

San Miguel de Tucumán

EXP – FBQF – ME - 3727 – 2025

VISTO:

Las presentes actuaciones mediante las cuales la Secretaria Académica de esta Facultad, solicita la aprobación del programa teórico y práctico de la asignatura "GESTIÓN Y CALIDAD EN EL LABORATORIO" correspondiente al 5° año del Plan de Estudios 2025 de la Carrera de Bioquímica;

ATENTO:

A que el tema fue tratado como Asunto Entrado; y

CONSIDERANDO:

Que luego de un exhaustivo análisis del presente tema, los señores consejeros presentes, por unanimidad, acordaron acceder a lo solicitado;

Por ello,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA

(en Sesión Ordinaria de fecha 28/03/2025)

RESUELVE :

Art.1°)- Aprobar el programa teórico y práctico de la asignatura "GESTIÓN Y CALIDAD EN EL LABORATORIO" correspondiente al 5° año del Plan de Estudios 2025 de la Carrera de Bioquímica, cuyo anexo forma parte de la presente resolución.

Art.2°)-Comuníquese. Cumplido archívese.

Firma electrónica por: Dra. María Eugenia Mónaco, Vicedecana - Dra. Carolina Serra Barcellona, Secretaria Académica - Sra. Nilda Leonor Ardiles, Directora General Administrativa a cargo de la Dirección General Académica

Resolución N°: RES - FBQF - DGA - RES - 2244 / 2025



Programa de asignatura – Plan de estudios 2025

I. Identificación			
Asignatura	Gestión y Calidad en el Laboratorio		
Instituto	Instituto de Bioquímica Aplicada		
Carrera	Bioquímica		
Carácter	Obligatoria		
Curso	Quinto		
Cuatrimestre	1° Cuatrimestre – 1° Bimestre		
Horas presenciales	25	Horas semanales	4
Asignaturas correlativas	Asignaturas correlativas para cursar: Regular: Endocrinología y Química Hemática; Bioquímica Clínica. Aprobada: Química Analítica Instrumental.		
	Asignaturas correlativas para rendir examen final o promoción: Regular: Endocrinología y Química Hemática; Bioquímica Clínica. Aprobada: Química Analítica Instrumental.		

II. Descripción de la asignatura

La asignatura "Gestión y Calidad en el Laboratorio" responde a la necesidad de formar bioquímicos capaces de garantizar la excelencia en el desempeño de los laboratorios clínicos, asegurando resultados confiables y seguros que impacten positivamente en la salud pública. En un entorno profesional cada vez más regulado, esta asignatura proporciona a los estudiantes las competencias necesarias para implementar y gestionar sistemas de calidad según normativas nacionales e internacionales, como ISO 15189 y buenas prácticas de laboratorio.

El curso se centra en la planificación, organización y control de procesos en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, fortaleciendo habilidades en validación de métodos, bioseguridad, manejo de datos y elaboración de informes. Esta actividad curricular es esencial para desarrollar profesionales que comprendan la importancia del aseguramiento de calidad, la seguridad del paciente y la mejora continua en el marco de la gestión eficiente de recursos y cumplimiento normativo, consolidando un perfil profesional competente y comprometido con la excelencia en los servicios de laboratorio.

III. Resultados de Aprendizaje

- 1- Identificar los principios y normativas que rigen la gestión de calidad en laboratorios clínicos, aplicándolos en contextos reales para garantizar la confiabilidad de los resultados.
- 2- Diseñar sistemas de gestión de calidad para laboratorios, incorporando estándares internacionales, buenas prácticas y normativas vigentes.
- 3- Implementar estrategias de validación y control de métodos analíticos para asegurar la precisión y exactitud en los resultados clínicos.
- 4- Analizar riesgos asociados a los procesos del laboratorio, proponiendo medidas correctivas y preventivas que fortalezcan la seguridad y la calidad.



Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia Universidad Nacional de Tucumán



- 5- Aplicar medidas de bioseguridad y procedimientos para la correcta manipulación, transporte y conservación de muestras biológicas.
- 6- Elaborar informes de resultados cumpliendo criterios de confidencialidad, seguridad y normativas de manejo de datos.
- 7- Integrar conocimientos teóricos y prácticos en la resolución de casos problemáticos relacionados con la calidad y gestión en el laboratorio clínico.
- 8- Evaluar el desempeño de los procesos en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica, utilizando indicadores de calidad y técnicas de auditoría.

