



San Miguel de Tucumán

EXP – FBQF – ME - 40618 / 2026

VISTO:

Las presentes actuaciones mediante las cuales la **Lic. Fabiana del Valle SÁNCHEZ**, eleva propuesta de materia electiva denominada **"HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS Y DE GESTIÓN PARA LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA"** para ser incluida en la carrera Licenciatura en Biotecnología a dictarse en la cátedra Bioestadística del Instituto de Matemática de esta Facultad;

ATENTO:

A que el tema fue tratado como Asunto Entrado; y

CONSIDERANDO:

Que se adjunta programa de la asignatura propuesta, describiendo su contenido e implementación;

Que el Comité de la Carrera de Licenciatura en Biotecnología, acepta la propuesta de materia electiva a fin de ser incorporada en la lista de Electivas de la carrera;

Que, analizado el presente tema, los señores consejeros presentes por unanimidad acordaron aprobar el programa de la asignatura electiva de referencia;

Por ello,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE BIOQUÍMICA, QUÍMICA Y FARMACIA

(en Sesión Ordinaria de fecha 28/08/2026)

R E S U E L V E :

Art.1º)- Aprobar el programa teórico y práctico propuesto para la **asignatura electiva "HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS Y DE GESTIÓN PARA LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA "**, perteneciente a la carrera de Licenciatura en Biotecnología (Plan 1998, Modif. 2018), cuyo detalle como anexo se adjunta a la presente resolución.

Art.2º)- Comuníquese. Cumplido, pase a Dirección Alumnos a sus efectos.

Firma Electrónica por: Dra. María Inés Gómez, Decana - Dra. Carolina Serra Barcellona, Secretaria Académica

Resolución N°: RES - FBQF - DAC - 12787 / 2026



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE TUCUMÁN



FACULTAD DE
BIOQUÍMICA,
QUÍMICA
Y FARMACIA

"1976-2026. 50 años por la memoria, la verdad y la justicia. Nunca más"



Programa de Asignatura Electiva

I. Identificación			
Asignatura	“Herramientas Estadísticas y de Gestión para la Innovación Biotecnológica”		
Instituto	Instituto de Matemática		
Carrera	Licenciatura en Biotecnología		
Carácter	ASIGNATURA ELECTIVA		
Curso			
Cuatrimestre	SEGUNDO CUATRIMESTRE		
Horas presenciales	80	Horas semanales	8
Asignaturas correlativas	Asignatura correlativa para cursar: Estadística Aplicada		
	Asignatura correlativa para rendir examen final: Estadística Aplicada		

II. Equipo docente			
Nombre	Cargo	Dedicación	E-mail
Fabiana del Valle Sánchez	Prof. Asociado	Exclusiva	fabiana.sanchez@fbqf.unt.edu.ar

III. Descripción de la asignatura
La asignatura “Herramientas Estadísticas y de Gestión para la Innovación Biotecnológica” propone profundizar y aplicar los conocimientos estadísticos previamente adquiridos, incorporándolos a situaciones concretas relacionadas con la cadena de valor biotecnológica, el control y la optimización de procesos, la evaluación de resultados experimentales y la gestión de riesgos. La asignatura integra herramientas de estadística aplicada, control estadístico de procesos, análisis multivariado, modelos predictivos, diseño de experimentos, gestión de la calidad y evaluación de riesgos. La analítica avanzada de datos permite abordar bases de datos biotecnológicas de mayor complejidad, utilizando procedimientos de análisis multivariado, reducción de dimensionalidad, identificación de patrones y construcción de modelos predictivos. Asimismo, el enfoque de Calidad por Diseño (QbD), Diseño de Experimentos (DoE) y Gestión de Riesgos de Calidad (QRM). La propuesta articula, de este modo, conocimientos estadísticos con herramientas de gestión y análisis propias del ámbito biotecnológico, promoviendo una formación orientada a la resolución de problemas, el pensamiento crítico, la interpretación de datos y la toma de decisiones basada en evidencia. En este sentido, la asignatura constituye un espacio de integración dentro del trayecto formativo de la Licenciatura en Biotecnología, aportando herramientas cuantitativas y de gestión que permiten conectar el conocimiento científico con la toma de decisiones en investigación, desarrollo, innovación y producción biotecnológica.



IV. Resultados de Aprendizaje

Proporcionar a los estudiantes herramientas estadísticas y de gestión aplicadas a la innovación biotecnológica, que les permitan analizar, interpretar y utilizar información cuantitativa para la resolución de problemas, la optimización de procesos y la toma de decisiones basada en evidencia en los ámbitos de investigación, desarrollo e innovación biotecnológica.

