



# Sílabo de Control de Calidad en el Laboratorio

## I. Datos generales

<b>Código</b>	ASUC 00150			
<b>Carácter</b>	Obligatorio			
<b>Créditos</b>	3			
<b>Periodo académico</b>	2022			
<b>Prerrequisito</b>	Ninguno			
<b>Horas</b>	<b>Teóricas:</b>	2	<b>Prácticas:</b>	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
<b>Resultado de aprendizaje de la unidad</b>	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.		
<b>Conocimientos</b>	<b>Habilidades</b>	<b>Actitudes</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Principios y fundamentos básicos sobre control de calidad.</li> <li>✓ Estándares para el sistema de la Calidad en los procesos de Laboratorio.</li> <li>✓ Herramientas estadísticas y gráficas de control y validación</li> <li>✓ Evaluación de la exactitud y precisión analítica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reconoce las herramientas de calidad básicas utilizadas en el laboratorio.</li> <li>✓ Utiliza métodos en la validación del control de calidad interno del Laboratorio.</li> <li>✓ Desarrolla gráficas de Levey Jenning en la validación analítica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Interpreta las Reglas de Westgard en la calibración de instrumentos analíticos e Identifica errores de medición analítica.</li> </ul>	
Instrumento de evaluación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prueba Objetiva</li> <li>- Lista de Cotejo</li> </ul>		
Bibliografía (básica y complementaria)	<p><b>BÁSICA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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.</li> </ul> <p><b>COMPLEMENTARIA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Koontz, Harold y Wehrich, Heinz. (1998). <i>Administración. Una perspectiva global</i>. 11ª ed. s.l. : Editorial McGraw-Hill.</li> <li>✓ Tricker, Ray. (2001). <i>For Small Business</i>. 2ª ed. s.l. : Editorial Butterworth-Heinemann.</li> <li>✓ Álvares Heredia, Aurelia y col. (2003). <i>Calidad y auditoría en Salud</i>. Eco ediciones. Colombia. 2003.</li> <li>✓ Anderson y Cockayne S.(1995). <i>Química Clínica</i>. Interamericana. Mc Graw Hill.</li> </ul>		
Recursos educativos digitales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://200.48.192.98/tecnologico/lablib2.pdf">http://200.48.192.98/tecnologico/lablib2.pdf</a> CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS pág. 1-79</li> <li>• <a href="http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf">http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_Tecnica_Control_Calidad_Mediciones_Cuantitativas.pdf</a> GUIA TECNICA CONTROL DE CALIDAD MEDICIONES CUANTITATIVAS. pág 1-19</li> </ul>		



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



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



<b>Unidad IV</b>		Duración en horas	16
<b>Aplicación de Control de Calidad en el Laboratorio y Aseguramiento de la Garantía de Calidad Total.</b>			
<b>Resultado de aprendizaje de la unidad</b>	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.		
<b>Conocimientos</b>	<b>Habilidades</b>	<b>Actitudes</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Validación analítica y funcional según estándares de control de calidad.</li> <li>✓ Control de calidad analítica aplicada al laboratorio de Bioquímica.</li> <li>✓ Control de calidad en los Laboratorios Automatizados.</li> <li>✓ Aseguramiento de la Calidad e el Laboratorio Clínico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Explica los indicadores de calidad utilizados en los equipos automatizados del Laboratorio.</li> <li>✓ Desarrolla e Interpreta herramientas estadísticas para la monitorización de plataformas automatizadas.</li> <li>✓ Identifica los sistemas que desarrollan aseguramiento de calidad analítica en el Laboratorio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Describe la calibración y verificación de la funcionalidad de analizadores automatizados con estándares de control de calidad.</li> </ul>	
Instrumento de evaluación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de Cotejo</li> <li>• Prueba de desarrollo</li> </ul>		
Bibliografía (básica y complementaria)	<p><b>BÁSICA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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.</li> </ul> <p><b>COMPLEMENTARIA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Koontz, Harold y Weihrich, Heinz. (1998). <i>Administración. Una perspectiva global</i>. 11ª ed. s.l. : Editorial McGraw-Hill.</li> <li>✓ Tricker, Ray. (2001). <i>For Small Business</i>. 2ª ed. s.l. : Editorial Butterworth-Heinemann.</li> <li>✓ Álvares Heredia, Aurelia y col. (2003). <i>Calidad y auditoría en Salud</i>. Eco ediciones. Colombia. 2003.</li> <li>✓ Anderson y Cockayne S. (1995). <i>Química Clínica</i>. Interamericana. Mc Graw Hill.</li> </ul>		
Recursos educativos digitales	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <a href="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">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</a> MANUAL DE ESTÁNDARES DE LABORATORIOS CLINICOS. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía pág 1-10</li> <li>✓ <a href="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">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</a> CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIOS Y SU VERIFICACIÓN INTERMEDIA. pág 1-9</li> </ul>		



## 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
<b>Evaluación de entrada</b>	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	
<b>Evaluación parcial</b>	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	
<b>Evaluación final</b>	Todas las unidades	Prueba de desarrollo	40%
<b>Evaluación sustitutoria (*)</b>	Todas las unidades	Prueba de desarrollo	

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

**Fórmula para obtener el promedio:**

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