



## 766 – MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS

2Curso de grado	Si				
Curso de posgrado			No	X	
Carácter del curso	Electiva Curricular		SI	X	
Semestre en que se dicta	par, primer hemisemestre	X			
Frecuencia	Hemisemestral / Bianual (años pares)				
Número de créditos grado	4				
Número de créditos posgrado	N/A				
Carga horaria semanal (hs)grado	Clases teóricas: 2 Horas semanales durante 7 semanas				
Carga horaria semanal (hs)posgrado	N/A				
Previaturas	Bioquímica Clínica II, Hematología Clínica, Bacteriología y Microbiología y Parasitología Clínica				
Cupo grado	--				
Cupo posgrado	N/A				

**Estructura Responsable:**

Dpto. BIOCLIN

**Docente Responsable:**

Laura Yametti

**Docentes Referentes:**

Laura Yametti

Natalia Amor

**Objetivos:**

- Introducir al estudiante en: la actualización en conceptos de Gestión de la Calidad. Profundización en conceptos asociados a herramientas de calidad focalizadas en las fases pre-analítica, analítica y post-analítica del laboratorio clínico
- Capacitar al estudiante para la planificación, implementación y seguimiento del control de calidad interno y externo.

<b>Fecha</b>	<b>MA-SGC-2-3.107</b>	<b>V.02</b>
2021/04/09	Página 1 de 4	



## **766 – MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS**

### **Contenido:**

#### **MÓDULO 1:**

##### **1ª parte: Introducción a la calidad**

Parte a) Mejora continua de la calidad, indicadores de calidad. Sistema de gestión decalidad.

Parte b) Documentos de un sistema de gestión de calidad: manual, procedimientos, instructivos, registros, listas de verificación.

Normas de calidad. Certificación, acreditación. Ética en el Laboratorio Clínico.

##### **2ª parte: Fase preanalítica**

Solicitud del médico. Preparación del paciente.

Toma de muestra. Tipos de muestras, manipulación, transporte y conservación. Aceptación y rechazo de muestras. Centrifugación, almacenamiento. Interferencias. Trazabilidad de la muestra. Derivación de muestras a otros laboratorios.

Indicadores de calidad en la fase preanalítica.

#### **MÓDULO 2: Fase analítica**

Definición. Concepto de error: imprecisión, inexactitud, error total. Concepto 6 sigma. Concentraciones críticas. Variabilidad biológica. Control de calidad interno: planificación, materiales de control, reglas de control (reglas de Westgard), acciones preventivas, acciones correctivas. Control de calidad externo: herramientas, planes. Correlación entre control interno y externo.

#### **MÓDULO 3: Microbiología**

Solicitud de análisis, toma de muestra, transporte de muestra en microbiología. Control de calidad interno y externo. Indicadores de calidad.

Control de calidad de instrumentos y reactivos. Diseño de un procedimiento de control de calidad de un medio de cultivo.

Control de calidad en ensayos de sensibilidad a los antibióticos por difusión a partir de discos.

Conservación y manejo de las cepas de referencia.

#### **MÓDULO 4: Hematología**

##### **1ª parte: Hematimetría**

Controles y su evaluación. Calibración, reproducibilidad, acarreo. Rangos poblacionales-institucionales.

Láminas: calidad en su coloración.

##### **2ª parte: Hemostasis** Obtención de muestras.

Control calidad interno y externo.

#### **MÓDULO 5:**

##### **1ª parte: Instrumental**

Control de calidad de instrumentos y equipos de laboratorio. Niveles de evaluación instrumental.

Especificaciones de analizadores automáticos en bioquímica clínica. Selección de

Fecha	MA-SGC-2-3.107	V.02
2021/04/09	Página 2 de 4	



## **766 – MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS**

instrumentos.

Evaluación de módulos automáticos. Protocolos de evaluación por el usuario.

### **2ª parte: Reactivos y metodología**

El agua como reactivo de laboratorio. Calibración de materiales de trabajo.

Verificación de ensayos comerciales. Selección de proveedores. Costos. Validación de reactivos.

Calibración de métodos. Validación de nuevos métodos. Métodos de referencia.

Trazabilidad. Linealidad, límite de detección.

### **MÓDULO 6: Fase post- analítica**

Informe de resultados. Valores de referencia. Validación de métodos de referencia. Trazabilidad al paciente del resultado.

Incertidumbre de los análisis. Archivos.

Validaciones de los resultados. Valores de alerta y críticos. Sensibilidad y especificidad analítica.

### **Bibliografía:**

-www.westgard.com

-www.cap.org

-Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico. C Fernández Espina, D. Mazziotta. Editorial Médica panamericana, 2005

-Westgard, J. "Prácticas básicas de control de la calidad: capacitación en control de calidad estadístico para laboratorios clínicos" 3ª ed

-Norma UNIT-ISO 9001 "Sistemas de Gestión de la Calidad"

-Norma ISO 15189 "Laboratorios de Análisis Clínicos. "Requisitos particulares para la calidad y competencia"

### **Modalidad del Curso:**

	Teórico	Practico	Laboratorio	Otros (*)
Asistencia Obligatoria				
Modalidad Flexible (carga horaria mínima)	x			

(\*) Especificar (talleres, seminarios, visitas, tareas de campo, pasantías supervisadas, etc.)

### **Régimen de ganancia y aprobación:**

Un examen parcial escrito = 60p

Si la nota del examen parcial es mayor o igual a 30 p: Exonera

Si la nota de examen parcial está entre 18p y 30p: Aprueba el curso (debe dar examen sin tiempo límite para

Fecha	MA-SGC-2-3.107	V.02
2021/04/09	Página 3 de 4	



## **766 – MEJORIA CONTINUA DE LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS**

hacerlo)

Si la nota es menor a 18p: A examen (puede dar el examen global hasta que se dicte nuevamente el curso)

Por más información visitar la página del curso o consultar directamente en la estructura responsable de la asignatura.

<b>Fecha</b>	<b>MA-SGC-2-3.107</b>	<b>V.02</b>
2021/04/09	Página 4 de 4	