



PROGRAMA PLANEAMIENTO EDUCATIVO

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO Y DISEÑO CURRICULAR

		PROGRAMA			
		Código en SIPE	Descripción en SIPE		
TIPO DE CURSO		028	Tecnólogo		
PLAN		2021			
ORIENTACIÓN		13G	Biotecnología		
MODALIDAD		Presencial			
AÑO		3°	Tercero		
TRAYECTO		-----	-----		
SEMESTRE/ MÓDULO		6°	Sexto		
ÁREA DE ASIGNATURA		0541	Est Biotecnología		
ASIGNATURA		05361	Calidad en bioprocesos		
DURACIÓN DEL CURSO		Horas totales: 80	Horas semanales: 5	Cantidad de semanas: 16	
Fecha de Presentación: 6/10/2020	N° Resolución del CETP	Exp. N°	Res. N°	Acta N°	Fecha __/__/__

OBJETIVOS

- Desarrollar competencias para enfrentarse a procesos productivos de control de los bioprocesos.
- Conocer sistemas de gestión de calidad con énfasis en el manejo de productos biotecnológicos, aseguramiento de la calidad y buenas prácticas en investigación, producción, control de calidad y distribución.

UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad 1: Introducción al concepto de Calidad y Buenas Prácticas de Elaboración de los Bioprocesos.	
Logros de Aprendizaje	Contenidos
Logra identificar el concepto de Calidad y de Buenas Prácticas aplicado a la Industria Biotecnológica	Introducción ➤ Generalidad del concepto de Calidad. ➤ Concepto de organización. ➤ Bioseguridad en el Laboratorio ➤ Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) ➤ Capacitación en el contexto de las GLPs ➤ Requisitos de salud, vestimenta e higiene. ➤ Gestión de documentos. ➤ Trazabilidad de los productos de elaboración
Conoce la indumentaria adecuada para el trabajo en un sector productivo, tomando en cuenta reglamentaciones y protocolos de acción.	Instalaciones edilicias ➤ Materiales y Servicios ➤ Equipos de trabajo en la manipulación de productos biotecnológicos. ➤ Proveedores de insumos. ➤ Recepción, almacenamiento, manejo y expedición.
Sabe reconocer las instalaciones necesarias para el trabajo de acuerdo a las Normas de Bioseguridad y las Buenas Prácticas	Cuarentena, aprobación y rechazo de materiales y productos. Depósitos
Reconoce la importancia de la trazabilidad durante la	

elaboración de un bioproceso	
Unidad 2: Técnicas de Control de Calidad en la Industria Biotecnológica aplicada a los Bioprocesos.	
Logros de Aprendizaje	Contenidos
Reconoce las principales técnicas y controles utilizados durante un bioproceso. Toma en cuenta las normas que aplican para la entrada de insumos, los controles de proceso, la salida y liberación del producto. Organiza técnicas de titulación para sistemas de producción determinados. Diseña estrategias de control de los procesos a través de diferentes insumos.	Técnicas más comúnmente utilizadas a Nivel Industrial ➤ Elaboración y control de un proceso productivo. ➤ Liberación de producto terminado. ➤ Estabilidad: principales aspectos. ➤ Técnicas utilizadas en el Laboratorio de Control de Calidad en la Industria ➤ Concepto de esterilidad, pureza y asepsia. Ejemplos ➤ Concepto de las técnicas microbiológicas más frecuentes durante los bioprocesos ➤ Controles personales. Controles ambientales. Controles de materias prima. ➤ Controles Físicoquímicos. ➤ Aplicaciones de los controles a nivel industrial: Control de pH, densidad, conductividad, cloro ➤ Controles de calidad el Agua en la Industria. ➤ Concepto de agua de producción, WFI. ➤ Controles microbiológicos, LAL etc. ➤ Muestreo, toma de muestra para análisis ➤ Técnicas de Titulación. Concepto de titulación durante los procesos industriales, recuentos. ➤ Titulaciones en animales, manejo de animales de laboratorio ➤ Concepto de potencia y de eficacia. ➤ Control de producto terminado, control de etiquetas, prospectos, control de envasado ➤ Uso de herramientas para la mejora de la calidad. Diagramas de flujo, tormenta de ideas, gráfico de

	Gantt ➤ Armado de certificado de análisis Actividad práctica Debe de estar relacionada al armado de un bioprocesos donde pueda identificar los controles durante el mismo utilizando alguna de las herramientas dadas en clase.
Unidad 3: Aseguramiento de la Calidad de los Bioprocesos	
Logros de Aprendizaje	Contenidos
Conoce los concetos referentes a gestión de la calidad. Aplica concetos de gestión de la calidad a situaciones concretas de producción. Diferencia distintos tipos de sistemas de gestión de calidad. Integra conceptos teóricos a situaciones concretas, para lograr un aseguramiento de la calidad en un sistema productivo.	➤ Gestión de la Calidad. ➤ Concepto de Aseguramiento de la Calidad ➤ Principales sistemas de Gestión de Calidad, voluntarios y obligatorios: TQM (Total Quality Management), ➤ Sistemas de Gestión ISO ➤ Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Alimentos, Productos Farmacéuticos, Reactivos de Diagnóstico y Salud Animal y Humana. ➤ Sistemas de Gestión aplicados a la manipulación de productos biotecnológicos ➤ Regulaciones nacionales e internacionales. Aseguramiento de la Calidad ➤ Importancia de la documentación durante la elaboración de un Bioproceso. ➤ Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y conceptos GXP relacionados (Buenas Prácticas de Investigación Clínica – GCP, Buenas Prácticas de Distribución – GDP, Buenas Prácticas de Laboratorio – GLP). ➤ Proceso de Mejora Continua. Circulo de Deming ➤ Aseguramiento de la Calidad. Auditorías internas,

	auditorías externas. Manejo de reclamos. No Conformidades y Sistema CAPA. Análisis de Riesgo. Herramientas para la evaluación de riesgos. HACCP (hazard analysis and critical control point), FMEA (análisis de modo y efecto de falla) Actividad práctica Elaboración de la documentación necesaria aplicada a un bioproceso de elección
--	--

PROPUESTA METODOLÓGICA

Se sugiere que el trayecto disciplinar sea abordado bajo la modalidad de un taller, con recursos didácticos diferentes que pueden ir desde presentaciones en ppt, posters, seminarios, visitas a laboratorios, organización de demostraciones sobre prácticas de aseguramiento de calidad en institutos de investigación y empresas, o intercambios de otra modalidad seleccionada por el docente de acuerdo al perfil del grupo.

EVALUACIÓN

Se rige por el Reglamento vigente. De acuerdo a las formas de presentación de los temas (cuando estos queden a cargo de los alumnos), se deberá plantear una grilla de evaluación con criterios claros, estableciendo el puntaje que el docente considere adecuado para cada ítem y la misma se dará a conocer con antelación al estudiante. Las presentaciones podrán ser de carácter individual y/o grupal

BIBLIOGRAFÍA

Biobibliografía recomendada
Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients – Q7 – ICH – Noviembre 2000 http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA433.pdf
Code of Federal Regulations – Title 21, Food and Drugs - Part 600 - Biological Productos http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=600&showFR=1
Inspection of Biotechnology Manufactures – Aide Memoire – PIC/S Setiembre - 2007. http://www.picscheme.org/publis/recommandations/PI%20024-2%20Aide%20Memoires%20on%20Biotech.pdf
- Inspection of Active Pharmaceutical Ingredients – Aide Memoire – PIC/S - Enero 2009