V. Contenidos mínimos

Cadena de Valor Biotecnológica y Mapeo de Procesos. Control Estadístico de Procesos (SPC) y Verificación Continuada del Proceso (CPV). Análisis estadístico de ensayos de eficacia y bioseguridad. Analítica de Datos Multivariados y Modelos Predictivos aplicados a procesos biotecnológicos. Calidad por Diseño (QbD) y Diseño de Experimentos (DoE). Gestión de Riesgos de Calidad (QRM) y análisis FMEA/FMECA aplicado a procesos de innovación y escalamiento biotecnológico.

VI. Programa de contenidos Teóricos

UNIDAD N° 1:

Cadena de Valor Biotecnológica y Mapeo de Procesos. Concepto de cadena de valor en industrias de alta tecnología (*Deep Tech*): Fases de Descubrimiento, Desarrollo (*R&D*), Escalamiento (*Scaling-up*), Marco Regulatorio y de Comercialización. Mapeo de Bioprocesos: Diagramas de Flujo de Proceso (SIPOC) y Listas de Chequeo. Identificación de Atributos Críticos. Análisis cuali-cuantitativo de Variabilidad. Causas comunes vs. causas especiales. Diagrama de Pareto (Regla 80/20) para priorización de fallas y cuellos de botella en la cadena productiva.

UNIDAD N° 2:

Estadística Aplicada a Marcos Regulatorios: ANMAT (Biofármacos). ANMAT: Buenas Prácticas de Fabricación (Disposición 3602/2018) y Verificación Continuada del Proceso (CPV). Monitoreo ambiental en áreas clasificadas (Grados A-D). Detección de lotes Fuera de Especificación (OOS) y Fuera de Tendencia (OOT). Gráficos de Control por Variables y por Atributos. Reglas de Nelson / Western Electric. Análisis de Capacidad de Proceso.

UNIDAD N° 3:

Estadística Aplicada a Marcos Regulatorios: CONABIA y SENASA (Agrobiotecnología). CONABIA: Marco Regulatorio para Organismos Genéticamente Modificados (OGMs). Evaluación de Riesgo Ambiental y Agroecológico. Ensayos de Bioseguridad y Diseño de parcelas a campo. SENASA: Inscripción y registro de bioinsumos (inoculantes, biocontroladores, bioestimulantes). Conocimiento sobre Diseño y Validación de Ensayos de eficacia biológica en condiciones controladas y de campo. Pruebas de Hipótesis, ANOVA y Análisis no paramétrico (Kruskal-Wallis).

UNIDAD N° 4:

Analítica Avanzada de Datos y Modelos Predictivos en Biotecnología. Introducción a la analítica avanzada de datos aplicada a problemas



biotecnológicos. Preparación, integración y depuración de bases de datos experimentales y de procesos. Análisis exploratorio multivariado. Reducción de dimensionalidad mediante Análisis de Componentes Principales (PCA). Métodos de clasificación y agrupamiento (Clustering) para identificación de patrones en datos biológicos y productivos. Construcción e interpretación de modelos predictivos. Regresión lineal y múltiple, métodos de validación y evaluación del desempeño predictivo. Validación cruzada y análisis de errores. Aplicación de herramientas de analítica de datos para apoyar la toma de decisiones en investigación, desarrollo y producción biotecnológica.

UNIDAD N° 5:

Calidad por Diseño (QbD) y Diseño de Experimentos (DoE). El paradigma de Calidad por Diseño (Guías ICH Q8, Q9, Q10). Perfil de Calidad del Producto Objetivo (QTPP), Atributos Críticos de Calidad (CQAs) y Parámetros Críticos del Proceso (CPPs). Espacio de Trabajo Designado (*Design Space*). Conocimientos sobre diseños experimentales factoriales completos y fraccionados. Metodología de Superficie de Respuesta (Diseños Central Compuesto y Box-Behnken) para optimización de variables críticas en bioprocesos.

UNIDAD N° 6:

Gestión de Riesgos de Calidad y Evaluación de la Transferencia Tecnológica. Gestión de Riesgos de Calidad (QRM - ICH Q9) en la transferencia de bioprocesos de mesada a planta piloto. Análisis de Modo y Efecto de Falla (FMEA / FMECA): Cuantificación del Número de Prioridad de Riesgo. Introducción a la simulación estocástica (Monte Carlo) para la evaluación de riesgo financiero y de variabilidad en el escalamiento.

