

LA FORMACIÓN ES LA CLAVE
DEL ÉXITO

Guía del Curso

MF1558_3 Garantía de Calidad del Producto Biotecnológico en Proceso

Modalidad de realización del curso: [A distancia y Online](#)

Titulación: [Diploma acreditativo con las horas del curso](#)

OBJETIVOS

En el ámbito de la Química es necesario conocer los diferentes campos de la organización y control de procesos y realización de servicios biotecnológicos, dentro del área profesional del Proceso Químico. Así, con el presente curso se pretende aportar los conocimientos necesarios para garantizar la calidad del proceso de obtención de productos y servicios biotecnológicos.

CONTENIDOS

MÓDULO 1. GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO BIOTECNOLÓGICO EN PROCESO

UNIDAD DIDÁCTICA 1. PUESTA A PUNTO DE UN NUEVO PRODUCTO O MEJORA DE UN PRODUCTO EXISTENTE EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Normas

2. Pruebas químicas, físicas y biológicas
3. Criterios y pruebas de determinación de estabilidad
4. Agentes de estabilización y de conservación
5. Influencia del envase en contacto con el producto
6. Pruebas toxicológicas y farmacológicas
7. Establecimiento de normas de productos biotecnológicos acabados en función de: propiedades físicas, propiedades químicas, especificaciones microbiológicas, acondicionamiento, condiciones de almacenamiento y uso posterior

UNIDAD DIDÁCTICA 2. CONTROL DE LAS OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DURANTE EL PROCESO O SERVICIO BIOTECNOLÓGICO

1. Orden en los procesos
2. Control de limpieza de salas y utensilios
3. Contaminaciones cruzadas
4. Control de desinfección de salas y utensilios con productos
5. Biocidas registrados a tal fin
6. Operaciones de etiquetado de equipos y área

UNIDAD DIDÁCTICA 3. GESTIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DURANTE EL PROCESO O SERVICIO BIOTECNOLÓGICO

1. Concepto de calidad de un producto o servicio biotecnológico y su medida
2. Calidad en el diseño del producto y del proceso
3. Cambio de proceso
4. Desarrollo de un producto o servicio biotecnológico
5. Concepto de calidad total
6. Análisis de la cadena de valor
7. Control de proceso
8. Control de calidad de producto
9. Recogida de datos y presentación

10. Estadística
11. Representación gráfica
12. - Gráficos de control por variables y atributos
13. - Interpretación de los gráficos de control
14. Métodos y técnicas de evaluación de trabajos
15. Diagramas de los procesos de trabajo
16. Normas de correcta fabricación y buena documentación en relación a la calidad

UNIDAD DIDÁCTICA 4. MUESTREO, ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE PARTIDA, PRODUCTOS INTERMEDIOS, SERVICIOS Y PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS ACABADOS

1. Verificación visual de caracteres organolépticos
2. Medida de variables fisicoquímicas y biológicas
3. Identificación y medida de componentes mediante técnicas de análisis químico, biológico o instrumental
4. Etapas de validación de un análisis de control de calidad: parámetros físicos, químicos y microbiológicos, que deben ser controlados en la fabricación y como producto acabado
5. Realización de ensayos sobre productos sólidos, semisólidos, líquidos, y otros
6. - Descripción del procedimiento de ensayo, esquema de los equipos utilizados, presentación de datos obtenidos y tratamiento de los mismos, estadístico y/o gráfico
7. Organización del almacén general y de producción en función de su idoneidad para el proceso de las diversas sustancia químicas
8. - Determinación de zonas para productos en cuarentena, aprobados y rechazados
9. Técnicas de toma directa de muestras de aire, agua y otros líquidos y sólidos
10. - Tipos de muestreo
11. - Condiciones de manipulación, conservación, transporte y almacenamiento para distintas muestras
12. - Verificación de viabilidad de insertos y vectores en librerías genómicas y microorganismos modificados genéticamente
13. - Verificación visual de caracteres organolépticos. Identificación de ADN para asegurar

la trazabilidad en la industria alimentaria

14. Etapas de validación de un análisis de control de calidad en un proceso o servicio biotecnológico: parámetros físicos, químicos, microbiológicos y construcciones genéticas
15. El ensayo biotecnológico: procedimiento, equipos utilizados, presentación y tratamiento de datos, justificación de resultados y conclusiones

UNIDAD DIDÁCTICA 5. INFORMACIÓN DE LAS INCIDENCIAS Y PROPUESTAS DE MEJORAS EN LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

1. Informes sobre desviaciones en la producción
2. Incidencia, carácter estacional y repercusión de la desviación
3. Análisis estadístico de las incidencias
4. Análisis de la repercusión de las incidencias más frecuentes en el proceso/producto
5. Justificación de los resultados y conclusiones
6. Elaboración de propuestas de mejora del proceso



C/ San Lorenzo 2 - 2
29001 Málaga



Tlf: 952 215 476
Fax: 951 987 941



www.academiaintegral.com.es
E-mail: info@academiaintegral.com.es