



Ministerio de Cultura y Educación  
Universidad Nacional de San Luis  
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia  
Departamento: Bioquímica y Cs Biológicas  
Área: Análisis Clínicos

(Programa del año 2010)

### I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
ETICA Y LEGISLACION	LIC. EN BIOQUIMICA	3/04	2010	2° cuatrimestre

### II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
RASTRILLA, ANA MARIA	Prof. Responsable	P.Tit. Exc	40 Hs
CASAI, MARILINA NOEMI	Prof. Co-Responsable	P.Adj Exc	40 Hs
VALLCANERAS, SANDRA SILVINA	Auxiliar de Práctico	A.1ra Semi	20 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 - Teoría con prácticas de aula	2° Cuatrimestre

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
09/08/2010	19/11/2010	14	40

### IV - Fundamentación

Este curso brinda al futuro Lic. en Bioquímica los principios básicos sobre la organización, administración, relaciones institucionales y normas de seguridad en el laboratorio tanto público como privado. Como así también el conocimiento de las normas bioéticas, el secreto profesional y la legislación vigente.

### V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

General:

Conocer los procedimientos operacionales y la legislación sobre los temas relacionados con las actividades cotidianas en el Laboratorio de Análisis Clínicos.

Particulares:

- 1) Analizar las normas de organización, planeamiento y funcionamiento de los laboratorios de Análisis Clínicos.
- 2) Promover el conocimiento de los aspectos éticos, bioéticos y la legislación de las prácticas de laboratorio de Análisis Clínicos.

### VI - Contenidos

#### PROGRAMA ANALITICO Y DE EXAMEN

#### TEMA 1

Bioética: definición. Teorías Éticas: Teoría ética Kantiana, Teoría Utilitarista, Teoría de los Principios de Beauchamp y

Childress. Modelos de Relación equipo de salud-paciente. Confidencialidad. Secreto Profesional-leyes. Veracidad. Consentimiento informado: definición, elementos del consentimiento. Rechazo informado. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos: Código de Nüremberg, Declaración de Helsinki, Pautas Internacionales. Comités de Ética: tipos y funciones.

### **TEMA 2**

Ley Nacional 17132: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares. Decreto N° 6216/67: Reglamento de la Ley N° 17132. Resolución N° 254/03. Resolución 565/04. Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5616): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades. Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5458): Bioquímicos-Ejercicio de la Profesión. Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (C.U.B.R.A).

### **TEMA 3**

Resolución Ministerial N° 171/97: Normas de Organización y Funcionamiento de Laboratorios. Normativas para la habilitación de los Laboratorios Clínicos en el ámbito de la Provincia de San Luis. Atención al Público. Relación con otros Laboratorios. Nomenclador Nacional. Obras Sociales.

### **TEMA 4**

Normas Básicas de Seguridad en el Laboratorio. Manipulación segura de agentes biológicos. Precauciones Universales. Clasificación de los agentes infecciosos en base a su peligrosidad. Seguridad biológica. Eliminación de Residuos Ley Nacional de SIDA N° 23.798, Decreto Reglamentario N° 1.244/91 de la Ley 23.798. Ley de Vacunación. Obligatoria contra la Hepatitis B en Personal de Salud N° 24.151. Manipulación sin riesgo del material radiactivo. Efecto Biológico de las radiaciones ionizantes. Protección radiológica. Vías de contaminación.

### **TEMA 5**

La Calidad en los Laboratorios. Gestión de Calidad. Acreditación de Laboratorios de los Laboratorios de Análisis Clínicos: Norma ISO 15189. Organismos de acreditación. Proceso de Acreditación. La Implantación del Sistema de Calidad. Manual de Calidad. Manuales de Procedimientos Generales y Específicos.

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

Trabajo Práctico N° 1: “Discusión de un caso de dilema Moral”. Consentimiento Informado (ejemplos)  
Trabajo Práctico N° 2: “Análisis de las Leyes que rigen el ejercicio de la Profesión”.  
Trabajo Práctico N° 3: “Presentación de un Proyecto de Planificación y Organización de un Laboratorio de Salud que incluya normas de Bioseguridad utilizadas”.  
Trabajo Práctico N° 4: “Acreditación de Laboratorios- Elaboración de un Procedimiento”.  
Trabajo Práctico N° 5: “Seminarios- Defensa de los Proyectos elaborados”.

## **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 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, excediendo el tiempo de 5 min., 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 respectiva.

5)El alumno regular deberá rendir 1 (una) examinación Parcial, para la cual 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 podrá hacer uso de 1 (una) recuperaciones de Trabajo Práctico y deberá tener el 100% de los mismos aprobados antes de rendir la evaluación Parcial.

