



UBA
Universidad de Buenos Aires
Argentina virtus robur ac studio



EXP-UBA: 96957/18.-

BUENOS AIRES; 12 de Marzo de 2019.-

VISTO que mediante Resolución (CS) N° 853/18 se aprobó la creación de la Carrera de Especialización en Gestión en el Laboratorio Clínico, y

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario aprobar los programas analíticos y la bibliografía de las materias que componen la mencionada Carrera.

Por ello y atento a lo aconsejado por la Comisión de Posgrado

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
Resuelve:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar los programas analíticos y la bibliografía de las asignaturas de la Carrera de Especialización en Gestión en el Laboratorio Clínico, que figuran como Anexo I de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; comuníquese; dése a la Secretaría de Posgrado para su conocimiento y demás efectos que estime corresponder; y cumplido, archívese.-

RESOLUCIÓN N° 561



Laura Schreier
Secretaría Académica

Cristina Arranz
Decana

Carrera: Especialización en Gestión en el Laboratorio Clínico

Denominación de la Actividad Curricular: 1. FUNDAMENTOS DE LA GESTIÓN.

PROGRAMA ANALÍTICO

1.1. Contenidos mínimos

Módulo 1: Gestión de la organización; Visión, misión y objetivos organizacionales; los procesos de decisión, influencia, ejecución y control. El planeamiento y la información gerencial; las formas de trabajo organizado, las funciones y la estructura organizacional.

Módulo 2: Gestión de recursos humanos 1: Estrategia de Recursos Humanos. Alineación de la Estrategia de Recursos Humanos con la Estrategia de Negocios. Capital humano. Gestión del conocimiento. Comportamiento humano en la organización. Motivación, Liderazgo y conducción, Trabajo en equipo y comunicación.

Módulo 3: Gestión de recursos humanos 2: Gestión por competencias. Descripción y evaluación de puestos. Armado de estrategias de remuneración y su administración de remuneraciones. Accidentes y enfermedades profesionales. Encuesta de clima laboral. Gestión de comunicación. Administración de personal, selección, capacitación, desarrollo y motivación. Capacitación y evaluación de desempeño y evaluación de potencial. Ética profesional.

1.2. Modalidad del dictado: Teórico-práctico. Presencial. Taller de trabajo, En línea.

1.3. Carácter: obligatoria

1.4. Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:

El laboratorio Clínico como organización de servicio debe gestionar sus recursos humanos para lograr una estructura organizacional que permita tomar las decisiones más apropiadas, responder rápidamente a la resolución de problemas urgentes o complejos y lograr que las tareas diarias se realicen con alto compromiso de los empleados y la máxima calidad posible.

2. Equipo Docente.

2.1. Responsable a cargo de la actividad curricular.

Bibiana Fabre

2.2. Docentes

Bibiana Fabre

Juan Pablo Grammatico

3.1. Carga Horaria total: 48 Horas

3.2. Carga horaria semanal: 8Horas

3.3. Modalidad: Presencial

3.4. Carga teórica: 40Horas

3.5. Carga práctica: 8Horas

4. Objetivos

Al término de la cursada los estudiantes deben lograr incorporar las herramientas necesarias para:

- **Diseñar una estructura de gestión del laboratorio con asignación de tareas y evaluación de la competencia acorde a las necesidades del negocio.**
- **Incorporar herramientas de motivación laboral y mejorar la comunicación dentro de la organización.**
- **Aprender a evaluar el clima laboral y establecer planes de mejora para el compromiso del empleado.**
- **Aprender a generar escalas de remuneración razonables y alineadas con las necesidades del negocio.**
- **Aplicar principios de ética profesional en el laboratorio clínico.**

5. Contenidos

Módulo 1: Gestión de la organización: visión, misión y objetivos organizacionales; los procesos de decisión, influencia, ejecución y control; el planeamiento y la información gerencial; las formas de trabajo organizado, las funciones y la estructura organizacional.

Módulo 2: Gestión de recursos humanos 1: Estrategia de Recursos Humanos. Alineación de la Estrategia de Recursos Humanos con la Estrategia de Negocios. Capital Humano Gestión del Conocimiento. Comportamiento Humano en la Organización. Motivación, Liderazgo y Conducción, Trabajo en Equipo y Comunicación.

Módulo 3: Gestión de recursos humanos 2: Gestión por Competencias Descripción y Evaluación de Puestos. Armado de Estrategias de Remuneración y su administración de Remuneraciones. Accidentes y Enfermedades Profesionales. Encuesta de Clima Laboral. Gestión de Comunicación. Administración de personal, selección, capacitación, desarrollo y

motivación. El curso también incluye aspectos necesarios para la Capacitación y Evaluación de Desempeño y Evaluación de Potencial. Ética profesional.

6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

Se desarrollarán presentaciones teóricas con discusiones plenarias, talleres con trabajos en grupo, y estudios de casos reales mediante la aplicación concreta de actividades prácticas.

Se habilitará un aula virtual en plataforma Moodle, donde se organizará un foro de discusión, se presentará material de lectura y se administrará la entrega de Informes de actividades.

Al iniciar el curso, cada participante deberá seleccionar un laboratorio real en donde aplicar, de manera individual, las actividades prácticas de cada módulo. Los Informes de actividades prácticas deberán ser expuestos como presentaciones individuales, para el enriquecimiento común de todos los participantes.

Se aconsejará trabajar las actividades prácticas sobre el laboratorio en donde el participante desarrolle sus actividades laborales.

7. Bibliografía de la actividad curricular:

7.1. Bibliografía básica Obligatoria:

- Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio III Edición. Gabastou, J.M., Coordinador, Grammatico J.P., Cuevas L. Editores, Varios autores. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C. OPS, 2016.

- Norma ISO 15189. Laboratorio Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Comité Técnico 212. Organización Internacional de Normalización, 2012.

7.2. Bibliografía complementaria:

- Comportamiento Humano en el Trabajo. Davis Newstrom. Mc Graw Hill, 1999.

- El Líder del Cambio. John P. Kotter. Mc Graw Hill, 2000.

- Mapas Comunicacionales. J.P. Grammatico. Universidad Nacional del Litoral, 2001.

- Neuromanagement. Néstor Braidót. Granica, 2015.

- Pensar rápido, pensar despacio. Daniel Kahneman. Debate, 2016.

8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción:

Durante la cursada, los estudiantes deberán presentar de manera escrita y oral, 3 informes de actividades prácticas, correspondientes a las aplicaciones concretas de los contenidos de cada módulo a situaciones reales de laboratorio.

Al finalizar el curso, cada participante deberá presentar un informe escrito, en el que se presente un breve marco teórico, un análisis de las actividades prácticas desarrolladas en el laboratorio, y las conclusiones pertinentes:

La evaluación del informe se desarrollará teniendo en cuenta los siguientes factores:

- Presentación y estructura del informe (10%).
- Conocimiento y utilización de referencias teóricas (30%).
- Orden y consistencia de la argumentación (20%).
- Aplicación de conocimientos y criterio profesional (20%).
- Carácter innovador y adecuación de las propuestas (10%).
- Estilo, gramática y ortografía (10%).

Carrera: Especialización en Gestión en el Laboratorio Clínico

Denominación de la Actividad Curricular: 2.PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO.

PROGRAMA ANALÍTICO

1.1.Contenidos mínimos

Módulo 1: Planificación: Estrategia general de planificación del sistema de gestión de la calidad. Desarrollo de la política de Calidad. Responsabilidades. Etapas de implementación de un sistema de gestión de la calidad. Descripción de procesos y procedimientos del sistema de gestión de la calidad. Indicadores de Calidad.

Módulo 2: Normas: Comprensión, uso y aplicación de la familia de normas ISO 9000. IRAM-ISO 15189. Normas MERCOSUR. Lineamientos CLSI (Clinical Laboratory Standard Institute) y su aplicación junto a normas internacionales en los procesos de certificación y acreditación de laboratorios clínico.

Módulo 3: Documentación: Documentos del sistema de gestión de la calidad. Procesos y procedimientos. Puntos clave de control de procesos. Indicadores de calidad.

Módulo 4: No conformidades: Implementación y seguimiento de no conformidades. Mejora continua de procesos

1. 2. Modalidad del dictado: Teórico práctico. Presencial. Taller de trabajo. En línea.

1.3.Carácter: Obligatoria

1.4.Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:

La gestión de un laboratorio clínico está actualmente basada en la calidad por lo que la planificación de un sistema de gestión de la calidad es la base de la gestión. Para la planificación hay que aplicar normas nacionales internacionales vigentes y generar los documentos del sistema de gestión de la calidad estableciendo un sistema de mejora continua.

