

## Guía docente / *Course Syllabus*

2018-19

### 1. Descripción de la Asignatura / *Course Description*

Asignatura <i>Course</i>	CALIDAD EN PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS
Códigos <i>Code</i>	202041
Facultad <i>Faculty</i>	Facultad de Ciencias Experimentales
Grados donde se imparte <i>Degrees it is part of</i>	Grado en Biotecnología
Módulo al que pertenece <i>Module it belongs to</i>	Optativas
Materia a la que pertenece <i>Subject it belongs to</i>	Optativas
Departamento responsable <i>Department</i>	Biología Molecular e Ingeniería Bioquímica
Curso <i>Year</i>	4º
Semestre <i>Tern</i>	1º
Créditos totales <i>total credits</i>	6
Carácter <i>Type of course</i>	Optativa
Idioma de impartición <i>Course language</i>	Español
Modelo de docencia <i>Teaching model</i>	C1

Clases presenciales del modelo de docencia C1 para cada estudiante: 23 horas de enseñanzas básicas (EB), 22 horas de enseñanzas prácticas y de desarrollo (EPD) y 0 horas de actividades dirigidas (AD). Hasta un 10% de la enseñanza presencial puede sustituirse por docencia a distancia (también presencial, pero posiblemente asincrónica), de acuerdo con la programación de la Asignatura publicada antes del comienzo del curso.

*Number of classroom teaching hours of C1 teaching model for each student: 23 hours of general teaching (background), 22 hours of theory-into-practice (practical group tutoring and skill development) and 0 hours of guided academic activities. Up to 10% of face-to-face sessions can be substituted by online teaching, in accordance with the course schedule published before it begins.*

## 2. Responsable de la Asignatura / *Course Coordinator*

Nombre <i>Name</i>	Antonio Rosal Raya
Departamento <i>Department</i>	Biología Molecular e Ingeniería Bioquímica
Área de conocimiento <i>Field of knowledge</i>	Ingeniería Química
Categoría <i>Category</i>	Profesor Contratado Doctor
Número de despacho <i>Office number</i>	11, planta baja del edificio 22
Teléfono <i>Phone</i>	954349527
Página web <i>Webpage</i>	
Correo electrónico <i>E-mail</i>	arosray@upo.es

## 3. Ubicación en el plan formativo / *Academic Context*

Breve descripción de la asignatura <i>Course description</i>	Calidad en Procesos Biotecnológicos es una asignatura asignada al Área de Conocimiento de Ingeniería Química del Departamento de Biología Molecular e Ingeniería Bioquímica de la Facultad de Ciencias Experimentales de la UPO. La asignatura corresponde al Grado de Biotecnología y se imparte durante el primer semestre del 4º Curso como Optativa. Los créditos totales son 6 ECTS con un Modelo de Docencia C1: EB (50%) y EPD (50%)
Objetivos (en términos de resultados del aprendizaje) <i>Learning objectives</i>	Conocer el concepto de Calidad y los principios básicos de Calidad en Laboratorios y en Procesos Industriales.  Conocer diversos Sistemas de Gestión de la Calidad. Normativas.  Saber aplicar la estadística al Control de Calidad.  Saber las actuaciones para mejorar la información y productividad y reducir riesgos en diversas industrias biotecnológicas.
Prerrequisitos <i>Prerequisites</i>	No existe ningún requisito formal para cursar la Asignatura.
Recomendaciones <i>Recommendations</i>	Se recomienda tener conocimientos de química general, operaciones básicas, estadística, informática e inglés
Aportaciones al plan formativo <i>Contributions to the educational plan</i>	De acuerdo con la Memoria Verifica del grado, el Módulo 10. Optatividad es un módulo multidisciplinar que, por su naturaleza, actualidad o interés práctico, puede permitir a los estudiantes un cierto grado de especialización, dentro del grado de biotecnología y generar currículos específicos según los intereses concretos. Con la asignatura “Calidad en procesos biotecnológicos” se profundiza en la implantación y seguimiento de los sistemas de gestión de la Calidad en empresas biotecnológicas.

