



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

(Programa del año 2020)  
(Programa en trámite de aprobación)  
(Presentado el 17/12/2020 15:00:32)

### I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION	TECNIC. UNIV. LABOR. BIOLÓGICO	15/12	2020	1° cuatrimestre

### II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
VALLCANERAS, SANDRA SILVINA	Prof. Responsable	P.Adj Exc	40 Hs
CASAI, MARILINA NOEMI	Prof. Colaborador	P.Asoc Exc	40 Hs
DELSOUC, MARIA BELEN	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
Hs	Hs	Hs	Hs	3 Hs

Tipificación	Periodo
C - Teoria con prácticas de aula	1° Cuatrimestre

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
09/03/2020	19/06/2020	15	45

### IV - Fundamentación

Esta asignatura brinda, al futuro Técnico Universitario en Laboratorios Biológicos, los conocimientos necesarios inherentes a las funciones como auxiliar de laboratorio y las reglamentaciones y disposiciones que rigen su actividad. También promueve el compromiso con la Bioética y el Secreto Profesional, como integrante del Equipo de Salud.

### V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

General:  
Conocer cuáles son las actividades, derechos y deberes que rigen su actividad en el Laboratorio Biológico.

Particulares:

- 1) Conocer los Principios Bioéticos y la legislación vigente, aplicables a laboratorios biológicos.
- 2) Analizar las normas de organización y funcionamiento del laboratorio biológico.

### VI - Contenidos

**PROGRAMA ANALÍTICO Y DE EXAMEN**

**TEMA 1**  
Nociones de Bioética: definición, alcance, ámbito de aplicación. La Bioética en el territorio de la Ética. Teorías Éticas. Teoría Ética Kantiana. Teoría Utilitarista. Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress.

## **TEMA 2**

Ética y Bioderecho. Componentes fundamentales de la relación profesional de la salud-paciente: Veracidad, Confidencialidad y Consentimiento Informado (CI). Elementos del CI. Confidencialidad-Secreto Profesional: Protección de datos personales. Ley N° 23.798 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida- SIDA. Decreto 1244/91(SIDA).

## **TEMA 3**

Comités de Ética: tipos, conformación y funciones. Comités de Ética Clínica. Comités de Ética de la Investigación. Las normas internacionales: El Código de Nüremberg; Informe Belmont; La Declaración de Helsinki.

## **TEMA 4**

Normativas nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de la Profesión. Ley Nacional 17132: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares- Título IV De los Análisis Clínicos Capítulo I Artículo 32; Título V De los Establecimientos Capítulos I y II; Título VII De los Colaboradores Capítulos I y IX. Decreto N° 6216/67: Reglamento de la Ley N° 17132. Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5616R): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades.

## **TEMA 5**

Resolución N° 171/1997: Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales. Categorización de los Laboratorios por Niveles de Riesgo. Recursos Humanos no Profesionales. Atención al Público. Relación con otros Laboratorios.

## **TEMA 6**

Garantía de calidad en los laboratorios. Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos: Norma ISO 15189. Implementación del sistema de calidad. Manual de calidad. Procedimientos generales. Procedimientos específicos.

## **VII - Plan de Trabajos Prácticos**

Trabajo Práctico N° 1: Reflexión sobre la importancia de la bioética en las actividades relacionadas al laboratorio biológico. Análisis de definiciones de bioética.

Trabajo Práctico N° 2: Ley de Habeas Data N° 25.326-Protección de datos personales. Ley N° 23.798 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida -SIDA. Decreto 1244/91(SIDA). Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado.

Trabajo Práctico N° 3: Similitudes y diferencias entre los documentos bioéticos internacionales.

Trabajo Práctico N° 4: Análisis de las normativas nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de la Profesión.

Trabajo Práctico N° 5: Presentación de un proyecto de planificación y organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos.

Trabajo Práctico N° 6: NORMA ISO 15189: Elaboración de un Procedimiento Específico.

## **VIII - Regimen de Aprobación**

La evaluación se lleva a cabo en forma continua a través del trabajo realizado en el aula. El régimen de aprobación difiere para los alumnos regulares y promocionales.

