



Universidad Nacional de Moreno  
Departamento de Ciencias Aplicadas y Tecnología

50

MORENO, 11 JUN 2018

VISTO el Expediente N° UNM:0000308/2018 del Registro de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE MORENO; y

CONSIDERANDO:

Que el REGLAMENTO GENERAL ACADÉMICO, aprobado por Resolución UNM-R N° 37/10 y sus modificatorias, el que fuera ratificado por el Acta de la Sesión Ordinaria N° 01/13 del CONSEJO SUPERIOR de fecha 25 de Junio de 2013, establece el procedimiento para la aprobación de las obligaciones curriculares que integran los Planes de Estudios de las carreras que dicta esta UNIVERSIDAD NACIONAL.

Que conforme lo dispuesto en el citado REGLAMENTO GENERAL, se ha elevado una propuesta de Programa de la asignatura SEMINARIO GESTIÓN DE CALIDAD Y ASPECTOS REGULATORIOS (2257), del ÁREA: COMPLEMENTARIA, correspondiente al CICLO DE FORMACIÓN SUPERIOR de la LICENCIATURA EN BIOTECNOLOGÍA del DEPARTAMENTO DE CIENCIAS APLICADAS Y TECNOLOGÍA, de esta UNIVERSIDAD, aconsejando su aprobación con vigencia a partir del 2do. Cuatrimestre del Ciclo Lectivo 2020.

Que la SECRETARÍA ACADÉMICA de la UNIVERSIDAD ha

emitido opinión favorable, de conformidad con lo previsto en el artículo 3º de la Parte I del citado REGLAMENTO GENERAL, por cuanto dicho Programa se ajusta a las definiciones enunciadas en el artículo 4º de la Parte I del REGLAMENTO en cuestión, así como también, respecto de las demás disposiciones reglamentarias previstas en el mismo.

Que la SECRETARÍA LEGAL Y TÉCNICA ha tomado la intervención de su competencia.

Que el CONSEJO del DEPARTAMENTO DE CIENCIAS APLICADAS Y TECNOLOGÍA, en sesión de fecha 7 de junio de 2018, trató y aprobó el Programa propuesto, conforme lo establecido en el artículo 2º de la Parte I del REGLAMENTO GENERAL ACADÉMICO.

Por ello,

EL CONSEJO DEL DEPARTAMENTO DE CIENCIAS APLICADAS Y TECNOLOGÍA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Aprobar el Programa de la asignatura: SEMINARIO GESTIÓN DE CALIDAD Y ASPECTOS REGULATORIOS (2257), del ÁREA: COMPLEMENTARIA, correspondiente al CICLO DE FORMACIÓN SUPERIOR de la LICENCIATURA EN BIOTECNOLOGÍA del DEPARTAMENTO DE CIENCIAS APLICADAS Y TECNOLOGÍA, de esta UNIVERSIDAD, con

13



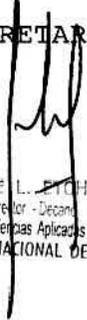
**Universidad Nacional de Moreno**  
**Departamento de Ciencias Aplicadas y Tecnología**

vigencia a partir del 2do. Cuatrimestre del Ciclo Lectivo 2020, el que como Anexo I forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, comuníquese, dese a la SECRETARÍA ACADÉMICA a sus efectos y archívese.-

DISPOSICIÓN UNM-DCAYT N° **50-18**

9

  
MG. JORGE L. ETOHARRÁN  
Director - Decano  
Departamento de Ciencias Aplicadas y Tecnología  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE MORENO



50

Universidad Nacional de Moreno  
Departamento de Ciencias Aplicadas y Tecnología

**ANEXO I**

**PROGRAMA ASIGNATURA: SEMINARIO GESTIÓN DE CALIDAD Y ASPECTOS  
REGULATORIOS (2257)**

**Carrera:** LICENCIATURA EN BIOTECNOLOGIA (Plan de estudios aprobado por Resolución UNM-CS N° 435/18)<sup>1</sup>  
**Área:** Complementaria  
**Trayecto curricular:** Ciclo Superior  
**Periodo:** 2° Cuatrimestre - Año 5  
**Carga horaria:** 32 (treinta y dos) horas  
**Vigencia:** A partir del 2° Cuatrimestre 2020  
**Clases:** 8 (Ocho)  
**Régimen:** regularidad  
**Responsable de la Asignatura:** Farm. Mariana UCEDO  
**Programa elaborado por:** Farm. Mariana UCEDO - Lic. Oscar. PEREZ