IV. Contenidos mínimos

Introducción a la gestión de calidad en laboratorios bioquímicos: fundamentos, normativas nacionales e internacionales (ISO 15189, buenas prácticas de laboratorio). Implementación y evaluación de sistemas de gestión de calidad en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica. Validación y control de métodos analíticos: principios, técnicas y aplicaciones. Gestión de riesgos, bioseguridad y manejo de muestras biológicas. Elaboración, revisión y archivo de informes de resultados según estándares de calidad y confidencialidad. Auditoría de procesos y uso de indicadores de calidad para la mejora continua. Aplicación de herramientas para el aseguramiento de la calidad, seguridad del paciente y cumplimiento normativo en el laboratorio clínico.

V. Programa de contenidos Teóricos

Unidad temática 1: Fundamentos y Normativas de Gestión de Calidad

Introducción a la gestión de calidad en laboratorios clínicos. Normas internacionales aplicables (ISO 9001, ISO 15189, ISO 17025). Buenas prácticas de laboratorio y marco regulatorio nacional. Certificación y acreditación: definiciones, procesos y beneficios. Bioseguridad en laboratorios: principios y normativas vigentes.

Unidad temática 2: Validación y Control de Procesos Analíticos

Validación y verificación de métodos analíticos: principios y procedimientos. Control interno y externo de calidad: fundamentos, técnicas y gráficos de control. Indicadores de calidad en las etapas preanalítica, analítica y postanalítica. Desempeño de pruebas diagnósticas: exactitud, precisión y estimación del error total.

Unidad temática 3: Gestión Documental y Mejora Continua

Elaboración y gestión de documentos en el laboratorio: manuales de procedimiento, informes de resultados, auditorías. Seguridad y confidencialidad en la gestión de datos y resultados clínicos. Análisis de riesgos: identificación, evaluación y medidas correctivas. Introducción a la mejora continua y auditorías internas en laboratorios clínicos.

VI. Programa de Trabajos Prácticos

Trabajo Práctico 1: Introducción a la Gestión de Calidad

Análisis de casos prácticos de implementación de sistemas de gestión de calidad. Elaboración de un sistema de gestión adaptado a normativas ISO: diseño de un organigrama funcional y políticas de calidad. Identificación de requisitos normativos y su aplicación en procesos laborales.

Trabajo Práctico 2: Bioseguridad y Manejo de Muestras



Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia
Universidad Nacional de Tucumán



Aplicación de normas de bioseguridad en la toma y manejo de muestras clínicas. Simulación de procedimientos de transporte y conservación de muestras. Análisis de factores de rechazo de muestras y propuestas de mejora.

Trabajo Práctico 3: Validación y Control de Métodos Analíticos

Evaluación de la linealidad de un método analítico mediante ensayos prácticos. Cálculo del error total y comparación con los requerimientos de calidad establecidos. Construcción e interpretación de gráficos de control interno de calidad. Análisis de resultados de un control externo de calidad: estimación de errores, interpretación de datos y definición de acciones correctivas.

VII. Horas de trabajo por actividad formativa		
Actividad	Metodología	Horas
Clases teóricas	Explicación de fundamentos teóricos mediante herramientas informáticas. Presentación de casos prácticos y análisis grupal de conceptos clave en gestión de calidad.	6
Trabajos Prácticos en Laboratorios	Aplicación experimental de conocimientos adquiridos en bioseguridad, manejo de muestras y control analítico.	10
Trabajos Prácticos de Problemas	Resolución de problemáticas reales en gestión de calidad en laboratorios. Análisis de datos, elaboración de soluciones y discusión de estrategias.	6
Clases con expertos	Clase especial con expertos invitados sobre normativas y auditorías. Participación en sesiones de preguntas y discusión.	3

VIII. Estrategias Metodológicas

La asignatura "Gestión y Calidad en el Laboratorio" se impartirá mediante una combinación de clases teóricas, trabajos prácticos en laboratorio, actividades de resolución de problemas y una clase especial con expertos invitados. Estas estrategias metodológicas están diseñadas para fomentar la participación de los estudiantes y permitir una integración sólida de los conocimientos teóricos con la aplicación práctica. A continuación, se detalla cómo se abordarán las actividades formativas:

Clases Teóricas

Las clases teóricas se impartirán al grupo completo de estudiantes. Su propósito es presentar los conceptos fundamentales de la gestión de calidad en laboratorios clínicos. Al inicio de cada clase, se expondrán los objetivos principales y su relación con el programa general de la asignatura. Se utilizarán herramientas informáticas como presentaciones multimedia y plataformas interactivas para facilitar la comprensión. Los contenidos se vincularán con ejemplos prácticos de aplicación en el laboratorio, promoviendo la participación de los estudiantes mediante preguntas y discusiones. Al finalizar cada tema, se realizará un resumen de los conceptos clave y se plantearán actividades que interrelacionen los contenidos ya estudiados con los de futuras clases. El material docente, como guías de estudio, lecturas complementarias y presentaciones, estará disponible en el aula virtual para facilitar el seguimiento y preparación previa por parte de los estudiantes.



