



Ministerio de Cultura y Educación
Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia
Departamento: Química
Area: Qca Analítica

(Programa del año 2018)
(Programa en trámite de aprobación)
(Presentado el 21/11/2018 09:53:02)

I - Oferta Académica

| Materia | Carrera | Plan | Año | Período |
|------------------------------|--------------------------------|-------|------|-----------------|
| SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN | TECNIC. UNIV. LABOR. BIOLÓGICO | 15/12 | 2018 | 2° cuatrimestre |

II - Equipo Docente

| Docente | Función | Cargo | Dedicación |
|------------------------|-------------------|-----------|------------|
| ALMEIDA, CESAR AMERICO | Prof. Colaborador | P.Adj 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 - Teoría con prácticas de aula | 2° Cuatrimestre |

| Duración | | | |
|------------|------------|---------------------|-------------------|
| Desde | Hasta | Cantidad de Semanas | Cantidad de Horas |
| 06/08/2018 | 16/11/2018 | 15 | 40 |

IV - Fundamentación

Esta asignatura tiene como fin aportar al Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos, la capacidad de participar en el diseño y aplicación de sistemas integrados de gestión y aseguramiento de la calidad, en instituciones del ámbito privado y estatal. Se abordarán fundamentos relacionados con los sistemas de gestión de calidad aplicados a diferentes ámbitos (laboratorios, industria alimenticia, etc).

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

- * Desarrollar los elementos fundamentales de los sistemas de gestión de la calidad y del enfoque por procesos. *Capacitar al alumno en diferentes Normas IRAM e ISO.
- * Comprender la importancia de la aplicación de un modelo gestión de calidad.
- *Establecer las diferentes herramientas de un sistema de calidad para que el alumno sea capaz de llevar adelante el mismo.

VI - Contenidos

Bolilla 1

Desarrollo del concepto de calidad. La calidad hoy. Sistema Integrado de Gestión. El papel clave del liderazgo. Enfoque al cliente. Normas ISO. Normas IRAM. Plan de acción. Planificación estratégica. Política de la calidad. Responsabilidad y autoridad. Definición de Visión, Misión, Principios y Valores.

Bolilla 2

Introducción a las Normas ISO serie 9000. Estructura documental. Manual de Calidad. Procedimientos generales y específicos. Instructivos de trabajo. Formularios y registros. Introducción a las Normas. Acreditación. Descripción de los requisitos de la Norma. Gestión de la calidad de laboratorios de ensayos (IRAM 301- ISO/IEC 17.025) y de laboratorios de

Análisis Clínicos (IRAM- NM-ISO 15.189:2010).

Bolilla 3

Validación y Verificación de métodos. Material de referencia certificado. Desarrollo de pruebas de validación. Evaluación de los resultados. Informe de validación. Selectividad. Linealidad. Sensibilidad. Rango lineal. Exactitud. Robustez. Incertidumbre.

Bolilla 4

Buenas prácticas de manufactura: 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 del Sistema HACCP. Normativa y Reglamentación en Inocuidad de Alimentos.

VII - Plan de Trabajos Prácticos

Práctico N°1. Proponer la Estructura de un Laboratorio de análisis. Definir la estructura, visión, misión, principios y valores.

Práctico N°2. Diseñar un procedimiento general y formulario para el laboratorio propuesto.

Práctico N°3. Diseñar un procedimiento específico y formulario para el laboratorio propuesto.

Práctico N°4. Cálculo de cifras de mérito y comparación de métodos.

