

## GESTIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIO

**Carrera:** Microbiología

**Plan de estudios:** 2023

**Área de Formación:** Profesional

**Año:** Quinto

**Régimen de Cursada:** Cuatrimestral

**Carácter:** Obligatoria

**Carga horaria total:** 70 horas

**Carga horaria teórica:** 20 horas

**Carga horaria práctica:** 50 horas

## OBJETIVO GENERAL DEL CURSO

Retomar, profundizar y discutir los aspectos teóricos conceptuales, herramientas metodológicas y enfoques fundamentales para la comprensión y organización del gerenciamiento en el laboratorio de microbiología. Proporcionar las herramientas necesarias para el desarrollo e implementación de un programa de gestión de calidad en un laboratorio microbiológico para una futura acreditación de este bajo un sistema internacional.

## OBJETIVOS DE APRENDIZAJE

Se espera que al final del curso el estudiante:

- Conozca las normas que regulan la adecuación del laboratorio, en general y en particular, para las diferentes acreditaciones/certificaciones a través de la búsqueda, sociabilización y discusión de las mismas.
- Interprete la norma y analice las diversas posibilidades de adecuación del laboratorio microbiológico a un sistema de gestión en calidad a través de la realización de ejercicios prácticos.
- Registre progresivamente las diversas actividades del laboratorio de microbiología en un sistema de calidad integrado mediante la elaboración de un manual de calidad.
- Desarrolle habilidades metodológicas y lógicas vinculadas al proceso de acreditación del laboratorio de microbiología mediante la resolución de problemas relacionados con la disciplina.

## CONTENIDOS MÍNIMOS

Funciones del Microbiólogo en la gestión de la salud, ambiente e industria. Acreditación y certificación de normas. Auditorías. Legislación para el ejercicio de la microbiología. Ética. Bioética. Definiciones conceptos y normas de la calidad. Planificación del sistema de gestión en calidad. Documentación del sistema de calidad. Organización de los recursos humanos. Gestión de los proveedores. Equipos y materiales. Gestión y control de procesos. Gestión de no conformidades. El costo de la calidad. La satisfacción del cliente usuario. Bioseguridad en el laboratorio microbiológico. Normas y Auditorías.

## PROGRAMA ANALÍTICO

### UNIDAD N° I: DEFINICIONES CONCEPTOS Y NORMAS DE LA CALIDAD

Identificación de productos y servicios.

Identificación de barreras vinculadas con la organización.

Especificaciones de las características de un líder.

Identificación de clientes y proveedores.

### UNIDAD N° II: PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN EN CALIDAD

Determinación de los puntos críticos para la implementación del programa de gestión en calidad.

Redacción de la misión, visión, políticas de calidad y código de ética.

### UNIDAD N° III: DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Análisis de los cuatro niveles de documentación necesarios para la gestión y control del laboratorio con el fin de implementar y mantener un sistema de calidad.

### UNIDAD N° IV: ORGANIZACIÓN DE LOS RECURSOS HUMANOS

Herramientas para la selección contratación capacitación y calificación del personal para trabajar dentro de un sistema de calidad.

Evaluación continua de desempeño y competencia

### UNIDAD N° V: GESTIÓN DE LOS PROVEEDORES

Gestión de los proveedores internos y externos dentro del sistema

Selección, calificación, evaluación y certificación de los proveedores

#### **UNIDAD N° VI: EQUIPOS Y MATERIALES**

Requisitos de calidad y procedimientos para la gestión de equipos reactivos materiales e insumos

Calificación, calibración y mantenimiento de equipos control de reactivos y materiales

Recepción, manipulación, empaque, embalaje y almacenamiento.

#### **UNIDAD N° VII: GESTIÓN Y CONTROL DE PROCESOS**

Diseño, validación y administración de procesos en un sistema de calidad.

Variaciones y sus causas

#### **UNIDAD N° VIII: GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES**

Problemas con respecto a desviaciones de procesos o no conformidades. Su detección y posibilidades de mejora.

La importancia del mejoramiento continuo en un sistema de calidad.

La necesidad de auditorías Y cómo ponerlas en práctica.

#### **UNIDAD N° IX: EL COSTO DE LA CALIDAD:**

Los costos relacionados con la calidad, su clasificación y análisis.

#### **UNIDAD N° X: LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE-USUARIO**

Identificación de los clientes y usuarios. Estrategias para la medición de la satisfacción de estos.

