

Planificación de la Asignatura: Instrumental de Laboratorio Clínico

Fecha: 23/10/2024 13:02

Código: B0860

Carrera: Bioingeniería

Departamento Académico: Electrónica

Docente a cargo:

Correo del docente a cargo: rosana.knuttzen@uner.edu.ar

Régimen de Dictado: Cuatrimestral doble oferta

Carga Horaria Semanal: 6 horas semanales

Carga Horaria Total: 84 horas

Contenidos Mínimos:

PLAN 1993:

Procedimientos generales de laboratorio clínico. Análisis modular de equipamiento de absorción y emisión de energía radiante. Equipamiento electroquímico. Radioinmunoensayo. Cromatografía.

PLAN 2008:

Análisis modular de equipamiento de absorción y emisión de energía radiante. Equipamiento electroquímico separativo. Radioinmunoensayo. Cromatografía.

Correlativas Regulares para cursar:

Tercer año

Instrumental Biomédico para Diagnóstico y Monitoreo

Fundamentos de Tecnología Cuántica

Fisiopatología

Correlativas Aprobadas para cursar:

Segundo año

Correlativas Aprobadas para promocionar o rendir el examen final:

Segundo año

Fundamentos de Tecnología Cuántica

Fisiopatología

Objetivo General:

- Que los estudiantes adquieran conocimiento y habilidades acerca de la estructura interna y del funcionamiento del Laboratorio de Análisis Clínicos y de su equipamiento analítico comprendiendo su principio básico de funcionamiento, su modo de operación y su aplicación, además de las fallas frecuentes y los requerimientos de mantenimiento y de verificación y control. CE 2.1 - CE 5.1

Objetivos Particulares:

- Que los estudiantes conozcan acerca del Laboratorio Clínico: su estructura interna, su funcionamiento, etc. CE 2.1
- Que los estudiantes comprendan el principio básico de los métodos de medición que se utilizan en laboratorio clínico. CT 1 - CT 2
- Que los estudiantes adquieran conocimiento acerca del equipamiento que utiliza dichos métodos, así sea en disposición manual o automatizada. CE 3.1
- Que los estudiantes sumen capacidades acerca de los requerimientos de control del equipamiento, su alcance, sus procedimientos, su metodología, etc.; como así también en la inspección de equipos, ejecución de acciones de calificación y mantenimiento y en la resolución de fallas. CE 5.1
- Que los estudiantes incorporen disciplinas para trabajo de grupo, y conozcan acerca de la organización de actividades y su presentación en público. CS 4
- Que los estudiantes asocien la asignatura con los objetivos e incumbencias de la carrera y relacionen sus contenidos con otras asignaturas.

Programa Analítico:

TEMA 1. Introducción a la Asignatura: CT 4 - CS 4 - CE 3.1 - CE 5.1 - CE 6.2

Asignatura: Organización - Docentes - Objetivos – Programa – Metodología de Cursado y Promoción – Actividades

Desempeño del profesional Bioingeniero: desempeño en la gestión, desempeño en la conservación del equipamiento y desempeño en la investigación y desarrollo. Desempeño del Bioingeniero en el Laboratorio de Análisis Clínicos.

Normativa: Norma de Habilitación para una Laboratorio Clínico. Normas de certificación y acreditación de aplicación en el Laboratorio Clínico. ISO 9001:2015. ISO 15189:2012. ISO 17025: 2006 – 2017. Organismos nacionales e internacionales de certificación y acreditación.