VIII - Regimen de Aprobación

APROBACIÓN DE LOS TRABAJOS PRÁCTICOS:

- 1.- El alumno deberá demostrar un pleno conocimiento de la parte teórica referente a la práctica o experiencia, al ser interrogado en forma oral y/o escrita, antes, durante o a la finalización del Trabajo Práctico.
- 2.-El alumno deberá tener una habilidad manual acorde con el tipo de experiencia que realice.
- 3.- Registrará en un "cuaderno de laboratorio" en forma ordenada los resultados obtenidos y las operaciones numéricas que cada cálculo le demande
- 5.- El alumno deberá obtener en sus determinaciones resultados aceptablemente coincidentes con los reales. El error aceptado dependerá del tipo y técnica de análisis utilizada y será fijado por el Curso en cada caso.
- 5.- A la finalización de cada práctica deberá entregar el material en perfectas condiciones de orden y limpieza. Para la aprobación de cada trabajo práctico, el alumno deberá dar cumplimiento a los cinco requisitos precitados.

REGULARIZACIÓN DEL CURSO.

TRABAJOS PRÁCTICOS: De acuerdo a las reglamentaciones vigentes (Ord. CS-13/030 el alumno deberá aprobar en primera instancia el setenta y cinco (75 %) (o su fracción entera menor) del Plan de Trabajos Prácticos del Curso. Deberá completar la aprobación del noventa por ciento (90%) (o su fracción entera menor) en la primera recuperación. En la segunda recuperación deberá totalizar la aprobación del cien por ciento (100%) del Plan de Trabajos Prácticos.

PARCIALES: El alumno deberá aprobar el 100% de las 3 evaluaciones parciales implementadas. Tendrá derecho a dos recuperaciones por parcial de acuerdo a la ordenanza OCS: 32/14. La nota de aprobación de cada evaluación parcial no será menor que SIETE (7).

APROBACIÓN POR EL REGIMEN DE PROMOCIÓN SIN EXAMEN.

El alumno deberá cumplir con las exigencias de correlatividad que establece el Plan de Estudios de la carrera de Técnico Universitario en Análisis Biológico. Para mantener la condición de PROMOCIONAL el alumno deberá cumplir como mínimo con una asistencia del ochenta por ciento (80%) a las actividades teóricas y a los Trabajos Prácticos programados en el Curso, y deberá tener aprobado el cien por ciento (100%) de los Trabajos Prácticos. El alumno tendrá la posibilidad de aprobar el cien por ciento (100%) de los Trabajos Prácticos programados recuperando no más del veinte por ciento (20%) de los que adeude. El alumno rendirá 4 (cuatro) exámenes parciales que versarán sobre el contenido temático teórico-práctico desarrollado en el curso. El alumno tendrá derecho a recuperar un número no mayor del veinte por ciento (20%) del total de los exámenes parciales, o su fracción entera menor. La nota de aprobación de cada evaluación parcial no será menor que ocho (8).

En el caso de no satisfacer alguna de las exigencias de promocionalidad, el alumno automáticamente pasará al Régimen de Alumnos Regulares.

IX - Bibliografía Básica

- [1] Fernández, M. (2005). Introducción a la gestión empresarial. Valencia: Universidad Politécnica 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 M^a; Kike Intxausti; Larrañaga, José M^a; Martínez de Murguía, José Ramón; Mújika, Iñaki (1997): Calidad y Mejora Continua. Usurbil (Guipuzcoa), TALDEKA.
- [5] Eulàlia Grifol 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 N° 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] [21] WHO 2006 Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance.
- [22] [22] WHO 2007 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008.

X - Bibliografía Complementaria

- [1] 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 N° 76. Roma: FAO, 2003.
- [2] 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

- Bolilla 1: Sistema Integrado de Gestión.
- Bolilla 2: Normas ISO e IRAM.
- Bolilla 3: Validación y Verificación de métodos.
- Bolilla 4: Sistema HACCP

XIII - Imprevistos

Los imprevistos como así también las situaciones no contempladas en el presente programa, serán resueltos con las aplicaciones de las normativas vigentes para la Universidad Nacional de San Luis, en cada caso en particular.

XIV - Otros

| |
|--|
| |
|--|

| ELEVACIÓN y APROBACIÓN DE ESTE PROGRAMA | |
|--|-----------------------------|
| | Profesor Responsable |
| Firma: | |
| Aclaración: | |
| Fecha: | |