2. Equipo Docente.

2.1. Responsable a cargo de la actividad curricular

Sandra Muzietti

2.2. Docentes

Carlos Peruzzetto

Sandra Muzietti

3.1. Carga Horaria total: 48 Horas

3.2. Carga horaria semanal: 8Horas

3.3. Modalidad: Presencial/ en línea

3.4. Carga Teórica: 40Horas

3.5. Carga Práctica: 8Horas

4. Objetivos

Al término de la cursada los estudiantes han incorporado las herramientas necesarias para:

- Implementar un sistema de gestión de la calidad en un laboratorio clínico basado en normas nacionales e internacionales vigentes.
- Diseñar un modelo de gestión basado en procesos.
- Implementar un modelo de mejora continua de procesos basado en indicadores de calidad.
- Aprender a documentar todo lo referente a un sistema de gestión de la calidad.
- Usar las no conformidades como una de las posibles herramientas de la mejora continua.

5. Contenidos

Módulo 1: Planificación

Descripción de la Política de Calidad y asignación de responsabilidades en la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Estrategia según objetivos de certificación o acreditación.

Discusión de las posibles certificaciones y acreditaciones de un sistema de gestión de la calidad disponibles en la República Argentina. Ventajas y desventajas de cada una de ellas. Definición de proceso y procedimientos. Gestión basada en procesos. Estrategia para la mejora continua de procesos mediante la implementación de indicadores de calidad.

Módulo 2: Normas

Aplicación de normas ISO-IRAM 9000 y ISO-IRAM 15189 en el laboratorio clínico.

Uso de lineamientos internacionales CLSI (Clinical Laboratory Standard Institute) en la planificación de un sistema de gestión de la calidad. Normas Mercosur.

Módulo 3: Documentación

Manual de la Calidad. Instructivos y registros. Estrategia para la redacción de la documentación. Numeración y revisión. Utilidad del Manual de la Calidad en el uso diario y para el entrenamiento de nuevos empleados.

Módulo 4: No conformidades

Definición de hallazgo y no conformidad. Acciones correctivas y preventivas. Evaluación de las acciones preventivas. Libro de quejas como fuente de no conformidades. Uso de las no conformidades para la mejora de procesos. Rol de la alta gerencia en la implementación de acciones preventivas.

6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

El objetivo estará centrado en desarrollar el pensamiento crítico en la aplicación práctica de los lineamientos internacionales que se usan para los temas desarrollados en los diferentes módulos de la materia. Se utilizarán materiales gráficos, tales como tablas, imágenes y diagramas, entre otros. Adicionalmente, se contará con materiales impresos (guías de lectura), recursos audiovisuales y presentaciones interactivas.

Se realizaron talleres de trabajo al finalizar cada módulo que tendrá como objetivo afianzar el conocimiento incorporado en una aplicación práctica.

7. Bibliografía de la actividad curricular:

7.1. Obligatoria:

1. Norma ISO 9000:2000. "Sistemas de Gestión de la Calidad-Concepto y Vocabulario".
2. Norma IRAM-ISO 15189:2012. "Requisitos para la calidad y la Competencia". Tercera edición 20-11-2014.
3. Manual de Acreditación de Laboratorios Clínicos MA3, Fundación Bioquímica Argentina, 2013.

7.2. Ampliatoria:

1. Arce, H. "La Calidad en el territorio de la Salud". Ediciones del autor. BsAs-Argentina-2001.
2. Senge, P; Roberts, Ch; Ross, R; Smith, B; Kleiner, A. "La quinta disciplina en la práctica" *Como construir una organización inteligente*- Ed. Gránica-Barcelona-España-1995
3. Schlavone, M; Ríos, J. "Economía y Financiamiento de la Salud". Ed. Dunken Bs. As.- Argentina-2013
4. Mills, D. "Manual de Auditoría de la Calidad". Ed Gestión 2000 SA- Barcelona-España-1997.

5. Motta, V; Correa, J; Motta, L. "Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico". Ed médica Missau-Porto Alegre-Brasil 2001.
6. Malagón Londoño, G; Mórera, R; Pontón Laverde, G. "Auditoría en Salud" *Para una Gestión Eficiente*-Ed. Panamericana-Santa Fe de Bogotá-Colombia-2003.
7. Burnett, D. "Acreditación del Laboratorio Clínico". Ed. Reverté S.A-Barcelona-España-1998.
8. Testa, M. "Pensamiento estratégico y Lógica de Programación" *El caso de Salud*-Ed. Lugar-Buenos Aires-Argentina 2007.
9. Norma IRAM 10013:1995. "Guía para la Elaboración de Manuales de la Calidad".
10. Norma IRAM 90600:2001. "Gestión de la calidad. Sistemas de Gestión de Reclamos"
11. Gabastou, J. Curso de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio-Illra. Edición OPS-Washington DC 2016.
12. Norma IRAM-ISO-IEC 17011:2004. "Evaluación de Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan acreditación de organismos de evaluación de conformidad".
13. Norma ISO-IEC 19011:2011. "Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión".
14. Norma ISO-IEC 17025:2005. "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración".

8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción:

La aprobación final de esta asignatura responderá a los siguientes requisitos:

- Asistencia según normativa vigente.
- Realización de actividades parciales en tiempo y forma: se propondrán consignas durante la cursada para ser realizadas de forma individual.
- Trabajo final Integrador.

Carrera: Especialización en Gestión en el Laboratorio Clínico

Denominación de la Actividad Curricular: 3. GESTIÓN FINANCIERA.

PROGRAMA ANALÍTICO

1.1. Contenidos mínimos

Módulo 1: Finanzas: Naturaleza de las funciones y decisiones del responsable del área financiera. Lógica del proceso de toma de decisiones financieras. Compra de instrumentos, leasing, costos fijos y variables en un laboratorio clínico. Sistemas de préstamos más usuales, tasas de interés aplicables. Ajuste necesario en las valuaciones financieras por efecto del factor inflacionario. Módulo 2: Contabilidad: Manejo eficiente de los recursos económicos del laboratorio. Análisis financiero y contable. Técnicas de contabilización de costos y su impacto en la toma de decisiones. Concepto de control, su importancia y las diversas metodologías que pueden aplicarse, incluyendo el diseño y utilización del tablero de comando.

Módulo 3: Marketing: Análisis de mercados, precios, publicidad, política de productos y distribución. Implementación de planes y programas de marketing necesarios para la concreción de estrategias de comercialización innovadoras.

Módulo 4: Evaluación de proveedores: Relación cliente-proveedor. Proveedores internos y externos. Adquisición de productos y servicios. El proceso de selección de proveedores. Derivación de muestras. Aspectos legales y normativos

1.2. Modalidad del dictado: Teórico-práctico. Presencial con apoyo en línea.

1.3. Carácter: obligatoria

1.4. Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:

Esta asignatura está orientada a presentar a los futuros egresados de la Especialización las nociones básicas relacionadas con la gestión financiera de la organización y el correcto uso de sus recursos financieros. Además, brinda una formación básica integral sobre el armado y contenido de los informes contables de una entidad, incluyendo el costeo y una introducción al análisis de estados contables y el tablero de comando.

Finalmente brinda a los futuros especialistas obtendrán herramientas propias del *marketing* que les permita realizar análisis de mercado, desarrollar políticas destinados a contribuir a la estrategia de la organización. Por otra parte, las herramientas obtenidas le permitirán un eficiente manejo de los proveedores y su selección.

2. Equipo Docente.

2.1. Responsable a cargo de la actividad curricular:

Mario Perossa.

2.2. Docentes

Néstor Bursesi

Mario Perossa.

3.1. Carga horaria total: 48 Horas

3.2. Carga horaria semanal: 8Horas

3.3. Modalidad: Presencial

3.4. Carga teórica: 40 Horas

3.5. Carga práctica: 8Horas

4. Objetivos

Este curso está dirigido a profesionales que no están familiarizados con los conceptos ni la práctica de la administración de los negocios. El objetivo es desarrollar la teoría de las finanzas modernas, los criterios y normas contables y el manejo del marketing.

Para tal fin, esta asignatura está dividida en cuatro partes, que constituyen los contenidos mínimos que los alumnos deberán adquirir:

1. Adquirir la práctica de matemáticas financieras.
2. Elaborar flujos de fondos y evaluar proyectos.
3. Conocer y evaluar sistemas de préstamos.
4. Conocer conceptos de contabilidad.
5. Analizar estados contables.
6. Analizar y medir costos.
7. Conocer conceptos de marketing.
8. Analizar mercados y desarrollar políticas.
9. Evaluar y seleccionar proveedores.

