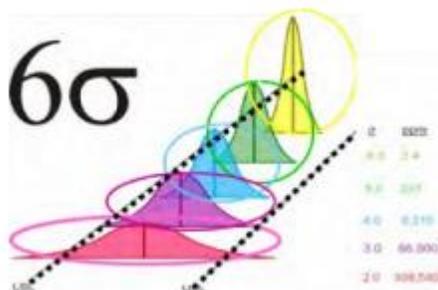


# Curso Virtual

Gestión, Aseguramiento y Control de la  
Calidad en el Laboratorio Clínico – GACC.



“Contact Center”

+593 98 531 5809 | Correo: [contact.center@quik-ecuador.com](mailto:contact.center@quik-ecuador.com) | [www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)



@quik.quality



@quik\_quality



@Quik\_Quality



@quik-quality-is-the-key

### Objetivo:

Brindar las bases y herramientas conceptuales, con el propósito de afianzar conocimientos y reforzar los temas que permitan a los profesionales de la salud de los laboratorios la toma de decisiones frente a la validación de los resultados de los pacientes.

### Dirigido a:

Profesionales y coordinadores del laboratorio clínico.

### Metodología:

- Intensidad horaria: 10 semanas.
- Metodología "Blended Learning" (10 clases sincrónicas y 10 asincrónicas).
- Dispone de monitor académico e informático para resolver inquietudes.
- El contenido temático está distribuido en videoconferencias, lecturas complementarias y actividades de refuerzo.
- Las sesiones se cargan semanalmente todos los lunes.
- El curso se aprueba con 80 % de las actividades.
- Contamos con material de recuperación para quienes no alcancen el promedio requerido.
- Curso avalado por la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

### Certificado:

- A los estudiantes que aprueben el 80 % de las actividades se otorgará certificado de aprobación del curso.
- El certificado incluye logo y aval de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
- Además, incluye logo y aval de nuestra organización QUIK S.A.S.



## Contenido temático:

<b>Sesión I</b>	Errores en las diferentes fases del ciclo de análisis del laboratorio clínico .....	05
<b>Sesión II</b>	Herramientas estadísticas fundamentales en control de calidad .....	06
<b>Sesión III</b>	Error analítico – límites analíticos de desempeño .....	07
<b>Sesión IV</b>	Sigmometría en la fase analítica del laboratorio clínico – Parte 1 y 2 .....	08
<b>Sesión V</b>	Sigmometría preanalítica .....	10
<b>Sesión VI</b>	Intervalos biológicos de referencia y niveles de decisión clínica .....	11
<b>Sesión VII</b>	Parámetros de selección y manejo del material de control de calidad .....	12
<b>Sesión VIII</b>	Sistemas de gestión de calidad. Características de los sistemas de gestión de calidad .....	13
<b>Sesión IX</b>	ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y competencia .....	14
<b>Sesión X</b>	ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y competencia .....	15

## Sesión I - Errores en las diferentes fases del ciclo de análisis del laboratorio clínico

5 / 16

Durante esta sesión el estudiante identificará las posibles situaciones de error que se presentan en cada una de las fases del ciclo de análisis de laboratorio clínico y las gestiones necesarias para disminuirlas; así mismo, conocerá todo lo relacionado con el error analítico y el RCV "Reference Change Value"

### Temas por tratar

Errores en las diferentes fases del ciclo de análisis del laboratorio clínico	Error analítico	RCV "Reference Change Value" Valor de referencia de cambio
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Error del laboratorio.</li> <li>• Error cognitivo- latente.</li> <li>• RPN.</li> <li>• Errores en las diferentes fases, intra-extra laboratorio.</li> <li>• Indicadores de calidad.</li> <li>• Fases preanalítica – analítica - post-analítica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Error analítico total., error total.</li> <li>• Valor diana.</li> <li>• Error sistemático y sesgo.</li> <li>• Sesgo y concentraciones.</li> <li>• Error aleatorio.</li> <li>• La constante Z y ejercicios.</li> <li>• Cómo calcular el error analítico total.</li> <li>• Error analítico expresados en unidades.</li> <li>• Error sistemático crítico.</li> <li>• Error aleatorio crítico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué es?.</li> <li>• Ejercicio de aplicación.</li> </ul>

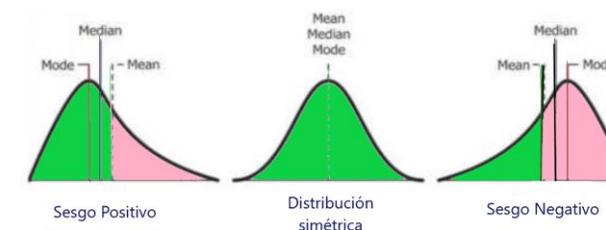


## Sesión II - Herramientas estadísticas fundamentales en control de calidad

Durante esta sesión el estudiante identificará diferentes herramientas estadísticas que puede utilizar en el laboratorio clínico. Asimismo, conocerá las diferentes gráficas que pueden utilizarse en el laboratorio para el aseguramiento de la calidad. En este sentido, se revisarán los criterios para construcción de gráficas de "Levey Jennings", gráficas integradas de control de calidad, entre otras.