Gestión del Equipamiento: Requisitos. Calificación de equipos. Mantenimiento Preventivo. Mantenimiento Correctivo. Contratos de Mantenimiento. Fabricantes y Proveedores. CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) GP31-A: Vol. 29 Nro. 11

Trabajo Seguro del Bioingeniero en el Ámbito de la Salud. Seguridad y Bioseguridad en el Laboratorio Clínico: Desempeño seguro del bioingeniero en el ámbito de la salud y del laboratorio. Recomendaciones OMS (Organización Mundial de la Salud) – CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Aspectos relevantes de la Seguridad del Paciente (OMS – Ministerio de Salud de la Nación Argentina)

COLOQUIO Nro. 1: Desempeño del Bioingeniero: Ejercicio acerca del desempeño del profesional bioingeniero en el ámbito de la Asignatura.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 1: Calificación del Equipamiento: Ejercicio práctico acerca de la metodología del proceso de calificación de un equipo utilizado en el Laboratorio Clínico.

TEMA 2. Laboratorio Clínico: CT 1 - CT 4

Laboratorio: Definición. Especialidades.

Laboratorio Clínico: Definición. Organización interna definida por Etapas. Etapa Preanalítica. Etapa Analítica. Etapa Postanalítica. Procesos de cada etapa y su vinculación. Mapa de procesos general de un Laboratorio de Análisis Clínicos. Revisión de los requisitos normativos.

LIS: Sistema de Información de Laboratorio Clínico. Definición. Estructura básica y características generales. Ejemplos de LIS de tipo “open source” y bajo licencia. Aplicaciones.

COLOQUIO Nro. 2. Sistemas LIS. Desarrollo de acciones relacionadas de la administración de la información generada en un Laboratorio, utilizando la herramienta digital. Exploración de las opciones del menú de administración. Ingreso del equipamiento. Jerarquía de Usuarios.

TEMA 3. El laboratorio clínico como un espacio donde se realizan mediciones: CT 1 - CT 2 - CT 4 - CE 5.1

Medición: Clasificación de las mediciones. Errores de las mediciones. Parámetros de calidad: precisión, exactitud, sensibilidad, límite de detección, otros.

Equipo de Medición: Definición. Características Metrológicas de los instrumentos de medición. Instrumentos Patrones. Trazabilidad.

Calibración de los equipos de medición: Definición. Características. Elementos que considerar en el proceso de calibración de instrumentos. Protocolos de calibración estandarizados. Certificados de calibración: análisis y evaluación. Organismos proveedores de calibraciones.

Verificación: Definición. Aplicaciones diferencia entre verificación y calibración.

Normativa: Norma ISO 10012:2008: Sistema de gestión de las mediciones. Alcance. Proceso de Confirmación Metrológica.

Métodos de Medición utilizados en el Laboratorio Clínico: Métodos instrumentales. Clasificación. Calibración de los métodos instrumentales. Control de calidad interno y externo.

TEMA 4: Equipos de laboratorio utilizados en los Procesos Preanalíticos: CT 1 - CT2 - CT 4 - CE 2.1 - CE 5.1

Medición de Temperatura. Tipos de instrumentos. Características metrológicas de termómetros de líquido en vidrio y digitales. Mantenimiento. Calibración y verificación de temperatura. Normativa internacional.

Baños Termostáticos. Estufas de esterilización y de cultivo. Refrigerador y freezers para uso de médico. Componentes. Características técnicas. Funcionamiento. Aplicaciones. Requerimiento de mantenimiento preventivo y correctivo más frecuentes. Verificación y control.

Centrífugas. Microcentrífugas. Características técnicas. Aplicaciones. Requerimiento de mantenimiento preventivo y correctivo. Calibración y verificación de RPM y tiempo.

Agitadores. Mezcladores. Características técnicas. Aplicaciones. Requerimiento de mantenimiento preventivo y correctivo. Fallas frecuentes. Verificación.

Instrumentos dispensadores de líquidos. Componentes. Características técnicas. Aplicaciones.

Requerimiento de mantenimiento preventivo y correctivo. Procedimientos de calibración y verificación.

Normativa internacional.

