

<p style="text-align: center;"><b>UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA</b></p>  <p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA</p> <p style="text-align: center;"><b>UNIDAD ACADÉMICA: PROGRAMA DEL CURSO:</b></p> <p style="text-align: center;"><b><u>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO</u></b></p>	<b>DES:</b>	INGENIERÍA Y CIENCIAS
	<b>Programa(s) académico(s)</b>	Químico Bacteriólogo Parasitólogo
	<b>Tipo de Materia:</b> <i>Obligatoria / Optativa</i>	Obligatoria
	<b>Clave de la Materia:</b>	QB 614
	<b>Semestre:</b>	Sexto
	<b>Área en plan de estudios (B,P,E, O):</b>	B
	<b>Total de horas por semana:</b>	5
	<b>Laboratorio o Taller:</b>	3
	<b>h./semana trabajo presencial/virtual</b>	
	<b>h./semana laboratorio/taller</b>	
	<b>h. trabajo extra-clase:</b>	
	<b>Total de horas por semestre:</b> <i>Total de horas semana por 16 semanas</i>	80
	<b>Créditos totales:</b>	8
	<b>Fecha de actualización:</b>	02/08/2018
<b>Prerrequisito (s):</b>	140 créditos	
<b>DESCRIPCIÓN:</b>		
<p>Actualmente hay un gran interés en la estandarización de los sistemas de aseguramiento de calidad en los laboratorios, puesto que la aceptación y credibilidad de sus resultados depende de la identificación de las fuentes de variabilidad, de su control y de la documentación que así lo demuestre. Lo cual es resultado en buena medida de la globalización del mercado de bienes y servicios.</p> <p>En este programa se abordaran los contenidos, el alumno aplicará metodologías para la implantación, control y evaluación integral del sistema de Gestión de Calidad a través los elementos que lo conforman en congruencia con la normatividad que regula el funcionamiento de los laboratorios clínicos.</p>		
<b>COMPETENCIAS A DESARROLLAR: (Tipo y Nombre) *</b>		
<b>QBP_E 1 Análisis químico-biológico</b>		
<b>QBP_E 2 Evalúa los resultados de laboratorio para proporcionar un reporte que apoye en la toma decisiones sobre un evento químico-biológico.</b>		
QBP_E 3 Define los elementos para el manejo, organización y control de calidad de un laboratorio de análisis clínicos o de prueba con base en la normatividad, para obtener resultados de calidad.		

DOMINIOS (Se toman de las competencias)	OBJETOS DE ESTUDIO (Contenidos necesarios para desarrollar cada uno de los dominios)	RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Se plantean de los dominios y contenidos)	METODOLOGÍA (Estrategias, secuencias, recursos didácticos)	EVIDENCIAS (Productos tangibles que permiten valorar los resultados de aprendizaje)
		<p>Elija un elemento.</p> <p>Elija un elemento.</p> <p>Elija un elemento.</p>	<p>Elija un elemento.</p> <p>Elija un elemento.</p>	<p>Elija un elemento.</p>
<p>QBP_E 3.5. Diseña un programa de gestión de calidad.</p>	<p>Objeto de estudio 1</p> <p>1. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio ISO/15189</p> <p>1.1 Control de Calidad.</p> <p>1.2 Garantía de la Calidad.</p> <p>1.3 Aseguramiento de la Calidad.</p>	<p>Establece elementos que conforman los procesos de control, garantía y aseguramiento de la calidad en el sistema de gestión de calidad de acuerdo con la normatividad correspondiente.</p>	<p>Exposición por estudiante</p>	<p>Mapa conceptual</p> <p>Resumen de la exposición</p> <p>Exámenes escritos</p>
<p>QBP_E 1.1 Identifica el tipo de muestra para llevar a cabo el análisis químico-biológico</p> <p>QBP_E 1.2 Aplica los procedimientos para la toma, manejo y preservación de muestras biológicas y de otros tipos.</p>	<p>Objeto de estudio 2</p> <p>2. Control de calidad en la fase pre analítica.</p> <p>2.1 Solicitud del examen.</p> <p>2.2 Preparación del paciente.</p> <p>2.3 Obtención de muestras: venosa, capilar y arterial.</p> <p>2.4 Manejo, almacenamiento y transporte de muestras.</p> <p>Objeto de estudio 3</p>	<p>Explica los elementos que conforman esta fase, identificando los factores que interfieren en el proceso de toma de muestra, estableciendo al mismo tiempo las condiciones necesarias para preservar la calidad.</p> <p>Establece los mecanismos necesarios para la toma, manejo, conservación y transporte de muestra en base a la normatividad.</p>	<p>Clase impartida por el profesor del tema.</p> <p>Práctica de laboratorio de la toma y manejo de muestras. Así como el trato al paciente.</p> <p>Mediante la Búsqueda y análisis de información presenta mecanismos para la manipulación de muestras biológicas.</p> <p>Práctica de laboratorio</p>	<p>Cuadro sinóptico</p> <p>Elaboración de reportes de prácticas de laboratorio</p> <p>Diagram Causa/Efecto</p> <p>Elaboración de reportes de prácticas de laboratorio</p>

<p>QBP_E 1.3. Emplea las medidas de seguridad y principios éticos.</p>	<p>3. Control de Calidad en la etapa Analítica. 3.1 Control estadístico de la calidad. 3.2 Errores Analíticos 3.3 Límites de control y variación analítica. 3.4 Materiales de Control Estabilidad y variabilidad. 3.5 Gráficos de Levey – Jennings. 3.6 Reglas de Westgard. 3.7 Fuentes de variación en la etapa analítica. 3.8 Control de Calidad Externo.</p> <p>Objeto de estudio 4</p> <p>4. Control de Calidad en la fase pos analítica. 4.1 Definición de valores de referencia.</p>	<p>Explica las características de los reactivos y materiales de control necesarias para el establecimiento de límites y condiciones de trabajo que permitan identificar variaciones en las mediciones.</p> <p>Elabora gráficos de control de calidad estadístico para identificar problemas de variabilidad en los procesos analíticos con el fin de brindar resultados confiables.</p> <p>De acuerdo a los elementos estadísticos establece límites de control dentro condiciones normales de trabajo.</p>	<p>Exposición por estudiante de las características necesarias para el uso de materiales y reactivos para asegurar la calidad de los análisis en el laboratorio</p> <p>Práctica de laboratorio</p> <p>Búsqueda y análisis de información sobre control de calidad estadístico, así como identificar las posibles variaciones dentro del proceso de análisis.</p> <p>Práctica de laboratorio</p> <p>Resolución de problemas en donde aplica los criterios de aceptación y rechazo.</p>	<p>Elaboración de mapas conceptuales</p> <p>Elaboración de reportes de prácticas de laboratorio</p> <p>Procedimiento Para la elaboración de los gráficos de Levey – Jennigs.</p> <p>Elaboración de reportes de prácticas de laboratorio</p> <p>Diagram Causa/Efecto</p>
<p>QBP_E 1.6 Emplea los procedimientos para validar los resultados de los análisis.</p> <p>QBP_E 2.1 Compara los resultados obtenidos con los valores de referencia las pruebas de laboratorio en las áreas de especialidad.</p>	<p>4.2 Interpretación de resultados. 4.3 Reporte de resultados. Confidencialidad y ética. 4.4 Fuentes de variación en la fase pos analítica. Errores en cálculos Errores en reportes Errores en interpretación 4.5 Registros.</p>	<p>Indica los valores de referencia que permitan asegurar la garantía de los análisis realizados.</p> <p>Compara los resultados obtenidos de acuerdo a los valores de referencia a fin de identificar posibles errores.</p>	<p>Catedra impartida por el profesor y la revisión bibliográfica sobre determinación de valores de referencia.</p> <p>Búsqueda y análisis de información</p>	<p>Exámenes escritos</p> <p>Esquema</p> <p>Evaluación oral</p>

<p>QBP_E 2.2 Interpreta los resultados obtenidos en la pruebas de laboratorio en las áreas de especialidad: : a) Química clínica,b)Análisis inmunoquímicos, c)Análisis parasitológicos, d)Análisis microbiológicos, e)Análisis hematológicos, f) De diagnóstico mo</p> <p>QBP_E 2.3 Informa los resultados obtenidos de las pruebas de laboratorio acorde a la normatividad con ética y responsabilidad social.</p>		<p>Interpreta los resultados obtenidos mediante el manejo de valores críticos o de alerta a fin de asegurar la veracidad de los análisis de laboratorio.</p> <p>Informa los resultados obtenidos de las pruebas conforme a los principios de ética y responsabilidad social a fin de dar cumplimiento a lo establecido por la normatividad.</p>	<p>Discusión y debates grupales.</p> <p>Exposición por estudiante</p>	<p>Reporte escrito donde compare y discuta los resultados obtenidos en las pruebas de laboratorio realizadas y sugiera pruebas confirmatorias o alternativas, acorde a los lineamientos establecidos en la normatividad vigente</p> <p>Ensayo</p>
---	--	---	---	---

<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b> (Bibliografía, direcciones electrónicas)	<b>EVALUACIÓN DE LOS APRENDIZAJES</b> (Criterios, ponderación e instrumentos)
<p>LIBROS</p> <p>Fernández Espina, C., Mazziotta, D. Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico; COLABIOCLI. 1ª edición 2005. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, Arg.</p> <p>Kaplan, L Química Clínica: teoría, análisis y correlación. 1996 3ª edición. Mamby Company, USA</p>	<p><b>EVIDENCIAS:</b></p> <p>Para aprobar el curso deberá de cumplir con el 80 % de asistencia, menos de este porcentaje no tendrá derecho a examen final ordinario.</p> <p>Para exentar el examen final ordinario deberá de tener una calificación de 9.0.</p> <p>La inasistencia en el desarrollo de las prácticas de laboratorio provoca repetición de curso.</p> <p><b>RECONOCIMIENTOS PARCIALES.</b></p>

Morrison Treseler, K. Laboratorio clínico y pruebas de diagnóstico. Editorial El Manual Moderno. México, D.F. 1995

Terres Speziale, A. Patología Clínica: Ciencia y Tecnología. 2ª edición, 2000 Graphimed, S.A de C.V. México, D.F.

Westgard, J.O. Basic QC Practices. 3rd edition 2010 Westgard Inc. Madison, WI, USA

**ARTÍCULOS**

Narayanan, S. "Preanalytical error in urine analysis" Bioquímica Vol XVII, no. 66, 1992

Alva Estrada, Sergio. PECEL: Control de Calidad en Química Clínica. IPN-ENCB. México, D.F. 2000.

Organización Panamericana de la Salud. Sistema de Garantía de Calidad. 2002. OMS, Washington, D.C. USA.

**American Society for Veterinary Clinical Pathology. Principles of Quality Assurance and Standards for Veterinary Clinical Chemistry**

Vargas Flores, H. Normatividad de los servicios de salud en México. 2000 Revista Mexicana de Patología Clínica, vol. 47, no. 3.

Navarrete Cadena, E. Inminente exigencia de la Norma Oficial Mexicana para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. 2001. Revista Mexicana de Patología Clínica, vol. 48, no. 3.

Díaz Concepción, A. Aspectos del aseguramiento de la calidad en los laboratorios de Hemostasia. 2002. Revista Cubana de Hematología e Inmunología., vol. 18, no. 2

Terres Speziale, A. Importancia de la variabilidad biológica y de la relevancia médica en la Norma ISO 15189. 2003. Revista Mexicana de Patología Clínica, vol. 50, no. 3.

Tres evaluaciones parciales, por escrito.

**EVALUACIÓN**

- La participación en clase, la presentación de reportes de las distintas actividades, los desempeños en el laboratorio se ponderan de la siguiente forma:
  - Participación en clase: 25%
  - Entrega de trabajos: 20%
  - Reporte de prácticas: 30%
  - Exámenes escritos 25%

**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 1</b> Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio ISO/15189	x	x														

<b>Objeto 2</b> Control de calidad en la fase pre analítica			<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>										
<b>Objeto 3</b> Control de Calidad en la etapa Analítica							<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>				
<b>Objeto 4</b> Control de Calidad en la fase pos analítica.													<b>x</b>	<b>x</b>	<b>x</b>	<b>X</b>