## 4. Competencias / *Skills*

<p>Competencias básicas de la Titulación que se desarrollan en la Asignatura <i>Basic skills of the Degree that are developed in this Course</i></p>	<p>CB1 - Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio</p> <p>CB2 - Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio</p> <p>CB3 - Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética</p>
<p>Competencias generales de la Titulación que se desarrollan en la Asignatura <i>General skills of the Degree that are developed in this Course</i></p>	<p>CG4 - Comprender el método científico. Conocer, entender y aplicar las herramientas, técnicas y protocolos de experimentación en el laboratorio y adquirir las capacidades de observación e interpretación de los resultados obtenidos.</p> <p>CG5 - Adquirir las habilidades adecuadas a cada una de las materias impartidas, mediante la descripción, cuantificación, análisis y evaluación crítica de los resultados experimentales obtenidos de forma autónoma.</p> <p>CG6 - Trabajar de forma adecuada en un laboratorio biológico, químico o bioquímico, conociendo y aplicando las normativas y técnicas relacionadas con seguridad e higiene, manipulación de animales de laboratorio y gestión de residuos.</p> <p>CG13 - Ser consciente de la importancia del trabajo en equipo y potenciación de la discusión crítica de objetivos comunes.</p> <p>CG17 - Ser capaz de organizar y planificar un trabajo de investigación de forma que se optimicen los recursos.</p> <p>CG20 - Desarrollar hábitos de estudio y capacidad de reflexión y crítica para que los ideales profesionales y sus comportamientos se muevan buscando la excelencia profesional.</p> <p>CG21 - Ser consciente de las implicaciones ambientales, económicas y legales de la explotación empresarial de los procesos y productos biotecnológicos.</p> <p>CG22 - Desarrollar las habilidades de aprendizaje necesarias que le permitan emprender, con un elevado nivel de autonomía, estudios posteriores.</p> <p>CG23 - Saber analizar, sintetizar y utilizar el razonamiento crítico en ciencia.</p> <p>CG24 - Comprensión de los mecanismos básicos de análisis y diseño de sistemas descendente y ascendente para la resolución de problemas y procesos complejos.</p>
<p>Competencias transversales de la Titulación que se desarrollan en la Asignatura <i>Transversal skills of the Degree that are developed in this Course</i></p>	
<p>Competencias específicas de la Titulación que se desarrollan en la Asignatura <i>Specific competences of the Degree that are developed in the Course</i></p>	<p>CE26 - Dominar bien los cálculos numéricos y el análisis de errores.</p> <p>CE27 - Formular y resolver correctamente ecuaciones algebraicas y sistemas de ecuaciones lineales.</p> <p>CE57 - Calcular correctamente los parámetros relevantes de un proceso o experimento mediante representación manual de datos</p>

	<p>experimentales y funciones matemáticas sobre papel milimetrado, semilogarítmico y doble logarítmicos</p> <p>CE60 - Manejar con soltura algunas herramientas informáticas para la resolución de problemas matemáticos y de estadística (Excel, SPSS), así como emplear correctamente la calculadora científica.</p> <p>CE89 - Integrar bien los fundamentos de la ciencia de la vida y la ciencia de la ingeniería en el desarrollo de productos y aplicaciones.</p> <p>CE90 - Diseñar y ejecutar bien un protocolo completo de obtención y purificación de un producto biotecnológico.</p> <p>CE91 - Calcular, interpretar y racionalizar los parámetros relevantes en fenómenos de transporte y los balances de materia y energía en los procesos bioindustriales.</p> <p>CE96 - Utilizar adecuadamente equipamientos de producción biotecnológica a escala piloto o superior, así como conocer y aplicar los protocolos de actuación y de seguridad en una planta industrial.</p> <p>CE98 - Plantear un problema de diseño, identificarlo y acotarlo; proponer alternativas de solución; seleccionar la alternativa más adecuada; y resolverlo, razonado científicamente y técnicamente la solución adoptada.</p> <p>CE101 - Comprender la realidad de la empresa biotecnológica y su entorno competitivo y ser capaz de analizar las decisiones más relevantes relacionadas con los distintos subsistemas empresariales y aplicación de diferentes métodos y técnicas de apoyo a dichas decisiones.</p>
<p>Competencias particulares de la asignatura, no incluidas en la memoria del título</p> <p><i>Specific skills of the Course, not included in the Degree's skills</i></p>	<p>Conocer los Sistemas de Calidad que se implantan y su aplicación concreta a los sistemas de producción y laboratorios de control en la industria biotecnológica.</p> <p>Desarrollar las habilidades necesarias para obtener información, interpretar resultados y analizar su fiabilidad de manera más eficaz.</p> <p>Ser capaz de desarrollar, implantar, mantener y mejorar los sistemas de gestión de calidad de diversas industrias biotecnológicas.</p>

## 5. Contenidos de la Asignatura: temario / *Course Content: Topics*

TEMA 1	INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS GENERALES.
1.1	Evolución histórica de la Calidad.
1.2	Organismo Internacional de Estandarización (ISO).
TEMA 2	ASPECTOS REGLAMENTARIOS Y NORMATIVOS.
2.1	ISO 9001.
2.2	ISO 14001 y EMAS.
2.3	ISO 17025 y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
2.4	Sistemas APPCC e ISO 22000.
TEMA 3	ANÁLISIS Y MEJORAS DE LOS PROCESOS.
3.1	Tablas, diagramas y gráficos de control de la Calidad del Proceso.
3.2	Dispersión y Distribución. Diagramas Causa-Efecto.
3.3	Histogramas. Diagramas de Pareto. Gráficos CUSUM. Diagramas de Control.

