

PROGRAMA EDUCATIVO
LICENCIATURA EN INGENIERÍA EN BIOTECNOLOGÍA
EN COMPETENCIAS PROFESIONALES

PROGRAMA DE ASIGNATURA: CONTROL DE CALIDAD

CLAVE: E-COCA-3

Propósito de aprendizaje de la Asignatura		El estudiante implementará los sistemas de gestión de calidad basados en los estándares ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 vigentes y la metodología Seis Sigma a través del uso de herramientas estadísticas y de mejora continua, para asegurar la calidad total de los productos, procesos y servicios biotecnológicos, y contribuir al mejoramiento de la eficiencia, productividad y competitividad de las organizaciones.			
Competencia a la que contribuye la asignatura		Integrar el conocimiento para el desarrollo, la optimización e innovación de bioprocesos a través de la gestión y el manejo sostenible de los recursos para contribuir a la consolidación de la competitividad que permita generar bienes y servicios biotecnológicos con impacto regional, nacional e internacional.			
Tipo de competencia	Cuatrimestre	Créditos	Modalidad	Horas por semana	Horas Totales
ESPECÍFICA	7	3.75	ESCOLARIZADA	4	60

Unidades de Aprendizaje	Horas del Saber	Horas del Saber Hacer	Horas Totales
	I. Fundamentos de control de calidad	4	6
II. Herramientas de calidad	6	10	16
III. Sistemas de gestión de calidad	8	10	18

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

IV. Metodología Seis Sigma	6	10	16
Totales	24	36	60

Funciones	Capacidades	Criterios de Desempeño
Optimizar la eficiencia de los bioprocesos mediante la integración del conocimiento para generar bienes y servicios biotecnológicos.	Establecer los parámetros de operación y rendimientos del bioproceso mediante el análisis de datos para mejorar los bienes y servicios biotecnológicos generados.	Genera evidencias que demuestran la implementación del proyecto, recolección y evaluación de datos, así como un análisis para evaluar el impacto de la innovación.

UNIDADES DE APRENDIZAJE

Unidad de Aprendizaje	I. Fundamentos de control de calidad					
Propósito esperado	El estudiante explicará los conceptos, filosofías y principios fundamentales del control de calidad, para comprender su importancia en la mejora continua de los bioprocesos y la satisfacción de los clientes.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	4	Horas del Saber Hacer	6	Horas Totales	10

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actucional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Introducción a la calidad	Definir el concepto de calidad. Explicar la evolución histórica del concepto de calidad.	Establecer variables de cambio en un proceso simple. Determinar la relación entre la calidad y el proceso de producción.	El estudiante desarrollará el pensamiento analítico al identificar los conceptos, principios y metodologías clave para resolver

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

	<p>Distinguir las diferentes dimensiones de la calidad (calidad del diseño, calidad de conformidad, calidad de desempeño, etc.).</p> <p>Describir las características principales de la calidad.</p> <p>Explicar el proceso y los paradigmas del cambio.</p>		<p>problemas de calidad en el ámbito de los bioprocesos.</p> <p>El estudiante ejercerá liderazgo y trabajo en equipo al coordinar las actividades de los proyectos y prácticas de mejora de la calidad.</p>
Filosofías de calidad	<p>Comparar las principales filosofías de la calidad (Shewhart, Juran, Deming, Crosby, Feigenbaum, Ishikawa, Taguchi, Pirsig).</p> <p>Explicar los principios de la calidad total.</p> <p>Explicar los enfoques de mejora continua de Kaizen y Seis Sigma.</p> <p>Diferenciar los modelos de excelencia en la gestión de la calidad (Deming, Baldrige, EFQM, Iberoamericano, Nacional para la competitividad-México, MEG-Brasil).</p>	<p>Documentar los postulados de los principales filósofos de la calidad (Shewhart, Juran, Deming, Crosby, Feigenbaum, Ishikawa, Taguchi, Pirsig).</p>	

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Equipos colaborativos. Tareas de investigación.	Material y equipo audiovisual. Pintarrón	Laboratorio / Taller	

