

Planificación de la Asignatura: Gestión de la Calidad - Bioingeniería

Fecha: 23/10/2024 13:02

Código: B0847

Carrera: Bioingeniería

Departamento Académico: Macrosistemas

Docente a cargo:

Correo del docente a cargo: esteban.rossi@uner.edu.ar

Régimen de Dictado: Cuatrimestral doble oferta

Carga Horaria Semanal: 3 horas semanales

Carga Horaria Total: 42 horas

Contenidos Mínimos:

Introducción a la Calidad; Normas para la Gestión de la Calidad; Gestión de Calidad para los Recursos Materiales (Mantenimiento) y Humanos; Gestión de Calidad en los Procesos Internos de una Organización; Gestión de Inspección / Calibraciones; Acciones Correctivas y Preventivas; Ciclo PDCA – Mejora Continua; Costos de la Calidad; Calidad en Servicios de Salud; Herramientas de la Calidad –Estadísticas; Servicios Pos-venta. Buenas prácticas de manufactura. Gestión de riesgos.

Correlativas Regulares para cursar:

No posee

Correlativas Aprobadas para cursar:

Tercer año completo

Correlativas Aprobadas para promocionar o rendir el examen final:

Tercer año completo

Objetivo General:

Construir con los alumnos herramientas que les permitan caracterizar, definir y dar respuesta a los requisitos de calidad de organizaciones públicas o privadas.

Establecer e implementar una serie de actividades coordinadas sobre un conjunto de elementos (recursos, procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias) para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente.

Contribuir a la formación de profesionales capaces de gestionar la calidad en las organizaciones para el cumplimiento permanente de los requisitos y las consideraciones de necesidades y expectativas futuras, promoviendo su sustentabilidad en un entorno cada vez más dinámico y complejo.

Desarrollo de la capacidad de enfoque y resolución práctica de problemas en distinto tipo de organizaciones, mediante la realización de un proyecto propuesto para resolver situaciones reales y análisis de casos en organizaciones.

Desarrollo de la capacidad de enfoque y resolución práctica de problemas en distinto tipo de organizaciones, mediante la realización de un proyecto propuesto para resolver situaciones reales y análisis de casos en organizaciones.

Capacitación en el proceso de toma de decisión. Estimular la creatividad

Objetivos Particulares:

Al finalizar el curso se pretende que los alumnos:

Conozcan y sean capaces de utilizar, comprender, diseñar e implementar Sistemas de Gestión de la Calidad, con énfasis en aplicaciones a la Bioingeniería.

Conozcan y sean capaces de utilizar diferentes normas de calidad, nacionales e internacionales aplicadas a productos y procesos con énfasis en aplicaciones a la Bioingeniería.

Sean capaces de realizar diagnósticos y definir especificaciones para el diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

Apliquen estrategias eficaces de diseño e implementación de SGC.

Conozcan y desarrollen pensamiento crítico respecto de las normativas y fuentes de información relacionadas a GC.

Programa Analítico:

Unidad TEMÁTICA N° 1: Conceptos básicos, sensibilización y marco general.

Descripción:

Gestión de la Calidad: orígenes, tendencias, desafíos del mercado. Situación actual y su impacto económico. Su penetración en toda la organización. Definiciones, sistema, objetivo y medición para obtener calidad. Pensamiento basado en riesgos. Estructura normativa. Criterios y cultura subyacente en las Normas de gestión. Gestión por procesos. Serie de Normas ISO 9000 vigentes, ISO 13485 vigente; Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas prácticas de distribución y almacenamiento, disposiciones ANMAT. Estructura y administración de los costos de la calidad. Interacción y estrategias. Resultados económicos de la aplicación de Sistemas de Gestión.

FC 1: HISTORIA DE LA CALIDAD, FC 2: CONCEPTOS DE CALIDAD, FC 3: NORMAS DE LA CALIDAD, FC 19: COSTOS DE LA CALIDAD, FC 21: HERRAMIENTAS de la CALIDAD, FC 22: CALIDAD TOTAL

Unidad TEMÁTICA N° 2: Sistema de Gestión de la Calidad.

Descripción:

Requisitos generales. Política de gestión, objetivos de gestión y metas. Responsabilidades y autoridades. Requisitos normativos. Requisitos para mantener y conservar la Información documentada.

