerimientos (Material o equipo):	Pizarrón, Plumones, borrador y apoyos audiovisuales, libros de consulta.		
<p>Actividades a desarrollar en la unidad:</p> <p>El alumno investigará acerca de la gestión de calidad para elaboración de un ensayo las horas teóricas no presenciales.</p> <p>El alumno resolverá cuestionario durante las horas teóricas no presenciales.</p>			
<p>Evidencias a las que contribuye el desarrollo de la unidad:</p> <p>EP1. Ensayo acerca de la interpretación de un sistema de gestión de calidad en la industria biotecnológica.</p> <p>EC1. Cuestionario acerca de las buenas prácticas de fabricación en la industria biotecnológica y farmacéutica.</p>			

# **Instrumentos de Evaluación**

 <p>Subsistema de <b>Universidades Politécnicas</b></p>	<b>INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN</b>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">       Logotipo de la Universidad     </div>
--	-----------------------------------	---

Contiene los siguientes instrumentos de evaluación sumativa:

*Guía de observación para exposición acerca de las competencias y las responsabilidades que asumen los especialistas de calidad en una organización.	ED1, UA1
*Rúbrica para ensayo acerca de los sistemas de certificación de la gestión medioambiental.	EP1, UA2
*Guía de observación para exposición acerca de los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.	ED1, UA3
*Cuestionario acerca de las buenas prácticas de fabricación en la industria biotecnológica y farmacéutica.	EC1, UA4



Subsistema de  
Universidades  
Politécnicas

**GUÍA DE OBSERVACIÓN PARA EXPOSICIÓN  
ACERCA DE LAS COMPETENCIAS Y LAS  
RESPONSABILIDADES QUE ASUMEN LOS  
ESPECIALISTAS DE CALIDAD EN UNA  
ORGANIZACIÓN (ED1)**

Logotipo de  
la  
Universidad

ASIGNATURA: GEC-CV

FECHA: \_\_\_\_\_

UNIDAD DE APRENDIZAJE: I. ENFOQUES DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

MATRICULA : \_\_\_\_\_

CUATRIMESTRE: \_\_\_\_\_

ALUMNO: \_\_\_\_\_

GRUPO: \_\_\_\_\_

**INSTRUCCIONES**

Revisar los documentos o actividades que se solicitan y marque en los apartados "SI" cuando la evidencia a evaluar se cumple; en caso contrario marque "NO". En la columna "OBSERVACIONES" ocúpela cuando tenga que hacer comentarios referentes a lo observado.

Valor del reactivo	Característica a cumplir (Reactivo)	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
3%	<b>Presentación:</b> Nombre de la escuela (logotipo), Programa Educativo, Asignatura, Profesor, Alumno(s), Matricula(s), Grupo, Lugar y fecha.			
7%	<b>Esquema de diapositiva.</b> Colores y tamaño de letra apropiada. Sin saturar las diapositivas de texto.			
15%	Argumentación, vocabulario técnico y presentación con secuencia lógica/ordenada.			
40 %	<b>Contenido.</b> Describe claramente las competencias y funciones que asume un especialista de calidad en una organización.			
15%	Utiliza las diapositivas como apoyo y no lectura total.			
10%	Ortografía (cero errores ortográficos).			
5%	Menciona las referencias consultadas.			
5%	Presentación y arreglo personal.			

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Profesor

## RÚBRICA PARA ENSAYO ACERCA DE LOS SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN DE LA GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL. (EP1)



ASIGNATURA: GEC-CV

FECHA: \_\_\_\_\_

UNIDAD DE APRENDIZAJE: **II. Sistemas normativos de gestión de la calidad medioambiental.**