### Temas por tratar

1. Fórmulas.
2. Estadísticas. recolección y análisis de datos.
3. Medidas de tendencia central y localización de dispersión y asociación.
4. Materiales de control de calidad.
5. Regulaciones internacionales relacionadas.
6. Significancia estadística de las mediciones.
7. Muestra o población.
8. Media, diferencia entre media y mediana, media acumulada.
9. Desviación estándar, distribución normal de los datos, cálculo de la desviación estándar de acumulada.
10. Coeficiente de variación.
11. Datos acumulados y su cálculo.
12. Cálculo de rango a  $\pm 2$  o 3 desviaciones estándar.
13. Límites de control acumulados.
14. Exclusión de valores atípicos.
15. Z-score.
16. Índice de desviación estándar.
17. Índice coeficiente de variación.
18. Diferencia en Z score y CVR.
19. Definiendo valores diana.
20. Diferencia entre valor diana y media.



## Sesión III - Error analítico – límites analíticos de desempeño

7 / 16

Durante esta sesión el estudiante conocerá ¿Qué es un límite analítico de desempeño?; ¿Cuál es la importancia en el laboratorio?. El estudiante identificará las diversas fuentes de APS, que puede encontrar en el laboratorio. Asimismo, el estudiante reconocerá la diferencia en la evaluación del desempeño dependiendo del APS utilizado. Se revisará cómo se evalúa el desempeño tanto por Per3, como por métrica sigma.

### Temas por tratar

Definición.

Línea de tiempo APS, a través de la historia.

Tonks.

"Cotlove and Harris".

Harris.

"Petersen and Frazer".

Consenso de Estocolmo.

Milan.

EFLM.

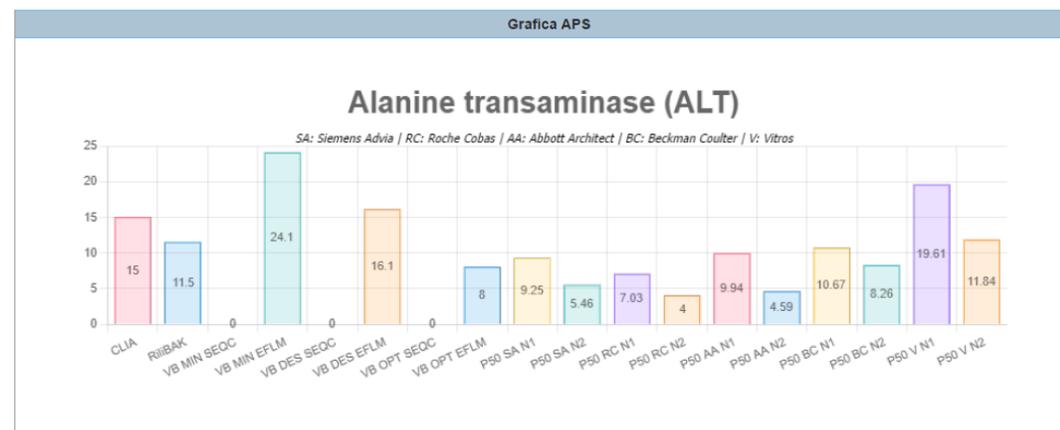
Cálculo del ET con variabilidad biológica.

APS, de acuerdo a los analitos (comparativo).

Per3.

Métrica sigma.

"Multi-site performance evaluation and sigma metrics of 20 assays on the atellica chemistry and immunoassay analyzers".

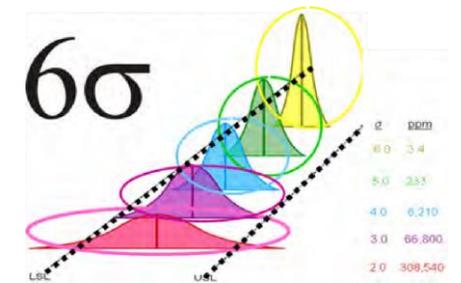


## Sesión IV - Sigmometría en la fase analítica del laboratorio clínico – Parte 1

Durante esta sesión el estudiante conocerá todo lo relacionado con la métrica sigma, iniciando con los conceptos básicos de sigmometría. Además, se revisarán todo lo relacionado con los errores frecuentes del uso de gráficas de Levey Jennings, en la cotidianidad del laboratorio. Finalmente, el estudiante resolverá todas las dudas no resueltas ente el valor diana y la media.

