



Sílabo de Control de Calidad en el Laboratorio

I. Datos generales

Código	ASUC 00150			
Carácter	Obligatorio			
Créditos	3			
Periodo académico	2022			
Prerrequisito	Ninguno			
Horas	Teóricas:	2	Prácticas:	2

II. Sumilla de la asignatura

La asignatura corresponde al área de estudios de especialidad, es de naturaleza teórico-práctica. Tiene como propósito desarrollar en el estudiante la capacidad de validar los procedimientos en el área de Laboratorio clínico con un aseguramiento de la calidad interna y externa.

La asignatura contiene: Reconoce el concepto de calidad, Identifica y analiza las principales herramientas del control de calidad. Reconoce el concepto de error analítico, Identifica y analiza los sistemas de control. Reconoce el concepto de estándar internacional, Identifica y analiza las reglas de Westgard.

III. Resultado de aprendizaje de la asignatura

Al finalizar la asignatura, el estudiante será capaz de utilizar las principales herramientas de Control de calidad Interno y Externo en la validación de los diferentes procedimientos analíticos realizados en el Laboratorio clínico; participando de forma directa en la mejora continua del Sistema de Gestión de la Garantía de la calidad Total.



IV. Organización de aprendizajes

Unidad I Principios Básicos de Control de Calidad y Estadística en el Laboratorio		Duración en horas	16
Resultado de aprendizaje de la unidad	Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de utilizar herramientas y diseños de validación analítica para la aplicación del control de calidad en el laboratorio, que conlleva a una mejora de los procedimientos de análisis.		
Conocimientos	Habilidades	Actitudes	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Principios y fundamentos básicos sobre control de calidad. ✓ Estándares para el sistema de la Calidad en los procesos de Laboratorio. ✓ Herramientas estadísticas y gráficas de control y validación ✓ Evaluación de la exactitud y precisión analítica. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reconoce las herramientas de calidad básicas utilizadas en el laboratorio. ✓ Utiliza métodos en la validación del control de calidad interno del Laboratorio. ✓ Desarrolla gráficas de Levey Jenning en la validación analítica 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Interpreta las Reglas de Westgard en la calibración de instrumentos analíticos e Identifica errores de medición analítica. 	
Instrumento de evaluación	<ul style="list-style-type: none"> - Prueba Objetiva - Lista de Cotejo 		
Bibliografía (básica y complementaria)	<p>BÁSICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Westgard, J. (2016). <i>Basic qc practices: training in statistical quality control for medical laboratories</i>. (4ª ed.). EE. UU. Westgard Quality Corporation. dices Madisón. <p>COMPLEMENTARIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Koontz, Harold y Wehrich, Heinz. (1998). <i>Administración. Una perspectiva global</i>. 11ª ed. s.l. : Editorial McGraw-Hill. ✓ Tricker, Ray. (2001). <i>For Small Business</i>. 2ª ed. s.l. : Editorial Butterworth-Heinemann. ✓ Álvares Heredia, Aurelia y col. (2003). <i>Calidad y auditoría en Salud</i>. Eco ediciones. Colombia. 2003. ✓ Anderson y Cockayne S.(1995). <i>Química Clínica</i>. Interamericana. Mc Graw Hill. 		
Recursos educativos digitales	<ul style="list-style-type: none"> • http://200.48.192.98/tecnologico/lablib2.pdf CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS pág. 1-79 • http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf GUIA TECNICA CONTROL DE CALIDAD MEDICIONES CUANTITATIVAS. pág 1-19 		



