

## DIPLOMADO

Teórico-práctico

261 horas

**“LA CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE. SU PRESENCIA EN EL  
LABORATORIO CLÍNICO”**

**4ª EDICIÓN CUENCA – ECUADOR**

**AVALADO POR LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
(UNAM)**

### MÓDULO 1: (24 horas)

#### SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y LOS MODELOS DE IMPLEMENTACIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO

##### 1. GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

1.1 Evolución de la calidad. Del control a la excelencia

##### 2. MODELOS DE IMPLANTACIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

2.1 Organismos oficiales de estandarización y normalización

2.2. Sistemas de gestión de la calidad en el Laboratorio Clínico

2.2.1 Licenciamiento

2.2.2 Certificación de los Laboratorios Clínicos (ISO 9001)

✓ **Taller**

✓ Acreditación de los Laboratorios Clínicos (ISO 15189)

✓ **Taller**

2.2.3 Modelo CLIA

2.2.4 Modelo CLSI y documentos asociados

### MÓDULO 2: (24 horas)

#### PROCESOS E INDICADORES DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

##### 1. PROCESOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO

1.1 Procesos del Laboratorio Clínico

1.2 Tipos de procesos

1.3 Mapa de procesos

1.4 Documentación

✓ **Taller**

##### 2. INDICADORES DE UN SISTEMA DE LA CALIDAD

2.1 Descripción y características

2.2 Tipos de indicadores

[www.labequality.com](http://www.labequality.com)  
[cursos@labequality.com](mailto:cursos@labequality.com)

DIRECCION: PIO BRAVO 15-70 Y MIGUEL VELEZ  
Celular/WhatsApp: 00521-5513399622  
CUENCA-ECUADOR

- 2.3 Diseño de indicadores
- 2.4 Herramientas asociadas a los indicadores
- ✓ **Taller**

### MÓDULO 3: (16 horas)

#### APLICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD EN LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO CLÍNICO

##### 1. CONTROL INSTRUMENTAL

###### 1.1 Conceptos estadísticos:

- ✓ Precisión
- ✓ Exactitud
- ✓ Desviación estándar.
- ✓ Media aritmética.
- ✓ Coeficiente de variación.
- ✓ Sensibilidad.
- ✓ Limite de detección
- ✓ Limite de cuantificación
- ✓ Linealidad.

###### 1.2 Validación. conceptos generales.

###### 1.3 Calificación de equipos. Conceptos generales.

###### 1.4 Verificación y mantenimiento.

###### 1.5 Control de centrífugas

###### 1.6 Control de temperatura: Refrigeradores, congeladores, estufas, baños maría, temperatura ambiental.

###### 1.7 Control de pipetas

###### 1.8 Control de agua

###### 1.9 Control de microscopios

###### 1.10 Control de contadores hematológicos

### MÓDULO 4: (24 horas)

#### GARANTÍA INTERNA DE LA CALIDAD Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

##### 1. GARANTÍA INTERNA DE LA CALIDAD

###### 1.1 Calidad extranalítica

###### 1.2 Calidad analítica

###### 1.3 Calidad analítica en servicios concretos del laboratorio clínico

- ✓ Planificación del control interno
- ✓ **Taller**

##### 2. VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS:

###### 2.1 Conceptos relacionados con la validación

###### 2.2 Diferencia entre validación y verificación

###### 2.3 ¿Qué realiza el personal de laboratorio y qué el fabricante?

###### 2.4 Cuándo validar un método de medida y cuándo verificarlo.

- 2.5 Verificación de métodos analíticos
- 2.6 Precisión
- 2.7 Veracidad
- 2.8 Incertidumbre
- 2.9 Linealidad

### MÓDULO 5: (20 horas)

#### MÉTODO LEAN, ESPECIFICACIONES DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

##### 1. MÉTODO LEAN

- 1.1 Aplicación del método LEAN
- 1.2 Tipología Lean manufacturing
- 1.3 Herramientas
- ✓ Taller

##### 2. ESPECIFICACIONES DE LA CALIDAD

- 2.1 Importancia de las especificaciones de la calidad
- 2.2 Niveles de especificaciones de la calidad Estocolmo, Milan
- 2.3 Procesos Estratégicos
- 2.4 Procesos Clave extranalíticos (Pre y Pos)
- 2.5 Procesos Clave analíticos
  - 2.5.1. Consenso de especificaciones mínimas de la calidad analítica
- 2.6 Procesos de Soporte
- ✓ Taller

##### 3. INCERTIDUMBRE

##### 4. TRAZABILIDAD

### MÓDULO 6: (24 horas)

#### GESTIÓN DEL RIESGO EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

##### RIESGO DEL PACIENTE

1. Presentación del curso.
2. Introducción. Requisitos de la norma ISO 15189:2012
3. Modelos de gestión del riesgo. Generales y aplicados al laboratorio clínico
4. Herramientas de mejora y su aplicación al Laboratorio Clínico: Causa/Raíz, London, AMFE, FRACAS, CAPA.
5. Aplicación de la herramienta: Método London. Ejemplo: Error transfusional
6. Modelos de cálculo del índice de prioridad del riesgo.
7. Herramienta AMFE
8. Del mapa de procesos al Diseño mapa de riesgos
9. Rediseño del formulario de NC. Objetivos e indicadores. Plan de calidad/riesgos. Priorización. FRACAS.

10. Diseño del plan de calidad/riesgos. FRACAS
11. Mejora continua. Revisión del sistema. Plan de respuesta y acciones de mejora.  
Presupuesto de riesgos

### MÓDULO 7: (16 horas)

#### LOS INMUNOENSAYOS Y EL CONTROL DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ENDOCRINOLOGÍA

1. Características de los inmunoensayos
2. Evaluación del desempeño de los métodos que utilizan inmunoensayos
3. Un recorrido por el laboratorio de endocrinología parte 1:
  - 2.1 Ejes endócrinos y su regulación.
  - 2.2 Especificaciones de las muestras, características especiales y estabilidad.
4. Un recorrido por el laboratorio de endocrinología parte 2:
  - 4.1 ¿qué medimos al medir hormonas?: perfil tiroideo, perfil ginecológico y otros.
5. Validación analítica de los resultados: control de calidad interno y externo.
6. Integración de los resultados de los programas de control de calidad para evaluar el desempeño del laboratorio.
7. Validación biológica: datos históricos de los pacientes, congruencia entre las pruebas de los perfiles.
8. Estandarizando el proceso del laboratorio: documentación mínima necesaria.
- ✓ **Taller de ejercicios**

### MÓDULO 8: (24 horas)

#### GARANTÍA EXTERNA DE LA CALIDAD, ESTANDARIZACIÓN Y ARMONIZACIÓN EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

##### 1 GARANTÍA EXTERNA DE LA CALIDAD

- 1.1 Calidad extranalítica
- 1.2 Calidad analítica
- 1.3 Calidad analítica en servicios concretos del Laboratorio Clínico
  - ✓ Biología molecular
  - ✓ Hematología
  - ✓ Inmunología
  - ✓ Microbiología
  - ✓ Cribado prenatal
  - ✓ Sistemas Point of Care (POCT)
- 1.4. Planificación del control externo
- 1.5. Gestión del laboratorio
- 1.6. Grupos de trabajo internacionales
- ✓ **Taller**

##### 2. ASPECTOS ESENCIALES EN LA GARANTÍA DE LA CALIDAD

- 2.1 Trazabilidad analítica

- 2.2 Conmutabilidad de los materiales
- 2.3 Transferibilidad de los resultados
- 2.4 Estandarización y armonización en los Laboratorios Clínicos

### 3. LA GENERACIÓN DE VALOR DESDE EL LABORATORIO

- 3.1 Oportunidades para la generación de valor
- 3.2 Variación biológica
- 3.3 Valor de referencia del cambio

## MÓDULO 9: (24 horas)

### DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA EL LABORATORIO CLÍNICO

#### 1. DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 1.1 Procedimiento de elaboración de documentos
- 1.2 Manual de calidad
- 1.3 Listas maestras de documentos
- 1.4 Instrucciones de trabajo
- 1.5 Registros
- ✓ **Taller**

## MÓDULO 10: (24 horas)

### AUDITORÍAS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

#### 1 AUDITORÍAS INTERNAS. FORMACIÓN DE AUDITORES

- 1.1 Presentación
- 1.2 Sistemas de gestión de la calidad aplicables a los laboratorios clínicos
- 1.3 Requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015
- 1.4 Requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189:2013
- 1.5 Cuestionarios prácticos sobre requisitos de la norma
- 1.6 Principios de auditoría
- 1.7 Gestión de un programa de auditoría
- 1.8 Realización de una auditoría
- 1.9 Programa anual de las auditorías
- 1.10 Plan de visita de las auditorías
- 1.11 Preparación y distribución del informe de auditoría
- 1.12 Finalización de la auditoría
- 1.13 Discusión del informe de auditoría. Resolución de desviaciones

#### 2. AUDITORÍAS EXTERNAS

**MÓDULO 11: (16 horas)**

**GESTIÓN DE MUESTRAS Y CONTROL DE LA CALIDAD  
EN MICROBIOLOGÍA**

- Tipos de muestra
  - Fase Preanalítica
    - Solicitud / petición /orden
    - Recipientes
    - Transporte (tiempo y temperatura)
    - Criterios de aceptación / rechazo de la muestra
    - Preparación de la muestra
  - Fase Analítica
    - Procesado analítico
    - Métodos
    - Equipos
    - Validación del proceso analítico
  - Fase posanalítica
    - Validación clínica
    - Informe
    - Entrega
    - Soporte posentrega
- **Talleres** en cada fase para cada tipo de muestras
  - Buenas prácticas de laboratorio
  - Gestión de la calidad (Control interno y control externo)
- Política de antibióticos
- Comisión de infecciosas