Trabajos Prácticos en Laboratorio

Los trabajos prácticos están diseñados para aplicar de manera experimental los conocimientos adquiridos en las clases teóricas. Los estudiantes trabajarán en grupos pequeños para realizar actividades específicas, como la toma y manejo de muestras, validación de métodos analíticos y construcción de gráficos de control de calidad. Cada actividad incluirá una introducción teórica breve, seguida de la ejecución práctica supervisada por los docentes. Posteriormente, los resultados obtenidos serán analizados y discutidos en grupo, fomentando el aprendizaje colaborativo. Este enfoque permitirá a los estudiantes experimentar de manera directa los desafíos y soluciones inherentes a la gestión de calidad en laboratorios.

Trabajos Prácticos de Problemas

Se trabajará con casos reales o simulados relacionados con la gestión y calidad en laboratorios clínicos. Los estudiantes investigarán, analizarán datos y desarrollarán soluciones, aplicando conceptos teóricos y prácticos. Estas actividades se llevarán a cabo en equipos pequeños, promoviendo la colaboración y el debate entre los integrantes. La presentación de resultados incluirá una discusión guiada por los docentes, donde se evaluarán las estrategias empleadas y su viabilidad. Este método busca fortalecer la capacidad de análisis crítico y la resolución de problemas en contextos reales.

Clase Especial con Expertos Invitados

Se incluirá una actividad especial en la que expertos en normativas y auditorías de calidad en laboratorios clínicos ofrecerán una charla magistral. Durante la sesión, los estudiantes podrán interactuar con los expertos, planteando preguntas y participando en discusiones sobre desafíos actuales y mejores prácticas. Esta actividad está orientada a conectar a los estudiantes con el contexto profesional y enriquecer su aprendizaje con perspectivas externas.

Uso del Aula Virtual

El aula virtual será un recurso central para la asignatura, proporcionando acceso a materiales de estudio, guías de trabajos prácticos y ejercicios de autoevaluación. Se utilizarán herramientas como foros de discusión para fomentar la comunicación entre estudiantes y docentes, y se plantearán actividades interactivas que permitan verificar el avance en el aprendizaje.

Asistencia y Consultas

Se establecerán horarios de consulta presenciales y virtuales, donde los estudiantes podrán resolver dudas individuales o en pequeños grupos. Estas consultas están diseñadas para apoyar el aprendizaje autónomo y reforzar los conceptos vistos en clase.

Evaluación Formativa y Retroalimentación

Durante todas las actividades, los docentes proporcionarán retroalimentación continua, tanto individual como grupal, para identificar fortalezas y áreas de mejora. Esta estrategia busca orientar a los estudiantes en su proceso de aprendizaje, fomentando un desarrollo integral de las competencias planteadas en los resultados de aprendizaje.

Este enfoque metodológico busca integrar teoría y práctica, promoviendo un aprendizaje significativo que prepare a los estudiantes para enfrentar los retos profesionales asociados con la gestión y calidad en laboratorios clínicos.

IX. Evaluación

La evaluación de la asignatura "Taller de Gestión y Calidad en el Laboratorio" se diseñará para valorar el grado de cumplimiento de los resultados de aprendizaje establecidos. Combina instancias formativas, de proceso e integradoras, enfocadas en el desempeño



práctico, el análisis crítico y la aplicación de conocimientos en contextos reales. A continuación, se detallan los componentes del sistema de evaluación:

1. Evaluación Formativa

La evaluación formativa se realizará de manera continua durante el desarrollo de las clases teóricas, trabajos prácticos y actividades grupales. Este tipo de evaluación tiene como propósito monitorear el progreso de los estudiantes, identificar sus fortalezas y debilidades, y ofrecer retroalimentación inmediata que guíe su aprendizaje. Los criterios considerados incluyen:

Participación activa en discusiones y actividades prácticas.

Resolución de problemas y análisis crítico durante los trabajos prácticos.

Cumplimiento de normas de bioseguridad y gestión de calidad en actividades experimentales.