### Temas por tratar

La métrica sigma en la fase analítica del laboratorio clínico	Errores frecuentes en las gráficas de Levey Jennings	Dudas no resueltas entre el valor diana y la media
<ul style="list-style-type: none"> <li>Métrica sigma.</li> <li>La escala.</li> <li>Errores o defectos.</li> <li>Límite de tolerancia - Gráfico SigET.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La media es diferente al valor diana.</li> <li>Límite analítico de desempeño</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Qué es la media? - ¿Qué es el valor diana?</li> <li>La media siempre es el valor diana.</li> <li>La media del inserto se puede usar como valor diana.</li> <li>El control de calidad externo me ayuda a definir el valor diana.</li> <li>Cuándo debe cambiar el valor diana.?</li> <li>Cuál es la frecuencia adecuada para cambiar del valor diana.</li> <li>¿Debe cambiar el valor diana con el cambio de lote de reactivo?</li> </ul>

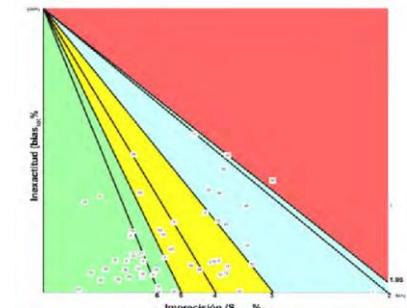
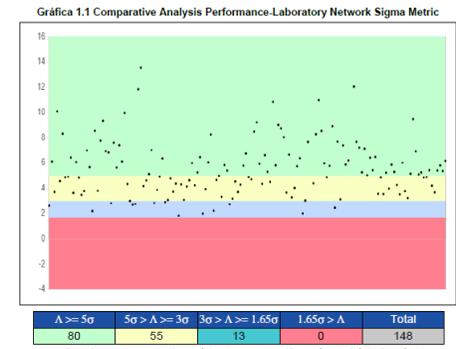


## Sesión IV - Sigmometría en la fase analítica del laboratorio clínico – Parte 2

Durante esta sesión, el estudiante hará énfasis sobre la aplicación de la métrica sigma en la fase analítica del laboratorio clínico. Que busca disminuir la variabilidad del proceso; conocerá como se construye el gráfico de sigmometría y su interpretación. Asimismo, identificará la relevancia del uso de la métrica sigma como un componente relevante en el análisis de desempeño del laboratorio.

### Temas por tratar

1. Fórmulas.
  - 1.1. Gráficos de sigmometría analítica.
2. Gráfico de especificaciones operativas "OPS Specs Chart".
  - 2.1 Origen.
  - 2.2 Componentes
3. Gráficos de sigmometría normalizados.
  - 3.1 Expresión del ETmp, en el gráfico
4. Parte de los gráficos normalizados.
  - 4.1 Zonas del gráfico de acuerdo con la métrica sigma.
  - 4.2 ETmp en el gráfico normalizado.
  - 4.3 Graficando varios analitos en un mismo gráfico de sigmometría.
  - 4.4 Aplicación: Graficar múltiples analitos en el mismo gráfico.
5. Utilidad de la sigmometría analítica.
  - 5.1 Reportes SigET.
  - 5.2 Gráficos SigET.
  - 5.3 Indicadores.
    - 5.3.1 Imprecisión.
    - 5.3.2 Error total.
    - 5.3.3 Inexactitud.
    - 5.3.4 Error sistemático crítico.
    - 5.3.5 Error aleatorio crítico.
    - 5.3.6 Sigma.

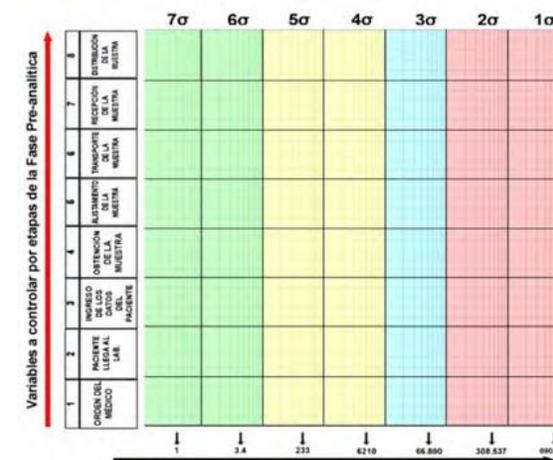


## Sesión V - Sigmometría en la fase pre analítica

Durante la sesión, el estudiante hará énfasis sobre el uso de la métrica sigma en la fase pre-analítica del laboratorio clínico, con el fin de disminuir los errores que pueden presentarse en esta fase; conocerá los indicadores utilizados en esta fase, así como identificar la forma de calcular la métrica sigma en esta fase y como puede analizar el desempeño de acuerdo con las gráficas de sigmometría pre-analítica.

### Temas por tratar

1. Sigmometría preanalítica.
2. La métrica sigma.
  - 2.1. Fases del laboratorio clínico.
3. Las fases del laboratorio clínico.
4. Indicadores de la fase preanalítica.
  - 4.1 Categorías de los indicadores de la fase preanalítica por categorías.
  - 4.2 Tablas de distribución Z.
  - 4.3 Aplicación del uso de indicadores.
  - 4.4 "Harmonization of pre-analytical quality indicators".
  - 4.5 "Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical pase".
  - 4.6 "Quality Indicators in the Preanalytical Phase of testing in a Stat Laboratory".
  - 4.7 SigPRAN.

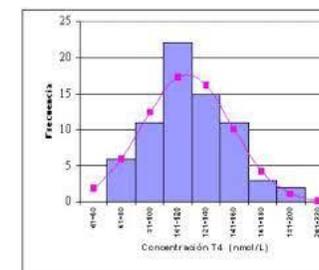


## Sesión VI - Intervalos biológicos de referencia y niveles de decisión clínica

Se realizará énfasis en la importancia de reportar los resultados críticos por parte del laboratorio, los medios de comunicación mediante los cuales se realizará dicha actividad, así como las implicaciones que pueden evitarse con un reporte oportuno y los analitos de importancia cuando se presentan resultados críticos.

### Temas por tratar

1. ¿Qué es un nivel de decisión?.
2. ¿Por qué los niveles de decisión clínica?.
3. Niveles de decisión clínica "naturales".
4. Niveles de decisión basados en la evidencia / Guías de práctica clínica (GPC).
5. Niveles de decisión basados en la evidencia / GPC.
6. Reporte de valores críticos desde el laboratorio clínico.
7. El impacto de reportar valores críticos de manera oportuna.
8. Normatividad respecto al reporte de resultados críticos.
9. Cómo listar los valores críticos.
10. Procedimiento de reporte de valores críticos.
11. A quiénes debo reporte de valores críticos.
12. Vía de reporte de valores críticos, soporte y factores de éxito.
13. Seguimiento al reporte de valores críticos e indicadores.



### Información General Guías de Práctica Clínica



## Sesión VII - Parámetros de selección y manejo del material de control de calidad

Se realizará énfasis en la importancia de la selección adecuada del material del control de calidad que se utilizará en el laboratorio clínico, asimismo, se revisarán los diferentes criterios que deben tenerse en cuenta en el momento de realizar dicha selección.

### Temas por tratar

1. ¿Qué es el control de calidad y cuál es la utilidad del uso del material de control de calidad en el laboratorio clínico?
2. Criterios para la selección del material de control de calidad.
  - 2.1 ¿Cómo seleccionar la matriz de un material de control?
  - 2.2 ¿Qué se debe tener en cuenta en cuanto a la estabilidad del material de control?
  - 2.3 ¿Cuánto tiempo se debe mantener un lote de material de control de calidad?
  - 2.4 Controles líquidos o controles liofilizados.
  - 2.5 Controles valorados vs. controles no valorados.
  - 2.6 Selección de los niveles de control de acuerdo con la concentración del analito, niveles de decisión clínica y niveles de concentraciones críticas para la toma de decisiones.
  - 2.7 Procedimientos de pretratamiento de los materiales de control.
  - 2.8 La importancia de la conmutabilidad.
  - 2.9 ¿Qué son controles de 3ra opinión? y ¿cuál es su utilidad?
  - 2.10 Uso de controles multiparamétricos.
3. Recomendaciones del buen uso del material de control de calidad (agua, almacenamiento, pipetas, gradillas, temperaturas, etc.).
4. La reconstitución del material de control de calidad (¿cómo establecer guías estandarizadas del manejo adecuado del material de control?).



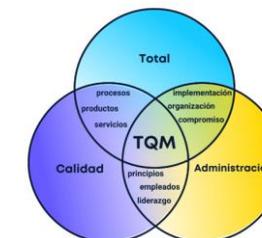
## Sesión VIII - Sistemas de gestión de calidad. Características de los sistemas de gestión de calidad. TQM: “Total Quality Management”, Seis sigma, Lean.

13 / 16

Se realizará una revisión histórica sobre el concepto y la evolución de la calidad, propósito de un sistema de gestión, implementación de los sistemas de calidad, definición de la gestión y la explicación de sus componentes, entre ellos, las políticas, objetivos, planificación, control, aseguramiento y mejoramiento. El uso de indicadores (cualitativos, cuantitativos, directos e indirectos) para el seguimiento al programa de gestión como herramienta de monitoreo de las metas establecidas.

### Temas por tratar

1. Características de los sistemas de gestión.
2. Qué es un sistema de gestión.
3. Calidad: diferencias entre productos y servicios.
4. Gestión de la calidad.
5. Misión, visión y política de calidad en los laboratorios clínicos.
6. Mejora continua.
7. Modelos de gestión de la calidad.
8. Objetivos de calidad.
9. Liderazgo.
10. Planificación del sistema de gestión de la calidad.
11. Provisión de recursos.
12. Normas de calidad de sistemas de gestión aplicables al laboratorio clínico.
13. Seis sigma como sistema de gestión.
14. Definición de seis sigma.
15. Metodología seis sigma.
16. Roles en la implementación de seis sigma.
17. “Lean manufacturing” definición y origen.
18. Los 7 grandes desperdicios.
19. Herramientas de LEAN.
  - 19.1 5S.
  - 19.2 VSM.
  - 19.3 KAIZEN.
  - 19.4 Just in Time (JIT).
  - 19.5 KANBAN.



## Sesión IX - ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y competencia

14 / 16

Identificará los objetivos y alcances del estándar ISO 15189:2022. Se hablará sobre su origen, significado, las ventajas que tiene la norma y el número de países que se encuentran acreditados en el mundo. Conocerá las organizaciones miembros al ILAC "International Laboratory Accreditation Cooperatin" de cada país, al igual que la descripción de cada uno de los componentes que forman la norma ISO 15189:2022 haciendo énfasis sobre los requisitos de gestión y técnicos.

### Temas por tratar

1. Introducción.
2. Alcance.
3. Referencias normativas.
4. Términos y definiciones.
5. Requisitos de gestión
  - 5.1 Organización y responsabilidades de la dirección.
  - 5.2 Sistema de gestión de la calidad.
  - 5.3 Control de la documentación.
  - 5.4 Acuerdos de prestación de servicios.
  - 5.5 Análisis efectuados por laboratorios subcontratados.
  - 5.6 Servicios y suministros externos.
  - 5.7 Servicios de asesoramiento.
  - 5.8 Resolución de las reclamaciones.
  - 5.9 Identificación y control de no conformidades.
  - 5.10 Acciones correctivas.
  - 5.11 Acciones preventivas.
  - 5.12 Mejora continua.
  - 5.13 Control de los registros.
  - 5.14 Evaluación y auditorías.
  - 5.15 Revisión por la Dirección
- 6 Requisitos técnicos
  - 6.1 Personal
  - 6.2 Instalaciones y condiciones ambientales.
  - 6.3 Equipo de laboratorio, reactivos y materiales consumibles.
  - 6.4 procesos pre-analíticos.
  - 6.5 procesos analíticos.
  - 6.6 Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis.
  - 6.7 Procesos post-analíticos.
  - 6.8 Reporte de resultados.
  - 6.9 Liberación de los resultados
  - 6.10 Gestión de información de laboratorio

## Sesión X - ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y competencia

15 / 16

Identificará la nueva estructura de ISO 15189:2022, requisitos que desaparecen y nuevos requisitos.

ISO 15189:2022
Prefacio
Introducción
1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones





Para inscripciones comuníquese a través de los siguientes canales:

***"Contact Center"***

Bogotá: +57 601 2229151 • +57 3182711649 • [contact.center@quik.com.co](mailto:contact.center@quik.com.co)

Panamá: +507 62176524 • [contact.center@quik-panama.com](mailto:contact.center@quik-panama.com)

Ecuador: +593 98 531 5809 • [contact.center@quik-ecuador.com](mailto:contact.center@quik-ecuador.com)



[@quik.quality](https://www.facebook.com/quik.quality)



[@quik\\_quality](https://www.instagram.com/quik_quality)



[@Quik\\_Quality](https://twitter.com/Quik_Quality)



[@quik-quality-is-the-key](https://www.linkedin.com/company/quik-quality-is-the-key)