Unidad II Control de Calidad Analítica en el Laboratorio.		Duración en horas	16
Resultado de aprendizaje de la unidad	Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de graficar e interpretar las Reglas de Westgard y multireglas para la monitorización del funcionamiento analítico de los instrumentos e Identifica la variabilidad biológica en la validación del control de calidad interno.		
Conocimientos	Habilidades	Actitudes	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Criterios de determinación de la variabilidad biológica. ✓ Criterios de validación de un método analítico. ✓ Control de calidad en hematología: Validación de histogramas y dispersogramas analíticas. ✓ Gráficas de Levey Jenning para monitorización en el laboratorio Y Aseguramiento de control de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identifica la variabilidad biológica en la validación del control de calidad interno. ✓ Utiliza indicadores de desempeño para la validación analítica. ✓ Desarrolla e interpreta los informes de control de calidad intralaboratorial. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Resuelve casos de la monitorización del control de calidad en el laboratorio. ✓ Resuelve los errores sistemáticos y aleatorios identificados. 	
Instrumento de evaluación	<ul style="list-style-type: none"> • Prueba Objetiva • Lista de Cotejo 		
Bibliografía (básica y complementaria)	<p>BÁSICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Westgard, J. (2016). <i>Basic qc practices: training in statistical quality control for medical laboratories</i>. (4ª ed.). EE. UU. Westgard Quality Corporation. dicion Madisón. <p>COMPLEMENTARIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Koontz, Harold y Weirich, Heinz. (1998). <i>Administración. Una perspectiva global</i>. 11ª ed. s.l. : Editorial McGraw-Hill. ✓ Tricker, Ray. (2001). <i>For Small Business</i>. 2ª ed. s.l. : Editorial Butterworth-Heinemann. ✓ Álvares Heredia, Aurelia y col. (2003). <i>Calidad y auditoría en Salud</i>. Eco ediciones. Colombia. 2003. ✓ Anderson y Cockayne S.(1995). <i>Química Clínica</i>. Interamericana. Mc Graw Hill. 		
Recursos educativos digitales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ http://www.riqas.com/assets/brochures/misc/LT033.pdf RIQAS ESQUEMA INTERNACIONAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD pág. 1-56 ✓ http://www.cromoion.com/content.php?content=361 El Esquema Internacional de Aseguramiento de la Calidad. 		



Unidad III Planificación y Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio		Duración en horas	16
Resultado de aprendizaje de la unidad	Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de desarrollar, analizar e interpretar los informes de control de calidad intralaboratorial en análisis validados de las diferentes áreas de procesamiento.		
Conocimientos	Habilidades	Actitudes	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Repetibilidad y reproducibilidad de los análisis hematológicos. ✓ Control de calidad analítica aplicada al laboratorio de Inmunología. ✓ Control de calidad analítica aplicada al laboratorio de Microbiología. ✓ Validación y Calibración de los Equipos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Interpretación y validación analítica. ✓ Resolución de casos en los diversos sistemas de calidad utilizados en el laboratorio. ✓ Ejecuta Validación y Calibración de los Equipos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realiza la evaluación y validación del control de calidad de los equipos de Laboratorio para la confiabilidad y reproducibilidad de los análisis. 	
Instrumento de evaluación	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de Cotejo • Prueba de desarrollo 		
Bibliografía (básica y complementaria)	<p>BÁSICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Westgard, J. (2016). <i>Basic qc practices: training in statistical quality control for medical laboratories</i>. (4ª ed.). EE. UU. Westgard Quality Corporation. diciones Madisón. <p>COMPLEMENTARIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Koontz, Harold y Wehrich, Heinz. (1998). <i>Administración. Una perspectiva global</i>. 11ª ed. s.l. : Editorial McGraw-Hill. ✓ Tricker, Ray. (2001). <i>For Small Business</i>. 2ª ed. s.l. : Editorial Butterworh-Heinemann. ✓ Álvares Heredia, Aurelia y col. (2003). <i>Calidad y auditoría en Salud</i>. Eco ediciones. Colombia. 2003. ✓ Anderson y Cockayne S.(1995). <i>Química Clínica</i>. Interamericana. Mc Graw Hill. 		
Recursos educativos digitales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADM602.pdf Manual Básico de Control de Calidad en el Laboratorio de Microbiología. pág 1-44 ✓ http://www.redalyc.org/pdf/4455/445543770014.pdf LA REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCESOS DE MEDICION. 		