Se pretende que los participantes logren comprender los puntos presentados en el apartado anterior. Estos elementos estarán presentes en el análisis y la toma de decisión en la gestión

de las empresas o serán necesarios para los administradores de la compañía para poder dirigir y controlar la gestión integral de la organización.

5. Contenidos

Módulo 1: Finanzas : Se capacita en la lógica del proceso de toma de decisiones financieras, como así también en las formas en que esas decisiones se insertan dentro de los objetivos estratégicos del laboratorio. Se brinda una visión general del cálculo financiero aplicable a las operaciones de compra de instrumentos, leasing, costos fijos y variables en un laboratorio clínico. Sistemas de préstamos más usuales, tasas de interés aplicables y, adicionalmente, el ajuste que es necesario realizar en las valuaciones financieras por efecto del factor inflacionario.

Módulo 2: Contabilidad : Con el objeto de capacitar a los Bioquímicos en el manejo eficiente de los recursos económicos del laboratorio. Se capacita en el uso de técnicas de análisis financiero y contable. También se instruye en el análisis de información de corto y largo plazo, su impacto en la medición del desempeño organizacional, técnicas de contabilización de costos y su impacto en la toma de decisiones. Se encarará la profundización del concepto de control, su importancia y las diversas metodologías que pueden aplicarse, incluyendo el diseño y utilización del tablero de comando.

Módulo 3: Marketing : El éxito de un laboratorio clínico requiere del conocimiento de los deseos y necesidades de sus clientes, a efectos de poder satisfacerlos. Para ello, el Marketing brinda conceptos y herramientas acordes a este objetivo: análisis de mercados, precios, publicidad, política de productos y distribución. Implementación de planes y programas de Marketing necesarios para la concreción de estrategias de comercialización innovadoras.

Módulo 4: Evaluación de proveedores: Relación cliente-proveedor. Proveedores internos y externos. Adquisición de productos y servicios. El proceso de selección de proveedores. Derivación de muestras. Aspectos legales y normativos.

6. Estrategias de Enseñanza. Actividades para realizar.

El participante dispondrá de material complementario que brinde el profesor a cargo del curso en una plataforma virtual.

La materia se desarrollará con clases teóricas y prácticas. Se estimulará la participación del alumno, requiriéndosele la resolución de ejercicios de manera individual a efectos de internalizar conceptos teóricos básicos, fomentando el trabajo en equipo y la apertura mental para la resolución de problemas.

También se contempla la formación de grupos de trabajo para la presentación y exposición grupal, de trabajos de investigación, de campo y/o resolución de casos dados por el docente.

7. Bibliografía de la actividad curricular:

7.1 Obligatoria:

Introducción a las Finanzas Corporativas. Perossa, M. 2ª edición. Aplicación Tributaria: 2014.

Contabilidad Pasado, Presente y Futuro. Pahlen R. et alrri. Editorial La Ley: 2012.

Análisis de Estado Contables. Fowler Newton, E. Editorial La Ley: 2011.

Dirección de Marketing: conceptos esenciales. Kotler, P. Pearson Education: 2003.

7.2 Ampliatoria:

Finanzas corporativas. Ross et alrri. 9ª edición. Mc Graw Hill: 2009.

Matemática financiera. Mercado Quintela, A. Aplicación: 2013.

Cuestiones contables fundamentales. Fowler Newton, E. 5ª edición. Editorial la Ley: 2011.

Políticas de marketing. Escribano Ruiz, G. et alrri. Paranainfo: 2006.

8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción:

Habrà un examen final escrito, teórico y práctico. Los temas podrán referirse a cualquier punto del programa y el régimen de calificaciones será el fijado para la dirección de la Especialización.

El alumno deberá cumplir una asistencia mínima de 75%.

Carrera: Especialización en Gestión en el Laboratorio Clínico

Denominación de la Actividad Curricular: 4. EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA. GESTIÓN DE LA OPERACIÓN.

PROGRAMA ANALÍTICO

1.1. Contenidos mínimos

Módulo 1: Bioseguridad: Leyes nacionales que aplican a los laboratorios de análisis clínicos. Desarrollo las herramientas para la implementación de un plan de bioseguridad en el laboratorio clínico. Manejo de sustancias químicas peligrosas, fichas de seguridad química y evaluación de riesgo biológico.

Módulo 2: Equipamiento: Implementación del mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento para pequeños instrumentos y equipos automáticos. Registros necesarios para la certificación/acreditación de laboratorios clínicos.

Módulo 3: Pre-analítica: Actualización del problema pre-analítico. Taller de debate en el que el objetivo será buscar planes de acción para la mejora de esta etapa del proceso de producción.

Módulo 4: Sistema Informático del Laboratorio (SIL): Utilidad del SIL y su aplicación en un sistema de gestión de la calidad. Condiciones de seguridad informática. Módulos que los conforman. Presentación de proveedores locales de diferentes SILs disponibles en el mercado local

1. 2. Modalidad del dictado: Teórico práctico. Presencial. Taller de trabajo. En línea.

1.3. Carácter: obligatoria

1.4. Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:

En la gestión general del laboratorio la gestión de la operación basada en el sistema informático del laboratorio y un correcto proceso pre analítico asegura que la información fluya desde que el paciente ingresa al laboratorio hasta que los resultados son reportados. Para completar este circuito el apropiado mantenimiento preventivo/correctivo del equipamiento es de fundamental importancia. Todos los procesos del laboratorio deben estar sujetos a las leyes, normas y recomendaciones de Bioseguridad aplicables en el laboratorio clínico, por lo que la operación total del laboratorio debe estar bajo la supervisión de un programa de Bioseguridad.

2. Equipo Docente.

2.1. Responsable a cargo de la actividad curricular

Viviana Mesch

2.2. Docentes

Horacio Micucci

Stella Maris Carchio

Dario Jacobsen

Viviana Mesch

3.1. Carga Horaria total: 48 Horas

3.2. Carga horaria semanal: 8Horas

3.3. Modalidad: Presencial/ en línea

3.4. Carga teórica: 40 Horas

3.5. Carga práctica: 8Horas

4. Objetivos

Al término de la cursada los estudiantes deben haber incorporado las herramientas necesarias para:

- a. Desarrollar un programa de Bioseguridad en el Laboratorio Clínico bajo las leyes nacionales, normas internacionales y necesidades propias del laboratorio.
- b. Implementar gestión basada en procesos en el área pre analítica, analítica y post analítica asegurando la calidad de los mismos.
- c. Realizar el mantenimiento preventivo/correctivo de pequeños aparatos e instrumentos automatizados del laboratorio, que asegure la calidad de los resultados y la seguridad del paciente.
- d. Incorporar el sistema informático de laboratorio más apropiado según las necesidades del laboratorio.

5. Contenidos

Módulo 1: Bioseguridad

- **Conceptos generales.** Bioseguridad en la fase analítica. Los derechos del operador, el paciente y el ambiente. Epidemiología del accidente. Notificación de accidentes e

incidentes. Desinfección, antisepsia y barreras de protección. Seguridad química y eléctrica. Análisis de riesgo. El Comité de Bioseguridad. Grupos de riesgo de los microorganismos y niveles de bioseguridad. Plan Nacional de Bioseguridad. Biocustodia. Sistemas de información de resultados bioquímicos y accidentes en la manipulación.

- **El transporte de material biológico infeccioso en condiciones de bioseguridad.** La calidad pre-analítica, la protección de las personas y el ambiente. Legislación vigente. Envases y características del transporte. Planes de contingencia ante accidentes e incidentes en el transporte por carretera y dentro de los establecimientos. El transporte terrestre de especímenes para diagnóstico como vínculo entre el laboratorio periférico y los centros de alta complejidad. Análisis de soluciones cooperativas y regionales posibles.
- **Residuos de Establecimientos de Salud y Calidad post-analítica.** Los residuos de establecimientos de salud en un programa de bioseguridad. Clasificación según la OMS. Características y responsabilidades. Análisis comparativo de legislación de distintas jurisdicciones. Las Directrices del Ministerio de Salud de la Nación. Los residuos químicos peligrosos de establecimientos de salud y la legislación respectiva. Gestión clásica y gestión avanzada de los Residuos de Establecimientos de Salud. Recomendaciones internacionales. Métodos de tratamiento y disposición final. Modelos cooperativos de gestión. El pequeño generador. Minimización de los residuos y política del laboratorio verde.

