



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA
FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS F. Y N.
REPÚBLICA ARGENTINA

Hoja 1 de 5

Programa de:

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD

Código:

Carrera: Ingeniería Química

Plan: 2004 V05

Puntos: 2,5

Escuela: Ingeniería Química

Carga horaria: 60

Hs. Semanales: 3,75

Departamento: Química Industrial y Aplicada

Cuatrimstre/Año: 9°/5°

Obligatoria/

Objetivos:

- Formar profesionales en sistemas de gestión, ya sea en la implementación y auditorías, en un marco de gestión total de la calidad.
- Conocer los sistemas de certificación disponibles para gestionar la calidad y su armonización con otros sistemas de gestión.
- Proveer herramientas para el diseño, prevención y control estratégico de sistemas de gestión de la calidad y sistemas vinculados en función de los requerimientos externos e internos: organismos de regulación, mercados internos y externo y consumidores.
- Proporcionar conocimientos para el desarrollo del Sistema Documentario.
- Formar profesionales revalorizando el rol del ser humano en las organizaciones y la responsabilidad social corporativa.

Programa Sintético (títulos del analítico):

Unidad 1: Introducción a la calidad.

Unidad 2: Infraestructura de la calidad.

Unidad 3: Sistema de Gestión de la Calidad

Unidad 4: Sistemas y Certificación de Gestión de la Inocuidad.

Unidad 5: Certificación de la Calidad.

Unidad 6: Gestión de Laboratorios en Industrias Biológicas.

Unidad 7: Herramientas para Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad.

Unidad 8: Responsabilidad Social Corporativa y de Producto.

Programa analítico de foja 2 a foja 3

Programa combinado de examen (si corresponde) de foja: a foja:

Bibliografía de foja: 4 a foja 5

Correlativas obligatorias: Economía

Correlativas aconsejadas:

Rige:

Aprobado HCD:Res:

Modificado/Anulado/Subst. HCD:Res:

Fecha:

Fecha

El Secretario Académico de la Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales de la U.N.C certifica que el programa está aprobado por el (los) número(s) y fecha(s) que anteceden.
Córdoba, / / .

Carece de validez sin la certificación de la Secretaría Académica.

Programa Analítico: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.

Unidad 1: Introducción a la Calidad.

La calidad en la historia. La evolución del concepto calidad. Inspección y gestión. Control integral de la calidad. Manifiesto de la calidad.

Principios de la calidad. Centrado en el cliente. Compromiso total. Mejora continua.

Los Recursos Humanos y la Gestión de la Calidad. La dignidad humana, factor fundamental de la calidad. El cambio en la forma de pensar. Empresa autoritaria vs. empresa con autoridad.

Los “cinco ceros” contra la empresa fantasma”.

El Programa Orden-Seguridad y Limpieza “5S”.

Unidad 2 : Infraestructura de la Calidad.

Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación. Decreto 1474/94 (P.E.N.). Resolución 90/95 de la Secretaría de Industria de la Nación. Acciones para una Política Nacional de la Calidad. Estructura de los bloques regionales del comercio internacional y su expresión en la normalización y acuerdos de reconocimiento mutuo.

Normalización. Conceptos. Objetivos. Clases de Normas. Componentes.

Certificación. Sistemas. Entidades. Modelos de certificación de productos. La certificación de la empresa.

Metrología. *ISO 31-0:1992.Quantities and units -- Part 0: General principles.ISO 31-:1992.Quantities and units -- Part 1: Space and time.*Calibración y ensayos. Sistemas de calibración Industrial.

Acreditación. Objeto. Entidades. Educación para la calidad.

Unidad 3: Sistema de Gestión de la Calidad.

El sistema de la calidad en la empresa. Aseguramiento de la calidad. La función calidad. Planificación de la calidad. Antecedentes. La familia ISO 9000:2000. Principios. La base para los sistemas de gestión de la calidad. Requisitos del sistema. Enfoque basado en procesos. Metodología “PDCA”.

Estructura documental del sistema de gestión de la calidad. Relación con la Norma ISO/TR 10013:2001.

Guía para la gestión del sistema de calidad. Relación con la Norma ISO 9004:2000.

Proceso de Implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Evaluación y selección de proveedores. Control de calidad de los suministros.

Gestión de la calidad en los servicios y atención al cliente.

Unidad 4: Sistemas y Certificación de Gestión de la Inocuidad.

Concepto de Inocuidad. Identificación de Peligros en las Industriss y Servicios Biológicos. Manejo de Peligros. *Code Federal of Regulations- USA. Food and Drug Administration.*

- Agroalimentos: Serie IRAM 14100 Buenas Prácticas de Manufactura en Industria y Serie IRAM 14200 (Servicios); Norma IRAM 14104:2000Implementación y gestión de un sistema HACCP. Norma IRAM-ISO 15161:2002. *ISO/FDIS 22000. Food safety management systems-Requeriments. Food Safety Enhancement Program- Canada.*
- Buenas Prácticas Agrícolas. Res. SENASA 530/01. Lineamientos EUREP-GAP-1999.
- Medicamentos: Buenas Prácticas de Manufactura. Familia 37001-1/7. Buenas prácticas de manufactura en el procesamiento aséptico de soluciones inyectables. Familia 37025-1/7. Fabricación de medicamentos sólidos orales. IRAM 37011-1/2. BMP-Validación de los procesos. *Quality assurance of phamaceuticals. GMP-WHO.*
- Productos médicos: Res.MERCOSUR 4/95. BPM. Productos Médicos.
- Programa de Manejo Integrado de Plagas.