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Estudio de casos.	Computadora Internet		
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes definen el concepto de calidad e identifican su evolución histórica, reconociendo las diferentes dimensiones de la calidad en el contexto de los bioprocesos.</p> <p>Los estudiantes explican las principales características de la calidad y los paradigmas del cambio, analizando de manera comparativa las filosofías de calidad (Shewhart, Juran, Deming, Crosby, Feigenbaum, Ishikawa, Taguchi, Pirsig).</p> <p>Los estudiantes identifican y diferencian los enfoques de mejora continua de Kaizen y Seis Sigma, así como los modelos de excelencia en gestión de calidad (Deming, Baldrige, EFQM, Iberoamericano, Nacional para la Competitividad-México, MEG-Brasil), y analizan su potencial aplicación en la mejora de bioprocesos.</p>	<p>A partir de un caso práctico, elaborar el diagnóstico de un paradigma de cambio, en el contexto de los bioprocesos, que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Características de la problemática detectada -Paradigma de cambio para resolver el problema - Cuadro comparativo de las filosofías de calidad aplicables a resolver la problemática detectada -Análisis de las ventajas que se tendrán al aplicar un cambio en la situación detectada - Conclusiones -Fuentes de consulta 	<p>Casos prácticos Rúbrica</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Unidad de Aprendizaje	II. Herramientas de calidad					
	El estudiante aplicará herramientas estadísticas y administrativas de calidad, para identificar, analizar y resolver problemas relacionados con la calidad de productos, procesos y servicios biotecnológicos.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	6	Horas del Saber Hacer	10	Horas Totales	16

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Herramientas estadísticas (Hojas de verificación, diagrama de Pareto, diagrama Causa-Efecto, histograma, diagrama de dispersión y estratificación)	<p>Explicar el uso de las siete Herramientas estadísticas (estratificación, histograma, hoja de verificación, diagrama de Pareto, diagrama de dispersión, diagrama de causa y efecto) en el control y monitoreo de bioprocesos.</p> <p>Relacionar el uso de las herramientas estadísticas con la mejora en la calidad de un bioproducto y un bioproceso.</p>	<p>Seleccionar la herramienta estadística de calidad apropiada para el análisis de datos.</p> <p>Gestionar la información recopilada mediante las herramientas estadísticas de calidad.</p> <p>Diagnosticar un bioproceso considerando el uso de herramientas de calidad estadísticas..</p>	<p>El estudiante será sistemático y ordenado en la aplicación de las herramientas y metodologías para asegurar la calidad de los productos, procesos y servicios.</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

<p>Herramientas administrativas (Diagrama de afinidad, diagrama de relaciones, reporte de 8D's, cinco por qué).</p>	<p>Explicar el uso de las siete herramientas administrativas (diagrama de afinidad, diagrama de árbol, diagrama de flechas, diagrama de relaciones, matriz de análisis de datos, diagrama de componentes matriciales, gráfica de programación de decisiones) en el control y monitoreo de bioprocesos.</p> <p>Relacionar el uso de las herramientas administrativas con la mejora en la calidad de un bioproducto y un bioproceso.</p>	<p>Seleccionar las herramientas administrativas de calidad adecuadas para la mejora de procesos.</p> <p>Documentar el uso de las herramientas administrativas de calidad en proyectos de mejora.</p> <p>Diagnosticar un bioproceso considerando el uso de herramientas de calidad administrativas.</p>	
---	--	--	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
<p>Equipos colaborativos. Tareas de investigación. Estudio de casos.</p>	<p>Material y equipo audiovisual. Pintarrón Computadora Internet</p>	<p>Laboratorio / Taller</p>	
		<p>Empresa</p>	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
<p>Los estudiantes explican el uso y la relación de las herramientas estadísticas y administrativas de calidad,</p>	<p>A partir de un estudio de caso, aplicar las herramientas de calidad para identificar, analizar y resolver problemas relacionados</p>	<p>Casos prácticos Lista de verificación</p>