Módulo 2: Equipamiento

- **Equipamiento:** Definición de equipos analíticos e instrumentos. Clasificación de instrumentos (Medición, conservación, analítico). Aspectos de la gestión de equipamiento según norma IRAM-ISO 15189:2014 e IRAM-ISO 9001:2015. Registros necesarios para llevar adelante una eficiente gestión de equipamiento.
- **Calificación de equipos analíticos:** Planificación y etapas. Visión del usuario y del fabricante. Plan de calibración.
- **Calificación de instrumentos:** Plan de calibración, interpretación de certificados y cálculo del error máximo. Utilidad en el control de los procesos.
- **Mantenimientos:** Correctivos y preventivos. Indicadores útiles.

Módulo 3: Preanalítica:

- **Seguridad del paciente:** definición. Un poco de historia: "Error es humano". Metas internacionales para la seguridad del paciente (OMS). Definición de incidente, riesgo, evento adverso, peligro, daño. Modelo del Queso Suizo de Reason en la producción de daño.
- **Errores preanalíticos** más frecuentes en el laboratorio. Objetivos JointCommission para el laboratorio de análisis clínicos. Errores de identificación. Subprocesos de la etapa Preanalítica, barreras y estrategias para prevenir o minimizar el error.
- **Herramientas para la mejora continua.** Notificación de eventos y no conformidades. Análisis de problemas. Estudio de causa-efecto (diagrama de Ishikawa). Indicadores. Experiencia H. Garrahan: panel de control etapa Preanalítica. Explicación de la consigna del ejercicio para el taller.
- **Desarrollo de un Proyecto de Mejora.** Análisis de un problema. Definición del problema, sus causas y sus consecuencias; definición del objetivo general, objetivos específicos, indicadores. Estrategias de gestión. Discusión.

Módulo 4: Sistema Informático del Laboratorio.

- Manejo de la información en el laboratorio clínico
- Protocolos de comunicación en salud HL7.
- Uso del sistema informático en la validación de resultados. Autoverificación. Pruebas cruzadas.
- Requisitos de seguridad del Sistema Informático según FDA año 1997 Part 11 Title 21.
- Uso del sistema informático en la medición del tiempo de retorno de la información.
- Presentación de proveedores de sistemas informáticos.

6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

El objetivo estará centrado en desarrollar el pensamiento crítico en la aplicación práctica de los lineamientos internacionales que se usan para los temas desarrollados en los diferentes módulos de la materia. Se utilizarán materiales gráficos, tales como tablas, imágenes y diagramas, entre otros. Adicionalmente, se contará con materiales impresos (guías de lectura), recursos audiovisuales y presentaciones interactivas.

Se realizarán talleres de trabajo al finalizar cada módulo que tendrá como objetivo afianzar el conocimiento incorporado en una aplicación práctica.

7. Bibliografía de la actividad curricular:

7.1. Obligatoria:

Módulo 1.

1. Manual de bioseguridad en el laboratorio. – 3a ed. OMS. Ginebra. 2005.
http://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf
2. Procedimientos de seguridad en el manejo de material biológico. Ambrosio, A.; Riera, L.; Calderón, G. y Micucci, H.A. Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas – Fundación Bioquímica Argentina. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana. Suplemento 1. 2001.
3. Manejo seguro de residuos de establecimientos de salud. A. Prüss, E. Giroult y P. Rushbrook, editores. 1999, OMS.
http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/wastemanag/es/
4. Directrices nacionales para la gestión de residuos en establecimientos de atención de la salud. Resolución MSN 134/2016. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Argentina. 2016. https://www.fba.org.ar/programas/biosega/res_msn_134-16_directrices_nacionales_greas.pdf
5. Transporte por carretera de especímenes para diagnóstico: Cuando el riesgo biológico trasciende las puertas del lugar de trabajo. Micucci, H.A. Revista Argentina de Bioseguridad Nº 3. Año 2015. Fac. Cs. Veterinarias. U. N. de Rosario. <https://www.fba.org.ar/institucional/novedades/RAB-3.pdf>
6. Ley 11.347. Residuos Patogénicos. Provincia de Buenos Aires y Decreto Reglamentario Ley 11.347. Decreto 450 / 94. Provincia de Buenos Aires.
7. Residuos Peligrosos. Ley 24.051. República Argentina y Decreto 831/93. Reglamentación de la Ley 24.051.

7.2. Ampliatoria: Ninguna

8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción:

La aprobación final de esta asignatura responderá a los siguientes requisitos:

- Asistencia según normativa vigente.
- Realización de actividades parciales en tiempo y forma: se propondrán consignas durante la cursada para ser realizadas de forma individual.
- Examen final escrito.

Denominación de la Actividad Curricular: 5. CALIDAD ANALÍTICA.

PROGRAMA ANALÍTICO

1.1. Contenidos mínimos

Módulo 1: Control de calidad interno: Herramientas para la implementación de un plan de control interno de calidad para pruebas cuantitativas y cualitativas y discusión de normas internacionales que aplican.

Módulo 2: Validación metodológica: Plan de verificación/validación metodológica capaz de verificar los parámetros declarados por el fabricante del sistema de medición y generar los registros necesarios como evidencias frente a auditorías externas.

Módulo 3: Control externo de calidad: Interpretación de los resultados de las pruebas de evaluación externa de la calidad. Aplicación de planes de mejora en casos de fallas en los resultados obtenidos que permitan mejorar el proceso analítico. Presentación de proveedores nacionales de programas de evaluación externa de la calidad.

1. 2. Modalidad del dictado: Teórico práctico. Presencial. Taller de trabajo. En línea.

1.3. Carácter: obligatoria

1.4. Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:

Los procesos analíticos y la gestión de la calidad de los mismos es una parte crítica de la gestión de un laboratorio clínico. La elección de criterios de aceptabilidad y verificación inicial realizada en nuestro laboratorio del desempeño del método que ha sido validado por el fabricante o la validación en el laboratorio en los casos que corresponda y, en ambos casos, su posterior monitoreo durante todo el ciclo de vida útil del método es de fundamental importancia para asegurar la calidad analítica de los resultados reportados a los pacientes.

2. Equipo Docente.

2.1. Responsable a cargo de la actividad curricular

Daniel Bustos

2.2. Docentes

Raúl Girardi

Daniel Bustos

3.1. Carga Horaria total: 48 Horas

3.2. Carga horaria semanal: 8 Horas

3.3. Modalidad: Presencial/ en línea

3.4. Carga teórica: 40 Horas

3.5. Carga práctica: 8 Horas

4. Objetivos

Al término de la cursada los estudiantes habrá incorporado las herramientas necesarias para:

- a. Realizar la verificación metodológica de métodos de laboratorio que previamente han sido validados por el fabricante para la realización de pruebas cualitativas y cuantitativas.
- b. Realizar validación metodológica de sistemas de medición que no han sido validados por el fabricante.
- c. Desarrollar un plan de control interno de calidad para pruebas cuantitativas y cualitativas.
- d. Poder evaluar los diferentes programas de evaluación externa de la calidad incorporando los más apropiados según el laboratorio.
- e. Poder desarrollar un programa de control externo alternativo para aquellas pruebas de laboratorio que no se encuentran dentro del menú ofrecido por las organizaciones organizadoras de los programas interlaboratoriales.

5. Contenidos

Módulo 1: Validación metodológica

Protocolo de validación:

- a. Precisión, reproducibilidad y repetitividad.
- b. Veracidad.
- c. Exactitud.
- d. Linealidad y rango analítico reportable. Protocolo de CLSI EP06-A. Regresión polinomial
- e. Límite del blanco, de detección y de cuantificación. Protocolo de CLSI EP17-A2
- f. Comparación de métodos, protocolo CLSI EP09c

- g. Incertidumbre: estimación de la incertidumbre, modelos bottom up y top down.

Incertidumbre aceptable

Protocolo de verificación de CLSI EP15-A3.

- a. Precisión, Repetitividad (precisión intracorrida o intraserie), Precisión intralaboratorio (precisión total o intermedia). Cálculos
- b. Estimación del sesgo.

Módulo 2: Control interno de calidad

- a. Discusión de lineamientos internacionales CLSI C24 para la realización de control interno de calidad para pruebas cuantitativas.
- b. Requerimientos de calidad analítica. Consenso de Milán. Variabilidad biológica. Estado del arte. Otros.
- c. Materiales a usar para la implementación y monitoreo de un programa de control interno de calidad.
- d. Evaluación del desempeño metodológico mediante el control interno de calidad.
- e. Aceptación y rechazo de corridas analíticas. Reglas de Westgard.
- f. Control interno de calidad para pruebas cualitativas.