VII. Programa de Trabajos Prácticos

ACTIVIDADES PRÁCTICAS Y DE INTEGRACIÓN

ACTIVIDAD N° 1 – TALLER Mapeo y Análisis de Procesos Biotecnológicos.

ACTIVIDAD N° 2 – TRABAJO PRÁCTICO Control Estadístico y Verificación Continuada de Procesos.

ACTIVIDAD N° 3 – SEMINARIO-TALLER Análisis Estadístico de Ensayos de Eficacia y Bioseguridad.

ACTIVIDAD N° 4 – LABORATORIO DE DATOS Análisis Multivariado y Modelos Predictivos en Biotecnología.

ACTIVIDAD N° 5 – TRABAJO PRÁCTICO INTEGRADOR Calidad por Diseño y Diseño de Experimentos.

ACTIVIDAD N° 6 – MONOGRAFÍA Y EXPOSICIÓN Gestión de Riesgos e Innovación en Biotecnología



VIII. Horas de trabajo por actividad formativa		
Actividad	Metodología	Horas
Clases teóricas	Enseñar los fundamentos teóricos, mediante técnicas flexibles y abiertas a la innovación y adaptación a las necesidades de los alumnos y a la diversidad del aula. Abordar los contenidos basados en competencias, pensamientos lógicos, proyectos, cooperación multidisciplinaria y colaborativa. Mostrar los ámbitos de desarrollo profesional, con casos reales que permitan desarrollar toda la información recibida.	56
Trabajos Prácticos en Laboratorios	No Aplica	
Trabajos Prácticos de Problemas/seminarios	Investigación y análisis de datos, desarrollo de soluciones utilizando conceptos y herramientas acordes a la situación. Presentación de resultados y discusión de estrategias empleadas.	16
Otras Actividades Clases de consultas/talleres orientativos	Brindar espacios para consultas y dudas siguiendo metodología usada en teorías y prácticas.	8

IX. Estrategias Metodológicas
La propuesta metodológica se desarrollará mediante una modalidad teórico-práctica, orientada a la integración de conocimientos estadísticos, herramientas de gestión y situaciones problemáticas propias del campo biotecnológico. Se utilizarán casos de aplicación, resolución de problemas, análisis de bases de datos, talleres, trabajos prácticos, seminarios-taller y actividades de integración , promoviendo la participación activa de los estudiantes y la aplicación de los contenidos a situaciones vinculadas con investigación, desarrollo, innovación y producción biotecnológica. Para el abordaje de los contenidos se trabajará con datos reales, simulados y bases de datos biotecnológicas , favoreciendo el análisis exploratorio, la interpretación de resultados y la toma de decisiones fundamentada en evidencia cuantitativa. Las actividades prácticas estarán orientadas progresivamente desde el análisis de procesos y variabilidad , el control estadístico y el análisis de ensayos, hasta el análisis multivariado y predictivo, el diseño experimental y la gestión de riesgos. Se promoverá el trabajo individual y grupal , incluyendo instancias de discusión, resolución colaborativa de problemas, elaboración de informes técnicos y presentación oral de resultados. En las actividades de integración se favorecerá la articulación entre los contenidos de las diferentes unidades y su aplicación a situaciones concretas del ámbito profesional. Se utilizarán herramientas informáticas y software de análisis estadístico y gestión de datos, tales como InfoStat, RStudio(básico) y Excel , complementadas con recursos digitales



disponibles en el entorno virtual de aprendizaje. **Se promoverá especialmente el desarrollo de competencias de pensamiento crítico, comunicación científica, trabajo colaborativo y toma de decisiones basada en datos.**

X. Evaluación

Se realizarán 2 (dos) Pruebas de Integración de Conocimientos (PIC) en modalidad escrita, que se aprobarán con una calificación mínima de 4 (cuatro).

XI. Régimen de regularidad y/o promoción

Para Regularizar

Condiciones:

- 1) Asistencia no obligatoria a las clases teórico - prácticas
- 2) Asistencia obligatoria al 75% del total de las clases prácticas. Las inasistencias deberán estar debidamente justificadas, debiendo recuperar las mismas por medio de una actividad indicada por el profesor del práctico.
- 3) Aprobar los 2(dos) PIC(Prueba Integral de Conocimientos) con nota mínima 4/10 cada uno, en los que se evaluarán solo los contenidos de los trabajos prácticos. La nota final de la asignatura será el promedio de las notas de los PIC y debe ser con nota mínima 4(cuatro). Los parciales desaprobados pueden ser recuperados según reglamento vigente.