2. Evaluación de Proceso

Se evaluará el desempeño individual y grupal en las actividades prácticas mediante:

Informes de los trabajos prácticos, donde se valorará la claridad, precisión y fundamentación de las conclusiones presentadas.

Resolución de casos en trabajos prácticos de problemas, donde se analizará la pertinencia de las estrategias empleadas y la interpretación de resultados.

Observación directa del desempeño en el laboratorio, considerando habilidades técnicas, organización y cumplimiento de protocolos.

3. Prueba de Integración de Conocimientos (PIC)

Se incluirá una evaluación escrita integradora que abarque los contenidos teóricos y prácticos. Esta prueba evaluará la capacidad del estudiante para:

Analizar y resolver problemas relacionados con la gestión y calidad en el laboratorio.

Aplicar conceptos teóricos en situaciones prácticas.

Interpretar datos experimentales y proponer mejoras en procesos de calidad.

La PIC se aprueba con una calificación igual o mayor a 6 (seis), en una escala de 1 a 10).

Se ofrecerá una instancia de recuperación en caso de ser necesario.

4. Trabajo Final Integrador

El trabajo final consistirá en la elaboración de un proyecto donde los estudiantes integren los conceptos teóricos y prácticos adquiridos. Este proyecto podrá incluir:

Diseño de un sistema de gestión de calidad adaptado a un laboratorio clínico simulado.

Propuesta de mejora en procesos específicos, como la validación de métodos o la etapa preanalítica.

Elaboración de un plan de auditoría interna para evaluar el cumplimiento de normativas.

Se valorará la coherencia, originalidad, aplicabilidad y fundamentación de las propuestas.

5. Evaluación Sumativa

La nota final de la asignatura se calculará a partir de:

- Promedio de las calificaciones obtenidas en los trabajos prácticos (40%).
- Calificación del Trabajo Final Integrador (30%).
- Resultado de la Prueba de Integración de Conocimientos (30%).

Para aprobar la asignatura, el estudiante deberá obtener una nota final igual o mayor a 6 (seis) en una escala de 1 a 10.

6. Criterios de Evaluación

Las actividades serán evaluadas considerando:

- Precisión y profundidad en el manejo de conceptos teóricos.
- Habilidad para aplicar conocimientos en contextos prácticos.
- Claridad y organización en la comunicación oral y escrita.
- Trabajo en equipo y colaboración.
- Cumplimiento de normas y estándares en las actividades prácticas.



**Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia
Universidad Nacional de Tucumán**



Este esquema de evaluación busca promover un aprendizaje integral y la adquisición de competencias que sean relevantes para el desempeño profesional en laboratorios clínicos.

X. Régimen de regularidad y/o promoción

Según el Reglamento alumnos Resol. N° 0086-2018 y la reconsideración Resol. N° 0543-2018.

Régimen de promoción de la asignatura

Los alumnos que hayan obtenido una calificación final igual o mayor a 7 (siete) puntos podrán optar por la promoción (aprobación directa) de la asignatura.

El alumno que no cumpla con las condiciones requeridas para promocionar en forma directa se ajustará al Régimen de Regularidad vigente.

XI. Recursos didácticos, instrumentales y tecnológicos

La asignatura empleará recursos variados para facilitar el aprendizaje teórico y práctico. Entre los recursos didácticos se incluyen: material bibliográfico actualizado, presentaciones multimedia, guías de trabajos prácticos y simulaciones de casos reales. Se utilizarán herramientas interactivas como cuestionarios en línea, foros de discusión y actividades colaborativas a través del aula virtual.

En cuanto a recursos instrumentales, los estudiantes contarán con acceso a equipos y materiales de laboratorio clínico, como microscopios, centrifugas, reactivos, materiales descartables y kits de control de calidad. También se proporcionarán herramientas para el manejo y análisis de datos experimentales, como hojas de cálculo y software específico para gestión de calidad.

Los recursos tecnológicos incluyen computadoras, proyectores multimedia y plataformas virtuales para acceso a contenidos, autoevaluaciones y comunicación con docentes, garantizando una experiencia de aprendizaje integral y participativa.

XII. Bibliografía básica

Título	Autores	Editorial	Año de edición
El Laboratorio Clínico en el sistema asistencial	Valero, V. P.	Medicina de familia-SEMERGEN	2011
Diagnóstico y diseño de un manual de calidad basado en la norma ISO 15189: 2012 para un laboratorio clínico privado	Laz Velásquez, M. E.	Jipijapa-Unesum	2022

Hoja de firmas