TEMA 4	GESTIÓN DE LA CALIDAD APLICADA AL SECTOR INDUSTRIAL BIOTECNOLÓGICO (I).
4.1	Aseguramiento de la Calidad al Proceso y al Producto en diversos sectores industriales.
4.1.1	<i>Producción láctea.</i>
4.1.2	<i>Fabricación de la cerveza.</i>
4.1.3	<i>Actividades vitivinícolas.</i>
TEMA 5	GESTIÓN DE LA CALIDAD APLICADA AL SECTOR INDUSTRIAL BIOTECNOLÓGICO (II).
5.1	Aseguramiento de la Calidad en sectores industriales relacionados con la biotecnología ambiental.
5.1.1	<i>Tratamiento de Aguas Residuales Urbanas</i>
5.1.2	<i>Compostaje de Residuos Sólidos Urbanos</i>

## 6. Metodología y recursos / *Methodology and Resources*

Metodología general <i>Methodology</i>	<p>El desarrollo de las enseñanzas se lleva a cabo mediante explicación con apoyo de medios audiovisuales y pizarra para ilustración de cada tema y de los ejercicios prácticos. Las explicaciones se realizarán en clase, en el laboratorio y en la empresa donde se haga la visita técnica.</p> <p>Con la Metodología diseñada para esta asignatura se pretende mantener un equilibrio entre teoría y práctica e incrementar la posibilidad de adquirir conocimientos tangibles por medio de las enseñanzas programadas como prácticas de laboratorio y visitas a empresas.</p>
Enseñanzas básicas (EB) <i>General teaching</i>	<p>La metodología a seguir en las Enseñanzas Básicas será fundamentalmente como docencia clásica (clases magistrales en aula) de 23 horas EB con apoyo sobre presentaciones powerpoint. Además, se pretende dinamizar las clases con la participación del alumno (dudas a resolver y experiencias que se puedan aportar y que estén relacionadas con la temática). La realización de ejercicios numéricos de algunos temas se iniciará integrada en los temas teóricos, si bien es conveniente utilizar también algunas horas de EPD para que los estudiantes puedan resolver problemas propuestos de forma autónoma o en equipo.</p>
Enseñanzas prácticas y de desarrollo (EPD) <i>Theory-into-practice</i>	<p>La carga docente práctica se contabiliza por 22 horas de EPD: 3 horas de clases en aula para la resolución de problemas numéricos, 6 horas para el desarrollo de actividades prácticas en el laboratorio y 12 horas repartidas entre 4 visitas programadas a empresas del sector biotecnológico con sistemas de gestión de calidad implantados.</p> <p>El desarrollo docente para la resolución de problemas en el aula y las visitas técnicas se realiza al conjunto de los alumnos; sin embargo, para el desarrollo de la docencia en laboratorio, los alumnos se reparten en grupos.</p> <p>Las EPD dedicadas a la resolución de problemas, correspondientes a boletines aportados por el profesor, se llevarán a cabo de manera participativa con el alumnado, previa explicación del profesor de los pasos a seguir para la correcta resolución.</p> <p>Las visitas técnicas se programarán con el consenso entre alumnado, empresa y profesor. Si fuera necesario, se contratará un autobús para el traslado a la empresa. Sería conveniente que el</p>

	<p>alumno se llevará el material necesario para la toma de información a partir de las explicaciones del personal de la empresa para la elaboración de un informe a entregar al profesor. Respecto a las EPD de laboratorio, se trabaja en grupos que reciben una introducción sobre la práctica que van a realizar y se les informa del procedimiento experimental. Posteriormente, los alumnos deben organizarse, poner en marcha la práctica y tomar los datos necesarios para dar respuesta a las preguntas que se les plantean en el Guión de práctica.</p>
<p>Actividades académicas dirigidas (AD) <i>Guided academic activities</i></p>	No tiene

## 7. Criterios generales de evaluación / *Assessment*

<p>Primera convocatoria ordinaria (convocatoria de curso) <i>First session</i></p>	<p>El 50% de la calificación procede de la evaluación continua. El 50% de la calificación procede del examen o prueba final. La asistencia a las clases de EB, la participación del alumno en clase, en seminarios y/o en foros virtuales de debate son criterios que se evalúan durante el desarrollo de la asignatura en todo el semestre.</p> <p>También se evalúa la asistencia a las EPD y el informe que, trabajado de manera individual, debe el alumno entregar al final del semestre. El informe debe detallar los aspectos más relevantes de las EPD de laboratorio y de las visitas técnicas, además de responder a las cuestiones planteadas en diversos Guiones aportados por el profesor para cada EPD desarrollada durante el semestre.</p> <p>La prueba final consiste en un examen diseñado a base de preguntas relacionadas con el temario teórico explicado, los problemas numéricos desarrollados en las clases, las actividades prácticas de laboratorio y las visitas técnicas. Esta prueba se lleva a cabo en la fecha asignada para examen de la 1ª Convocatoria (enero/febrero) de la asignatura.</p>
<p>Segunda convocatoria ordinaria (convocatoria de recuperación) <i>Second session (to re-sit the exam)</i></p>	<p>Los alumnos que no superen la asignatura en 1ª Convocatoria, podrán presentarse a la segunda convocatoria (junio/julio) que consistirá en un examen escrito con preguntas relacionadas con las EB y las EPD realizadas durante el semestre.</p>
<p>Convocatoria extraordinaria de noviembre <i>Extraordinary November session</i></p>	<p>Se activa a petición del alumno siempre y cuando éste esté matriculado en todas las asignaturas que le resten para finalizar sus estudios de grado, tal y como establece la Normativa de Progreso y Permanencia de la Universidad.</p> <p>Se evaluará del total de los conocimientos y competencias que figuren en la guía docente del curso anterior, mediante el sistema de prueba única.</p> <p>Los alumnos podrán presentarse a la Convocatoria extraordinaria que consistirá en un examen escrito con preguntas relacionadas con las EB y las EPD de la asignatura. El formato de la prueba es similar al de la 2ª Convocatoria.</p>
<p>Criterios de evaluación de las enseñanzas básicas (EB) <i>General teaching assessment criteria</i></p>	<p>Durante la evaluación continua: La asistencia a las clases de EB, la participación del alumno en clase, en seminarios y/o en foros virtuales de debate son criterios que se evalúan durante todo el semestre y la nota supone el 10% de la calificación global de la asignatura.</p> <p>Durante el examen o prueba final (1ª convocatoria): La prueba de la 1ª Convocatoria se diseña de tal manera que la puntuación</p>

