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

(Programa del año 2021)
(Programa en trámite de aprobación)
(Presentado el 26/12/2021 21:28:48)

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	TECNIC. UNIV. LABOR. BIOLÓGICO	15/12	2021	2° cuatrimestre

II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
ARANDA, PEDRO RODOLFO	Prof. Responsable	P.Asoc Exc	40 Hs
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 - Teoria con prácticas de aula	2º Cuatrimestre

Duración			
Desde	**Hasta**	**Cantidad de Semanas**	**Cantidad de Horas**
23/08/2021	26/11/2021	14	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 Nº1. Proponer la Estructura de un Laboratorio de análisis. Definir la estructura, visión, misión, principios y valores.
Práctico Nº2. Diseñar un procedimiento general y formulario para el laboratorio propuesto.
Práctico Nº3. Diseñar un procedimiento específico y formulario para el laboratorio propuesto.
Práctico Nº4. Cálculo de cifras de mérito y comparación de métodos.

VIII - Regimen de Aprobación

APROBACIÓN DE LOS TRABAJOS PRÁCTICOS:
1.- El estudiante 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.- Se deberán presentar los trabajos prácticos en los tiempos que designe el docente.

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 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 estudiante 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 estudiante 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 estudiante 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 estudiante rendirá 2 (dos) examinaciones 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 cada trabajo práctico de aula, el estudiante deberá demostrar conocimiento del tema desarrollado en clase.
En el caso de no satisfacer alguna de las exigencias de promocionalidad, el estudiante automáticamente pasará al Régimen de Alumnos Regulares.

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] [21] WHO 2006 Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance.
[22] [22] WHO 2007 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008.

X - Bibliografia 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 Nº 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. En caso de que la situación epidemiológica por SARS-CoV-2 (COVID-19) impidan el dictado presencial de clases, se emplearán herramientas digitales tales como: clases en vivo, foros de discusión y plataformas educativas.

XIV - Otros

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