<p>ELABORÓ:</p>	<p>DGUTYP</p>	<p>REVISÓ:</p>	<p>DGUTYP</p>	<p>F-DA-01-PA-LIC-42.1</p>
<p>APROBÓ:</p>	<p>DGUTYP</p>	<p>VIGENTE A PARTIR DE:</p>	<p>SEPTIEMBRE DE 2024</p>	

<p>para el monitoreo, control y mejora continua de la calidad en bioprocesos.</p> <p>Los estudiantes gestionan eficazmente la información recopilada mediante las herramientas estadísticas y administrativas de calidad, a fin de diagnosticar el estado de los bioprocesos y tomar decisiones fundamentadas para su mejora.</p> <p>Los estudiantes seleccionan y aplican las herramientas de calidad más adecuadas para identificar, analizar y resolver problemas relacionados con la calidad de bioproductos y bioprocesos.</p>	<p>con la calidad de bioproductos. La actividad constará de las siguientes partes:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Presentación del caso -Método de solución de problemas - Identificación y justificación de las herramientas de calidad más adecuadas para abordar los problemas identificados. -Análisis del problema: Aplicación de las herramientas seleccionadas para recopilar y analizar datos. -Conclusiones 	
---	--	--

Unidad de Aprendizaje	III. Sistemas de gestión de calidad					
Propósito esperado	El estudiante desarrollará competencias para analizar e intervenir en la implementación y mejora continua de un Sistema de Gestión Integrado que cumpla con los requisitos de los estándares ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, con el objetivo de asegurar la calidad, el desempeño ambiental y la seguridad y salud ocupacional en organizaciones biotecnológicas.					
Tiempo Asignado	Horas del Saber	8	Horas del Saber Hacer	10	Horas Totales	18

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
-------	-------------------------------	--------------------------------------	---

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

<p>Introducción a los sistemas de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015.</p>	<p>Identificar los conceptos, capítulos, requisitos, características y alcances del estándar ISO 9001 vigente.</p>	<p>Interpretar los requisitos del estándar ISO 9001 vigente para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en organizaciones de bioprocesos.</p>	<p>El estudiante fomentará la conciencia ecológica al considerar los impactos ambientales en la implementación de los sistemas de gestión de calidad en bioprocesos.</p>
<p>Desarrollo de competencias bajo el esquema de la norma ISO 9001:2015 e ISO 14001.</p>	<p>Describir los documentos necesarios para dar cumplimiento a los requisitos del estándar ISO 9001 vigente.</p> <p>Relacionar los requisitos del estándar ISO 9001 vigente con la gestión del personal en organizaciones de bioproductos.</p> <p>Explicar los principios, requisitos y directrices de ISO 19001 vigente para la realización de auditorías de sistemas de gestión.</p> <p>Identificar los elementos comunes en la estructura documental de los Sistemas de Gestión de Calidad, Ambiental y de Seguridad y Salud Ocupacional, a partir de los principios de los estándares ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001 vigentes.</p>	<p>Elaborar documentos clave para dar cumplimiento a los requisitos del estándar ISO 9001 vigente en la gestión de un bioproceso, considerando documentos normativos, mapas de procesos, procedimientos y registros.</p> <p>Proponer procedimientos para la gestión del personal, acorde a los requisitos del estándar ISO 9001 vigente, en el contexto de organizaciones de bioproductos.</p> <p>Diseñar la estructura documental de un Sistema de Gestión (Calidad, Ambiental o de Seguridad y Salud Ocupacional) o Sistema de Gestión Integrado.</p>	<p>El estudiante mantendrá una actitud reflexiva y crítica al evaluar los resultados de la implementación de los sistemas de gestión de calidad y proponer acciones de mejora.</p> <p>El estudiante demostrará proactividad y creatividad al diseñar soluciones innovadoras para la resolución de problemas de calidad en los bioprocesos.</p> <p>El estudiante actuará con ética y veracidad al documentar y comunicar los hallazgos y resultados</p>