Logotipo de  
la  
Universidad

MATRICULA: \_\_\_\_\_

GRUPO: \_\_\_\_\_

ALUMNO: \_\_\_\_\_

CUATRIMESTRE: \_\_\_\_\_

Aspecto a evaluar	Competente 10	Independiente 9	Básico avanzado 8	Básico umbral 7	Insuficiente NA
Contenido de la información 40%	En el ensayo se identifican los sistemas normativos de gestión medio ambiental orientados a la certificación. El ensayo define el sistema de gestión medioambiental, desarrolla los sistemas de gestión medio ambiental, menciona las ventajas e inconvenientes de los modelos basados en la certificación.	En el ensayo se identifican los sistemas normativos de gestión medio ambiental orientados a la certificación. El ensayo define el sistema de gestión medioambiental, desarrolla los sistemas de gestión medio ambiental, pero <b>no</b> menciona las ventajas e inconvenientes de los modelos basados en la certificación.	En el ensayo se identifican los sistemas normativos de gestión medio ambiental orientados a la certificación. El ensayo define el sistema de gestión medioambiental, pero <b>no</b> desarrolla los sistemas de gestión medio ambiental, <b>ni</b> menciona las ventajas e inconvenientes de los modelos basados en la certificación.	En el ensayo se identifican los sistemas normativos de gestión medio ambiental orientados a la certificación. El ensayo define el sistema de gestión medioambiental, pero <b>carece</b> de la información de los modelos basados en la certificación.	En el ensayo <b>no</b> se identifican los sistemas normativos de gestión medio ambiental orientados a la certificación.
Organización de la Información 20%	Toda la información es pertinente y enfocada a los sistemas de certificación de la gestión medioambiental, incluye presentación del tema, introducción, desarrollo y conclusiones.	La mayor parte de la información es pertinente. Se presentó de manera ordenada y relevante en relación al tema investigado.	La mayor parte de la información en el ensayo es pertinente. Sin embargo, no siempre es presentada de manera ordenada.	La mayor parte de la información en el ensayo es pertinente. Sin embargo la organización no tiene lógica.	El trabajo no está articulado, impide una lectura lógica. La información que presenta no es relevante.
Redacción y gramática 30%	El ensayo carece de faltas de ortografía y no tiene errores de gramática ni redacción.	Demuestra dominio de las reglas gramaticales, pero hay uno ó dos errores en la ortografía.	Demuestra cierto dominio de las reglas gramaticales, pero hay más de 5 errores que dificultan entender la redacción.	Carece del dominio de las reglas gramaticales y existen más de 10 errores de ortografía.	El trabajo muestra graves faltas de ortografía y problemas de redacción.
Bibliografía 10%	Incluye tres o más referencias bibliográficas. Impresas y digitales.	Incluye dos referencias bibliográficas. Impresas y digitales.	Incluye una referencia bibliográfica. Impresas.	Incluye sólo referencias digitales.	No menciona bibliografía consultada.





**GUÍA DE OBSERVACIÓN PARA EXPOSICIÓN  
ACERCA DE LOS REQUISITOS PARA UN  
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE  
ALIMENTOS (ED1)**

Logotipo de  
la  
Universidad

**ASIGNATURA:** GEC-CV

**FECHA:** \_\_\_\_\_

**UNIDAD DE APRENDIZAJE:** Sistema de gestión de la Inocuidad de alimentos en una organización.

**MATRICULA:** \_\_\_\_\_

**GRUPO:** \_\_\_\_\_

**ALUMNO:** \_\_\_\_\_

**CUATRIMESTRE:** \_\_\_\_\_

**INSTRUCCIONES**

Revisar los documentos o actividades que se solicitan y marque en los apartados "SI" cuando la evidencia a evaluar se cumple; en caso contrario marque "NO". En la columna "OBSERVACIONES" ocúpela cuando tenga que hacer comentarios referentes a lo observado.

Valor del reactivo	Característica a cumplir (Reactivo)	CUMPLE		OBSERVACIONES
		SI	NO	
<b>ASPECTOS GENERALES</b>				
2%	<b>Puntualidad.</b> En tiempo y forma.			
2%	Presentación y arreglo personal.			
2%	Uso del tiempo y manejo de los espacios.			
2%	La expresión verbal es fluida y clara.			
2%	Utiliza diapositivas de apoyo.			
<b>CONTENIDO</b>				
4 0%	Dominio del contenido. Menciona los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de alimentos.			
5%	Vocabulario técnico.			
15%	Argumentación sólida presentada de manera clara y precisa.			
5%	La presentación del tema tiene una secuencia lógica.			

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma del Profesor**



Subsistema de  
**Universidades  
Politécnicas**

**CUESTIONARIO ACERCA DE LAS BUENAS  
PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA  
BIOTECNOLÓGICA Y FARMACEÚTICA (EC1)**

Logotipo de  
la  
Universidad

**ASIGNATURA:** GEC-CV

**FECHA:** \_\_\_\_\_

**UNIDAD DE APRENDIZAJE:** IV. Las buenas prácticas en la producción de productos biotecnológicos en la Industria.

**MATRICULA :** \_\_\_\_\_

**CUATRIMESTRE:** \_\_\_\_\_

**ALUMNO:** \_\_\_\_\_

**GRUPO:** \_\_\_\_\_

**Instrucciones:** Resuelve las siguientes preguntas. (Valor 100% dentro del total de la evidencia).

- 1.- Define que se entiende por Buenas Prácticas de Fabricación.
- 2.- Explica el proceso que una Industria Biotecnológica y/o farmacéutica debe realizar para implantar las buenas prácticas de fabricación y alcanzar productos de calidad.
- 3.- ¿Cuál es el objetivo del Manual de BPF para la industria Farmacéutica?
- 4.- ¿Cuáles otros estándares interactúan con el sistema de BPF?
- 5.- Menciona al menos 5 aspectos que una industria biotecnológica requiere para verificar el cumplimiento del sistema BPF ejecutando un programa de auditoría permanente.
- 6.- Define que es una auditoría y menciona que procesos involucra en un programa de BPF.

