


<p><b>UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA</b></p>  <p>UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA</p> <p><b>UNIDAD ACADÉMICA:</b> FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS</p>  <p><b>PROGRAMA DEL CURSO:</b> ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS</p>	<b>DES:</b>	Ingeniería y Ciencias, Salud
	<b>Programa(s) académico(s)</b>	Químico Bacteriólogo Parasitólogo
	<b>Tipo de Materia:</b> <i>Obligatoria / Optativa</i>	Optativa
	<b>Clave de la Materia:</b>	CLO711
	<b>Semestre:</b>	Séptimo
	<b>Área en plan de estudios (B,P,E,O):</b>	Específica
	<b>Total, de horas por semana:</b>	3
	<b>h./semana trabajo presencial/virtual:</b>	3
	<b>h./semana laboratorio/taller:</b>	0
	<b>h./trabajo extra-clase:</b>	0
	<b>Total, de horas por semestre:</b> <i>Total, de horas semana por 16 semanas</i>	48
	<b>Créditos totales:</b>	48
	<b>Fecha de actualización:</b>	Febrero 2024
<b>Responsable(s) del diseño del programa del curso:</b>	M.A. Miriam Rosario Zermeño Ortega M.C. Flor Isela Torres Rojo	
<b>Prerrequisito (s):</b>	230 créditos	

#### DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE/CURSO:

Actualmente laboratorios y empresas tienen que demostrar la calidad de sus productos y servicios, además de demostrar su competencia como organización, por lo que se han visto en la necesidad de adoptar normas para comprobar que tienen la competitividad y calidad para desarrollarse en el mercado. En este sentido, el objetivo del curso se enfoca en proporcionar el conocimiento necesario sobre las normas más utilizadas en la certificación y acreditación de laboratorios: ISO:9001, ISO:17025, ISO:15189, así como las guías CLSI.

El estudiante podrá poner en práctica los conocimientos adquiridos de Bioseguridad, Normatividad, Aseguramiento de la Calidad e Infraestructura, con el fin de implementar un sistema que garantice la calidad del servicio de manera continua para proporcionar confiabilidad en los resultados, así como su pertinencia y oportunidad a los mismos. No solo fortalecerá la calidad de los procesos y servicios, sino que también asegurará la competencia y el desarrollo sostenible en el mercado actual.

#### COMPETENCIA PRINCIPAL QUE DESARROLLA:

#### E3. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO

Evalúa los procedimientos del programa de gestión de calidad en laboratorios de las diferentes áreas de especialidad, con la finalidad de asegurar y controlar la calidad para obtener una acreditación acorde con la normatividad vigente, con un sentido de responsabilidad, ética profesional y compromiso social.

**OTRAS COMPETENCIAS A LAS QUE SE CONTRIBUYE CON EL DESARROLLO DE LA UNIDAD DE APRENDIZAJE/CURSO:**

**B1. EXCELENCIA Y DESARROLLO HUMANO**

La excelencia educativa promueve el desarrollo humano integral con resultados tangibles obtenidos en la formación de profesionales con conciencia ética y solidaria, pensamiento crítico y creativo, así como una capacidad innovadora, productiva y emprendedora.

Se puntualiza en los aprendizajes, como referente para construir nuevas propuestas y soluciones en el marco de la innovación y pertinencia social, con matices éticos y de valores, que desde su particularidad cultural le permitan respetar la diversidad, promover la inclusión, valorar la interculturalidad.

**B4. TRANSFORMACIÓN DIGITAL**

Transforma la cultura digital en la sociedad, en las organizaciones e instituciones educativas para aprovechar al máximo el potencial de las tecnologías y herramientas digitales; propiciar su uso responsable y ético que estimule la creatividad, innovación, la comunicación efectiva y el trabajo colaborativo e interdisciplinar en la solución de problemas de la sociedad digital; promoviendo la privacidad y la seguridad, así como el respeto a los derechos de autor y la propiedad intelectual

**PS5. ADMINISTRACIÓN PARA LA SALUD**

Integra el proceso administrativo: planeación, organización, dirección y control en áreas de la salud, a través del desarrollo de habilidades de liderazgo para optimizar los recursos y servicios de instituciones públicas, privadas o grupos poblacionales, dentro de la normatividad y marco jurídico vigente.