- Certificación de Productos Orgánicos.

Certificación de la Calidad Agroalimentaria en el mercado internacional. Referencias cruzadas entre sistemas de Certificación disponibles.

Unidad 5 : Certificación de la Calidad.

Certificación en el Campo Regulado: Certificación de la Calidad Agroalimentaria en el mercado internacional. Referencias cruzadas entre sistemas de Certificación disponibles en la actualidad Salud y seguridad. Energía nuclear, trabajo.

Medioambiente. Transporte, telecomunicaciones. Construcciones. Defensa al consumidor (ley 24.240). Defensa de la competencia.

Certificación en el campo voluntario. Modelos de certificación de productos. Certificación de Sistemas de Calidad.

Sistemas de Gestión de la Calidad: Serie IRAM-ISO 9000:2000; ISO/FDIS 10006:2003(Guías para la Gestión de Calidad de Proyectos); ISO/FDIS 10007:2003 (Guías para la Gestión de la Configuración).Serie ISO 14000. Sistema de Gestión Ambiental.

IRAM-ISO 10012. Sistema de Gestión Metrológica.

Serie IRAM 3800. Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional.

Sistema de Gestión de reclamos. Norma IRAM 90600:2001.

Norma SA8000: Certificación de la Responsabilidad Social.

Unidad 6: Gestión de Laboratorios en Industrias Biológicas.

IRAM 301:2000-ISO/IEC17025:1999. Competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. *TC212- Technical programme-standards under development only - Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence.*

ISO15189:2003. Evaluación de la competencia de laboratorios biomédicos.

Unidad 7: Herramientas para Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad.

Herramientas básicas de gestión de calidad:

Técnicas de análisis de problemas. Tormentas de ideas. Recolección de datos y lista de verificación. Histograma. Diagrama o gráficos de gestión. Gráficos de control. Diagrama de Pareto. Diagrama de Causa/Efecto. Diagrama de Dispersión.

Círculos de calidad.

Técnicas de prevención y control: Control Estadístico de Procesos (CEP).

Gestión de auditorías según la norma ISO 19011:2002 (Es). Principios de la auditoría. Objetivos.Administración de un programa de auditorías. Planificación. Realización. Informe. Criterios para la calificación de auditores. Listas de chequeo. Comunicación, técnicas de formulación de preguntas, acuerdos, resolución de conflictos. Actividades de seguimiento de una auditoría Casos de estudio.

Lineamientos del E- Norma IRAM 14105. Guía para realizar las auditorías de sistemas HACCP. Integración de herramientas

Unidad 8: Responsabilidad Social Corporativa y de Producto.

Breve concepto de Responsabilidad Social Corporativa. Antecedentes internacionales Norma SA8000. Interés global de la problemática. Responsabilidad Social Corporativa y Desarrollo Sostenible: valores éticos, visión inteligente del interés propio, inversión social. Balance Social.

Los Derechos Humanos. Su mantenimiento en el radar corporativo. Convenciones Internacionales sobre obligaciones y responsabilidades en materia de Derechos Humanos. Poder del consumidor. Derechos de los participantes claves. Accionistas, empleados, clientes, consumidores, proveedores, comunidades y legisladores.

Responsabilidad en la cadena de abastecimiento de acuerdo al sector industrial

BIBLIOGRAFÍA :

Libros:

- 1) Berlinches Cerezo, A, 2002. *Calidad*. Ed. Paraninfo.
- 2) Hoyle D, 1998. *Manual de valoración del sistema de calidad ISO 9000*. Ed. Paraninfo.
- 3) Hoyle D, 1995. *ISO 9000 - Manual de Sistemas de Calidad*. Ed. Paraninfo.
- 4) Nadler D.A y Tushman M.L., 1997. *El diseño de la organización como arma competitiva*. Ed. Oxford.
- 5) Rico R.R., 1993. *Calidad estratégica total: Total quality management*. Ed. Macchi.
- 6) Folgar O.F., 1996. *ISO 9000. Aseguramiento de la Calidad*. Ed. Macchi.
- 7) Alonso V. y Blanco A, 1986. *Dirigir con calidad total. Su incidencia en los objetivos de la empresa*. Ed. ESIC.
- 8) Centro de Comercio Internacional - UNCTAD, Suiza - ISO Organización Internacional de Normalización, 1996. *Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad. Directrices para la empresas de países en desarrollo*. 2da.Ed.
- 9) Centro de Comercio Internacional - UNCTAD - Suiza- ISO. Organización Internacional de Normalización, 1996. *Aplicación de los Sistemas ISO 9000 de Gestión de la Calidad* . 2da.Ed.
- 10) Centro de Comercio Internacional - UNCTAD - ISO Organización Internacional de Normalización, 1998. *ISO 9000 : Manual para empresas de Servicios de Países en Desarrollo*. 2da.Ed.
- 11) Castellano N, 2002. *TQM. Gestión de Calidad Total*. Ed. ACFCE-UNCórdoba.
- 12) Monden Y., 1993. *El Sistema de producción de Toyota*. Ed. Macchi.
- 13) O'Grady P.J., 1992. *Just-in-time*. Ed. McGraw-Hill.
- 14) Kreps G.L., 1990. *La comunicación en las organizaciones*. Ed. Addison-Wesley Iberoamericana.
- 15) Kume H., 1990. *Métodos estadísticos para el mejoramiento de la calidad*. Ed. AOTS.
- 16) Cascio J, Woodside G. and Mitchell P., 1997. *Guía ISO 14000 . Las nuevas normas internacionales para la administración ambiental*. Ed. McGraw-Hill.
- 17) Gould & Gould, 1993. *Total Quality Assurance for the Food Industries*. CTI Publications.
- 18) FAO-Organización de las Naciones para la Agricultura y la Alimentación, 1996. *La garantía de la calidad en el laboratorio de control de los alimentos*.
- 19) Chang R.Y. and Kelly P.K., 1996. *Resolución de Problemas*. Ed. Granica.
- 20) Juran , J.M. *Planning for quality*. Ed. Free Press, Nueva York, 1988.
- 21) Gombas D.E. and Stevenson K.E. *Verification of HACCP Systems. An Advanced HACCP Workshop*. The Food Processors Institute. Washington, D.C. 20005, 1998.
- 22) Grant, E.L. 1964. *Statistical Quality Control*. Mc.Graw-Hill.
- 23) INTI, 1996. *Leyes, Decretos, Resoluciones y Reglamentos Técnicos vinculados a la Comercialización de bienes y Servicios a nivel nacional e internacional*. Compilación.

Normas, Leyes y Reglamentos Técnicos:

1. ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. (*Quality management systems. Fundamentals and vocabulary*).
2. IRAM-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. (*Quality management systems. Requirements*).
3. ISO/FDIS 19011:2002. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
4. IRAM 364:1997. Requisitos generales para los organismos que efectúan la evaluación y certificación/registro de sistemas de la calidad.

5. IRAM 363:1996. Requisitos generales para la evaluación y la acreditación de organismos de certificación/registro.
6. ISO/TR 10013:2001. Estructura documental del sistema de gestión de la calidad.
7. IRAM-ISO 14001:1996. Sistemas de Gestión Ambiental. Especificaciones y Directivas para su uso.
8. IRAM-ISO 15.161. Directivas para la aplicación de la norma IRAM.ISO 9001:2000 en la la industria alimentaria y de bebidas.
9. IRAM 90600:2001. Gestión de la calidad. Sistema de gestión de reclamos.
10. IRAM 3800:1998. Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional. Requisitos.
11. IRAM 3801:1998. Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional. Guía de Aplicación.
12. ISO 10012-1:1992. Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.
13. ISO 10012-2:1997. Quality assurance for measuring equipment -- Part 2: Guidelines for control of measurement processes.
14. IRAM 301:2000. ISO/IEC 17025:1999. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo de calibración.
15. ISO 15189:2003. Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence.
16. IRAM14100:2000. Alimentos. Conservación de la cadena de frío. Almacenamiento, transporte distribución.
17. IRAM 14102:2000. Industria de Alimentos. Buenas Prácticas de Manufactura.
18. IRAM 14103:2002. Guía para la implementación y aplicación de buenas prácticas de manufactura.
19. IRAM 14104:2000. Implementación y gestión de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).
20. IRAM 14201:2000. Servicios de Alimentos. Buenas Prácticas de manufactura.
21. ISO/FDIS 22000. Food safety management systems- Requeriments.
22. ISO/FDIS 10006:2003. Guías para la Gestión de Calidad de Proyectos.
23. ISO/FDIS 10007:2003. Guías para la Gestión de la Configuración.
24. Norma SA8000. Responsabilidad Social 8000.
25. Resolución MERCOSUR /GMC/ N°19/92. Certificación . Principios y Práctica.
26. Decreto PEN 1474/94 . Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación.
27. Decreto PEN 815/99 . Sistema Nacional de Control de Alimentos.
28. Reglamento Técnico MERCOSUR . GMC N° 80/96 . Reglamento Técnico sobre las condiciones higiénico-sanitarias y prácticas de fabricación para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos.
29. Food and Drug Administration. USA . 21 CFR Part.110. Current Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food.

Carga horaria de:

Clases teóricas: 2,50 h x 16 semanas.

Actividades experimentales: 1,25 h x 4 semanas.

Resolucioón de problemas de ingeniería: 1,25 h x 8 semanas.

Actividades de proyecto y diseño: 1,25 h x 4 semanas.