Automatización de la etapa preanalítica. Generalidades. Funciones. Importancia.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 2: Calibración de Instrumentos: Termómetro. Selección de un instrumento – Características Metrológicas – Proceso y protocolo de calibración – Certificado de calibración - Requisitos Metrológicos - Confirmación Metrológica.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 3: Calibración de Instrumentos: Balanza. Selección de un instrumento – Características Metrológicas – Proceso y protocolo de calibración – Certificado de calibración - Requisitos

Metrológicos - Confirmación Metrológica.

PROYECTO Nro. 1: Diseño de un sistema de monitoreo de temperatura.

TEMA 5. Equipamiento utilizado en la Etapa Analítica: CT 1 - CT 4 - CE 2.1 - CE 5.1

A- ESPECTROSCOPIA DE ABSORCIÓN MOLECULAR (EAM)

- Medición de Transmitancia y de Absorbancia. Ley de Beer. Analitos. Calibración analítica. Control bioquímico analítico.
- Componentes de los Instrumentos para Espectroscopía de Absorción Molecular UV-VIS. Fuente de radiación. Distintos tipos. Selector de longitud de onda. Filtros de Absorción. Filtros de Interferencia. Monocromador. Recipientes porta muestras. Detectores fotoeléctricos. Distintas disposiciones del equipamiento: Instrumentos de un solo haz. Instrumentos de doble haz. Esquemas.
- Fotómetros y espectrofotómetros. Diagrama en bloque de los instrumentos. Fallas más comunes de estos equipos. Esquemas de análisis para su localización y posible solución. Rutinas de mantenimiento generales. Uso del equipamiento.
- Control de medición de los instrumentos: Procedimiento. Materiales Certificados de Referencia. Trazabilidad.

B- OTROS MÉTODOS DE ESPECTROSCOPIA

- Espectroscopía de Absorción Atómica. Conceptos básicos. Métodos de atomización de la muestra. Instrumentos para medición de absorción atómica. Técnicas analíticas. Aplicación de la Espectroscopía de Absorción Atómica a las mediciones bioquímicas clínicas.
- Espectroscopia Molecular por Luminiscencia. Principios básicos. Metodología Fotoluminiscente y Quimioluminiscente. Aplicación a las mediciones bioquímicas clínicas. Fallas más frecuentes en estos equipos y su solución posible. Rutinas de mantenimiento. Aplicación: Medición de complejos antígenos-anticuerpo.

C- MÉTODOS AUTOMATIZADOS DE ANÁLISIS

- Visión general de los equipos automatizados. Ventajas y limitaciones de los análisis automatizados. Áreas automatizadas. Laboratorio totalmente automatizado. Laboratorio automatizado por módulos. Aplicaciones.
- Analizadores automatizados. Componentes. Funcionamiento de los distintos módulos. Modo de operación de los analizadores automáticos. Aplicación de rutinas de mantenimiento generales. Fallas frecuentes. Control de equipos automatizados.
- Técnicas bioquímicas automatizadas del Laboratorio Clínico: Espectrometría de Absorción Molecular – Inmunodiagnóstico: Fluoroinmunoensayo – Radioinmunoensayo (RIA) - Enzimoinmunoensayo.

D- MEDICIONES EN HEMATOLOGÍA

- Mediciones de células sanguíneas. Composición de la sangre. Características de las distintas células.

- Automatización. Contadores hematológicos. Tipos. Principio de funcionamiento. Modo de operación. Rutinas de mantenimiento generales. Fallas y su posible resolución. Modo de operación. Control analítico del equipamiento de Hematología.

E- EQUIPAMIENTO QUE REALIZA MEDICIONES POTENCIOMÉTRICAS

- Electrodo de Referencia y Electrodo Indicadores. Medidores de iones: Na, K, Cl y otros. Método de calibración de los electrodos. Equipos comerciales. Rutinas de mantenimiento aplicables a electrodos y equipos. Fallas más frecuentes. Modo de operación. Aplicaciones.

- Medidores de gases en sangre. Función. Componentes. Modo de operación. Equipamiento comercial. Autocalibración. Aplicaciones.