Alumnos Regulares:

- 1) El alumno estará en condiciones de cursar Ética y Legislación, cumpliendo con las equivalencias correspondientes a su plan de estudio de origen.
- 2) El alumno deberá aprobar en primera instancia el 70% del plan de Trabajos Prácticos del Curso (Ord. N° 13/03 CS Régimen Académico).
- 3) Durante o al final del desarrollo de los Trabajos Prácticos el alumno será interrogado por el personal docente sobre el tema en cuestión. El alumno deberá llegar puntualmente al Trabajo Práctico. Si excede el tiempo de 5 min de demora será

considerado ausente, aunque podrá realizar el Trabajo Práctico correspondiente y deberá recuperar el cuestionario en fecha a determinar.

4) El alumno podrá hacer uso de 2 (dos) recuperaciones de Trabajo Práctico y deberá tener el 100% de los mismos aprobados antes de rendir la evaluación parcial respectiva.

5) El alumno regular deberá rendir 2 (dos) exámenes Parciales, para las cuales tendrá 2 (dos) recuperaciones.

6) El alumno que trabaja y otras categorías de regímenes especiales se rigen por las ordenanzas CS 26/97 y 15/00.

Alumnos Promocionales:

1) El alumno que cumpla con las equivalencias correspondientes a su plan de estudio de origen, podrá optar por el régimen de promoción sin examen final.

2) El alumno deberá aprobar en primera instancia el 80% del plan de Trabajos Prácticos del Curso (Ord. N° 13/03 CS Régimen Académico).

3) Durante o al final del desarrollo de los Trabajos Prácticos el alumno será interrogado por el personal docente sobre el tema en cuestión. El alumno deberá llegar puntualmente al Trabajo Práctico. Si excede el tiempo de 5 min de demora será considerado ausente, aunque podrá realizar el Trabajo Práctico correspondiente y deberá recuperar el cuestionario en fecha a determinar.

4) El alumno podrá hacer uso de 1 (una) recuperación de Trabajo Práctico y deberá tener el 100% de los mismos aprobados antes de rendir la evaluación Parcial.

5) Se realizarán 2 (dos) exámenes Parciales, y un examen de tipo Integral. (Ord. N° 13/03 del Régimen Académico art. 34-35).

6) El alumno que trabaja y otras categorías de regímenes especiales se rigen por las ordenanzas CS 26/97 y 15/00.

7) En caso de no cumplir con alguna de las condiciones establecidas en este reglamento, el alumno pasará automáticamente a la condición de regular.

Alumnos libres:

De acuerdo a la fundamentación del curso y dada la importancia de la realización de los trabajos prácticos, esenciales para la formación integral del alumno, en esta asignatura no puede rendirse el examen final como alumno libre.

## **IX - Bibliografía Básica**

[1] Guía Teórico-Práctica: Ética y Legislación. Material Didáctico para Estudiantes (MDE). FQByF. UNSL. 2019, p.95. ISSN 2545-7683.

[2] Beauchamp T, Childress J (1999). Principios de ética biomédica (4° edición). Barcelona, Masson.

[3] El Código de Nüremberg. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>

[4] Declaración de Helsinki de la AMM. Disponible en:

<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

[5] Informe Belmont. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

[6] Sanz Ferramola R, Medina A (2007). Bioética en la Universidad. Nueva Editorial Universitaria.

[7] Chames E (2005). El secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos.

[8] Ley 23798: Lucha contra el SIDA. Decreto Reglamentario N° 1244.

[9] Ley 26529: Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.

[10] Ley 25326: Protección de datos personales.

[11] Ley Nacional 17132, Decreto N° 3216 y Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5616) modificada por Ley XIV-0511-2006.

[12] Resolución N° 171/1997: Normas de Organización y Funcionamiento del Área de Laboratorio de los Establecimientos Asistenciales

[13] Resolución 5672/2017: Normativa para la habilitación o renovación de habilitación de establecimientos de salud privados de la Provincia de San Luis.