3)Se realizarán 2 (dos) examinaciones Parciales, siendo la última de tipo Integral. (Ord. N° 13/03 del Régimen Académico art. 34-35).

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

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

## **IX - Bibliografía Básica**

[1] -Principios de ética biomédica (edición cuarta) (1999).

[2] -Curso Virtual de Posgrado “Introducción a la bioética y a los comités de ética”. FLACSO (Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales) (2007).

[3] -Bioética en la Universidad. Ferramola-Medina. Nueva Editorial Universitaria 2007.

[4] -Código de Ética para el equipo de Salud 2001. Asociación Medica Argentina.

[5] -El secreto profesional, los laboratorios y los resultados de los análisis clínicos. E Chames 2005.

[6] -Ley 25326 “de Habeas Data”

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

[8] Ley XIV-0511-2006. Internet

[9] -Ley 23798 “Lucha contra el SIDA”. Decreto Reglamentario N 1244

[10] -Algunas Normas Básicas de Seguridad. <http://focuslab.lfp.uba.ar/Safety>.

[11] -Manual de Bioseguridad. Departamento Técnico de CA.DI.ME (1997)

[12] -Manual de Seguridad Radiológica. CNEA.

[13] -Manual de Acreditación de Laboratorios MA2. Fundación Bioquímica Argentina (2005).

[14] -Norma ISO 15189:2004 Laboratorios de análisis clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

## **X - Bibliografía Complementaria**

[1] -II Jornadas Universitarias de Bioética UNSL (2007).

[2] -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”.

[3] -Manual de Supervivencia en el Laboratorio. Universidad de Alicante.

[4] -Norma ISO 17025:1999 Sistemas de Gestión de la calidad.

[5] -Norma ISO 9001:2000 Sistemas de Calidad.

## **XI - Resumen de Objetivos**

General:

Conocer los procedimientos operacionales y la legislación sobre los temas relacionados con las actividades cotidianas en el Laboratorio de Análisis Clínicos.

Particulares:

1)Analizar las normas de organización, planeamiento y funcionamiento de los laboratorios de Análisis Clínicos.

2)Promover el conocimiento de los aspectos éticos, bioéticos y la legislación de las prácticas de laboratorio de Análisis Clínicos.

## **XII - Resumen del Programa**

### PROGRAMA ANALITICO Y DE EXAMEN

#### TEMA 1

Bioética: definición. Teorías Éticas: Teoría ética Kantiana, Teoría Utilitarista, Teoría de los Principios de Beauchamp y Childress. Modelos de Relación equipo de salud-paciente. Confidencialidad. Secreto Profesional-leyes. Veracidad. Consentimiento informado. Rechazo informado. Comités de Ética: tipos y funciones.

#### TEMA 2

Ley Nacional 17132: Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares. Decreto N° 6216/67: Reglamento de la Ley N° 17132. Resolución N° 254/03. Resolución 565/04. Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5616): Salud Humana, Ejercicio de las Profesiones y Actividades. Ley Provincial San Luis N° XIV-0361-2004 (5458): Bioquímicos-Ejercicio de la Profesión. Confederación Unificada Bioquímica de la República Argentina (C.U.B.R.A).

#### TEMA 3

Resolución Ministerial N° 171/97: Normas de Organización y Funcionamiento de Laboratorios. Normativas para la habilitación de los Laboratorios Clínicos en el ámbito de la Provincia de San Luis. Atención al Público. Relación con otros Laboratorios. Nomenclador Nacional. Obras Sociales.

#### TEMA 4

Normas Básicas de Seguridad en el Laboratorio. Manipulación segura de agentes biológicos. Clasificación de los agentes infecciosos en base a su peligrosidad. Seguridad biológica. Eliminación de Residuos. Manipulación sin riesgo del material radiactivo. Efecto Biológico de las radiaciones ionizantes. Protección radiológica. Vías de contaminación.

#### TEMA 5

Garantía de Calidad y validación de resultados. Acreditación de Laboratorios en general: ISO 17025, de Laboratorios de Análisis Clínicos: ISO 15189. Manuales de Calidad. Manuales de Procedimientos.

### VII. - PLAN DE TRABAJOS PRÁCTICOS

Trabajo Práctico N° 1: “Discusión de un caso de dilema Moral”.

Trabajo Práctico N° 2: “Análisis de las Leyes que rigen el ejercicio de la Profesión”.

Trabajo Práctico N° 3: “Presentación de un Proyecto de Planificación y Organización de un Laboratorio de Salud que incluya normas de Bioseguridad utilizadas”.

Trabajo Práctico N° 4: “Acreditación de Laboratorios- Elaboración de un Procedimiento”.

Trabajo Práctico N° 5: “Seminarios- Defensa de los Proyectos elaborados”.

## **XIII - Imprevistos**

No contiene

## **XIV - Otros**