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Riesgos y Oportunidades de un SGC.	<p>Explicar los principios del pensamiento basado en riesgos para la gestión de sistemas organizacionales.</p> <p>Relacionar la identificación y evaluación de riesgos con el establecimiento de acciones preventivas y de mejora en un Sistema de Gestión Integrado.</p>	<p>Valorar el impacto y la probabilidad de ocurrencia de los riesgos identificados en una organización biotecnológica.</p> <p>Proponer acciones preventivas y de mejora a partir de la evaluación de riesgos en un Sistema de Gestión.</p>	obtenidos en los proyectos de mejora de calidad.
------------------------------------	---	--	--

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Equipos colaborativos. Tareas de investigación. Estudio de casos.	Material y equipo audiovisual. Pintarrón Computadora Internet	Laboratorio / Taller	
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación
Los estudiantes identifican y explican los conceptos, requisitos, características y alcances de los estándares ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001 vigentes para la	A partir de la simulación de una pequeña empresa biotecnológica, plantear la estructura documental de su Sistema de	Rúbrica Lista de verificación

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

<p>implementación de un Sistema de Gestión de Calidad Integrado.</p> <p>Los estudiantes diseñan la estructura documental de un Sistema de Gestión (Calidad, Ambiental o de Seguridad y Salud Ocupacional).</p> <p>Los estudiantes identifican las necesidades de competencia, formación, habilidades y experiencia del personal involucrado en la fabricación de bioproductos basados en los requisitos del estándar ISO 9001 vigente.</p> <p>Los estudiantes valoran el impacto y probabilidad de ocurrencia de los riesgos, y proponen mejoras a un Sistema de Gestión Integrado.</p>	<p>Gestión (Calidad, Ambiental o de Seguridad y Salud Ocupacional), considerando los requisitos de la ISO 10013 vigente y que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> -El contexto de la organización -El liderazgo -La planificación -El apoyo -La operación -La evaluación del desempeño y -La mejora <p>A partir de un taller grupal aplicar herramientas y técnicas para identificar y valorar riesgos asociados en el ámbito biotecnológico, considerando aspectos de calidad, ambiente, seguridad y salud ocupacional.</p>	
---	---	--

Unidad de Aprendizaje	IV. Metodología Seis Sigma				
Propósito esperado	El estudiante aplicará la metodología DMAIC de Seis Sigma, para mejorar la eficiencia de los bioprocesos, reducir la variabilidad y lograr la satisfacción de los clientes.				
Tiempo Asignado	Horas del Saber	6	Horas del Saber Hacer	10	Horas Totales 16

Temas	Saber Dimensión Conceptual	Saber Hacer Dimensión Actuacional	Ser y Convivir Dimensión Socioafectiva
Introducción a la metodología Seis Sigma.	Identificar los conceptos, etapas y resultados de la metodología Seis Sigma.	Aplicar los conceptos clave de la metodología Seis Sigma, como	El estudiante será empático y asertivo al interactuar con

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

		defectos por millón de oportunidades (DPMO) y nivel sigma, en el análisis inicial de bioprocesos.	los diferentes actores involucrados en la implementación de los sistemas de gestión de calidad.
Modelo DMAIC	<p>Describir la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar).</p> <p>Explicar los métodos y técnicas que domina un <i>black belt</i>, un <i>green belt</i> y un <i>champion sigma</i>.</p> <p>Describir la metodología DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar).</p>	<p>Organizar los roles y responsabilidades en la implementación de Seis Sigma.</p> <p>Estructurar planes de mejora de un bioproceso considerando la metodología Seis Sigma (DMAIC).</p> <p>Evaluar el desempeño de un proyecto Seis Sigma en términos de metas alcanzadas y beneficios generados.</p>	<p>El estudiante mantendrá una actitud de mejora continua y compromiso con el desarrollo sostenible de los bioprocesos a través de la gestión de la calidad.</p>

Proceso Enseñanza-Aprendizaje			
Métodos y técnicas de enseñanza	Medios y materiales didácticos	Espacio Formativo	
		Aula	X
Equipos colaborativos. Tareas de investigación. Estudio de casos.	Material y equipo audiovisual. Pintarrón Computadora Internet	Laboratorio / Taller	
		Empresa	

Proceso de Evaluación		
Resultado de Aprendizaje	Evidencia de Aprendizaje	Instrumentos de evaluación