	<p>correspondiente a las preguntas enmarcadas en las EB no supere el 60% del total de la nota de dicha prueba.</p> <p>La nota global de este examen de 1ª Convocatoria supone el 50% de la calificación global de la asignatura.</p> <p>Durante el examen o prueba final (2ª convocatoria): Los alumnos que no superen la asignatura en la 1ª Convocatoria, podrán presentarse a la segunda convocatoria (junio/julio) que consistirá en un examen escrito en el que las puntuaciones de las preguntas relacionadas con las enseñanzas básicas suponen el 50% de la calificación de la prueba final.</p>
<p>Criterios de evaluación de las enseñanzas prácticas y de desarrollo (EPD)</p> <p><i>Theory-into-practice assessment criteria</i></p>	<p>Durante la evaluación continua: La asistencia a las EPD es Obligatoria y en caso de falta (no justificada), el alumno tendrá suspensa esta parte de la evaluación. Cada alumno debe desarrollar un Informe en el que detalle los aspectos más importantes de las EPD de laboratorio y de las visitas técnicas, además de responder a las cuestiones planteadas por el profesor sobre las EPD desarrolladas. Si no se entrega el Informe, el alumno tendrá también suspensa esta parte de la evaluación. La nota obtenida por el trabajo presentado supone el 40% de la calificación global de la asignatura.</p> <p>Durante el examen o prueba final (1ª convocatoria): La prueba de la 1ª Convocatoria se diseña de tal manera que la puntuación correspondiente a las preguntas enmarcadas en las EPD sea al menos el 40% del total de la nota de dicha prueba.</p> <p>La nota global de este examen de 1ª Convocatoria supone el 50% de la calificación global de la asignatura.</p> <p>Durante el examen o prueba final (2ª convocatoria): Los alumnos que no superen la asignatura en 1ª Convocatoria, podrán presentarse a la segunda convocatoria (junio/julio) que consistirá en un examen escrito en el que las puntuaciones de la preguntas relacionadas con las enseñanzas prácticas y de desarrollo suponen el 50% de la calificación global de la prueba final.</p>
<p>Criterios de evaluación de las actividades académicas dirigidas (AD)</p> <p><i>Criteria of assessment of guided academic activities</i></p>	<p>Durante la evaluación continua: No tiene</p> <p>Durante el examen o prueba final (1ª convocatoria): No tiene</p> <p>Durante el examen o prueba final (2ª convocatoria): No tiene</p>
<p>Puntuaciones mínimas necesarias para aprobar la Asignatura</p> <p><i>Minimum passing grade</i></p>	<p>1ª convocatoria: En la PRUEBA FINAL de la 1ª Convocatoria, se tiene que obtener al menos una nota igual o superior a 4 (sobre 10) para que se pondere con las notas obtenidas en la EVALUACIÓN CONTINUA. Para la superación de la asignatura se exige una calificación mínima de 5 (sobre 10) ponderadas todas las notas obtenidas en la evaluación continua y en la prueba final (cumplido el requisito anterior).</p> <p>2ª convocatoria: En la PRUEBA FINAL de la 2ª Convocatoria, se tiene que obtener al menos una nota igual o superior a 5 (sobre 10) para la superación de la asignatura.</p>
<p>Material permitido</p> <p><i>Materials allowed</i></p>	<p>Calculadora, papel milimetrado y documentación aportada por el profesor. Además para el desarrollo de las prácticas de laboratorio, se requiere bata.</p>
<p>Identificación en los exámenes</p> <p><i>Identification during exams</i></p>	<p>En cualquier momento de la realización de una prueba de evaluación los profesores podrán requerir la acreditación de la identidad de cualquier estudiante, mediante la exhibición de su carnet de estudiante, documento nacional de identidad, pasaporte u otro documento válido a juicio del examinador. Si no lo hiciese, el estudiante podrá continuar la prueba, que será calificada solo si la</p>

	documentación es presentada en el plazo que el examinador establezca.
Observaciones adicionales <i>Additional remarks</i>	No tiene

Los estudiantes inmersos en un programa de movilidad o en un programa de deportistas de alto nivel, así como los afectados por razones laborales, de salud graves o por causas de fuerza mayor debidamente acreditadas, tendrán derecho a que en la convocatoria de curso se les evalúe mediante un sistema de evaluación de prueba única. Para ello, deberán comunicar la circunstancia al profesor responsable de la asignatura antes del fin del periodo docencia presencial.

*Students enrolled in a mobility program or a program for high-level athletes, as well as students affected by work or serious health problems or reasons of force majeure duly accredited, will have the right to be evaluated during the first session through a single test evaluation system. To do this, they must report changes in their circumstances to the program coordinator before the end of the teaching period.*

## 8. Bibliografía / Bibliography

Libro	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Celaya, C.; Martín de los Santos, M. R.; García, T. (2008) “Evaluación de la implantación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) en las pequeñas industrias alimentarias de la Comunidad de Madrid”, <i>Universidad Complutense de Madrid</i>.</li> <li>• De la Cruz, C. A. (2009) “Cómo implementar un sistema de gestión de la calidad en su empresa; control de los productos no conformes.”, <i>El Cid</i></li> <li>• Hansen, L.; Ghare, M. (2008) “Control de calidad: teoría y aplicaciones.”, <i>Díaz de Santos</i></li> <li>• Huerga, C., Blanco, P., Abad, J. (2005) “Aplicaciones de los gráficos de control en el análisis de la calidad textil.”, <i>Pecunia</i></li> <li>• Ishikawa, K. (2007) “Introducción al control de calidad.”, <i>Díaz de Santos</i></li> <li>• Pola, Á. (2009) “Aplicación de la estadística al control de calidad.”, <i>Marcombo</i></li> <li>• Rosal, A. (2007) “Caracterización y mejora de la calidad en el proceso de compostaje de residuos municipales.”, <i>Universidad de Córdoba</i></li> <li>• Sabater, J.; Vilumara, A. (1988) “Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad (Quality Assurance): Principios Básicos.”, <i>Díaz Santos</i></li> <li>• Sáez, S. (2006) “Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: Teoría y Práctica.”, <i>Universitat de Valencia</i></li> <li>• Valdés, L (2009) “La sexta generación de los procesos de calidad.”, <i>El Cid</i></li> </ul>
-------	--