\_\_\_\_\_  
**Nombre y firma del Profesor**

## GLOSARIO

### Terminología general:

**Producto:** resultado de un proceso.

**Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

### Terminología relativa a “calidad”:

**Calidad:** grado en que el conjunto que características inherentes cumple con los requisitos.

**Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

**Capacidad:** aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple con los requisitos para ese producto.

### Terminología relativa a la “gestión”:

**Sistema:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

**Sistema de Gestión:** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

**Sistema de Gestión de la Calidad:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Política de la Calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

**Objetivo de la Calidad:** Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

**Gestión:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

**Alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

**Gestión de la Calidad:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

**Planificación de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir con los objetivos de la calidad.

**Control de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

**Aseguramiento de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

**Mejora de la Calidad:** Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

**Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

**Eficacia:** Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

**Eficiencia:** Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

### **Terminología relativa a la “organización”:**

**Organización:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

**Estructura de la organización:** Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

**Infraestructura:** Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

**Ambiente de trabajo:** Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

**Cliente:** Organización o persona que recibe un producto / servicio.

**Proveedor:** Organización o persona que proporciona un producto o servicio.

**Parte interesada:** Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

### **Terminología relativa al “proceso y producto”:**

**Proyecto:** Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

**Diseño y desarrollo:** Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

**Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

### **Terminología relativa a las “características”:**

**Característica:** Rasgo diferenciador.

**Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración.

### **Terminología relativa a la “conformidad”:**

**Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Defecto:** Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

**Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

**Concesión:** Autorización para utilizar o liberar un producto no conforme con los requisitos especificados.

### **Terminología relativa a la “documentación”:**

**Información:** Datos que poseen significado.

**Documento:** Información y su medio de soporte.

**Especificación:** Documento que establece requisitos.

**Manual de la Calidad:** Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

**Plan de Calidad:** Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados debe aplicar, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

**Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

#### **Terminología relativa al “examen”:**

**Ensayo / prueba:** Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

**Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

**Validación:** Confirmación mediante un suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

**Proceso de Calificación:** Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.

**Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

#### **Terminología relativa a la “auditoría”:**

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

**Programa de Auditoría:** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

**Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

**Evidencia de la Auditoría:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que sea pertinente para los criterios de la auditoría y que sean verificables.

**Hallazgos de la Auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría.

**Conclusiones de la Auditoría:** Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de una auditoría.

**Auditado:** Organización que es auditada.

**Auditor:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

**Equipo auditor:** Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

**Experto técnico:** Persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

**Competencia:** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

#### **Terminología relativa a la “satisfacción del cliente”:**

**Reclamante:** Persona, organización o su representante que expresa una queja.

**Queja:** Expresión de insatisfacción hecha a una organización con respecto a sus productos o al propio proceso de tratamiento de las quejas, donde se espera una respuesta o resolución explícita o implícita.

**Servicio al cliente:** Interacción entre la organización y el cliente a lo largo del ciclo de vida del producto.

**Retroalimentación:** Opiniones, comentarios y muestras de interés acerca de los productos o el proceso de tratamiento de las quejas.

#### **Terminología relativa a la “mejora continua”:**

**Oportunidad de mejora:** Diferencia detectada en la organización, entre una situación real y una situación deseada. La oportunidad de mejora puede afectar a un proceso, producto, servicio, recurso, sistema, habilidad, competencia o área de la organización.

**Fuente de oportunidad de mejora:** Fuente de información cuyo análisis puede llevar a la identificación de una oportunidad de mejora.

**PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar):** Ciclo de mejora continua o Círculo de Deming.

**Plan del proyecto de mejora:** Documento que especifica lo que es necesario para alcanzar los objetivos del proyecto de mejora.

**Proceso de mejora:** Proceso sistemático de adecuación de la organización a las nuevas y cambiantes necesidades y expectativas de clientes y otras partes interesadas, realizada mediante la identificación de oportunidades de mejora y la priorización y ejecución de proyectos de mejora.

