

Ingeniería en Agrobiotecnología

Normativas de Calidad y Buenas Prácticas

Programa Analítico

Docente Responsable: Lic. María Belén Adorni

Objetivos Generales:

Al finalizar la cursada, se espera que los estudiantes sean capaces de:

- Comprender el rol de las principales normativas y organismos nacionales e internacionales vinculados a la gestión de la calidad.
- Interpretar y aplicar los requisitos fundamentales de normas como ISO 9001:2015 e ISO/IEC 17025:2017, en distintos ámbitos agroindustriales y biotecnológicos.
- Reconocer e integrar buenas prácticas (BPM, BPA, BPL) y marcos regulatorios vigentes en el diseño y mejora de procesos.
- Valorar la importancia de la trazabilidad, inocuidad y confiabilidad como pilares para la competitividad y sostenibilidad.
- Desarrollar capacidades para auditar sistemas de gestión y gestionar riesgos, hallazgos y oportunidades de mejora.

Módulo 1. Introducción a los Sistemas de Gestión de la Calidad

Objetivo del módulo: Conocer el entramado institucional y normativo que conforma la infraestructura de la calidad a nivel nacional e internacional.

Contenidos:

- Introducción a los Sistemas de Gestión de la Calidad. Beneficios. Principios. Política de Calidad y Objetivos.
- Organismos internacionales de referencia: ISO, ILAC, IAF, BIPM, OECD, OIML, Codex Alimentarius.

- Infraestructura de la calidad en Argentina: IRAM, OAA, SENASA, INAL, entre otros.
- Articulación entre normalización, certificación y acreditación.

Módulo 2. Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015

Objetivo del módulo: Interpretar los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y su aplicación práctica en diferentes organizaciones.

Contenidos:

- Introducción a la Norma ISO 9001:2015;
- Principios, alcance, referencias normativas, fundamentos, vocabulario, términos y definiciones. Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operaciones, Evaluación del desempeño, Mejora y
- Análisis e interpretación de los requisitos.

Módulo 3. Gestión de Hallazgos. Acciones para abordar Riesgos y Oportunidades

Objetivo del módulo: Adquirir herramientas para la gestión de hallazgos, riesgos y oportunidades de mejora en sistemas de gestión.

Contenidos:

- Gestión de hallazgos: identificación de trabajos no conformes y no conformidades, análisis de causas, acciones correctivas y evaluación de la eficacia;
- Introducción a la norma ISO 31000:2018 (Gestión de Riesgo);
- Identificación, análisis y evaluación de riesgos y
- Acciones para abordar oportunidades.

Módulo 4. Buenas Prácticas Agrícolas, de Manufactura y de Inocuidad

Objetivo del módulo: Identificar e interpretar las buenas prácticas y las normativas relacionadas con la inocuidad alimentaria.

Contenidos:

- BPA y BPM: conceptos, legislación vigente, principios y ejemplos de aplicación;
- HACCP: fundamentos, análisis de peligros, puntos críticos de control;
- Normas internacionales: GLOBALG.A.P., ISO 22000:2018 y
- Legislación alimentaria internacional: Ley FSMA (EE.UU.). Controles preventivos para alimentos de consumo humano. Defensa Alimentaria.

Módulo 5. Certificación de Producción Orgánica

Objetivo del módulo: Comprender los requisitos normativos para la certificación de productos orgánicos y su aplicación práctica.

Contenidos:

- Principios de la producción orgánica.
- Requisitos normativos para certificación de productos orgánicos en Argentina y a nivel internacional.

Módulo 6. Gestión Ambiental y Norma ISO 14001:2015

Objetivo del módulo: Comprender los principios y requisitos de la norma ISO 14001:2015 para implementar sistemas de gestión ambiental eficaces en diferentes organizaciones, promoviendo la sostenibilidad y el cumplimiento legal.

Contenidos:

- Introducción a la gestión ambiental y desarrollo sostenible;
- Requisitos de la norma ISO 14001:2015: contexto, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora;

- Identificación de aspectos e impactos ambientales significativos y
- Huellas ambientales: huella de carbono e hídrica. Conceptos, medición y estrategias de mitigación.

Módulo 7. Laboratorios, Ensayos y Norma ISO/IEC 17025:2017

Objetivo del módulo: Analizar los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y su implementación en laboratorios de ensayo y calibración.

Contenidos:

- Norma IRAM ISO/IEC 17025:2017: requisitos relativos a la gestión: organización y sistema de gestión, control de documentos y registros.
- Revisión de pedidos, ofertas y contratos. Compras y subcontratación de ensayos y calibraciones. Atención al cliente. Gestión de quejas.
- Control de trabajos no conformes. Acciones correctivas. Auditorías internas. Revisiones por la dirección.
- Requisitos generales: imparcialidad y confidencialidad.
- Requisitos técnicos: personal, instalaciones, equipos, trazabilidad, métodos, validación, metrología.
- Muestreo y manipulación de ítems. Aseguramiento de resultados. Evaluación de la incertidumbre e Informes de Resultados.

Módulo 8. Auditorías Internas

Objetivo del módulo: Aplicar los principios y directrices de auditoría interna para contribuir a la mejora de los sistemas de gestión.

Contenidos:

- Directrices ISO 19011:2018 para auditar sistemas de gestión.
- Principios de auditoría, competencias del auditor.
- Planificación, ejecución, hallazgos y seguimiento de auditorías.
- Rol de la auditoría como herramienta de mejora.

Modalidad de cursada

Modalidad: Virtual (plataforma TEAMS)

Día y horario: lunes de 08:00 a 12:00hs.

Inicio: 11/08/2025

Finalización: 17/11/2025

Carga horaria total: 80 horas

Los alumnos recibirán por anticipado el link de conexión y el material correspondiente a cada clase.

Evaluación y aprobación de la materia

Para aprobar la asignatura, se requiere:

- Asistencia mínima del 80% a las clases programadas.
- Presentación y aprobación de un trabajo práctico por módulo, con actividades que impliquen análisis, aplicación y reflexión sobre los contenidos desarrollados.