DOMINIOS (Se toman de las competencias)	OBJETOS DE ESTUDIO (Contenidos necesarios para desarrollar cada uno de los dominios, temas y subtemas)	RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Se plantean de los dominios y contenidos)	METODOLOGÍA (Estrategias, secuencias, recursos didácticos)	EVIDENCIAS DE DESEMPEÑO (Productos tangibles que permiten valorar los resultados de aprendizaje)
<p>PS5.1. Elabora un diagnóstico situacional en una organización de salud para identificar áreas de oportunidad que mejoren los procesos administrativos dentro de las instituciones públicas y privadas, así como en grupos poblacionales.</p> <p>E3.1. Identifica áreas de oportunidad en el programa de gestión de calidad dentro de un laboratorio con base en la normatividad vigente para proponer</p>	<p><b>Objeto de Estudio 1</b></p> <p><b>1. Introducción al sistema de gestión de la Calidad</b></p> <p>1.1 Introducción al sistema de gestión de calidad.</p> <p>1.2 Conceptos de: calidad, sistema, normatividad, normas, normas ISO, normalización, Acreditación y Certificación.</p>	<p>Escribe los elementos dentro del sistema de gestión de calidad.</p> <p>Selecciona los elementos que permitan identificar las áreas de oportunidad dentro del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Desarrolla una estrategia para mejora de la calidad dentro del laboratorio</p>	<p>Exposición por estudiante de los conceptos a revisar en el objeto de estudio</p> <p><b>Dispositivo de aprendizaje: Resolución de problemas mediante la detección de áreas de oportunidad dentro del centro de trabajo</b></p> <p>Aprendizaje orientado en proyectos para la implementación del SGC en el laboratorio</p>	<p>Exposición</p> <p>Exámenes escritos</p> <p>Elaboración de propuestas de mejora para la resolución de problemas o conflictos.</p>

<p>mejoras en el proceso de calidad. E3.4. Aplica un proceso de acreditación de pruebas de laboratorio a través de un proceso de simulación, para implementar el procedimiento establecido por el organismo acreditador correspondiente al área de especialidad, con base en la normatividad</p> <p>B1.1. Desarrolla el pensamiento crítico a partir de la libertad, el análisis, la reflexión y la argumentación. B1.7. Participa en el desarrollo de propuestas y soluciones en el marco de la innovación y pertinencia social</p>	<p>1.3 Implementación de un sistema de gestión de calidad en el laboratorio</p>			
<p>E3.1. Identifica áreas de oportunidad en el programa de gestión de calidad dentro de un laboratorio con base en la normatividad vigente para proponer mejoras en el proceso de calidad. E3.3. Valida los métodos y procedimientos de las fases pre-analítica, analítica y postanalítica del programa de gestión considerando las medidas de control de calidad con base en la normatividad y guías vigentes, a fin de evitar desviaciones en los E3.4. Aplica un proceso de acreditación de pruebas de laboratorio a través</p>	<p><b>Objeto de Estudio 2</b></p> <p><b>2. Normas para la certificación</b></p> <p>2.1 Norma ISO: 9001-2000</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estructura</li> <li>- Requisitos</li> </ul> <p>2.2 Norma ISO/IEC 17020:2012</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estructura</li> <li>- Requisitos</li> </ul>	<p>Describe la certificación y las principales normas que aplican al laboratorio clínico</p> <p>Establece los procedimientos en cada una de las áreas de laboratorio de acuerdo a la estructura y requisitos que la norma indica</p> <p>Revisa el cumplimiento de los estándares de calidad necesarios para la certificación de su laboratorio</p> <p>Implementa métodos de implementación del sistema de certificación bajo los requerimientos establecidos por la norma aplicable</p> <p>Plantea una estrategia para la implementación de un programa de certificación de su establecimiento</p>	<p>Búsqueda y análisis de información</p> <p>Exposición por estudiante</p> <p>Resolución de problemas</p> <p>Análisis y discusión en grupos</p> <p>Aprendizaje orientado en proyectos</p>	<p>Exámenes escritos</p> <p>Informe del diagnóstico de las áreas de oportunidad.</p> <p>Informe de propuestas de soluciones de mejora.</p> <p>Exposición</p> <p>Resumen</p>

<p>de un proceso de simulación, para implementar el procedimiento establecido por el organismo acreditador correspondiente al área de especialidad, con base en la normatividad</p> <p>B4.4. Aplica de forma ética diferentes herramientas digitales que favorezcan el trabajo colaborativo e interprofesional, considerando las principales innovaciones científicas y tecnológicas, relacionadas con la profesión.</p> <p>B4.7. Colabora de forma interdisciplinar en el desarrollo de propuestas de innovación y transformación que impulsen el bienestar de las comunidades y la sociedad.</p>				
<p>E3.1. Identifica áreas de oportunidad en el programa de gestión de calidad dentro de un laboratorio con base en la normatividad vigente para proponer mejoras en el proceso de calidad.</p> <p>E3.2. Propone soluciones de mejora en las fases pre-analítica, analítica y postanalítica en el laboratorio con base a la normatividad y guías vigentes.</p> <p>E3.4. Aplica un proceso de acreditación de pruebas de laboratorio a través de un proceso de simulación, para</p>	<p><b>Objeto de Estudio 3</b></p> <p><b>3. Normas para la acreditación</b></p> <p>3.1 Norma ISO 15189:2022</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estructura</li> <li>- Requisitos</li> </ul> <p>3.2 Norma: ISO/IEC 17025:2017</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estructura</li> <li>- Requisitos</li> </ul>	<p>Describe la acreditación y las principales normas que aplican al laboratorio clínico</p> <p>Estandariza e implementa los procedimientos en cada una de las áreas de laboratorio de acuerdo a la estructura y requisitos que la norma indica</p> <p>Emplea los estándares de calidad necesarios para la acreditación de su laboratorio</p> <p>Plantea una estrategia para el cumplimiento de los requisitos para la acreditación de su laboratorio</p>	<p>Exposición por estudiante</p> <p>Resolución de problemas</p> <p>Análisis y discusión en grupos</p> <p>Aprendizaje orientado en proyectos</p>	<p>Exámenes escritos</p> <p>Informe de propuestas de soluciones de mejora.</p> <p>Exposición de sus propuestas</p> <p>Caso de estudio del proceso de acreditación.</p>

implementar el procedimiento establecido por el organismo acreditador correspondiente al área de especialidad, con base en la normatividad				
<p>PS5.1. Elabora un diagnóstico situacional en una organización de salud para identificar áreas de oportunidad que mejoren los procesos administrativos dentro de las instituciones públicas y privadas, así como en grupos poblacionales.</p> <p>E3.1. Identifica áreas de oportunidad en el programa de gestión de calidad dentro de un laboratorio con base en la normatividad vigente para proponer mejoras en el proceso de calidad.</p> <p>PS5.4. Aplica la normatividad correspondiente al proceso administrativo con responsabilidad ética y empatía al considerar la importancia de su rol como profesional de la salud.</p>	<p><b>Objeto de Estudio 4</b></p> <p><b>4. Auditorias</b></p> <p>4.1 Concepto</p> <p>4.2 Implementación</p> <p>4.3 Norma: ISO/IEC 17021-1:2015 parte 1 a 3</p>	<p>Describe el proceso de auditoría para un laboratorio clínico</p> <p>Plantea estrategias para la identificación de áreas de mejora dentro del sistema</p> <p>Revisa el cumplimiento de estándares de calidad y aplicación de los requisitos que la norma establece para la acreditación y certificación de su laboratorio</p> <p>Propone un programa donde se establezca el método de control a través de auditoría interna y externa para el laboratorio clínico</p>	<p>Exposición por estudiante</p> <p>Resolución de problemas</p> <p>Análisis y discusión en grupos</p> <p>Aprendizaje orientado en proyectos</p>	<p>Exámenes escritos</p> <p>Informe de propuestas de soluciones de mejora.</p> <p>Informe de diagnóstico situacional.</p> <p>Informe de validación de métodos y procedimientos de los procesos de auditoría</p>

<b>FUENTES DE INFORMACIÓN (Bibliografía, direcciones electrónicas)</b>	<b>EVALUACIÓN DE LOS APRENDIZAJES (Criterios, ponderación e instrumentos)</b>
<p>International Organization Standardization (ISO) 2000. <i>Requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad</i> -UNE-EN ISO 9001:2000. <a href="https://www.iso.org/standard/62085">https://www.iso.org/standard/62085</a></p> <p>Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) 2015. <i>Laboratorios Clínicos – Requisitos de la Calidad y Competencia</i>. NMX-EC-15189-IMNC-2015.</p>	<p><b>EVALUACIÓN</b></p> <p>En este curso el estudiante conocerá las normas más utilizadas para la certificación y acreditación de un laboratorio clínico, el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Deberá cumplir por lo menos con el 80 % de la asistencia según el reglamento general académico y el reglamento académico de la facultad de ciencias químicas.</p> <p><b>INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN</b></p>

[https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5393609&fecha=26/05/2015#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5393609&fecha=26/05/2015#gsc.tab=0)

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación  
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) 2018. *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. NMX-EC-17025-IMNC-2018

[https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5534255&fecha=09/08/2018#gsc.tab=0](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5534255&fecha=09/08/2018#gsc.tab=0)

International Organization Standardization (ISO). *Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection ISO/IEC-17020 -2012*

<https://www.iso.org/standard/52994.html>

International Organization Standardization (ISO). *Requirements for bodies providing audit and certification of management systems Part 1: Requirements ISO/IEC 17021-1:2015*

<https://www.iso.org/standard/61651.html>

International Organization Standardization (ISO). *Part 2: Competence requirements for auditing and certification of environmental management systems ISO/IEC 17021-2:2016*

<https://www.iso.org/standard/70682.html>

International Organization Standardization (ISO). *Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems ISO/IEC 17021-3:2017*

<https://www.iso.org/standard/70681.html>

Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) 2022. *Laboratory Internal Audit Program. SGC-15*  
<https://clsi.org/standards/products/quality-management-systems/documents/qms15/>

Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) 2016. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. C-24  
<https://clsi.org/standards/products/clinical-chemistry-and-toxicology/documents/c24/.html>

**Nota.** Las fuentes de información que se indican son las ediciones más actuales y son fundamentales para la revisión de los contenidos de la materia.

Los instrumentos para evaluar estarán basados en exposición por parte de los estudiantes y entrega de su resumen, exámenes escritos propuestos por el profesor que imparte la materia, estos podrán ser en plataforma o de forma física, reportes de informe de resultados de ejercicios de evaluación y aplicación de la normativa, proyecto integrador con propuestas de mejora

#### PONDERACIÓN

- |  |      |
|--|------|
| - Exámenes escritos (plataforma o físico). | 50 % |
| - Exposiciones                             | 20%  |
| - Actividades, tareas, revisión de casos   | 10%  |
| - Proyecto final integrador.               | 20 % |

#### ESTRATEGIAS

- Se promedia la calificación que haya obtenido en cada punto a evaluar y se multiplica por el porcentaje.
- No serán promediadas las actividades si la calificación de sus parciales tiene una calificación por debajo de 8.0
- Deberá de obtener calificación de 9.0 en sus exámenes parciales, de lo contrario presentará examen semestral
- En el caso de no exentar presentará en su examen semestral aquellos exámenes que obtenga una calificación por debajo de 8

#### INSTRUMENTOS

Para las exposiciones, se emplea rúbrica de evaluación por el docente y compañeros de clase.

Deberá de presentar resumen de su presentación

## CRONOGRAMA DEL AVANCE PROGRAMÁTICO

Objetos de Estudio	Semanas															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
<b>Objeto de estudio 1.</b> Introducción al sistema de gestión de calidad	X	X														
<b>Objeto de estudio 2.</b> Normas para la certificación			X	X	X	X	X									
<b>Objeto de estudio 3</b> Normas para la acreditación								X	X	X	X	X				
<b>Objeto de estudio 4.</b> Auditorias													X	X	X	X