Módulo 3:

- a. Utilidad del control externo de calidad.
- b. Elección del mejor programa para mi laboratorio.
- c. Control externo de calidad alternativo.

6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

El objetivo estará centrado en desarrollar el pensamiento crítico en la aplicación práctica de los lineamientos internacionales que se usan para los temas desarrollados en los diferentes módulos de la materia. Se utilizarán materiales gráficos, tales como tablas, imágenes y diagramas, entre otros. Adicionalmente, se contará con materiales impresos (guías de lectura), recursos audiovisuales y presentaciones interactivas.

Según la disponibilidad de laboratorios, se diseñarán y realizarán trabajos prácticos con muestras adecuadas provistas por el profesor, se obtendrán datos, cálculos, análisis crítico y conclusiones de los resultados.

Se realizarán talleres de trabajo al finalizar cada módulo que tendrá como objetivo afianzar el conocimiento incorporado en una aplicación práctica.

7. Bibliografía de la actividad curricular:

7.1. Obligatoria:

1. Web site:

- a. WestgardQC: <https://www.westgard.com/>
 - b. Institute for Quality Management in Healthcare (IQMH): <https://iqmh.org/>
 - c. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA):
<https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA>
 - d. Data Innovation: <https://datainnovations.com/>
 - e. Sociedad Española de Medicina del Laboratorio (SEQC-ML):
<http://www.seqc.es/>
 - f. International Consortium of Harmonization of Clinical Laboratory Results (ICHCLR): <http://www.harmonization.net/>
2. Prácticas básicas de Control de Calidad, James O. Westgard, Ph.D. 2013
 3. Validación Básica de Métodos, James O. Westgard, Ph.D. 2013.
 4. PS15Guide to Method Validation for Quantitative Analysis in Chemical Testing Laboratories. 3 April 2012, Irish National accreditation Board. WWW. Inab.ie.
 5. Guidelines for calibration in analytical chemistry. Part.1. Fundamental and single component calibration, Klaus Danzer. *Pure & Appl. Chem.*, Vol. 70, No. 4, pp. 993-1014, 1998.
 6. Validation and Qualification in Analytical Laboratories, Ludwig Huber. 2da ed. 2007
 7. What are Sigma-metrics? Benchmarking Quality, Optimizing QC. October 25th, 2015.
https://www.efim.eu/files/efcc/Zagreb-Westgard_2.pdf.
 8. Aplicación de metas analíticas y modelo Seis Sigma en la evaluación del control de calidad de Química Clínica Mario Galindo-Méndez y Alaciel Sánchez López. *RevLab Clín.* 2018;11(1):20---27
 9. Six-Sigma: <https://www.westgard.com/six-sigma-qc.htm>
 10. Practical application of Sigma Metrics QC procedures in clinical chemistry. *Clin Chem Lab Med* 2011;49(11):1837-1843 _ 2011 by Walter de Gruyter, Berlin, Boston. DOI 10.1515/CCLM.2011.249
 11. Handbook for Calculation of measurement uncertainty in Environmental laboratories. Nordtest Report, Bertil Magnusson, Teemu Näykki, Håvard Hovind, Mikael Krysell.
www.nordtest.org

12. The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) – its history and operation, Graham R.D. Jones a, b, Craig Jackson. Clinica Chimica Acta 453 (2016) 86–94.
13. Harmonization: the Sample, the Measurement, and the Report, W. Greg Miller, Ph.D.1, Jillian, Tate, M.Sc.2, Julian H. Barth, M.D.3, and Graham R. D. Jones, MBBS.4. Ann LabMed2014;34:187-197

7.2. Ampliatoria:

1. CLSI EP06-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, 1st Edition
2. CLSI EP17-A2: Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition
3. CLSI EP09c: Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition
4. CLSI EP15-A3: User Verification of Precision and Estimation of Bias, 3rd Edition
5. CLSI C24 : Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, 4th Edition
6. QMS24: Using Proficiency Testing and Alternative Assessment to Improve Medical Laboratory Quality, 3rd Edition.
7. Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement.JCGM:100-2008.
<https://www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html>
8. Guía CG 4 EURACHEM / CITAC: Cuantificación de la Incertidumbre en Medidas Analíticas. Tercera Edición Inglesa, Primera Edición Española. QUAM: 2012.
9. Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration. European co-operation for accreditation. Publication reference EA4/02
10. ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
11. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
12. ISO 17511:2003 In Vitro medical devices- measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

13. ISO 18153:2003 In Vitro medical devices- measurement of quantities in samples of biological origin- Métrological traceability of values catalytic of enzymes assigned to calibrators and control materials.

14. ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence

8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción:

La aprobación final de esta asignatura responderá a los siguientes requisitos:

- Asistencia según normativa vigente.
- Realización de actividades parciales en tiempo y forma: se propondrán consignas durante la cursada para ser realizadas de forma individual.
- Evaluación final

**Denominación de la Actividad Curricular: 6. GESTIÓN DE CALIDAD EN ÁREAS
ESPECIALES DEL LABORATORIO.**

PROGRAMA ANALÍTICO

1.1. Contenidos mínimos

Módulo 1: Bacteriología: Indicadores de calidad específicos para el laboratorio de microbiología. Su puesta en marcha, seguimiento, evaluación y programas de mejora.

Módulo 2: Biología Molecular: Indicadores de calidad específicos para el laboratorio de biología molecular. Su puesta en marcha, seguimiento, evaluación y programas de mejora. Módulo 3: Citometría de Flujo: Indicadores de calidad específicos para el laboratorio de Citometría de Flujo. Su puesta en marcha, seguimiento, evaluación y programas de mejora.

Módulo 4: Pruebas al lado del paciente (POCT) y nuevas tecnologías: Control de calidad de pruebas realizadas al lado de la cama del paciente. Actualización en avances en nuevas tecnologías.

1.2. Modalidad del dictado: Teórico práctico. Presencial. Taller de trabajo.

1.3. Carácter: obligatoria

1.4. Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:

Las áreas especiales del laboratorio clínico como Citometría de Flujo, Bacteriología y Biología Molecular enfrentan hoy numerosos desafíos. La resistencia a los medicamentos, los errores en los tratamientos, la falta de conocimiento en el diagnóstico presuntivo, exigen una identificación rápida del agente causal y de los mecanismos fisiopatológicos que evidencian la enfermedad.

La implementación de técnicas moleculares y pruebas realizadas al lado del paciente con tecnología de miniaturización, aportan mayor complejidad a los procedimientos, se esperan resultados más rápidos y la expectativa de mejorar la relación costo – eficiencia. La información que surge de estas áreas debe ser precisa, oportuna y segura.

Para el aseguramiento de la calidad de los resultados en el diagnóstico y el seguimiento de la evolución de la enfermedad es necesario no solo la implementación de los programas de calidad internos y externos también debemos tener en cuenta la estandarización de los procesos operativos, el aseguramiento de la competencia del personal del laboratorio en todas las áreas y la gestión del proceso total de las pruebas. La armonización de los procesos dentro y entre laboratorios permitirá los mejores resultados para el paciente y la población.

De la misma manera hay una incorporación cada vez mayor de pruebas de laboratorio que se realizan al lado de la cama del paciente y que en general este realizado por médicos o personal de enfermería. Es un desafío para el laboratorio controlar que los resultados de estas pruebas sean similares a los resultados reportados por los laboratorios centrales para el mismo analito y a su vez asegurar un sistema de gestión de la calidad sobre las mismas.

2. Equipo Docente.

2.1. Responsable a cargo de la actividad curricular

Graciela Inés López.

2.2. Docentes

Carlos Vay

Susana García

Gloria Cerrone

Graciela Inés López.

3.1. Carga Horaria total: 32 Horas

3.2. Carga horaria semanal: 8 Horas

3.3. Modalidad: Presencial

3.4. Carga teórica: 30 Horas

3.5. Carga práctica: 2 Horas

4. Objetivos

Brindar herramientas para gestionar la calidad en áreas especiales del laboratorio clínico, durante el proceso total de las pruebas.

