

UNIVERSIDAD SIMÓN BOLÍVAR Vicerrectorado Académico	
1. Departamento:	Procesos y Sistemas
2. Asignatura:	Gestión de la calidad
3. Código de la asignatura:	PS3160
	No. de unidades-crédito: 03
	No. de horas semanales: Teoría 03 Práctica 01 Laboratorio
4. Fecha de entrada en vigencia de este programa:	Sep 2010

5. **OBJETIVO GENERAL:** Esta asignatura tiene como propósito desarrollar competencias en los estudiantes para aplicar el enfoque de procesos, caracterizar los procesos de la documentación y proponer los pasos necesarios para implementar el sistema documental que sirva de base al sistema de gestión de la calidad en cualquier tipo de organización.

6. **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:** El estudiante tendrá competencias para:
1. Determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.
 2. Conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior.
 3. Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental.
 4. elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel.
 5. Poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.
 6. Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continua.

7. **CONTENIDOS:**

Tema	Contenido	Semanas	Sem. N°
1.	los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9000	1	1
2.	Determinación de las necesidades de documentación	2	2-3
3.	Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.	2	4-5
4.	Diseño del sistema documental.	2	6-7
5.	Elaboración de los documentos.	2	8-9
6.	Implantación del sistema documental.	2	10-11
7.	Mantenimiento y mejora del sistema.	1	12
<i>Duración total</i>		12	12

8. ESTRATEGIAS METODOLÓGICAS, DIDACTICAS O DE DESARROLLO DE LA ASIGNATURA:

Las estrategias metodológicas o actividades que se desarrollarán en la asignatura para que los estudiantes alcancen los aprendizajes, son

<i>Estrategias metodológicas</i>	<i>Para el desarrollo de</i>
<i>1. Clases magistrales</i>	<i>Procesos cognitivos</i>
<i>2. Talleres</i>	<i>Investigar, comparar, analizar, hacer síntesis, tomar decisiones</i>
<i>3. Trabajos en grupo</i>	<i>Compartir ideas, tomar decisiones</i>
<i>4. Sesiones de Ejercicios y/o Problemas</i>	<i>Investigar, comparar, analizar, hacer síntesis, tomar decisiones</i>
<i>5. Sesiones de discusión, pregunta-respuesta</i>	<i>Compartir ideas, tomar decisiones</i>
<i>6. Presentaciones</i>	<i>Habilidades verbales</i>
<i>7. Trabajos de campo</i>	<i>Investigar, comparar, analizar, hacer síntesis</i>
<i>8. Visitas Guiadas</i>	<i>Compartir ideas, Investigar, comparar, analizar, hacer síntesis</i>
<i>9. Simulaciones computarizadas</i>	<i>Crear o resolver problemas</i>

9. ESTRATEGIAS DE EVALUACIÓN: *(Ley de Universidades 1974, Capítulo II, artículo 150, Reglamento de Evaluación Estudiantil de la USB, 2005, Capítulo III, artículo 11)*

<i>Estrategias de Evaluación</i>	<i>Tipo de Evaluación</i>	<i>Cantidad</i>	<i>%</i>	<i>Total</i>	<i>Contenido</i>	<i>Fecha Ejecución</i>
<i>Pruebas escritas</i>	<i>Primer Parcial</i>	<i>1</i>	<i>15</i>	<i>55</i>	<i>Unidades 1 y 2</i>	<i>Final Semana 2</i>
	<i>Segundo Parcial</i>	<i>1</i>	<i>20</i>		<i>Unidades 3,4,5 y 6</i>	<i>Final Semana 8</i>
	<i>Tercer Parcial</i>	<i>1</i>	<i>20</i>		<i>Unidades 7, 8 y 9</i>	<i>Final Semana 12</i>
<i>Informe técnico</i>	<i>Trabajo de campo de Solución de problemas</i>	<i>1</i>	<i>10</i>	<i>20</i>	<i>Tema libre o guiado</i>	<i>Al Finalizar Semana 12</i>
<i>Presentaciones por parte del estudiante</i>		<i>1</i>	<i>10</i>			
<i>Pruebas verbales</i>	<i>Participación activa de los estudiantes en el desarrollo</i>	<i>9</i>	<i>05</i>	<i>10</i>	<i>Todas las unidades</i>	<i>Antes, durante o después</i>

	<i>de clases</i>					<i>de finalizado un unidad</i>
<i>Ejercicios, tareas y/o asignaciones para fuera del aula</i>		9	05			<i>Al finalizar cada unidad</i>
<i>Maquetas</i>	<i>Trabajo en grupo</i>	1	10	10	<i>Unidad 2</i>	<i>Final Semana 4</i>
<i>Informes de simulaciones, y/o prácticas de laboratorio</i>	<i>Simulaciones computarizadas</i>	4	05	05	<i>Unidades 4,5,6 y 7</i>	<i>al finalizar cada unidad</i>
<i>Recopilación de cada tipo de estrategia metodológica con su correspondiente análisis crítico</i>	<i>Portafolio de Aprendizaje</i>	1	05	05	<i>Todas las unidades</i>	<i>Final Semana 12</i>

10. FUENTES DE INFORMACIÓN:

AEC. Centro Nacional de Información de la calidad. Implantación de un sistema de la calidad según la norma UNE-EN-ISO-9002. Internet, Enero 2000.

Crosby, Philip. Quality is free. The art of making quality certain. New american library, USA 1980.

Curso taller sobre documentación de los sistemas de gestión de la calidad. MACNOR SA.

Curso de adiestramiento ICTEC. La Habana, 1988.

Curso "Desarrollo de un sistema de gestión de la calidad según ISO 9000. SGS Supervise (Suiza)SA Suscursal en Cuba.

De Sain, Carol. "Documentation basics. Master Production Batch Records". BioPharm, Nov-Dec 1991.

De Sain, Carol. "Designing GMP and facility qualification Master protocols". BioPharm, April 1992.