



Programa Académico: Químico Farmacéutico Biólogo			Plan de estudios: 2012-2016:109 F11								
Unidad Didáctica: Aseguramiento de la Calidad			Semestre: Sexto								
Créditos: 4			Responsable(s) de la UDI: DCI Osbaldo Navarro Solís								
Horas/Semana/Teoría: <table border="1"><tr><td>Teoría</td><td>Practica</td><td>Total</td></tr><tr><td>4</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>			Teoría	Practica	Total	4	0	0	Modalidad: Presencial () Remota () Híbrida (x)		
Teoría	Practica	Total									
4	0	0									
Etapas de Formación: Tronco Común () Disciplinar (x) Especialización () Optativa ()			Eje curricular Social-humanística								
UDI's precedentes: Bioestadística			UDI's subsecuentes: Inmunología Clínica/Bioquímica Clínica								

COMPETENCIA DE LA UDI:	<i>Identificar y analizar</i> los aspectos fundamentales del Aseguramiento de la Calidad dentro de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y <i>aplicar/inferir</i> la normativa vigente, herramientas de control estadístico y mejora continua para <i>comprender y argumentar</i> su importancia y relevancia en la producción de un bien o la prestación de un servicio.
CONTRIBUCIÓN DE LA UDI AL PERFIL DE EGRESO	<i>Aplicar</i> los conocimientos adquiridos y la herramientas adquiridas al incorporarse a los procesos productivos

Saberes actitudinales	Respeto, tolerancia, toma conciencia, ética, responsabilidad social, sustentabilidad, cuidado del medio ambiente
------------------------------	--



Competencia 1
Aseguramiento de la Calidad y Sistema de Gestión de Calidad

Conocer y analizar los aspectos fundamentales del Aseguramiento de la Calidad y su relación con los SGC

Sub competencias

1. *Analizar* el marco legal de la Calidad en México
2. *Crear* un concepto de calidad individual en el contexto actual
3. *Identificar* los aspectos evolutivos del concepto de Calidad y de los SGC
4. *Conocer* la estructura de un SGC
5. *Fortalecer* habilidades en el desarrollo, implantación y evaluación de un Sistema de Gestión de Calidad.
6. *Analizar* la Normativa mexicana vigentes y de Calidad ISO e ICH aplicables

Competencia 2
Control estadístico de la Calidad y herramientas de muestreo

Identificar y aplicar en ejemplos prácticos las herramientas de control estadístico de la calidad y del muestreo de aceptación-rechazo

Sub competencias

1. *Recordar* los aspectos generales de la estadística
2. *Identificar y aplicar* las herramientas básicas del Control estadístico de la Calidad
 - i. Hojas de registro y verificación
 - ii. Diagrama de Ishikawa
 - iii. Diagramas de Pareto
 - iv. Estratificación
 - v. Histogramas
 - vi. Diagramas de dispersión
 - vii. Gráficos de control
 - a. Por variables
 - b. Por atributos
3. *Aplicar* el índice de Capacidad de Proceso
4. *Analizar y aplicar* las herramientas del muestreo para aceptación
 - i. Técnicas de muestreo
 - ii. Tipos de muestreo de aceptación
 - iii. Procesos de inspección
 - a. Nivel de calidad aceptable (AQL)
 - b. Niveles de inspección
 - c. Tablas de muestreo
 - d. Tipos de defectos



Competencia 3
Validación de métodos analíticos y herramientas de mejora continua

Aplicar en ejercicios prácticos los lineamientos de la validación de métodos analíticos y conocer las herramientas de mejora continua de aplicación en los sistemas productivos

Sub competencias

1. *Recordar* los aspectos generales de la validación de métodos analíticos
2. *Identificar y aplicar* los parámetros a validar de un método analítico
 - i. Precisión
 - ii. Linealidad
 - iii. Especificidad (tolerancia)
 - iv. Exactitud y reproducibilidad
 - v. Límite de detección y especificidad
 - vi. Robustez
3. *Conocer y analizar* las herramientas de mejora continua
 - i. Administración de Calidad Crosby
 - ii. Programa 5's+1
 - iii. Sistema productivo "just in time"
 - iv. Sistema Benchmarking
 - v. Mantenimiento total productivo
 - vi. Normas de calidad de aplicación general
 - e. Ambiental
 - f. Salud y seguridad ocupacional
 - g. Inocuidad alimentaria
 - h. Seguridad de la información
 - i. Responsabilidad



Estrategias de enseñanza y aprendizaje	Debates, discusiones grupales
	Investigaciones de campo y/o en internet
	Exposición por equipos

Requerimientos didácticos y escenarios	Pizarrón, proyector, antología (sesiones presenciales)
	Google classrrom, meet, (sesiones a distancia)
	Plataformas digitales, sitios en internet de organizaciones gubernamentales y no gubernamentales

Lineamientos de evaluación y parámetros	
Parámetro	Porcentaje
1. Evaluación teórica de los contenidos de (Unidad de competencia 1)/Cuadernillo de ejercicios (Unidad de competencia 2) / Exposición por equipo (Unidad de competencia 3)	40 %
2. Tareas e investigaciones por unidad de competencia	40 %
3. Portafolio de evidencias por unidad de competencia	20 %

Bibliografía:

1. Juran y la planificación para la calidad. Jhosep Juran. México. Díaz de Santos, 2000
2. Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma. Pulido-De la Vara. McGraw-Will.2013
3. <https://www.sinec.gob.mx/SINEC/> (Página oficial de Sistema Integral de Normas y Evaluación de la Conformidad)
4. <https://www.iso.org/home.html> (Página oficial de la Organización Internacional de Estandarización)