5. Contenidos

- Comunicación con el médico y gestión de las muestras para conseguir un diagnóstico óptimo en Microbiología y biología molecular. Esto implica adecuadas recomendaciones en la selección del material biológico, de los procedimientos de obtención, medios de transporte, conservación y selección de la metodología analítica. Denominación de la pruebas, unidades y diseño del informe con los resultados.
- Instalaciones y condiciones ambientales para las distintas áreas especiales. Elaboración de la documentación que acompaña a las muestras, identificación y registro. Ventajas y desventajas de procesamiento analíticos convencionales, automatizados, biología molecular y pruebas rápidas. Calibradores controles (sepas ATCC). Programas y subprograma de control interno y externo de la calidad. Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos. Evaluación del desempeño de los métodos. El tiempo de respuesta como indicador de eficiencia.
- Construcción de indicadores de calidad para todos los procesos. Evaluación, seguimiento y toma de acciones correctivas. Estimación de la variación de los procesos.
- Calidad en los procesos de extracción de DNA en el Laboratorio de Biología molecular (métodos manuales y automatizados)
- Diseño de informes, unidades, informe narrativo.
- Guías de diagnóstico para el uso de citometría de flujo. Manual de operaciones estándar, mantenimiento, infraestructura específica del laboratorio, entrenamiento del personal. Controles del proceso de los ensayos, controles internos y monitoreo de los lotes de reactivos (anticuerpos).

- Capacidad de la nano tecnología para el diagnóstico en el laboratorio clínico. El rol del bioquímico en la gestión de la tecnología de miniaturización instalada fuera del laboratorio.
- Herramientas para detectar las debilidades de las plataformas que realizan pruebas en el lugar de asistencia al paciente (POC). Criterio para la selección de indicadores de calidad del proceso total.

6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

Participaran en las exposiciones especialistas de las áreas a desarrollar, con experiencia en la enseñanza superior. Durante las exposiciones habrá una interacción con la audiencia, basada en los saberes y experiencias personales. Esto permitirá enriquecer el proceso de enseñanza y aprendizaje. Durante la cursada la discusión de casos reales. El trabajo en pequeños grupos permitirá promover el pensamiento crítico y brindar herramientas comunicacionales para tareas participativas en la gestión de las distintas áreas.

7. Bibliografía de la actividad curricular:

*Recogida, transporte y procesamiento general de las muestras en el laboratorio de Microbiología. M. Isabel Sánchez-Romeroa y col. Revisión. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Elsevier 2018.

*Implantación de la norma de calidad UNE-EN ISO/IEC 17043 en el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC. Marta Poveda Gabaldóna y col. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2011;29 (Supl 5):76-81.

*Checklist for Optimization and Validation of Real-Time PCR Assays. Raymaekers M et al. Journal of Clinical Laboratory Analysis 23 : 145-151 (2009)

*Standardization and quality management in next-generation sequencing. Christoph Endrullat, et al. Applied & Translational Genomics 10 (2016) 2-9

*Best practices in performing Flow cytometry in a regulated environment: feedback from experience within the European Bioanalysis Forum. Barry van der Strate et al. *Bioanalysis* (2017) 9(16), 1253-1264 ISSN 1757-6180

*Guidelines for the use of flow cytometry and cell sorting in immunological studies.

Andrea Cossarizza et al. *Eur. J. Immunol.* 2017, 47: 1584–1797

*Nanomaterial-based devices for point-of-care diagnostic applications. Daniel

Quesada-González. *Chem. Soc. Rev.*, 2018, 47, 4697. View Article Online

8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción:

Habrán distintas instancias de evaluación. Durante el dictado de la materia habrá una evaluación informal teniendo en cuenta las actividades de trabajo en grupo y participación en la discusión de casos. En segunda instancia se realizará una evaluación escrita utilizando el método prueba de opción múltiple, con una respuesta verdadera y 3 distractores.

De esta forma se medirán los aprendizajes de comprensión, aplicación e interpretación. La escala de calificación es de 0-10.

Denominación de la Actividad Curricular: 7. MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA.

PROGRAMA ANALÍTICO

1.1. Contenidos mínimos

Interpretación de las pruebas de laboratorio. Discusión de casos clínicos integradores. Análisis de resultados de pruebas de laboratorio de diferentes patologías. Discusión de etapas pre-analíticas, resultados del control externo de calidad y posibles errores analíticos.

1.2. Modalidad del dictado: Teórico práctico. Presencial. Taller de trabajo. En línea.

1.3. Carácter: obligatoria

1.4. Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:

La gestión del laboratorio Clínico involucra la gestión de la información producida por el laboratorio y su impacto final en el paciente. Para poder realizar una gestión apropiada de la información se debe tener conocimientos básicos de la exactitud diagnóstica de las pruebas que el laboratorio realiza y la interpretación de los resultados obtenidos a fin de contribuir en el equipo de salud junto al médico tratante a un correcto diagnóstico y seguimiento del paciente.

2. Equipo Docente.

2.1. Responsable a cargo de la actividad curricular

Silvia Quiroga

2.2. Docentes

Silvia Quiroga

Viviana Correa

3.1. Carga Horaria total: 24Horas

3.2. Carga horaria semanal: 8Horas

3.3. Modalidad: Presencial/ en línea

3.4. Carga teórica: 20Horas

3.5. Carga práctica: 4Horas

4. Objetivos

Al término de la cursada se espera lograr que los estudiantes hayan incorporado las herramientas necesarias para:

1. Poder evaluar la exactitud diagnóstica de las pruebas de laboratorio.
2. Evaluar la validez de los resultados e interpretar los mismos considerando variables fisiopatológicas, preanalíticas, analíticas y post analíticas.
3. Cuestionarse e investigar problemas bioquímicos encuadrándolos en distintas situaciones clínicas.
4. Leer, interpretar y utilizar cotidianamente las guías que permiten estandarizar las actividades del laboratorio.
5. Aprender a interpretar y compartir la información producida por el laboratorio para contribuir a la salud de la población actuando como parte del equipo de salud.

5. Contenidos

1. Medicina basada en la evidencia: definición y limitaciones. El proceso diagnóstico. Recolección de datos. Análisis de la información. Interpretación de resultados. Diagnóstico diferencial. Probabilidades pre test. Umbrales de decisión.
2. La prueba diagnóstica. Definición de normal. Valores de referencia. Establecimiento y verificación en base a norma CLSI EP-28-A3C. Valores deseables. Pruebas de screening.
3. Validez de los resultados. Interpretación de los mismos. Variabilidad biológica: concepto, interpretación y validez de los datos. Estado del arte de la medición de distintos analitos. Desempeño analítico. Puntos de decisión clínica. Pruebas para monitoreo de pacientes. Diferencia mínima significativa. Comparación de lotes de reactivo según norma CLSI EP26-A.

4. Impacto de la calidad pre analítica y post analítica en la interpretación de los resultados. Sensibilidad y especificidad de una prueba. Valores predictivos positivos y negativos. Curvas ROC. Construcción e interpretación. Determinación del mejor valor umbral para una prueba.
5. Relación entre la prueba y su outcome. Impacto del desempeño analítico en los outcomes. Trazabilidad de las mediciones. Estándares de referencia: calibradores primarios y secundarios. Comparación de métodos en base a la Norma CLSI EP-09-A2-IR. Comparabilidad de resultados en distintas plataformas dentro de una misma institución en base a la norma CLSI EP-31; su impacto sobre la salud del paciente. Tiempo de entrega de los resultados y su impacto clínico.
6. Análisis de resultados. El paciente como un todo. Relación entre distintos análisis. Reflextesting. Valores críticos: gestión, comunicación y documentación. Análisis de los resultados relacionándolos con el control interno (presente) y externo (retrospectivo).
7. "Big Data" orientado a la salud. Stakeholders (partes interesadas) de los datos de salud clínicos, farmacéuticos, de factores de riesgo, de actividades y de comportamientos. Legislación. Riesgos. Desde el Big Data hacia una medicina personalizada (genómica).

6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

El objetivo estará centrado en desarrollar el pensamiento crítico en la gestión de la información producida por el laboratorio clínico. Se utilizarán materiales gráficos, tales como tablas, imágenes, diagramas y algoritmos, entre otros. Adicionalmente, se contará con materiales impresos (guías de lectura), recursos audiovisuales y presentaciones interactivas.

Se afianzarán los conocimientos adquiridos aplicándolos a casos clínicos concretos, presentados con incógnitas para su resolución.