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

<p>Los estudiantes reconocen los conceptos clave, etapas y resultados esperados de la metodología Seis Sigma, así como los métodos, técnicas y roles necesarios para su implementación efectiva en la mejora de la calidad de bioprocesos</p> <p>Los estudiantes aplican la metodología DMAIC evaluando el desempeño y proponiendo acciones de mejora continua.</p> <p>Los estudiantes estructuran planes de mejora de bioprocesos, integrando la metodología Seis Sigma (DMAIC) para incrementar la eficiencia, calidad y competitividad de los procesos, alineados a los objetivos estratégicos de la organización.</p>	<p>A partir de un proyecto, proponer un plan de mejora alineado a los objetivos estratégicos de una organización biotecnológica que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Introducción -Diagnóstico inicial -Aplicación de la metodología Seis Sigma -Objetivos y metas de la mejora -Cronograma de implementación -Mecanismos de seguimiento y control -Conclusiones -Fuentes de consulta. 	<p>Rúbrica Lista de verificación</p>
---	--	--

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Perfil idóneo del docente		
Formación académica	Formación Pedagógica	Experiencia Profesional
Ingeniero industrial o afín	Diplomado / taller en: Paradigmas educativos (humanismo, cognitivo constructivista, conductista e histórico sociocultural), Estilos de aprendizaje, Ambientes de aprendizaje, Didáctica y el proceso de enseñanza, Estrategias de enseñanza y aprendizaje, Evaluación formativa, Tecnología educativa, Educación virtual, Diseño de material educativo	Haber trabajado en la industria, con experiencia en el análisis y control de procesos, en su mejora y optimización. Tener experiencia en la implementación de estándares de gestión de calidad como la ISO 9001, ISO 14001 y/o ISO 45001, haber participado en auditorías o haber sido auditor interno. Tener experiencia en la implementación de la metodología Seis Sigma.

Referencias bibliográficas					
Autor	Año	Título del documento	Lugar de publicación	Editorial	ISBN
Cuatrecasas Arbós, L.	2017	Gestión integral de la calidad: Implantación, control y certificación	España	Profit Editorial	978-841690478-5
Evans, J.E., & Lindsay W.M.	2020	Administración y control de la calidad	México	Cengage Learning	978-607526926-9
Gutiérrez Pulido, H.	2020	Calidad y productividad	México	Mcgraw-Hill	978-145627964-6
Gutiérrez Pulido, H. & de la Vara Salazar, R.	2013	Control estadístico de la calidad y seis sigma	México	Mcgraw-Hill	978-607150929-1
Hinsch, M.	2019	ISO 9001: 2015 for Everyday Operations: All Facts–Short, Concise and Understandable.	Alemania	Springer Vieweg	978-365825549-7
Kiran, D.R.	2020	Work organization and methods engineering for productivity.	Reino Unido	Butterworth-Heinemann.	978-012819956-5
McCormick, K. E., & Sanders, J. H.	2022	Quality	Reino Unido	Butterworth-Heinemann.	978-032390815-3

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	

Pakdil, F.	2020	Six Sigma for Students. A Problem-Solving Methodology	Suiza	Palgrave Mcmillan	978-303040708-7
------------	------	---	-------	-------------------	-----------------

Referencias digitales			
Autor	Fecha de recuperación	Título del documento	Vínculo
International Standardization Organization.	20/05/2024	Norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.	https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es
Kaizen Institute	20/05/2024	Insights Kaizen.	https://kaizen.com/es/insights-es/
Mejías A., Gutiérrez H., Duque D., D'Armas M. & Cannarozzo M.	20/05/2024	Gestión de la Calidad. Una herramienta para la sustentabilidad organizacional. Licencia CC BY-NC-SA.	https://www.researchgate.net/publication/341135279_Gestio_n_de_la_Calidad_Una_herrami_enta_para_la_sostenibilidad_or_ganizacional

ELABORÓ:	DGUTYP	REVISÓ:	DGUTYP	F-DA-01-PA-LIC-42.1
APROBÓ:	DGUTYP	VIGENTE A PARTIR DE:	SEPTIEMBRE DE 2024	