**FUNDAMENTACIÓN:**

La biotecnología es una actividad multidisciplinaria que se sirve de la biología, microbiología, química y diversos procesos que se aplican para satisfacer a una amplia gama de necesidades como la conservación del medio ambiente, diagnóstico de enfermedades pasando por muchas áreas industriales como la agrícola, farmacéutica, alimenticia y salud entre otras. En definitiva, en todo campo de actuación de un profesional biotecnólogo resulta aplicable un complejo plexo de normas y de normativas, ya sea en el ámbito voluntario o regulado respectivamente. Es de suma importancia conocer los aspectos regulatorios que conciernen a la investigación, desarrollo e innovación tecnológica (I+D+i), manufactura de un producto y su posterior mercadeo.

Durante el desarrollo de la presente asignatura, se impartirán conocimientos básicos en gestión de la calidad (presente en toda actividad tecnológica-industrial) y en legislación que regula aspectos fundamentales del ejercicio de la biotecnología.

**OBJETIVOS DE APRENDIZAJE:**

- Adquirir herramientas para el Control y Gestión de la Calidad.

<sup>1</sup> Reconocimiento oficial y validez nacional en trámite.

19

- Entender los Procesos de Calidad como componentes fundamentales en los procesos bioproductivos.

**CONTENIDOS MÍNIMOS:**

Conceptos básicos de calidad, Aseguramiento de la Calidad (AQ), Control de Calidad y evolución. Evaluación Externa de la Calidad, proficiencia. Normas BLP, BMP, Normas ISO, calidad total, reingeniería, mejora de la calidad. Aspectos regulatorios. Organismos Nacionales e Internacionales de acreditación y normalización.

**PROGRAMA:**

**UNIDAD 1:** Calidad: concepto y evolución histórica de las estrategias de abordaje. Normalización y actividades relacionadas: conceptos fundamentales. Infraestructura de la calidad: Organismos Nacionales de Acreditación. Organismos Internacionales, Regionales y Nacionales de Normalización. Laboratorios de Calibración. Laboratorios de Ensayo. Ejemplos de cada tipo. ISO, IEC, ILAC, IAFF, OAA, IRAM. Institutos de Metrología. BIPM, INTI. Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación.

**UNIDAD 2:** Identificación de Normas aplicables a Instituciones de Ciencia y Tecnología en Salud. Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas Clínicas (BPC), ISO 9001:2008, ISO 17025:2016, ISO 15189:2007. Nociones de los Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos de cada norma. ICH. Documentación de un Sistema de Gestión de la Calidad. Política de la Calidad. Manual de la Calidad. Procedimientos Operativos Estándares. Instructivos. Registros.

**UNIDAD 3:** Riesgo: concepto y definición. Análisis de Riesgos: origen histórico. Plan de análisis de riesgo. Registros. Medidas de mitigación de riesgos. Peligros biológicos, químicos y físicos. Sistemas HACCP. Directrices para su aplicación. Los Siete Principios.

**UNIDAD 4:** Gestión por procesos (BPM). Gestión de Proyectos (lineamientos PMI).



Universidad Nacional de Moreno  
Departamento de Ciencias Aplicadas y Tecnología

50

**UNIDAD 5:** Derecho de patentes. Requisitos de patentabilidad. Tratados internacionales y legislación aplicada a cada país y en Argentina. Exclusiones a la patentabilidad. Materia Patentable. Ley Argentina N°:26270 de Promoción de Desarrollo y Producción de Biotecnología Moderna. Marco regulatorio OMG nacional e internacional.

