

IDENTIFICACIÓN DE LA ASIGNATURA

Asignatura: BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE ENSAYO (BPL)		Sigla: QMA022B	Fecha de aprobación					
Créditos SCT: 3	Prerrequisitos: No tiene	Examen	Unidad Académica que la imparte					
			Departamento de Química y Medio Ambiente					
Horas Cátedra Semanal:	Horas Ayudantía Semanal:	Horas Laboratorio Semanal: 1,17	Semestre en que se dicta					
Eje formativo: Línea Química y Calidad		Impar Par Ambos						
Tiempo total de dedicación a la asignatura: 67,8 horas cronológicas								

Descripción de la asignatura

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se definen como el conjunto de reglas en procedimientos operacionales que buscan asegurar la calidad e integridad de los datos para estandarizar protocolos, información y documentación de procesos, con el objeto de estandarizar el funcionamiento de los laboratorios y que los resultados que entregan sean comparables a escala global. En tanto, la Norma ISO 17025, está dirigida a los laboratorios de ensayo y/o calibración que buscan garantizar la confiabilidad y la capacidad técnica ante sus clientes.

Requisitos de entrada

Conocimiento de los principios de la aplicación al trabajo analítico rutinario de las BPL, tanto en condiciones de seguridad como de buenas prácticas para entregar un resultado representativo del mesurando en la unidad analítica ensayada en un sistema de calidad basado en buenas prácticas de uso internacional.

Contribución al perfil de egreso

- CE2.3.1.** Implementar las buenas prácticas de laboratorio en su quehacer rutinario de trabajo para analizar las variables físicas, químicas y biológicas de control de procesos y productos del área de biotecnología.
- CE4.2.1.** Apoyar la gestión de producción de procesos biotecnológicos con el fin de tener procesos eficientes de acuerdo a estándares de calidad.

Resultados de aprendizaje que se esperan lograr en esta asignatura

- RdA1.** Asocia el significado de las Buenas Prácticas de Laboratorio a la organización de un laboratorio con la importancia de la adopción de métodos de trabajo estándares, definiendo sus implicancias y características.
- RdA2.** Define los requisitos necesarios para la instalación, mantención y calibración de algunos equipos e instrumentos, considerando especificaciones técnicas y estándares determinados.

RdA3. Define los requisitos mínimos que debe tener un método analítico escrito, describiendo los procedimientos en la hoja de trabajo de registro de las actividades del laboratorio.

Contenidos temáticos

Introducción

- Conceptos de BPL y glosario de términos

Gestión e infraestructura

- Organización de un laboratorio analítico: organigrama, funciones y responsabilidades
- Sistema de gestión de calidad
- Control de documentos
- Registros
- Equipos procesadores de datos
- Personal
- Instalaciones
- Equipos, instrumentos y otros dispositivos
- Contratos

Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos

- Reactivos
- Sustancias de referencia y materiales de referencia
- Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
- Trazabilidad

Procedimientos de trabajo

- Ingreso de muestras
- Hoja de trabajo analítico, cálculos, resultados y reportes
- Validación de procedimientos analíticos
- Ensayos
- Evaluación de los resultados de los ensayos
- Certificado de análisis
- Muestras retenidas

Seguridad

- Reglas generales

Norma ISO 17025

- Generalidades
- Glosario y estructura de la norma

Metodología de enseñanza y aprendizaje

CLASES EXPOSITIVAS	X
APRENDIZAJE BASADO EN LA EXPERIENCIA	
APRENDIZAJE COLABORATIVO	X
APRENDIZAJE BASADO EN PROBLEMAS	X

Evaluación y calificación de la asignatura

Requisitos de aprobación y calificación <i>* La metodología de Evaluación será presentada por profesor responsable de la asignatura al inicio del semestre.</i>	<p>Se evaluará mediante dos certámenes</p> <table border="1"><thead><tr><th>Instrumentos de evaluación</th><th>N.º</th><th>%</th></tr></thead><tbody><tr><td>Evaluación (E1)</td><td>1</td><td>50</td></tr><tr><td>Evaluación (E2)</td><td>1</td><td>50</td></tr></tbody></table> <ul style="list-style-type: none">• Promedio semestral (PS) se calcula según: $PS = E1 * 0,50 + E2 * 0,50$	Instrumentos de evaluación	N.º	%	Evaluación (E1)	1	50	Evaluación (E2)	1	50
Instrumentos de evaluación	N.º	%								
Evaluación (E1)	1	50								
Evaluación (E2)	1	50								

Recursos para el aprendizaje

Plataforma Educativa Virtual Aula-USM.

Bibliografía

Texto guía	<ul style="list-style-type: none">• Red panamericana de armonización de la reglamentación farmacéutica (2010). Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (2010).• Instituto Nacional de Normalización (INN) (2017). NCh ISO 17025. “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”
Complementaria u opcional	<ul style="list-style-type: none">• Consejo Superior de Investigaciones Científicas del Ministerio de Educación y Ciencias de España (2007). Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Cálculo de cantidad de horas de dedicación (SCT-Chile). Cuadro resumen de la asignatura

ACTIVIDAD	Cantidad de horas de dedicación		
	Cantidad de horas por semana	Cantidad de semanas	Cantidad total de horas
PRESENCIAL			
Cátedra o clases teóricas	0,00		0,00
Ayudantía/Ejercicios	0,00		0,00
Visitas industriales (de campo)	0,00		0,00
Laboratorios / Taller	1,17	15	17.50
Evaluaciones (certámenes, otros)	1,17	2,0	2,33
Otras (especificar)	0,0		0,0
NO PRESENCIAL			
Ayudantía			0
Tareas obligatorias			0
Estudio personal (individual o grupal)	3	16	48
Otras (especificar)			0
TOTAL (HORAS RELOJ)			67,8
Número total en CRÉDITOS TRANSFERIBLES			3

