Ministerio de Cultura y Educación **(Programa del año 2015)**
Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia
Departamento: Quimica
Area: Qca Analitica

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	TECNIC. UNIV. LABOR. BIOLÓGICO	15/12	2015	2° cuatrimestre

II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
ANTON, ROSA ISABEL	Prof. Responsable	P.Asoc Exc	40 Hs
KAPLAN, MARCOS MANUEL	Responsable de Práctico	JTP Exc	40 Hs

III - Características del Curso

Credito Horario Semanal				
Teórico/Práctico	**Teóricas**	**Prácticas de Aula**	**Práct. de lab/ camp/ Resid/ PIP, etc.**	**Total**
3 Hs	Hs	Hs	Hs	3 Hs

Tipificación	Periodo
C - Teoria con prácticas de aula	2º Cuatrimestre

Duración			
Desde	**Hasta**	**Cantidad de Semanas**	**Cantidad de Horas**
10/08/2015	13/11/2015	15	45

IV - Fundamentación

El curso brindará formación para el desempeño de los futuros profesionales, en los diferentes ámbitos donde desarrollarán su función, tanto en organizaciones públicas como privadas; bien sea integrando grupos de trabajo en laboratorios bioquímicos, biológicos, de industrias alimenticias, farmacéuticas, etc. Capacitación para analizar, comprender, desarrollar e implementar Sistemas Integrados de Gestión, que incluyan entre otros: Calidad, Riesgo Biológico; Normas de Acreditación de Laboratorios de ensayo y/o calibración; Normas de calidad y competencia de Laboratorios Clínicos. Medio Ambiente y Seguridad y Salud Laboral.

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

• Introducir al estudiante en el conocimiento de los distintos Sistemas de Gestión.
• Capacitarlo para analizar, comprender, desarrollar, implementar sistemas de gestión específicas para su desempeño en diferentes tipos de laboratorios.
• Brindar las herramientas necesarias del Sistema Integrado de Gestión tal que logren definirlos, controlarlos, mantenerlos y mejorarlos

VI - Contenidos

TEMA 1.

GESTIÓN. Definición, Concepto, Origen e historia del concepto de gestión. INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD. Tipos de calidad. Evolución de la calidad. Objetivos y principios de la calidad. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, Evolución, Mejoras, Modelos de Gestión de Calidad: El ciclo de mejora PDCA, El modelo Baldrige, El modelo europeo de excelencia

EFQM

TEMA 2.

Gestión de la Calidad; Introducción a las Normas ISO serie 9000. Definición de Visión, Misión, Principios y Valores. Estructura documental, Manual de Calidad, Procedimientos generales, Específico, Instructivos de trabajo, Registros. Descripción somera de la Norma ISO 9001. Su enfoque. – la Identificación y Secuenciación de los Procesos – la Caracterización de Procesos – la Responsabilidad de la Dirección- Definición de la Política de Calidad - Identificación de Objetivos - Planificación de Objetivos - Realización del Producto - Planificación y Diseño - Prestación del Servicio - Control de Equipos de Seguimiento y Medición - Medición, Análisis y Mejora - Satisfacción del Cliente - Auditoría Interna - Desarrollo de Auditoría; Detección de no Conformidades; Establecimiento de Acciones correctivas/preventivas/mejoras.

TEMA 3.

Gestión de la calidad de laboratorios de ensayos (ISO 17025) y de laboratorios de Análisis Clínicos (IRAM- NM-ISO 15189:2010) Introducción a las Normas. Acreditación. Descripción de los requisitos de la Norma.

TEMA 4.

Buenas Prácticas de Manufacturas: Definiciones y Conceptos. Inocuidad y Seguridad de los Alimentos. Principios del HACCP - Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, Validación, Verificación y Mejora Definición y relevancia del Sistema HACCP - Los 7 principios de HACCP - Análisis de peligros - Tipos de peligros. El Manual HACCP - Normativa y Reglamentación en Inocuidad de Alimentos - El Modelo de Sistema de Gestión ISO 22000 (SGIA). Definición. Orígenes. Alcance.

TEMA 5.

Introducción a las Normas Gestión del riesgo biológico en el laboratorio (CWA 15793:2008), Validación del Sistema. Introducción al Sistema de Gestión Medioambiental (ISO 14001) y de Seguridad y Salud Laboral (OHSAS 18001)

TEMA 6.

Sistema Integrado de Gestión. Introducción. Enfoques de implantación y de integración, Integración por procesos. Relación entre los sistemas de gestión. Diseño de un sistema integrado. Implantación de un sistema integrado. Auditoría del sistema integrado. Ventajas de la integración de sistemas

VII - Plan de Trabajos Prácticos

Práctico Nº1. Proponer la Estructura de un Laboratorio Bioquímico/biológico/microbiológico/de alimentos. Ensayar una declaración de visión, misión, principios y valores.

Práctico Nº2. Para la actividad propuesta, desarrollar un diagrama de flujo de las operaciones básicas que desarrolla el laboratorio en cuestión, y sobre ellas, generar un plan de control de calidad y el diseño general de la documentación de los procesos.

Práctico Nº3. En función de la actividad seleccionada, realizar el análisis de peligros físicos, químicos y biológicos para identificar los puntos críticos de control.

Práctico Nº4. En función de la actividad seleccionada, realizar el análisis de los posibles residuos y generar la documentación de la gestión de residuos

Práctico Nº5 En función de la actividad seleccionada, realizar el análisis de los posibles riesgos ambientales, de acuerdo al marco ambiental reglamentario correspondiente (legislación vigente).

Practico N°6 Realizar un Manual del Sistema Integrado de gestión para el laboratorio propuesto.