#### **UNIDAD N° XI: BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO**

Identificación y análisis de los aspectos fundamentales.

Cumplimiento de las normas para protección del personal la comunidad y el medio ambiente.

Transporte seguro de las muestras biológicas y sustancias peligrosas.

#### **UNIDAD N° XII: NORMAS Y AUDITORÍAS**

Análisis e implementación de las Normas ISO 17025, ISO7218 e ISO 11133 ISO 9001 y BPL OCDE. Entes encargados de la acreditación, provinciales y nacionales. Documentación y análisis. Fundación Bioquímica Argentina (FBA) OMS:

Recomendaciones y estándares para laboratorios de salud.

## METODOLOGÍA DE ENSEÑANZA

La propuesta metodológica de esta materia consiste en el desarrollo de contenidos actualizados que se abordarán dependiendo de la temática planteada, ya sea en forma de clases teóricas, seminarios y talleres, de manera de alcanzar los objetivos de aprendizaje. Se pretende un aprendizaje participativo y deliberativo donde se espera que los estudiantes, de forma voluntaria, transmitan sus ideas y posicionamientos. El análisis e interpretación de los materiales de estudio, constituirán el núcleo de los contenidos de esta materia. Se procederá en tal forma que el alumno vaya construyendo los saberes y reconozca la forma en que lo realiza y ejecuta.

Cada APO consiste en una breve introducción teórica y un trabajo práctico, que cuenta con problemas a resolver en base a los formularios y documentación a llenar.

## DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES TEÓRICAS Y PRÁCTICAS

### ■ Actividades teóricas

El material necesario para cada actividad estará disponible en la plataforma Moodle de la facultad con una semana de antelación. Los alumnos deberán ver el material antes de cada clase, para poder trabajar sobre el tema de la APO. Además, se publicarán materiales complementarios, tales como videos explicativos, documentos anexos que desarrollan en profundidad algunos de los temas de cada APO.

### ■ Actividades prácticas

La resolución de la tarea correspondiente a cada APO se realizará en forma grupal el día de la clase. Al final de ésta, los alumnos expondrán el trabajo en forma oral.

## METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN

Para mantener la regularidad los alumnos deberán cumplir con una asistencia mínima del 75% de las APO. En el caso de que las asistencias sean del 60%, deberán entregar el trabajo de la actividad de forma escrita para su evaluación y corrección por parte del grupo docente.

Durante el desarrollo del curso se espera que los alumnos participen activamente mediante preguntas y comentarios acerca del tema tratado, y que se generen discusiones e intercambio de enfoques y experiencias.

Se llevará a cabo una evaluación de proceso donde el estudiante irá realizando semana a semana el armado de un manual de calidad guiado por un docente-tutor. El criterio de evaluación se fundamenta en la visión comprensiva y unitaria del universo de la asignatura, su interpretación racional evaluando la capacidad de análisis y la claridad conceptual. Asimismo, se tendrá en cuenta la participación efectiva durante el curso, mediante la intervención y entrega de las actividades en los plazos especificados en el cronograma del curso.

Al finalizar el curso los estudiantes presentarán el manual de calidad que demuestre la integración de los contenidos y la apropiación de las normas. Esta presentación será oral y con un soporte audiovisual.

La calificación de las evaluaciones se hará por el sistema de puntaje de 0 a 10 (cero a diez) puntos, aprobándose con 4 (cuatro) puntos. Finalizado el curso, los alumnos que hayan obtenido calificaciones de 7 (siete) puntos o superior, reunirán las condiciones para aprobar el curso por promoción. Aquellos estudiantes que obtengan notas entre 4 y 6 deberán rendir un EFI.

## BIBLIOGRAFÍA

- Guía del curso de gestión de calidad para laboratorios. Organización panamericana de la salud. Oficina regional de la organización mundial de la Salud. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. Washington DC 2005. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/31168>
- OMS. Manual de bioseguridad para laboratorios. Niveles de Bioseguridad. <https://www.who.int/es/publications/i/item/9241546506>
- OPS/OMS Cabinas de seguridad biológica uso desinfección y mantenimiento. [https://www3.paho.org/spanish/AD/THS/EV/LAB-Cabinas\\_bioseguridad.pdf](https://www3.paho.org/spanish/AD/THS/EV/LAB-Cabinas_bioseguridad.pdf)
- OPS Guía para la elaboración de manuales de acreditación de laboratorios clínicos para América latina. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/41519>
- Manuales y documentos de las Normas ISO e IRAM. [https://www.ecofield.net/Legales/Gestion/I-10013\\_1995.htm](https://www.ecofield.net/Legales/Gestion/I-10013_1995.htm)
- Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, ENV/MC/CHEM (98)17. pdf. [https://one.oecd.org/document/env/mc/chem\(98\)17/es/pdf](https://one.oecd.org/document/env/mc/chem(98)17/es/pdf)
- Norma IRAM – ISO 15189: 2005. Laboratorios de Análisis Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. [http://www.lebbyac.com/manual2/ISO\\_15189-2005\\_IRAM.pdf](http://www.lebbyac.com/manual2/ISO_15189-2005_IRAM.pdf)
- Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025 (ILAC-G17:2002). [https://www.pjla.jp/wp/wp-content/uploads/2014/07/ILAC\\_G17\\_2002.pdf](https://www.pjla.jp/wp/wp-content/uploads/2014/07/ILAC_G17_2002.pdf)
- ILAC Policy on Traceability of Measurement Results (ILAC-P10:2002). [https://www.nist.gov/system/files/documents/nvlap/ILAC\\_P10\\_2002\\_ILAC\\_Policy\\_on\\_Traceability\\_of\\_Measurement\\_Result.pdf](https://www.nist.gov/system/files/documents/nvlap/ILAC_P10_2002_ILAC_Policy_on_Traceability_of_Measurement_Result.pdf)
- ILAC Mutual Recognition Arrangement Requirements for Evaluation of Accreditation Bodies (ILAC-P1:2003) <https://www.cnas.org.cn/extra/col1/1186657815.pdf>
- Traceability of Measurements (ILAC G2:1994) <https://es.scribd.com/document/95817749/ILAC-Policy-on-Trace-Ability-of-Measurement-Results#>

IRAM-IACC-ISO E 10012: Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipos de medición.

<https://es.scribd.com/document/472393029/ISO-10012-1>

Certified Reference Materials and Reference Measurements Procedures for welldefined chemical entities or internationally recognized reference method-defined <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2282405/>

Sistemas de gestión de calidad en el sector agroalimentario: BPM - POES - MIP – HACCP. 5a ed. Argentina. pag:60 p. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, 2013 (3 ejemplares disponibles en biblioteca conjunta)

Sistema de calidad en la pequeña empresa. ECONOMIA AGRARIA [ISO 9000] [Pequeña empresa] [Selección y uso de consultores] [Aplicación de las series de Normas ISO5] [Certificación ISO 9000]. Argentina. pag:56. INTI, 1995 (1 ejemplar disponible en biblioteca conjunta).

[https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/Buenas\\_Pr%C3%A1cticas\\_de\\_Laboratorio\\_de\\_la\\_OCDE.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/Buenas_Pr%C3%A1cticas_de_Laboratorio_de_la_OCDE.pdf)

[https://one.oecd.org/document/env/jm/mono\(99\)20/es/pdf](https://one.oecd.org/document/env/jm/mono(99)20/es/pdf)

<https://www.javeriana.edu.co/documents/17504/12073363/IN-P10->

[MN03+Manual+de+normas+y+lineamientos+del+Sistema+de+Gestion+SGC+Buenas+pr%C3%A1cticas+de+laboratorio+de+la+OCDE+en+la+UBC/3161acd8-bc38-48f1-a365-70312f8d7c8c?version=1.0](https://www.javeriana.edu.co/documents/17504/12073363/IN-P10-MN03+Manual+de+normas+y+lineamientos+del+Sistema+de+Gestion+SGC+Buenas+pr%C3%A1cticas+de+laboratorio+de+la+OCDE+en+la+UBC/3161acd8-bc38-48f1-a365-70312f8d7c8c?version=1.0)

<https://cercal.cl/envinculo/whitepaper/buenas-practicas-de-laboratorio-segun-la-oms/>

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>

<https://rid.unrn.edu.ar/bitstream/20.500.12049/483/1/TFI%20-%20Isabel%20Domenech%20%281%29.pdf>

<https://cobico.com.ar/wp-content/archivos/2020/09/PROGRAMA-Esp-Gesti%C3%B3n-CoBiCo-versi%C3%B3n-2020.pdf>

[http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/83931/Clase\\_4\\_42\\_diap.\\_.pdf?sequence=4&isAllowed=y](http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/83931/Clase_4_42_diap._.pdf?sequence=4&isAllowed=y)