FC 4: POLÍTICA Y OBJETIVOS, FC 5: INFORMACIÓN E INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Unidad TEMÁTICA N° 3: Gestión de los recursos.

Descripción:

Proceso de Capacitación. Detección de necesidades; ciclo de aprendizaje. Gestión del mantenimiento de equipos e instalaciones

FC 6: RRHH SELECCIÓN CAPACITACIÓN, FC 11: MANTENIMIENTO, FC 13: RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

Unidad TEMÁTICA N° 4: Procesos de realización.

Descripción:

Gestión del proceso de ventas. Gestión del proceso de Diseño y Desarrollo. Gestión de Riesgos. ISO 14971 Gestión de compras y proveedores externos. Gestión de procesos de realización (fabricación y prestación de servicio). Recursos de seguimiento y medición. Almacenamiento y manipulación. Trazabilidad.

FC 7: CALIDAD EN VENTAS, FC 8: DISEÑO Y DESARROLLO -GESTIÓN DE RIESGOS; FC 9: CALIDAD EN COMPRAS, FC 10: PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN SERVICIOS, FC 15: PRESERVACIÓN DE PRODUCTOS

Unidad TEMÁTICA N° 5: Medición, análisis y mejora.

Descripción:

Plan de Calidad. Certificados de liberación. Tratamiento de productos no conformes. Acciones correctivas, acciones preventivas y acciones de mejora. Ciclo PDCA. Requisitos normativos. Análisis de causa (Ishikawa y 5 Porqué). Auditorías. Tratamiento de quejas y reclamos de Clientes. Encuestas de satisfacción.

FC 14: TRATAM. PRODUCTOS NO CONFORMES, FC 16: MEJORA CONTINUA ACPMI, FC 17: AUDITORÍAS INTERNAS, FC 12: INSPECCIONES FC 18: SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Unidad TEMÁTICA N° 6: Calidad en servicios.

Descripción:

Ciclo de planificación y estructura del sistema de gestión en una organización de servicios. Ciclo del servicio y momentos de verdad. Calidad en Servicios de Salud. Gestión de procesos orientados a la Seguridad del paciente. UNE 179003 vigente. Calidad en Servicios de reparaciones y mantenimiento de PM. Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Ley 26903/13 Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso

FC 20: CALIDAD EN SERVICIOS, FC 21: HERRAMIENTAS de la CALIDAD, FC 22: CALIDAD TOTAL

Fundamentación de la organización y secuenciación de los contenidos (opcional):

Para cada unidad temática se establece un título, una descripción y se asocia un conjunto de Fichas de Conceptos (FC) vinculados a la unidad temática, las cuales se adjuntan a esta planificación. En cada FC se detalla la manera en que se abordarán los conceptos asociados, especificando “Direccionamientos para la Actividad Profesional”, “Objetivos Específicos”, “Contenidos mínimos programados”, “Bibliografía Recomendada”, “Conceptos clave” y “Actividad Práctica” si corresponde. El sentido de esta organización es poder establecer con qué grado de profundidad se trabajará cada tema, buscando que esto esté claramente comunicado a los alumnos y así mejorar las condiciones de aprovechamiento del esfuerzo puesto en cada clase.

Listado de Actividades de Formación Práctica:

Existe un único trabajo práctico del tipo Proyecto de Diseño, con entregas verificables, a lo largo de todo el cuatrimestre que se denomina Proyecto de Gestión de la Calidad (PGC), otras actividades prácticas sin entrega de verificables y asociadas al PGC se desarrollaran según sea conveniente y con el objetivo de poner en discusión las soluciones del PGC que los grupos de alumnos van proponiendo.

Metodología de Evaluación Durante el cursado:

El seguimiento del aprendizaje de los alumnos se realiza de manera continua a lo largo del desarrollo de la asignatura, y de manera localizada en el tiempo en instancias específicas de evaluación (2 IA y versión definitiva del PGC)

En cada clase, los docentes valoran cualitativamente el grado en que los estudiantes avanzan en su aprendizaje, y contribuyen al mejoramiento del proceso de aprendizaje del grupo, proporcionando orientación frente a requerimientos específicos por parte de los alumnos, o si fuera necesario, mediante explicaciones colectivas cuando se detecta una falencia de tipo general.

Las instancias de evaluación localizadas en el tiempo (ver cronograma) son:

las evaluaciones grupales sobre los documentos de IA y

la evaluación grupal al momento de la defensa de la versión definitiva del PGC.