VIII - Regimen de Aprobación

El curso se dictará bajo el régimen de Promoción. El Alumno para obtener la promoción de la materia deberá asistir al 80% de las clases teóricas y al 90% de las clases prácticas. Deberá aprobar el 100% de los trabajos prácticos. Deberá entregar un trabajo final integrador a manera de Manual de una Norma específica.

IX - Bibliografía Básica

[1] Fernández, M. (2005). Introducción a la gestión empresarial. Valencia: Universidad Politécnico Valencia.
[2] Fernández-Vítora, V. C. (1996). Instrumentos de la gestión ambiental en la empresa. México: MP.
[3] BLANCO, FELIPE. El Control Integrado de Gestión. / Felipe Blanco. Madrid: Ed. APD, 1997.-196p
[4] Elola, José Mª; Kike Intxausti; Larrañaga, José Mª; Martínez de Murguía, José Ramón; Mújika, Iñaki (1997): Calidad y Mejora Continua. Usurbil (Guipuzcoa), TALDEKA.
[5] Eulàlia Griful Ponsati, Miguel Ángel Canela Campos. Gestión de la calidad. 2005. Edicions de la Universitat Politècnica de Catalunya, SL - Barcelona
[6] AENOR: “Norma UNE-EN-ISO 9000”
[7] FERNANDEZ HATRE, Alfonso: “Manual y procedimientos de un sistema de calidad ISO 9001-2000.” Instituto de Fomento Regional, 2002.
[8] MONTES TEMES José Luis. MANUAL DE GESTIÓN HOSPITALARIA. 2ª Edición. Editorial Mc Graw Hill. Interamericana. Madrid España. 1.997.
[9] Concepción Gimeno. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. Enferm Infecc Microbiol Clin 2003;21(Supl. 2):17-23
[10] Graciela Briozzo. Gestión del laboratorio de análisis bioquímicos - clínicos. Implementación de la documentación según normas internacionales. REVISTA BIOQUIMICA Y PATOLOGIA CLINICA VOL 71 Nº 2, 2007
[11] Revoil G. Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de análisis y de ensayos. AENOR, 1997. ISBN 84-8143-082-X.
[12] UNE-EN ISO 8492 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.
[13] UNE-EN ISO 9000:2000. Sistema de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario.
[14] UNE-EN ISO 9001/2000. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.
[15] UNE-EN ISO 9002/1994. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicios postventa.
[16] UNE-EN ISO/IEC 45001. Criterios esenciales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo.
[17] G-ENAC-04. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. Marzo, 1997.
[18] UNE-EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Julio, 2000.
[19] Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración según norma UNE -EN ISO/IEC 17025. Noviembre, 2000.
[20] WHO 2004 Laboratory Biosafety Manual - Third Edition.
[21] WHO 2006 Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance.
[22] WHO 2007 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008.

X - Bibliografia Complementaria

[1] Laboratory Biosafety Guidelines: M.E. Kennedy (ed.). Laboratory Centre for Disease Control, Health Canada, Ottawa, 1.996. 2ª Ed.
[2] Hernandez Calleja, A.; Martí Solé, M.C.: Contaminantes biológicos: evaluación en ambientes laborales. Nota Técnica de Prevención Nº 203: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
[3] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Manual de bioseguridad en el laboratorio. OMS. Ginebra, 1983
[4] Guía Técnica para la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO. Madrid 2001.
[5] FAO/OMS. Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Estudio FAO Alimentación y Nutrición Nº 76. Roma: FAO, 2003.
[6] FAO/OMS. Manual de Inspección de los alimentos basada en el riesgo. Estudio FAO Alimentación y Nutrición Nº89.

Roma: FAO, 2008
[7] Marina Bentivegna, Paula Feldman, Romina Kaplan. “Buenas Prácticas Agrícolas” Boletín informativo de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Buenos Aires: Julio, 2005.
[8] Paula Feldman, Marcela Melero, Claudia Teisaire. Sistemas de Gestión de la Calidad en el sector agropecuario Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. 2006
[9] Buch Jensen P. ISO 9000. Guía y comentarios. 3.ª ed. AENOR 2001. ISBN
[10] 84-8143-203-2.
[11] García de Lomas J, Farga A, Gimeno C. Acreditación y certificación de laboratorios de microbiología clínica: Sí, pero ¿son la ENAC y AENOR adecuados? Enferm Infecc Microbiol Clin 1999;17:111-2.
[12] Organización Panamericana de la Salud. HACCP, Herramienta esencial para la inocuidad de los alimentos. Buenos Aires: OPS, 2006. “BPA y BPM”.

XI - Resumen de Objetivos

Introducir al estudiante en el conocimiento de los distintos Sistemas de Gestión. Capacitarlo para analizar, comprender, desarrollar, implementar sistemas de gestión específicas para su desempeño en diferentes tipos de laboratorios.

XII - Resumen del Programa

TEMA 1. Sistemas de Gestión
TEMA 2. Gestión de la Calidad (ISO 9001)
TEMA 3. Gestión de la calidad de laboratorios ISO 17025 e IRAM- NM-ISO 15189:2010.
TEMA 4. Inocuidad y Seguridad de los Alimentos. - Sistema de Gestión ISO 22000 (SGIA).
TEMA 5. Normas Gestión del riesgo biológico - Sistema de Gestión Medioambiental (ISO 14001) y de Seguridad y Salud Laboral (OHSAS 18001)
TEMA 6. Sistema Integrado de Gestión

XIII - Imprevistos

Se ha previsto la realización completa del curso, y cuando por causas de fuerza mayor (paros, feriados no previstos) no pudiere realizarse el dictado de todo el temario en el tiempo estipulado, se buscará la forma académica de completar el mismo.

XIV - Otros