7. Bibliografía de la actividad curricular:

7.1. Obligatoria:

- a. Medicina de Laboratorio basada en la evidencia. C.P. Price y R.H. Christenson. 2ª Edición. Biblioteca Académica Fares Taie. 2010
- b. CLSI EP28-A-3C Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory
- c. CLSI EP26-A User Evaluation of Between-Reagent Lot Variation
- d. CLSI EP09-A2-IR Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples
- e. CLSI EP31-A-IR Verification of Comparability of Patient Results Within One Health Care System
- f. Variación Biológica: de la teoría a la práctica. Callum G. Fraser. Traducción por Dra. Carmen Ricós. Comité de publicaciones de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.
- g. www.westgard.com

7.2. Ampliatoria:

- a) Aprender a entender e interpretar las pruebas diagnósticas. Herramientas y aplicaciones. Carlos Ochoa Sangrador;
<https://www.aepap.org/sites/default/files/cursoaepap2015p255-263.pdf>
- b) IFCC Professional Scientific Exchange Programme (PSEP) Report
<http://www.ifcc.org/ejifcc/vol15no2/150206200407n.htm>
- c) Las curvas ROC en la evaluación de las pruebas diagnósticas; M.J. Burgueño, J.L. García-Bastos y J.M. González-Buitrago b,c,d;
<http://ferran.torres.name/download/shared/roc/ROC%20M1041707.PD8>.

8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción:

La aprobación final de esta asignatura responderá a los siguientes requisitos:

- Asistencia según normativa vigente.
- Realización de actividades parciales en tiempo y forma: se propondrán consignas durante la cursada para ser realizadas de forma individual.
- Trabajo integrador final escrito: resolución de problemas.

Denominación de la Actividad Curricular: 8. ESTRATEGIA EMPRESARIA Y PLAN DE NEGOCIOS.

PROGRAMA ANALÍTICO

1.1. Contenidos mínimos

Módulo 1: Estrategias Empresarias: Procesos de dirección estratégica. Metodologías de análisis competitivo. Aplicación en el diseño y puesta en marcha de un plan de negocios. Relación entre la visión, los escenarios, la misión de la organización y la estrategia.

Módulo 2: Liderazgo: Conocimiento de las fuentes de poder e influencia. Estudio del comportamiento y efectividad de los líderes, sus habilidades y facultades. Análisis teóricos y de experiencias prácticas. Desarrollo de capacidades de liderazgo y de trabajo en equipo en los participantes.

Módulo 3: Evaluación de la satisfacción del cliente interno y externo: Las encuestas como herramientas de la evaluación de la satisfacción. Tipos de encuestas. Modalidad de presentación de los resultados.

1.2. Modalidad del dictado: Teórico práctico. Presencial. Taller de trabajo. En línea.

1.3. Carácter: obligatoria

1.4. Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:

Los laboratorios de análisis clínicos son empresas de servicios en donde la estrategia de la dirección alineada con la misión y la visión de la organización son fundamentales para el éxito empresarial. Quienes piensan e implementan las estrategias de la compañía deben tener el liderazgo suficiente como para impulsar al grupo humano que la compone a alcanzar los objetivos propuestos en los tiempos previstos con los recursos asignados o disponibles. La estrategia de la empresa para ser líder en el mercado está en general asociado a ofrecer innovaciones con costos accesibles a los clientes asegurando un servicio de la más alta calidad posible. Es por eso que es de suma importancia saber cómo nos ven los clientes, evaluar la satisfacción de los mismos y generar planes de mejoras basados en esta información. Es

fundamental contar con los elementos para delinear un Plan de Negocios que incluya además de los lineamientos estratégicos, la factibilidad económico financiera, riesgos y sus cuantificaciones plasmadas en un Plan de Negocios que funcione como guía previa de factibilidad del proyecto, búsqueda y necesidades de inversión, valuación y análisis de rentabilidad, y con el negocio en marcha pueda constituirse en una referencia para la gestión del negocio.

2. Equipo Docente.

2.1. Responsable a cargo de la actividad curricular

Bruno Jaunarena

2.2. Docente

Bruno Jaunarena

Profesor Adjunto Regular de Gestión y Costos (FCE UBA), Costos I y II (UB), Elementos de Gestión y Costos (Univ. I Salud); Finanzas Corporativas: contabilidad de gestión e información para la toma de decisiones (CapacitarteUBA). Contador Público (UBA) y pendiente tesis de Especialización en Docencia Universitaria en Ciencias Económicas (UBA). Diplomado de Harvard University en convenio con Canacindra México: Habilidades Gerenciales "Harvard Manage Mentor Plus". En México trabajó y dictó cursos relacionados con Finanzas Corporativas y Planes de Negocio en el Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey (Tec de Monterrey) y como Profesor invitado en la Universidad Autónoma de Chihuahua (UACH) y la Universidad Regional del Norte (URN). Conferencista en diversos eventos y congresos en Argentina, Uruguay, Brasil, México y Bélgica. Autor de diversos artículos publicados en revistas y periódicos, relacionados con temas de sus especialidades. Además de su actividad académica es consultor de empresas, luego de ocupar posiciones de CEO, CFO, Finance Manager y Business Controller en Argentina, México y Uruguay.

3.1. Carga Horaria total: 48 Horas

3.2. Carga horaria semanal: 8Horas

3.3. Modalidad: Presencial

3.4. Carga teórica: 40Horas

3.5. Carga práctica: 8Horas

4. Objetivos

Al término de la cursada los estudiantes deben lograr incorporar las herramientas necesarias para:

- Definir y diseñar estrategias empresariales.
- Reconocer diferentes herramientas utilizadas para enfocar e implementar estrategias.
- Analizar la relación entre la visión, los escenarios, la misión de la organización y la estrategia.
- Delinear un plan de negocios que incluya lineamientos estratégicos, la factibilidad económico financiera, riesgos y sus cuantificaciones.
- Consolidar nociones de temas financieros, económicos, contables, presupuestarios, control de gestión, costos, marketing, etc. para su aplicación en un plan de negocios.
- Reconocer las habilidades y características de los líderes y como desarrollarlas.
- Entender que los líderes utilizan y pueden tener diferentes estilos.
- Trabajar en equipo y liderar un equipo.
- Manejar técnicas de evaluación de la satisfacción del cliente interno y externo.

5. Contenidos

Módulo 1: Plan de Negocios:

a - **Análisis Económico:** Nociones básicas para comprender la formación de precios y oscilaciones de los principales indicadores económicos y financieros (dólar; inflación; tasa de interés; bonos; acciones; commodities, etc.). Oferta/demanda; teoría del valor y de la escasez; riesgo/rentabilidad; tiempo; expectativas, velocidad del dinero (inflación).

b – **Análisis contable:** Nociones básicas de Contabilidad: qué es; para que sirve; que tipo de información captura; Activos, Pasivos, Patrimonio Neto; Ecuación Contable; Registración por Partida Doble; Cuentas de Resultados; Ciclo Contable; Principio de

Devengado y de Percibido; Devengamientos; Principio de Prudencia (y su consecuencia en la valuación de activos y de resultados); Diferentes planos de la información contable: Económica, Financiera y Patrimonial. Estados Contables básicos obligatorios. Índices y ratios a partir de los Estados Contables. Diferencias entre la Contabilidad para terceros (obligatoria por leyes mercantiles) y la Contabilidad interna para la toma de decisiones.

c – Análisis financiero: Costos Financieros, Capital de Trabajo y Financiamientos. Cuantificación de riesgos. Creación de valor desde las decisiones financieras. Manejo de los Costos Financieros y del Capital Propio según las normas contables y sus consecuencias en la información y diagnóstico de los negocios. Ciclo operativo de un negocio. Importancia del manejo del Capital de Trabajo en una empresa. Fuentes de financiamiento de una empresa (capital ajeno o capital propio). Costo de oportunidad. Definición, maneras de calcularlo y consecuencias en la información de gestión, diagnóstico de los negocios y toma de decisiones si nos quedamos solo con la normativa contable que prohíbe su computo. Decisiones financieras utilizando los métodos VAN (Valor Actual Neto) y TIR (Tasa Interna de Retorno).

d – Análisis de Costos para la toma de decisiones:

Enfoque de lo que se denomina Costos para la toma de decisiones. Importancia de la comprensión y análisis de los Costos. Importancia y evolución histórica de la disciplina.

Clasificaciones de Costos: partiendo de la clasificación funcional de las normas contables obligatorias (Fabricación, Administración, Comercialización, Financieros) arribar a otras clasificaciones más relevantes para la toma de decisiones: Costos Fijos, Costos Variables, Costos Directos, Costos Indirectos, Costos Históricos y Predeterminados, etc. Caso práctico.

e- Planeamiento y control presupuestario: El Planeamiento y Control Presupuestario como herramienta para la gestión de una empresa o negocio de cualquier tamaño y sector. El Presupuesto como parte de un Plan de Negocios. El Presupuesto Integrado: Integración de la información (de los tres planos de la información contable pero también que se cumpla una integración "vertical" y "horizontal" en la organización, para que su implementación sea exitosa.