Unidad IV		Duración en horas	16
Aplicación de Control de Calidad en el Laboratorio y Aseguramiento de la Garantía de Calidad Total.			
Resultado de aprendizaje de la unidad	Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de organizar y aplicar las herramientas y estadísticos que se utilizan para una buena gestión de la calidad interna y externa en el laboratorio Interpretando herramientas e instrumentos de medición desarrollados en calidad analítica.		
Conocimientos	Habilidades	Actitudes	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Validación analítica y funcional según estándares de control de calidad. ✓ Control de calidad analítica aplicada al laboratorio de Bioquímica. ✓ Control de calidad en los Laboratorios Automatizados. ✓ Aseguramiento de la Calidad e el Laboratorio Clínico 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Explica los indicadores de calidad utilizados en los equipos automatizados del Laboratorio. ✓ Desarrolla e Interpreta herramientas estadísticas para la monitorización de plataformas automatizadas. ✓ Identifica los sistemas que desarrollan aseguramiento de calidad analítica en el Laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Describe la calibración y verificación de la funcionalidad de analizadores automatizados con estándares de control de calidad. 	
Instrumento de evaluación	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de Cotejo • Prueba de desarrollo 		
Bibliografía (básica y complementaria)	<p>BÁSICA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Westgard, J. (2016). <i>Basic qc practices: training in statistical quality control for medical laboratories</i>. (4ª ed.). EE. UU. Westgard Quality Corporation. dices Madisón. <p>COMPLEMENTARIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Koontz, Harold y Weihrich, Heinz. (1998). <i>Administración. Una perspectiva global</i>. 11ª ed. s.l. : Editorial McGraw-Hill. ✓ Tricker, Ray. (2001). <i>For Small Business</i>. 2ª ed. s.l. : Editorial Butterworth-Heinemann. ✓ Álvares Heredia, Aurelia y col. (2003). <i>Calidad y auditoría en Salud</i>. Eco ediciones. Colombia. 2003. ✓ Anderson y Cockayne S. (1995). <i>Química Clínica</i>. Interamericana. Mc Graw Hill. 		
Recursos educativos digitales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ http://www.sanac.org/images/site/Documentos/Acreditaci%C3%B3n%20del%20Laboratorio%20Cl%C3%ADnico/Manual_de_estandares_de_Laboratorios_Clinicos_Junta_de_Andalucia.pdf MANUAL DE ESTÁNDARES DE LABORATORIOS CLINICOS. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía pág 1-10 ✓ http://www.foroiberam.org/documents/193375/199920/Calibraci%C3%B3n+de+equipos+de+laboratorios+y+su+verificaci%C3%B3n+intermedia/94e36148-b75b-4419-af10-2160a82b4920?version=1.0 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIOS Y SU VERIFICACIÓN INTERMEDIA. pág 1-9 		



V. Metodología

Los contenidos y actividades propuestas se desarrollarán siguiendo la secuencia teórico - práctico, de las diferentes sesiones de aprendizaje y estarán enmarcados en procedimientos: inductivos, deductivos, analíticos y sintéticos. Las técnicas empleadas serán las expositivas, diálogos, trabajos individuales y grupales.

En las clases teóricas se desarrollan fundamentalmente los contenidos programados en el sílabo con ayuda de recursos como: diapositivas, organizadores de conocimientos y tecnologías de la información y comunicación; y materiales para una mejor comprensión de los mismos. Se impartirán mediante clases magistrales y participación constante de los alumnos en la construcción de sus aprendizajes.

Las clases prácticas están divididas en: actividades de laboratorio, seminarios y actividades dirigidas. Las actividades prácticas están encaminadas a desarrollar procesos de experimentación que guarden una íntima relación con la teoría de cada semana, para que el estudiante afiance y estructure de mejor forma la teoría.

Asimismo, los estudiantes realizarán trabajos en grupos propiciándose la investigación bibliográfica de campo, la consulta a expertos, la lectura compartida y los resúmenes.

VI. Evaluación

VI.1. Modalidad presencial

Rubros	Comprende	Instrumentos	Peso
Evaluación de entrada	Prerrequisitos o conocimientos de la asignatura	Prueba objetiva	Requisito
Consolidado 1	Unidad I	Prueba objetiva Lista de cotejo	20%
	Unidad II	Prueba objetiva Lista de cotejo	
Evaluación parcial	Unidad I y II	Prueba mixta	20%
Consolidado 2	Unidad III	Lista de Cotejo Prueba de desarrollo	20%
	Unidad IV	Lista de Cotejo Prueba de desarrollo	
Evaluación final	Todas las unidades	Prueba de desarrollo	40%
Evaluación sustitutoria (*)	Todas las unidades	Prueba de desarrollo	

(*) Reemplaza la nota más baja obtenida en los rubros anteriores

Fórmula para obtener el promedio:

$$PF = C1 (20\%) + EP (20\%) + C2 (20\%) + EF (40\%)$$