#### **BIBLIOGRAFÍA**

- 1) Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Organización Panamericana de la Salud.
- 2) Biotecnología argentina al año 2030: llave estratégica para un modelo de desarrollo tecno-productivo / Guillermo Anlló... [et al.] ; contribuciones de Ricardo Carri... [et al.] ; coordinación general de Alicia Balbina Recalde ; dirigido por Crisólogo Martín Villanueva ; Gustavo Arber. - la ed. - Buenos Aires: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, 2016. Libro digital, PDF - (Biotecnología argentina al año 2030 ; 1)
- 3) Disposición ANMAT N° 3827/2018. Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de uso humano.
- 4) ICH Harmonised Tripartite Guideline Quality Of Biotechnological Products (Q5A-Q5B). International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use. Disponible en:  
<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>
- 5) ICH Harmonised Tripartite Guideline Quality Risk Management Q9. International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use. Current Step 4 version dated 9 November 2005. Disponible en:  
<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>
- 6) ICH Tripartite Guideline Pharmaceutical Quality System Q10 Current Step 4 version dated 4 June 2008. International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use. Disponible

en:

<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>

- 7) IRAM-ISO 15189:2014. Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos para la calidad y la competencia
- 8) IRAM-ISO-IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- 9) Norma IRAM-ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- 10) Norma IRAM-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- 11) Norma IRAM-ISO 9004:2010. Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad.
- 12) Stability Testing Of New Drug Substances And Products Q1A(R2). International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use. Current Step 4 version dated 6 February 2003 Disponible en: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/qualityguidelines.html>

#### OBJETIVOS PEDAGÓGICOS:

- Describir los principios y la evolución histórica de la Gestión de la Calidad.
- Exponer la Infraestructura en Calidad y las Instituciones involucradas.
- Comprender las razones por las cuales se impone establecer en toda organización un Sistema de Gestión de la Calidad conforme con las normas aplicables.
- Distinguir las diferencias conceptuales entre Gestión de la Calidad y Calidad de la Gestión.

19



Universidad Nacional de Moreno  
Departamento de Ciencias Aplicadas y Tecnología

- Identificar y relacionar los elementos que conforman un Sistema de Gestión de la Calidad (por ej., Documentación, Gestión de Riesgos, Aplicación de Herramientas, Control de Procesos).
- Entender la importancia del factor humano en Calidad.
- Entender los Procesos de Calidad como componentes fundamentales en los procesos bioproductivos.

**OBJETIVOS ACTITUDINALES:**

- Fomentar la participación activa en el proceso de enseñanza-aprendizaje.
- Promover la actitud crítica y reflexiva a la hora de fundamentar los puntos de vista.
- Enfatizar la adquisición de precisión y eficacia comunicativa en la expresión oral y escrita.
- Promover el respeto, la tolerancia y la predisposición hacia el trabajo en equipo.
- Desarrollar el espíritu de investigación.

**METODOLOGÍA DE TRABAJO:**

El Seminario cuenta con una carga horaria de 32 (treinta dos) horas, distribuidas en 8 (ocho) encuentros de 4 (cuatro) horas cada uno. Cada clase se desarrollará en 1 (una) clase teórica de 3 (tres) horas y una 1 (una) hora de revisión y análisis de casos específicos del tema. Las clases teóricas tendrán como finalidad la presentación de los conceptos que se detallan en el programa.

**EVALUACION Y APROBACIÓN:**

La modalidad de evaluación comprende dos evaluaciones parciales que consistirán en dos exámenes teóricos, escritos y de carácter presencial, comprensivo de los temas abordados. Las evaluaciones se darán por aprobadas cuando la nota sea de 4 (cuatro) o superior. El estudiante tendrá derecho a recuperar sólo uno de estos exámenes teóricos.

Alcanzarán la "promoción" de la materia los alumnos que, además de cumplir con la asistencia pautada aprueben las dos evaluaciones parciales (sin recuperar ninguno de los exámenes teóricos) y obtengan una calificación de 7 (siete) puntos o más en cada una de ellas.

La condición de "alumno regular" (que tendrá que aprobar la materia en examen final) se mantendrá en los casos que, habiendo cumplido con la asistencia requerida obtengan un mínimo de 4 (cuatro) puntos en cada evaluación parcial. La condición de "alumno regular", se perderá cuando el alumno no reúna el 80 % de asistencia al curso o cuando no lograra alcanzar la calificación de 4 (cuatro) o más en cada una de las instancias evaluatorias (incluido el recuperatorio).