[14] Norma ISO 15189/2012: Laboratorios de análisis clínicos.

## **X - Bibliografía Complementaria**

[1] Luna F (2018). Introducción a la bioética clínica. Clase 1. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Bioética clínica, FLACSO Argentina, disponible en [flacso.org.ar/flacso-virtual](http://flacso.org.ar/flacso-virtual).

- [2] Luna F (2018). El consentimiento informado. Clase 4. Bloque I. Diploma Superior en Bioética: Introducción a la ética de la investigación, FLACSO Argentina.
- [3] Código de Ética para el equipo de Salud. Asociación Médica Argentina. 2001.
- [4] Manual de Supervivencia en el Laboratorio. Universidad de Alicante.
- [5] Ley 24766: Confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos.
- [6] Norma ISO 17025/2005: Sistemas de Gestión de la calidad. Disponible en: <https://www.grupoacms.com/acreditacion-laboratorio.php>
- [7] Norma ISO 9001/2015: Sistemas de Calidad. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/>
- [8] Ley 27232/2015: Nomenclador Bioquímico Único (NBU).
- [9] Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Disponible en: [http://www.metrycal.com/Main/LC\\_GuiaM15189.html](http://www.metrycal.com/Main/LC_GuiaM15189.html)
- [10] Fundación Bioquímica Argentina (2012). Manual de Acreditación de Laboratorios MA3.
- [11] Proceso de acreditación. Organismo Argentino de Acreditación. Disponible en: <http://www.oaa.org.ar/Acreditacion.php#tabc2>
- [12] Algunas Normas Básicas de Seguridad. <http://focuslab.lfp.uba.ar/Safety>.

## XI - Resumen de Objetivos

General:

Conocer cuáles son las actividades, derechos y deberes que rigen su actividad en el Laboratorio Biológico.

Particulares:

- 1) Conocer los Principios Bioéticos y la legislación vigente, aplicables a laboratorios biológicos.
- 2) Analizar las normas de organización y funcionamiento del laboratorio biológico.

## XII - Resumen del Programa

PROGRAMA ANALÍTICO Y DE EXAMEN

TEMA 1: Nociones de Bioética.

TEMA 2: Ética y Bioderecho.

TEMA 3: Comités de Ética.

TEMA 4: Leyes que rigen el ejercicio de la Profesión.

TEMA 5: Normas de Organización y Funcionamiento de Laboratorios Clínicos.

TEMA 6: Garantía de calidad en los laboratorios.

PLAN DE TRABAJOS PRÁCTICOS

Trabajo Práctico N° 1: Reflexión sobre la importancia de la bioética en las actividades relacionadas al laboratorio biológico. Análisis de definiciones de bioética.

Trabajo Práctico N° 2: Ley de Habeas Data N° 25.326-Protección de datos personales. Ley N° 23.798 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida -SIDA. Decreto 1244/91(SIDA). Análisis de diferentes modelos de Consentimiento Informado.

Trabajo Práctico N° 3: Similitudes y diferencias entre los documentos bioéticos internacionales.

Trabajo Práctico N° 4: Análisis de las normativas nacionales y provinciales que rigen el ejercicio de la Profesión.

Trabajo Práctico N° 5: Presentación de un proyecto de planificación y organización de un Laboratorio de Análisis Clínicos.

Trabajo Práctico N° 6: NORMA ISO 15189: Elaboración de un Procedimiento Específico.

## XIII - Imprevistos

Debido a la Pandemia de COVID-19, hemos adaptado el dictado del Curso de acuerdo con las siguientes normativas: Decreto N° 297/2020, Resol Rectoral N° 388/2020, Res.CD N° 304/2020.

Para el dictado del curso utilizamos como herramientas virtuales: correo electrónico, hangouts y, Formularios Online de Google para la evaluación del contenido curricular.

**XIV - Otros**

--

<b>ELEVACIÓN y APROBACIÓN DE ESTE PROGRAMA</b>	
	<b>Profesor Responsable</b>
Firma:	
Aclaración:	
Fecha:	