F- TÉCNICAS SEPARATIVAS

- Descripción general de la cromatografía. Aplicaciones generales.

- Cromatografía de gases. Generalidades. Electroforesis

- HPLC: Cromatografía de Líquidos de Alta Eficacia. Aplicación de la Cromatografía a las mediciones realizadas en el Laboratorio Clínico.

- Electroforesis. Tipos de electroforesis. Fundamento de las separaciones electroforéticas.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 4: Espectrofotometría de Absorción Molecular. Realización, con un espectrofotómetro UV – VIS, de las siguientes actividades: Identificación del equipo. Realización del diagrama en bloques. Relevamiento de las características electrónicas y de funcionamiento de cada bloque. Identificación de la fuente de alimentación y detalle de sus características. Relevamiento del sistema óptico. Identificación de fallas. Puesta en marcha.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 5: Control Fotométrico. Desarrollo de un protocolo de control para fotómetros y espectrofotómetros utilizando soluciones de referencia trazables para 390 nm, 405 nm, 550 nm.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 6: Automatización de las Mediciones Bioquímicas. Con un analizador semiautomático, realización de las siguientes actividades: Identificación el equipo. Realización del diagrama en bloques. Relevamiento de las características electrónicas y de funcionamiento de cada bloque. Puesta en marcha. Aplicación de control de calidad a las mediciones realizadas.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 7: Mediciones Hematológicas. Identificación del método utilizado por el equipo. Realización del diagrama en bloques. Relevamiento de las características electrónicas y de funcionamiento de cada bloque. Relevamiento del sistema de toma muestra. Técnica de medición. Puesta en marcha. Realización de mediciones. Control de calidad de las mediciones en hematología.

Listado de Actividades de Formación Práctica:

TEMA 1. Introducción a la Asignatura: CT 4 - CS 4 - CE 3.1 - CE 5.1 - CE 6.2

COLOQUIO Nro. 1: Desempeño del Bioingeniero: Ejercicio acerca del desempeño del profesional

bioingeniero en el ámbito de la Asignatura.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 1: Calificación de Equipamiento: Ejercicio práctico acerca de la metodología del proceso de calificación de un equipo utilizado en el Laboratorio Clínico.

TEMA 2. Laboratorio Clínico: CT 1 - CT 4

COLOQUIO Nro. 2. Sistemas LIS. Desarrollo de acciones relacionadas de la administración de la información generada en un Laboratorio, utilizando la herramienta digital. Exploración de las opciones del menú de administración. Ingreso del equipamiento. Jerarquía de Usuarios.

TEMA 4: Equipos de laboratorio utilizados en los procesos preanalíticos: CT 1 - CT 2 - CT 4 - CE 2.1 - CE 5.1

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 2: CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS: TERMÓMETRO. Selección de un instrumento – Características Metrológicas – Proceso y protocolo de calibración – Certificado de calibración - Requisitos Metrológicos - Confirmación Metrológica.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 3: CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS: BALANZA. Selección de un instrumento – Características Metrológicas – Proceso y protocolo de calibración – Certificado de calibración - Requisitos Metrológicos - Confirmación Metrológica.

PROYECTO DE DISEÑO Nro.1: Diseño de un sistema de monitoreo de temperatura

TEMA 5. Equipamiento utilizado en la Etapa Analítica: CT 1 - CT 4 - CE 2.1 - CE 5.1

COLOQUIO Nro. 3: Aplicaciones de fuentes de alimentación al equipamiento - Aplicaciones de motores paso a paso al equipamiento.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 4: ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN MOLECULAR. Realización, con un espectrofotómetro UV – VIS, de las siguientes actividades: Identificación del equipo. Realización del diagrama en bloques. Relevamiento de las características electrónicas y de funcionamiento de cada bloque. Identificación de la fuente de alimentación y detalle de sus características. Relevamiento del sistema óptico. Identificación de fallas. Puesta en marcha.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 5: CONTROL FOTOMÉTRICO. Desarrollo de un protocolo de control para fotómetros y espectrofotómetros utilizando soluciones de referencia trazables para 390 nm, 405 nm, 550 nm.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 6: AUTOMATIZACIÓN DE LAS MEDICIONES BIOQUÍMICAS. Con un analizador semiautomático, realización de las siguientes actividades: Identificación el equipo. Realización del diagrama en bloques. Relevamiento de las características electrónicas y de funcionamiento de cada bloque. Puesta en marcha. Aplicación de control de calidad a las mediciones realizadas.