- Modelos para la Valuación de compañías y negocios. Aplicación al enfoque financiero de Planes de Negocio.

Evolución histórica de las técnicas para valorar empresas. Valor de compañías que cotizan en mercados accionarios. Multiplicadores de EBITDA. Compañías comparables y bases de datos para obtener información relacionada

Módulo 2: Liderazgo. Análisis teóricos y de experiencias prácticas para desarrollar capacidades de liderazgo y de trabajo en equipo en los participantes. Reconocer las habilidades y características de los líderes y cómo desarrollarlas. Entender que los líderes utilizan y pueden tener diferentes estilos. Trabajar en equipo y liderar un equipo.

Módulo 3: Evaluación de la Satisfacción del cliente interno y externo : Las encuestas como herramientas de la evaluación de la satisfacción. Tipos de encuestas. Modalidad de presentación de los resultados. Manejar técnicas de evaluación de la satisfacción del cliente interno y externo.

Herramientas digitales de acceso gratuito para diseñar y enviar encuestas y recabar sus resultados.

6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

El enfoque es de naturaleza teórico-práctico y con un trabajo de integración final que será un Plan de Negocios (Business Plan) para integrar y evaluar en un trabajo final muchos de los conceptos y herramientas que se abordan en la materia.

Los temas serán abordados desde sus aspectos conceptuales, privilegiándolos sobre los estrictamente técnicos. Lo indicado no implica el abandono del abordaje práctico.

Por el contrario, se desarrollarán casos para incentivar a los alumnos a que, tanto individual como grupalmente y con la orientación del docente, encuentren soluciones y fomentar el análisis crítico a partir de las posibles alternativas.

Se desarrollarán conceptos y herramientas utilizadas en grandes corporaciones, empresas multinacionales pero con un enfoque para poder también adaptarlas a su utilización e implementación en Pymes, Micro Emprendimientos y Planes de Negocios mediante planillas de cálculo, modelos y casos prácticos. Se compartirán abundantes ejemplos y materiales de apoyo para los temas vistos en las reuniones.

También se generarán instancias intermedias de autoevaluación para algunos temas, mediante cuestionarios con preguntas para responder multiple choice o verdadero/falso, a fin de que los alumnos puedan evaluar su grado de comprensión de temas abordados.

La última actividad consistirá en una encuesta interna de evaluación del curso para ser contestada luego de finalizada la cursada con el modelo de Formularios de Google. La misma tiene como objeto recibir una retroalimentación de los alumnos que pueda servir para alimentar un Registro de Clases y mejorar en cada cursada la propuesta académica de la materia. También que reciban un enfoque concreto que se puede adaptar sobre como diseñar una encuesta de satisfacción al cliente por medios digitales de acceso gratuito.

7. Bibliografía de la actividad curricular:

7.1. Bibliografía básica Obligatoria:

Leyva Barajas, Y. (2010) Evaluación del Aprendizaje: Una guía práctica para profesores. Disponible en: http://www.ses.unam.mx/curso2012/pdf/Guia_evaluacion_aprendizaje2010.pdf

Abate, S. y Orellano, V. Diseño del currículum universitario por competencias (v. preliminar 8 de sep). Teoría y Desarrollo del currículum. Facultad de Humanidades y Cs. De la Educación. Área Pedagógica / Facultad de Ingeniería de la UNLP.

Litwin, E. (2006). El currículum universitario: Debates y Perspectivas. Conferencia en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires.

8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción:

Se evaluará mediante una instancia de evaluación final que consistirá en la entrega de un trabajo escrito integrador de los contenidos de la materia con formato de Plan de Negocios. El requisito de presentismo deberá ser de al menos el 75% de las clases, ya sean estas presenciales o en línea. La calificación será del 1 al 10, aprobando la materia con una calificación de 4 (cuatro) o superior, y reprobando la materia con una calificación inferior o por no haber cumplido el requisito de asistencia mínima.

1,2,3= Insuficiente

4,5= Aprobado

6,7= Buena

8,9= Distinguido

10= Sobresaliente

**Denominación de la Actividad Curricular: 9. GESTIÓN DEL LABORATORIO EN LA
PRODUCCIÓN Y USO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

PROGRAMA ANALÍTICO

1.1. Contenidos mínimos

Módulo 1: Productos de diagnóstico *in Vitro*: Definición. Dispositivos médicos y productos biológicos. Clasificación. Reactivos para propósitos generales y para aplicación diagnóstica específica. Antecedentes. Regulaciones. Recursos claves. Validación de métodos. Diseño, Instalación y procedimientos operativos. Desempeño. Seguridad de datos, integridad y trazabilidad. Regulaciones nacionales e internacionales para el mejoramiento de IVD. Excepciones para dispositivos de investigación. Reglamentación para estudios previos de dispositivos IVD. Equivalencia sustancial.

Módulo 2: Introducción a GLP y GMP: Seguridad y eficacia. Etiquetado, almacenamiento, transporte y distribución de productos IVD. Procesos previos de aplicación. Aprobaciones pre-comercialización. Patentes.

1.2. Modalidad del dictado: Teórico-práctico. Presencial. En línea.

1.3. Carácter: obligatoria

1.4. Contenidos y vinculación con los objetivos de la carrera:

En la gestión de un laboratorio clínico en uso, validación y disposición de los reactivos son fundamentales para asegurar el correcto resultado de las pruebas de laboratorio y asegurar que el uso de los mismos no tiene impacto en el medio ambiente. Esta materia provee además al bioquímico un conocimiento sobre la gestión de un laboratorio de producción de IVD y ampliar su panorama laboral.

2. Equipo Docente.

2.1. Responsable a cargo de la actividad curricular:

Nilda Fink

2.2. Docentes

Marilela Aranda

Nilda Fink

3.1. Carga Horaria total: 24 Horas

3.2. Carga horaria semanal: 8 Horas

3.3. Modalidad: Presencial/en línea

3.4. Carga teórica: 20Horas

3.5. Carga práctica: 4Horas

4. Objetivos

Conocer la normativa nacional e internacional que regula los productos para diagnóstico de uso in vitro.

Conocer los principios básicos sobre desarrollo y producción de este tipo de productos y reglamentación vigente sobre Buenas Prácticas de fabricación de productos para diagnóstico in vitro

5. Contenidos

Módulo 1: Productos para diagnóstico in Vitro:

Tema I : Generalidades y definiciones:

Definición de Productos para diagnóstico in Vitro. Clasificación. Regulaciones nacionales (ANMAT) e internacionales (FDA, Europa). Productos para uso exclusivo en Investigación (RUO). Insumos para Biología molecular.

Tema II : Diseño y desarrollo de IVD. Evaluación de desempeño. Validación de métodos. Seguridad y eficacia. Estudios de estabilidad.

Tema III : Aprobaciones pre-comercialización. Reglamentación para estudios de desempeño para IVD. Patentes

Módulo 2: Introducción a GMP:

TEMA I : Buenas Prácticas de fabricación de productos para diagnóstico in Vitro - ISO 13485:2003 y Regulaciones nacionales (Disposición ANMAT Nº 3266/13).

Tema II Requisitos generales del sistema de gestión de calidad: Manual de calidad. Documentación. Procedimientos operativos estándar (POE) y registros. Registro histórico de lote (batchrecord).

TEMA III: Proceso de manufactura: Controles de proceso y producción: instalaciones, controles ambientales (Bioseguridad). Control de calidad. Validación de procesos. Envasado y etiquetado. Liberación de los productos.

TEMA IV : Manipulación, almacenamiento, distribución y trazabilidad. Identificación, trazabilidad de los componentes, materias primas, semi-elaborados y productos terminados, la distribución de los productos terminados.

6. Estrategias de Enseñanza. Actividades a realizar.

Estudio de casos/ejemplos y trabajo práctico.

7. Bibliografía de la actividad curricular:

Disposición ANMAT Nº 2674/99

Reglamento (UE) 2017/746

Disposición ANMAT Nº 3619/99

Disposición ANMAT Nº 3266/13

ISO 9001:2015

ISO 13485:2003

8. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción:

- Asistencia según normativa vigente.
- Instancias de evaluación parcial (mediante examen oral o escrito) y final con un trabajo práctico o monografías. La forma presentación de trabajos y los plazos para presentarlos están a convenir.