Aprobando estas instancias de evaluación los alumnos promocionan la asignatura sin examen final.

Metodología de Evaluación en Exámenes Finales:

Los alumnos regulares; deben presentar el PGC en examen final, donde se realiza una evaluación integradora de la asignatura, los alumnos libres; rendirán un examen final que consistirá en la presentación de informe escrito y defensa oral sobre un caso de aplicación acordado previamente con la cátedra.

Condiciones de Regularidad :

Alumno regular:

Para alcanzar la condición de alumno regular, los alumnos deberán:

Asistir a un mínimo de 60 % clases plenarias de alumnos.

Aprobar las 2 entregas de los IA

Para aprobar la asignatura, el alumno en condición de regular deberá presentar el PGC en forma individual.

Alumno Promocional:

Para alcanzar la condición de alumno promocional, los alumnos deberán cumplir las condiciones 1 y 2 de alumno regular, y aprobar el PGC durante las semanas de cursado.

Alumno Libre:

Todo alumno que no alcance la condición de alumno regular. Los alumnos libres rendirán un examen final que consistirá en la presentación de informe escrito y defensa oral sobre un caso de aplicación acordado previamente con la cátedra.

Bibliografía Principal:

Introducción a la Gestión de la Calidad. Franfo Javier Miranda Gonzalez , Delta, Madrid 2007

Serie completa de Normas ISO 9000

Handbook on Advanced Design and Manufacturing Technologies for Biomedical, Andres Diaz Lantada, Springer, 2013

The biomedical engineering handbook. Medical devices and systems. Bronzino, Joseph D. ED CRC Press/Taylor

& Francis. 3th ed. – 2006

UNE-EN ISO 13485:2012- Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2003)

UNE-EN ISO 14971:2012- Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

(ISO 14971:2007, Versión corregida 2007-10-01).

IRAM 4220-1:2002 (IEC 60601-1 2ª EDICIÓN) - Aparatos Electromédicos. Requisitos Generales de Seguridad.

Segunda Edición

UNE EN 62353:2009 - Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo

electromédico.

ISO 15189:2012 - Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios Clínicos

Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Disponible en:

<http://www.msal.gov.ar/pngcam/institucional.htm>

MANUAL DO LÍDER – Peter R. Scholtes – Edit. Qualitymark – 1999

CALIDAD SIN LÁGRIMAS – Philip Crosby – Edit. Mex. – 1989 (en Biblioteca FIUNER)

LA CALIDAD NO CUESTA – Philip Crosby – Edit. Mex. – 1989 (en Biblioteca FIUNER)

ESPECIFICACIÓN ISO/TS 16949:2002 – International Standard Organization (del Docente)

NORMA ISO 19011:2011 – International Standard Organization (en Biblioteca FIUNER)

Disp. 6052/2013 ANEXO III “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos y/o Productos para diagnóstico de uso inVitro” (en web: www.aanmat.gov.ar)

Disp. 3266/2013 – BPF –ANMAT (en web: www.aanmat.gov.ar)

NORMA ISO 14971:2007 - Medical devices - Application of risk management to medical devices (del Docente)

NORMA IEC 60601-1:2005 - Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and

essential performance (en Biblioteca FIUNER)

THE SIX DISCIPLINES OF BREAKTHROUGH LEARNING (del Docente)

GUÍA PARA UNA GESTIÓN BASADA EN PROCESOS – Instituto Andaluz de Tecnología - Gobierno Vasco
(del Docente)

GUÍA PARA LA GESTIÓN POR PROCESOS EN EL HOSPITAL DE ZUMARRAGA – Hospital de
Zumarraga 2003 (del Docente)

THE LEAN ENTERPRISE MEMORY JOGGER – Bob Page – Edit. GOAL/QPC – 2002 (del Docente)

Resolución Mercosur GMC N° 32/12 "PROCEDIMIENTOS COMUNES PARA LAS INSPECCIONES A LOS
FABRICANTES DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO
EN LOS ESTADOS PARTES" (en web: www.aanmat.gov.ar)

SERVICIO AL CLIENTE – Karl Albrecht (del Docente)

COSTOS DE LA CALIDAD – Harrington

Calidad en los Servicios / Kart Albrecht (propiedad del Docente)

CUADERNILLO AMFE – Ford / Chrysler / GMC.

Bibliografía Complementaria: