
Nombre de la unidad curricular: Calidad Aplicada al Laboratorio

Licenciaturas: Ciencias Biológicas, Bioquímica

Frecuencia y semestre de la formación al que pertenece: Anual, Semestre impar

Créditos asignados:

Ciencias Biológicas 3 (Tramo Común o Tramo de Orientación – Área Científico Básica)

Bioquímica 3 (Área Electivas)

Nombre del/la docente responsable: Andrea Villarino. Coordinadores: Gustavo Brañas, Mailén Arleo

E-mail: villarinoa@gmail.com, gustavobranas@gmail.com, mailenarleo@gmail.com

Requisitos previos: Experiencia previa en actividades de laboratorio práctico, de las áreas de análisis químico o biológico, así como en análisis de resultados experimentales e instrumentos de medida. Conocimientos básicos de microbiología general.

Ejemplos de unidades curriculares de Facultad de Ciencias u otros que aportan dichos conocimientos:

Bioquímica y Seguridad y prevención de riesgos

Conocimientos adicionales sugeridos:

Conocimientos básicos de probabilidad y estadística.

Objetivos de la unidad curricular:

a) Herramientas, conceptos y habilidades que se pretenden desarrollar

Formar a los estudiantes en Buenas Prácticas de Laboratorio y prácticas afines, con un enfoque orientado a la gestión de la calidad y al aseguramiento de los resultados.

Acercar a los estudiantes a actividades técnicas y de gestión que puedan aplicarse tanto en laboratorios de investigación como en la industria.

b) En el marco del plan de estudios

Área electiva para la Licenciatura en Bioquímica

Temario sintético de la unidad curricular:

Buenas prácticas de laboratorio.

Lineamientos generales de seguridad en el laboratorio.

Recursos del laboratorio (Documentación, Personal, Equipos e insumos)

Proceso analítico e interpretación de resultados.

Mejora continua.

Módulo práctico:

1- Gráficos de control y reglas de Westgard.

2- Muestreo de agua.

Temario desarrollado:

Módulo 1: Buenas prácticas de laboratorio

Conceptualización de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Calidad.

Vínculo entre BPL y Sistema de Gestión de la calidad.

Importancia y normativa aplicada.

Módulo 2: Lineamientos generales de seguridad en el laboratorio.

Peligro y riesgo: definición y conceptualización según ISO/IEC 45001:2018

Riesgos físicos, químicos y biológicos.

Metodología 5S y hábitos de trabajo en el laboratorio.

Módulo 3: Recursos del Laboratorio

Soporte documental: Procedimientos, instructivos, registros.

Personal: inducción, capacitación y evaluación de eficacia.

Condiciones ambientales.

Equipamiento: Calificación de equipos, mantenimiento, verificación, calibración.

Patrones y materiales de referencia: clasificación y manejo.

Módulo 4: Proceso analítico e interpretación de resultados.

Conceptualización del proceso analítico y sus fases (pre-analítica, analítica y post-analítica).

Muestreo.

Lineamientos generales para el análisis físico, químico y biológico.

Expresión y análisis de resultados.

Aseguramiento de calidad de los resultados obtenidos.

Módulo 5: Mejora continua

Conceptualización de mejora continua y vínculo con ciclo de Deming.

Módulo práctico:

1) Gráficos de control y Reglas de Westgard

Control de tendencias de resultados prácticos obtenidos de: verificación de balanza analítica y pipetas, y estabilidad de estándar de trabajo.

2) Muestreo de agua

Capacitación según documento interno: toma de muestra de manera aséptica, manipulación de items de ensayo, conservación y traslado de la muestra. Registros

Bibliografía

a) Básica:

American Society for Quality, Quality Press, "The ASQ Auditing handbook", J. P. Rusell, 2014

ISO/IEC 45001 vigente: Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo ? Requisitos con orientación para su uso.

ISO/TR 10013 vigente: Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.

b) Complementaria:

ISO 17025: Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

ISO 14644 vigente: Salas limpias y locales anexos controlados.

Anexo 1 de OMS: Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Reporte técnico número 957 año 2010.

Anexo 2 de OMS: Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica. Reporte técnico 961 año 2011.

Modalidad cursada: Curso presencial, teórico y práctico.

Metodología de enseñanza: Presentación de diapositivas por parte de los docentes y discusiones en grupos reducidos con situaciones reales de la actividad cotidiana de los laboratorios de control.

Duración en semanas: 6 semanas

Carga horaria total: 24

Carga horaria detallada:

a) Horas aula de clases teóricas: 20

b) Horas aulas de clases prácticas: 3

c) Horas de seminarios: 0

d) Horas de talleres: 0

e) Horas de salida de campo: 1

f) Horas sugeridas de estudio domiciliario durante el período de clase:

Sistema de APROBACIÓN final

Tiene examen final: No

Se exonera el examen final: Si

Nota de exoneración (del 3 al 12): 3

Sistema de GANANCIA

a) Características de las evaluaciones:

Las evaluaciones de los estudiantes se realizarán de manera continua a lo largo de las clases presenciales, ya que estas constarán con una alta carga de discusiones grupales en grupos reducidos y presentación de manera oral del trabajo realizado. A su vez, también se considerarán trabajos escritos entregados por los grupos de trabajo vinculados a los temas de discusión.

b) Porcentaje de asistencia requerido para ganar la unidad curricular: 80

c) Puntaje mínimo individual de cada evaluación y total: 3

d) Modo de devolución o corrección de pruebas: Discusión oral de los trabajos presentados

COMENTARIOS o ACLARACIONES:

El curso contiene una alta carga de trabajos grupales ya que el objetivo es enfrentar a los estudiantes a problemas concretos, reales, buscando que la solución a los mismos sea creativa, considerando las ideas de todos los integrantes del grupo. Esta visión es un reflejo de lo que sucede en la sección Aseguramiento de la calidad de cualquier laboratorio, en donde se busca poner en práctica, a partir de la identificación y conceptualización, lo requerido en normas internacionales.