TRABAJO PRÁCTICO Nro. 7: MEDICIONES HEMATOLÓGICAS. Identificación del método utilizado por el equipo. Realización del diagrama en bloques. Relevamiento de las características electrónicas y de funcionamiento de cada bloque. Relevamiento del sistema de toma muestra. Técnica de medición. Puesta en marcha. Realización de mediciones. Control de calidad de las mediciones en hematología.

Metodología de Evaluación Durante el cursado:

El régimen de aprobación de esta asignatura responde a la forma “Promoción Directa”, es decir que al finalizar el cursado los estudiantes que cumplan los siguientes requisitos habrán aprobado la materia por promoción.

REQUISITOS PARA LA PROMOCIÓN DIRECTA

1. Asistencia a Clases. Se exigirá que cada estudiante cuente con el 80% de asistencia como mínimo a las clases de teoría durante el cursado de la asignatura.
2. Aprobación de Trabajos Prácticos. Previo al desarrollo de los Trabajos Prácticos se evalúa a los alumnos de forma oral grupal, acerca del tema a tratar en el Trabajo Práctico. Además, al finalizar dicha experiencia práctica se requiere a los alumnos la entrega grupal de un informe escrito que contenga las respuestas a las cuestiones planteadas en las actividades realizadas.
3. Aprobación del Proyecto de Diseño. Se evalúa el desarrollo realizado, el cual se expone en forma oral en grupo.
4. Aprobación de una Evaluación Final escrita

Se define la Promoción en la asignatura cuando el estudiante cumpla con la totalidad de los requisitos.

Metodología de Evaluación en Exámenes Finales:

Los estudiantes regulares deben cumplimentar los requisitos definidos en un plazo de tiempo complementario y posteriormente en mesa de examen rendir la evaluación final.

Condiciones de Regularidad :

REQUISITOS PARA REGULARIZAR LA MATERIA

Los requisitos definidos en el ítem anterior.

Se define la Regularidad en la asignatura cuando se cumplan con los requisitos de asistencia, pero no se alcanzan totalmente los requisitos de aprobación de Trabajos Prácticos, Proyecto de Diseño y/o Evaluación Final.

Bibliografía Principal:

-  Skoog, Duoglas; Holler, James y Nieman, Timothy – PRINCIPIOS DE ANALISIS INSTRUMENTAL. Sexta Edición. Editorial Mc GRAW – HILL. 2012.
-  Harris, Daniel - ANALISIS QUÍMICO CUANTITATIVO. Sexta Edición. Editorial Reverte S.A. 2010. España.
-  Skoog, Duoglas; Holler, James y Nieman, Timothy – PRINCIPIOS DE ANALISIS INSTRUMENTAL. Quinta Edición. Editorial Mc GRAW – HILL. 2001.
-  OPS. MANUAL DE MANTENTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO. Primera Edición. 2007. OMS
-  ISO 9001:2015.
-  ISO 15189:2012.
-  ISO 17025: 2006 – 2017.
-  GP31-A: Vol. 29 Nro. 11
-  ISO 10012:2008: Sistema de gestión de las mediciones.
-  Sitios Web de las siguientes empresas: Roche Diagnóstico – Siemens – Abbot Medical Care – Becman Coulter.
-  Manuales de Usuario y de Service del equipamiento.

Bibliografía Complementaria: