



Universidad Juárez del Estado de Durango

Dirección de Planeación y Desarrollo Académico

Facultad de Ciencias Químicas

Unidad Gómez Palacio



Programa de Unidades de Aprendizaje

Con un enfoque en Competencias Profesionales Integrales

I. DATOS GENERALES DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE

1. Nombre de la Unidad de Aprendizaje	2. Clave
Tópicos de legislación y normatividad	TLN00

3. Unidad Académica
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS, UNIDAD GÓMEZ PALACIO, DURANGO

4. Programa Académico	5. Nivel
Q.F.B	Licenciatura

6. Área de formación
Formación disciplinaria

7. Academia
Optativa

8. Modalidad					
Obligatorias	X	Curso		Presencial	X
Optativas		Curso-taller		No presencial	
		Taller		Mixta	
		Seminario	X		
		Laboratorio			
		Práctica de campo			
		Práctica profesional			
		Estancia académica			

9. Pre-requisitos

Requiere conocimientos de farmacognosia, diseño de estabilidad de medicamentos si es para la carrera de QFB, sin embargo se puede considerar que podría darse en el último semestre de tronco común, para que en esta materia se aborden los lineamientos legales que requieren los laboratorios clínicos, farmacéuticos, alimentos, cosméticos, productores de reactivos, o laboratorios de certificación, e.t.c.

10. Horas teóricas	Horas Prácticas	Horas de estudio independiente	Total de horas	Valor en créditos
3			3	3

11. Nombre y firma de los académicos que participaron en la elaboración y/o modificación

Mónica Andrea Valdez Solana



12. Fecha de elaboración	Fecha de Modificación	Fecha de Aprobación
21/enero/2013	DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA

II. DATOS ESPECÍFICOS DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE

13. Presentación

Tópicos de legislación y normatividad proporciona el conocimiento que se requiere para tener un laboratorio propio que se encuentre certificado y avalado ante la Secretaría de Salud, que ofrezca productos y servicios de calidad.

14. Competencias profesionales integrales a desarrollar en el estudiante

Generales

El alumno conoce, aprende, interpreta y entiende las leyes de la Norma oficial mexicana que rigen la creación de establecimientos que producen u ofrecen productos y servicios de calidad, lo que permite la creación de lugares de trabajo promoviendo que la comunidad se vea beneficiada.

Específicas

- 1.- el alumno lee, entiende y realiza un resumen de las normas oficiales mexicanas en referencia con los laboratorios que prestan un servicio, publicadas en el diario oficial de la federación o bien de las mismas normas que ya tienen publicadas vía internet en la página oficial de la secretaría de salud.
- 2.- El alumno expone algunas normas, en forma de seminario, promoviendo la discusión en una mesa redonda.
- 3.- El alumno crea el expediente ficticio que se presenta ante salubridad de un laboratorio propio que ofrezca un servicio o haga un producto de calidad para que este pueda ser certificado.

15. Articulación de los Ejes

Esta unidad de aprendizaje promueve: Valores de puntualidad, respeto entre compañeros en el aula de clase y fuera de ella, comunicación, la investigación mediante lectura. Además, promueve la limpieza y seguridad en el lugar de trabajo, la escritura de reportes, minutas, documentos de investigación y lo referente al material que toda empresa o institución requiere para su certificación.

16. Contenido

Conceptos básicos y antecedentes históricos
 Normas oficiales (NOM) y mexicanas (NMX):
 Para laboratorios de alimentos, farmacéuticos, clínicos, cosméticos
 Normas de etiquetado y envasado para los productos
 Normas de buenas prácticas de elaboración de los productos
 Manejo de productos biológico-infecciosos
 Responsables sanitarios y su función
 Organización y función de los laboratorios
 Ley de propiedad industrial (patente)

17. Estrategias Educativas

Aprendizaje Basado en solución de tareas, en estrategias cognitivas de lectura y en proyectos.

18. Materiales y recursos didácticos

Internet, acceso a la farmacopea vigente en el país y la de otros países, acceso a las normas oficiales expedidas por la Secretaría de Salud.

19. Evaluación del desempeño:

Evidencia (s) de desempeño	Criterios de desempeño	Ámbito(s) de aplicación	Porcentaje
-Asistencia y Participaciones en clase (discusión de las leyes investigadas)	-Información completa y acertada. Opción de manejar una mesa redonda.	Aula	- 20 %
-Entrega de resumen de una cuartilla de cada ley a discutir antes de la clase	-Orden, limpieza y creatividad, ortografía y calidad de la información		- 10%
-Exámenes departamentales	-respuestas acertadas, así como lógica en ellas.		- 35%
-Entrega del expediente de la creación de un laboratorio ficticio que elabora un producto o presta un servicio.	-originalidad, trabajo en equipo, creatividad y que este completo.		- 35 %

20. Criterios de evaluación:

Criterio	Valor o estrategia
Evaluación formativa (valor)	Teoría: asistencia y participaciones 20%, exámenes departamentales 35 %, entrega de tareas (resúmenes) 10%, entrega del expediente completo para un producto 35 %
Evaluación sumativa (valor)	La sumatoria de todos los porcentajes equivale al 100%, lo que equivale a una calificación de 10 si todo se entregó completo, ordenado con limpieza, si se mostró creatividad y las participaciones fueron acertadas.
Autoevaluación (estrategia)	El alumno observa su desempeño al entregársele

	calificaciones de cada parcial, el profesor resuelve el examen y responde dudas.
Coevaluación (estrategia)	Los alumnos emiten una evaluación calificando las presentaciones que dan sus compañeros.
Heteroevaluación (estrategia)	Evaluaciones realizadas por los alumnos sobre los maestros y su desempeño en el programa.

21. Acreditación

Asistir al 80 % de las sesiones como mínimo. Participar activamente en las clases, cumplir en tiempo y forma con la entrega de tareas, exposiciones, reportes. Aprobación de la materia mínimo con 6 al sumar los porcentajes de cada área.

22. Fuentes de información

Básicas

Diario oficial de la federación, páginas de internet de la SSA y COFEPRIS.

www.cofepris.gob

www.ssa.gob

Complementarias

Farmacopea mexicana FEUM, farmacopeas de otros países.

23. Perfil del docente que imparte esta unidad de aprendizaje

Haber trabajado en la industria o algún laboratorio al menos 6 meses, haber leído y entendido el material y las normas oficiales que se impartirán en clase.

PLANEACIÓN DIDÁCTICA DEL ENCUADRE

SESIÓN	TEMA	ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE	MATERIALES NECESARIOS	OBSERVACIONES
1	PRESENTACIONES	Presentación del profesor. Presentación de los alumnos donde indican para que creen que les serviría esta materia en su carrera	El Aula	Preguntar qué es lo que entienden por tópicos, por legislación y normatividad
2	DIAGNÓSTICO EXPECTATIVAS	Comenzar con una lluvia de ideas o un mapa conceptual para ver los conceptos de sociedad, norma, ley, legislación, e.t.c. Que indiquen como les gusta más aprender y como esperan que la materia se imparta	Pizarrón y marcadores	Que den sus comentarios de que es lo que esperan aprender en la materia. Hacerles ver que la manera en que se dará la clase es manejando el concepto de competencias.
3	PROGRAMA DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE ACUERDOS	Indicar de manera generalizada que se va a tocar en cada punto del temario. Exponer la manera en la cual se calificará el curso.	Temario a desarrollar durante el semestre donde se incluyan las competencias que se van a adquirir o fortalecer y los días de examen. Pizarrón, marcadores, cañón y laptop.	Entrega al jefe de grupo para que le saque copias o bien entregar a cada alumno o por equipo un temario para que lo lean junto con el profesor. No olvidar indicarles el tema a investigar para la siguiente sesión.

PLANEACIÓN DIDÁCTICA POR COMPETENCIAS

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____ Facultad de Ciencias Químicas_ Unidad Gómez Palacio _____

NOMBRE DE LA CARRERA O NIVEL DE ESTUDIOS: _____ Carrera de Q.F.B _____

NOMBRE DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE: _____ Tópicos de legislación y normatividad _____

COMPETENCIA ESPECÍFICA	REQUISITOS	SITUACIÓN DIDÁCTICA	PRODUCTOS	CRITERIOS DE CALIDAD
El alumno lee, entiende y realiza un resumen de las normas oficiales mexicanas en referencia con los laboratorios que prestan un servicio, publicadas en el diario oficial de la federación o bien de las mismas normas que ya tienen publicadas vía internet en la página oficial de la secretaría de salud.	Cognitivos: saber leer y usar un diccionario	Al iniciar con el título que indica la NOM-059-SSA1-2006: Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, los alumnos comienzan a dar lluvias de ideas de que es lo que entendieron de la norma leída, las dudas que encontraron y así se comienza con la mesa redonda	1.- Entrega de un resumen de cada ley que se va a tocar en clase antes de ella	- Claridad, coherencia, información adecuada y manejo de lenguaje técnico presentación, letra legible, limpieza y orden, contenido completo de acuerdo al formato establecido, ortografía. - Asistencia - Participaciones certeras y ordenadas, preguntas y resolución de dudas.
Número de sesiones que se le dedicarán: 15 sesiones	Procedimentales: uso adecuado del diccionario, buscar en internet las normas oficiales expedidas por la SSA, SEMARNAT y COFEPRIS		2.- aprendizaje o reforzamiento en la búsqueda de información en internet.	

DOSIFICACION DE LA COMPETENCIA

El alumno crea el expediente ficticio que se presenta ante salubridad de un laboratorio propio que ofrezca un servicio o haga un producto de calidad para que este pueda ser certificado

SECUENCIA DIDACTICA	NO. DE SESION Y TEMA A TRATAR	ACTIVIDADES A REALIZAR	MATERIALES NECESARIOS	OBSERVACIONES
Leyes de buenas prácticas de fabricación	1.-NOM-059-SSA1-2006	❖ lluvia de ideas de que es lo que entendieron de la norma leída, las dudas que encontraron y así se comienza con la mesa redonda	❖ material leído e impreso para aclarar dudas	Manejo de lenguaje técnico, y que se entienda. Observación de los puntos importantes en cada norma:
	2.- NOM-164-SSA1-1998			-Organismos e Instituciones que participaron en la elaboración de la norma.
	3.- NOM-248-SSA1-2011			-Referencias, es decir, otras normas que son importantes contemplar junto con la que se revisa.
	4.- NOM-251-SSA1-2009			-definiciones para entender mejor el material a leer
Leyes de envasado	5.-NOM-002-SSA1-1993	En cuanto se revisan las normas tienen algo físico conque comparar. Tienen la	❖ Productos enlatados, en caja, en vidrio	El profesor les asigna a los alumnos un envase que deben traer para ejemplificar las

	6.-NOM-130-SSA1-1995	norma en las manos. De esta manera pueden observarla para que quede una idea más clara.	en tetrapack, en plástico, en aluminio	normas con algo físico. El profesor elige el producto ya sea por alumno o por equipo de 2 a 3 personas. Deben considerar esta información para contemplar el tipo de envasado que le van a dar a su producto
	7.- NOM-232-SSA1-2009			
Leyes de etiquetado	8.-NOM-051-SCFI/SSA1-2010	❖ Traer diferentes productos para observar sus etiquetas, desde enlatados, bolsas metálicas, tetrapack, botellas, cajas, suplementos alimenticios, cosméticos, jabones, e.t.c	❖	Se debe ir considerando toda esta información para que creen un etiquetado de acuerdo a la norma de su producto a elaborar.
	9.- NOM-072-SSA1-2012			
	10.- NOM-141-SSA1-1995			
	11.- NOM-182-SSA1-1998			
	12.- NOM-189-SSA1-2002			

Leyes sobre medicamentos	13.- NOM073-SSA1-2005	❖ Observar diferentes presentaciones del mismo medicamento, por ejemplo: peptobismol, aspirina, paracetamol o ibuprofeno, comprados en farmacia normal, genérico intercambiable, similares, e.t.c.	❖ Observar las cajas y los insertos que los medicamentos puedan traer.	Para el alumno (os) que va a elaborar un producto farmacéutico, estas leyes debe anexarlas a su expediente.
	14.- NOM-164-SSA1-1998			
	15.- NOM-176 y 177-SSA1-1998			
	17.- NOM-249-SSA1-2010			

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____ Facultad de Ciencias Químicas_ Unidad Gómez Palacio _____

NOMBRE DE LA CARRERA O NIVEL DE ESTUDIOS: _____ Carrera de Q.F.B _____

NOMBRE DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE: _____ Tópicos de legislación y normatividad _____

COMPETENCIA ESPECÍFICA	REQUISITOS	SITUACIÓN DIDACTICA	PRODUCTOS	CRITERIOS DE CALIDAD
El alumno expone algunas normas en forma de seminario, promoviendo la discusión en una mesa redonda.	Cognitivos: uso de computadora y software como power point, prezi, etc.	Presentación frente al auditorio que consta de los compañeros de clase.	1.- calificación del seminario por parte de los compañeros al expositor	- Claridad, coherencia, información adecuada y manejo de lenguaje técnico - Presentación, letra legible, limpieza y orden, contenido, ortografía. Conclusiones claras y concisas. - Manejo y entendimiento adecuado de la norma a exponer.
	Procedimentales: ordenamiento secuencial y explícito en imágenes o dibujos y pocas letras. Tono y volumen de voz adecuados.	Preguntas por parte de los compañeros si algo en la exposición no quedara claro.	2.- recopilación de todas las presentaciones para entregar en un disco	
	Actitudinales: Exposiciones sin nervios y con uso del lenguaje técnico adecuado, sin bailar y sin usar fichas u hojas como apoyo.	Discusión de algún punto si hay discrepancias en cuanto a la interpretación de cada quién	3.- trabajo en equipo y comunicación	
Número de sesiones que se le dedicarán:				

DOSIFICACION DE LA COMPETENCIA

El alumno expone algunas normas en forma de seminario, promoviendo la discusión en una mesa redonda.

SECUENCIA DIDACTICA	NO. DE SESION Y TEMA A TRATAR	ACTIVIDADES A REALIZAR	MATERIALES NECESARIOS	OBSERVACIONES
1.- desechos biológico infecciosos	1.- NOM-087-SEMARNATSSA1-2002	❖ Discusión de lo que investigaron	❖ Cuadernillo para apuntar la información	Investigación de cómo se lleva a cabo en la escuela el manejo de los productos biológico-infecciosos
2.- infraestructura de los laboratorios	2.- NOM-077-SSA1-1994	❖ Con la información de estas normas elaborar un croquis de su establecimiento	❖ Lápiz y colores	Anexar el croquis elaborado en el expediente.
	3.- NOM-078-SSA1-1994			
3.-	4.- NOM-026-STPS-2008.	❖	❖	El profesor debe indicar la investigación de imágenes sobre los animales de laboratorio
4.- animales de laboratorio	5.-NOM-062	❖ Entablar una mesa redonda sobre las imágenes conseguidas.	❖ Cañón, computadora.	Pedir a los alumnos investigar sobre otros laboratorios, incluyendo el de la escuela en cuales son los medios de cultivo y las pruebas
5.- bacterias aerobias vapor.	6.- NOM-092	❖ Estas normas están enfocadas a los establecimientos	❖ Se revisará ley por ley, y al final se comparará	

6.- análisis microbiológico en alimentos	7.- NOM-110	relacionados con alimentos, en esta parte se realizará una comparación de lo que se hace habitualmente en un laboratorio para el aislamiento de estos microorganismos en particular y lo que marca la ley.	esta información con lo investigado por los alumnos.	bioquímicas que se llevan a cabo para realizar el aislamiento e identificación de cada microorganismo. Indicar para el alumno o alumnos (equipo) que trabajan un laboratorio de alimentos que estas normas deben ser anexadas en su expediente.
7.- cuenta de mohos y levaduras en alimentos	8.- NOM-111			
8.- microbiología del agua: coliformes	9.- NOM-112			
9.- coliformes totales equipo de protección y seguridad	10.- NOM-113			
10.- determinación de <i>salmonella</i>	11.- NOM-114			
11.-determinación de metales pesados	12.-NOM-117			
12.- microbiología de alimentos: listeria	13.- NOM-143	❖ Discutir, tomando en cuenta a los alumnos que ya trabajan en un laboratorio.	❖ Se puede incluir en esta parte el equipo que utilizan (los alumnos pueden traer fotos)	Para el equipo que le tocó la parte de un laboratorio clínico, debe anexarse esta norma a su expediente.
13.- organización y función de laboratorio clínico	14.- NOM-166			

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN: _____ Facultad de Ciencias Químicas_ Unidad Gómez Palacio _____

NOMBRE DE LA CARRERA O NIVEL DE ESTUDIOS: _____ Carrera de Q.F.B _____

NOMBRE DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE: _____ Tópicos de legislación y normatividad _____

COMPETENCIA ESPECÍFICA	REQUISITOS	SITUACIÓN DIDACTICA	PRODUCTOS	CRITERIOS DE CALIDAD
El alumno crea el expediente ficticio que se presenta ante salubridad de un laboratorio propio que ofrezca un servicio o haga un producto de calidad para que este pueda ser certificado Número de sesiones que se le dedicarán: 7 sesiones	Cognitivos: el alumno conoce los diferentes requisitos y papelería que requiere SSA para abrir un establecimiento (clínico, farmacéutico, alimenticio, cosmético, e.t.c.)	El armar el expediente, les permite entender que es lo que se necesita en un establecimiento de calidad para estar certificado y no violar la ley.	1.-el alumno aprende a bajar los formatos que se requieren para dar de alta un establecimiento	• Formatos adecuados para lo que se requiere dar de alta. • Recopilación completa de la información que establecen las normas. • Creatividad del alumno para la elaboración del mismo. • Ortografía.
	Procedimentales: conforme avanza el semestre el alumno va bajando y llenando formatos, da un nombre y RFC ficticios a su empresa y anexa los documentos que en las normas se estipulan.		2.-el expediente para un producto, por ejemplo: aspirina, máscara de pestañas, helado, agar, servicio de referencia en un laboratorio clínico.	
	Actitudinales: debe ser constante y ordenado para que al final no lo sientan pesado.			

DOSIFICACION DE LA COMPETENCIA

El alumno crea el expediente ficticio que se presenta ante salubridad de un laboratorio propio que ofrezca un servicio o haga un producto de calidad para que este pueda ser certificado.

SECUENCIA DIDACTICA	NO. DE SESION Y TEMA A TRATAR	ACTIVIDADES A REALIZAR	MATERIALES NECESARIOS	OBSERVACIONES
1.- Inicio del expediente	1.- Nombre de la empresa, RFC, dirección, responsable sanitario, e.t.c.	❖ revisión de la alta de la empresa	❖ papel y pluma	Los alumnos deben buscar vía internet los formatos que se llenan para solicitar la alta de la empresa.
2.- secuencia del expediente	2.-elección o indicación por parte del profesor del producto que les toca	❖ A partir del producto, buscar la información de cómo se prepara, que equipos y cuáles son las condiciones se requieren.	❖ Internet,	Indicar por alumno o por equipo el producto que les toca trabajar.
	3.-elaboración de los planos de la empresa	❖ Dibujar a groso modo como deberían estar ubicados los diferentes espacios en la empresa (almacén, zona de producción, líneas de envasado, laboratorios fisicoquímicos y microbiológicos, e.t.c)	❖ Se ayudan de las normas que se revisan.	El alumno ya debe tener leídas las normas y el resumen entregado para poder hacerlo

	4.-indicar cuál es el organigrama de la empresa	❖ Elaborar un organigrama en donde se contemplan ellos como el punto más alto	❖ Papel y pluma	Deben darse cuenta de todo el personal que estará bajo su mando
	5.- revisar las normas que deben estar incluidas así como todos los protocolos o PNO's	❖ Indicar ficticiamente PNO's para cada área en la empresa para la elaboración del producto	❖ Papel y pluma	Si lo van haciendo con tiempo no se les hará pesado
3.- final del expediente	6.- revisión del expediente completo	❖ El expediente ya debe estar listo sólo para engargolar y entregar	❖ Material completo	El expediente se entrega al finalizar el semestre y antes de entregar calificaciones.