**Proyecto de mejora:** Proyecto seleccionado por los órganos competentes de la organización, cuyo objetivo es la eliminación o reducción de la diferencia identificada entre la situación deseada y la real relativa a una o más oportunidades de mejora.

#### **Terminología relativa a la “consultoría”:**

**Realización del Sistema de Gestión de la Calidad:** Proceso de establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua de un Sistema de Gestión de la Calidad.

**Consultor/a de Sistemas de Gestión de la Calidad:** Persona que ayuda a la organización en la realización de un Sistema de Gestión de la Calidad dando asesoramiento o información.

#### **Terminología relativa a la “resolución de problemas e innovación”:**


**Análisis SWOT:** Análisis de la situación actual de la compañía y perspectivas (Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas).

**Enumeración de atributos:** Listado de los atributos o propiedades de un producto para modificar algunos de los mismos y encontrar una nueva combinación que mejore el producto.

**Brainstorming:** Reunión convocada específicamente para generar ideas o redefinir un problema.

**Análisis morfológico:** Separar las dimensiones más importantes de un problema para después estudiar todas y cada una de las relaciones existentes entre ellas.

#### **Terminología relativa al “modelo de excelencia empresarial EFQM”:**



**Alianzas:** Relaciones de trabajo entre dos o más partes que crean un valor añadido para el cliente. Entre los partners de una alianza podemos encontrar a proveedores, distribuidores, joint ventures.

**Aprendizaje:** La adquisición y comprensión de información que puede conducir a la mejora o al cambio.

**Conocimiento:** Es uno de los elementos de la trilogía formada por los datos, la información y el conocimiento. Los datos son los hechos en sí. La información son los datos dentro de un contexto y con una perspectiva. El conocimiento es la información más las directrices que permiten pasar a la acción.

**Creatividad:** La generación de ideas que da lugar a prácticas de trabajo y/o productos y servicios nuevos o mejorados.

**Cultura:** El conjunto de comportamientos, principios éticos y valores que los miembros de la organización transmiten, practican y refuerzan.

**Excelencia:** Prácticas sobresalientes en la gestión de la organización y logro de resultados basados en conceptos fundamentales que incluyen: la orientación hacia los resultados, orientación al cliente, liderazgo y perseverancia, procesos y hechos, implicación de las personas, mejora continua e innovación, alianzas mutuamente beneficiosas y responsabilidad social.

**Líderes:** Aquellas personas que coordinan y equilibran los intereses de todos los grupos que de una u otra forma tienen interés en la organización, incluidos el equipo de dirección, los demás directivos y todos aquellos que dirigen equipos o participan de la función de liderazgo.

**Rendimiento:** Medida de lo alcanzado por un individuo, equipo, organización o proceso.

**Visión:** Declaración en la que se describe cómo desea ser la organización en el futuro.

**Valores:** Los conceptos y expectativas que describen el comportamiento de las personas de la organización y determinan todas sus relaciones.

## **BIBLIOGRAFÍA**

### **Básica**

**Título: Control Estadístico de Calidad**

Autor: Grant E.L., Leavenworth R.S

Año: 2007

Editorial o referencia: McGraw-Hill Interamericana

Lugar y año de la edición: México, 2007.

ISBN o registro: 0-07-024114-7

**Título: Control estadístico de calidad y seis sigma**

Autor: Gutiérrez H.

Año : 2009

Editorial o referencia: McGraw-Hill Interamericana

Lugar y año de la edición: México, 2009

ISBN o registro: 9789701069127

**Título: Introduction to Statistical Quality Control**

Autor: Montgomery D.C.

Año: 2008

Editorial o referencia: John Wiley and Sons

Lugar y año de la edición: U.S.A, 2009

ISBN o registro: 978-0470169926

### **Complementaria:**

**Título: Quality Control**

Autor: Besterfield D.H.

Año: 2009

Editorial o referencia: Pearson Prentice Hall

Lugar y año de la edición: U.S.A, 2009

**Título: Control estadístico de procesos en tiempo real de un sistema de endulzamiento de gas amargo.**

Autor: Lara-Hernández, C.; Melo-González, R.;Herrera-Ruíz, D.A; Valdez-Gómez, J.A.

Año: 2011.

Editorial: Metodología y resultados tecnología, ciencia, Educación, vol. 26, núm.

Lugar y año de la edición: México, 2011.

ISBN ó registro: ISSN (Versión impresa): 0186-6036





Título: **Statistical Process Control For Real-World Applications**

Autor: William A. Levinson

Año: 2010.

Editorial o referencia: CRC Press

Lugar y año de la edición: U.S.A 2010

ISBN o registro: 9781439820001