Para Promocionar

Condiciones:

- 1) Asistencia obligatoria al 75 % de las clases teórico -prácticas.
- 2) Asistencia obligatoria al 100% del total de las clases prácticas. Las inasistencias deberán estar debidamente justificadas, debiendo recuperar las mismas por medio de una actividad indicada por el profesor del práctico.
- 3) Aprobar 2(dos) PIC en la que se evaluaran contenidos teóricos y prácticos.
- 4) La nota final en la asignatura será el promedio de las notas de los PIC y debe ser mínimo de 7(siete)
- 5) La inasistencia a un PIC, justificada o no, no impedirá al estudiante obtener la promoción de la asignatura. Podrá recuperar según Reglamento de alumnos vigente.

El alumno que no cumpla con las condiciones requeridas para promocionar en forma directa, se ajustará al Régimen de Regularidad de Trabajos Prácticos.



XII. Recursos didácticos, instrumentales y tecnológicos

Presentaciones teóricas digitales y material de apoyo elaborado para la asignatura.

- Guías de actividades prácticas, talleres y seminarios.
- Casos y situaciones problemáticas vinculadas con investigación, desarrollo, innovación y producción biotecnológica.
- Bases de datos reales y simuladas en formatos **Excel y CSV** para el desarrollo de actividades de análisis estadístico y analítica de datos.
- Material bibliográfico y documentos técnicos relacionados con estadística aplicada, calidad, procesos e innovación biotecnológica.
- Tutoriales y materiales audiovisuales complementarios.
- Recursos disponibles en el **Entorno Virtual de Aprendizaje** para acceso a contenidos, actividades, consignas y material de consulta.
- Plantillas y modelos para elaboración de informes técnicos, análisis de datos y presentaciones científicas.

RECURSOS INSTRUMENTALES

- Pizarra y marcadores.
- PC/notebook.
- Proyector multimedia.
- Conexión a Internet.
- Aula equipada para actividades teórico-prácticas y trabajo grupal.



XIII. Bibliografía básica

Bibliografía específica

- **ANMAT.** Disposición N° 3602/2018. Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de Uso Humano. Ministerio de Salud de la Nación Argentina.
- **Box, G. E. P., Hunter, J. S., & Hunter, W. G.** (2008). Estadística para Investigadores: Diseño de Experimentos e Innovación (2.^a ed.). Editorial Reverté.
- **Di Rienzo, J. A., Casanoves, F., Balzarini, M. G., Gonzalez, L., Tablada, M., & Robledo, C. W.** (2020). InfoStat versión 2020. Centro de Transferencia InfoStat, Facultad de Ciencias Agropecuarias, Universidad Nacional de Córdoba.
- **International Council for Harmonisation (ICH).** (2009–2023). ICH Q8: Pharmaceutical Development; ICH Q9: Quality Risk Management; ICH Q10: Pharmaceutical Quality System.
- **Montgomery, D. C.** (2020). Introduction to Statistical Quality Control (8th ed.). John Wiley & Sons.
- **CONABIA.** Resolución N.º 27/2021. Marco regulatorio para la evaluación de riesgo de organismos genéticamente modificados. Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación.
- **SENASA.** Resolución N.º 1282/2019. Inscripción y registro de productos bioinsumos fitosanitarios y fertilizantes. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Bibliografía complementaria

1. James, G., Witten, D., Hastie, T., & Tibshirani, R. (2021). An Introduction to Statistical Learning: with Applications in R (2nd ed.). Springer.
2. Hastie, T., Tibshirani, R., & Friedman, J. (2009). The Elements of Statistical Learning: Data Mining, Inference, and Prediction (2nd ed.). Springer.
3. Johnson, R. A., & Wichern, D. W. (2007). Applied Multivariate Statistical Analysis (6th ed.). Pearson.

Lic. Fabiana del Valle Sánchez
Prof. a cargo
Cátedra de Bioestadística

Hoja de firmas



Sistema: sudocu
Fecha: 01/09/2026 12:17:26
Cargado por: Carlos Leandro Puig



Autorizado por: Maria Inés Gomez
Decanato - FBQF
Decana
07/09/2026 09:22:01



Autorizado por: Carolina Serra Barcellona
Secretaría Académica - FBQF
Secretaria Académica
01/09/2026 13:06:17