

SÍLABO

Gerencia y Control de Calidad

Código	ASUC01322	Carácter	Obligatorio	
Prerrequisito	Instrumentación y Automatización en Laboratorio Clínico			
Créditos	3			
Horas	Teóricas	2	Prácticas	2
Año académico	2025			

I. Introducción

Gerencia y Control de Calidad es una asignatura obligatoria y específica. Se ubica en el octavo periodo de la Escuela Académico Profesional de Tecnología Médica: Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica. Con esta asignatura se desarrollan, en un nivel logrado, las competencias específicas Desarrollo Tecnológico y Salud Pública y Comunitaria. En virtud de lo anterior, su relevancia reside en desarrollar en el estudiante el aseguramiento de la calidad en los laboratorios para evidenciar que se trabaja con calidad y expresa confiabilidad en los resultados reportados.

Los contenidos generales que la asignatura desarrolla son los siguientes: concepto de calidad, principales herramientas del control de calidad, concepto de error analítico, sistemas de control, concepto de estándar internacional y las reglas de Westgard.

II. Resultado de aprendizaje de la asignatura

Al finalizar la asignatura, el estudiante será capaz de realizar la programación y el mantenimiento de los equipos correspondientes; así como de participar en intervenciones multidisciplinarias e intersectoriales en función a los riesgos de enfermedad en una población, haciendo énfasis en la gerencia y el control de calidad.

III. Organización de los aprendizajes

Unidad 1 Principios básicos de control de calidad y estadística en el laboratorio		Duración en horas	16
Resultado de aprendizaje de la unidad	Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de utilizar herramientas y diseños de validación analítica para la aplicación del control de calidad en el laboratorio, que conlleva a una mejora de los procedimientos de análisis.		
Ejes temáticos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Principios y fundamentos básicos sobre control de calidad 2. Estándares para el sistema de la calidad en los procesos de laboratorio 3. Herramientas estadísticas, gráficas de control y diagramas (pareto, causa efecto, diagramas de flujo) 4. Evaluación de la exactitud y precisión analítica 		

Unidad 2 Control de calidad analítica en el laboratorio		Duración en horas	16
Resultado de aprendizaje de la unidad:	Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de interpretar las reglas de Westgard y multireglas para la monitorización del funcionamiento analítico de los instrumentos identificando la variabilidad biológica en la validación del control de calidad interno.		
Ejes temáticos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Criterios de determinación de la variabilidad biológica 2. Organización: organigramas, procesos, procedimientos y manuales de gestión 3. Criterios de verificación de un método analítico 4. Gráficas de Levey Jenning para monitorización en el laboratorio y evaluación de acuerdo con las reglas de Westgard 		

Unidad 3 Planificación y sistema de gestión de calidad en el laboratorio		Duración en horas	16
Resultado de aprendizaje de la unidad	Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de interpretar los informes de control de calidad intralaboratorial en análisis validados de las diferentes áreas de procesamiento.		
Ejes temáticos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Repetibilidad y reproducibilidad de los procedimientos analíticos 2. Verificación analítica según estándares de control de calidad en el laboratorio de inmunología, inmunohematología y banco de sangre 3. Control de calidad analítica aplicada al laboratorio de microbiología. 4. Verificación analítica según estándares de control de calidad en el laboratorio de hematología 		

Unidad 4 Aplicación de control de calidad en el laboratorio y aseguramiento de la garantía de calidad total		Duración en horas	16
Resultado de aprendizaje de la unidad	Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de aplicar las herramientas y estadísticos que se utilizan para una buena gestión de la calidad interna y externa en el laboratorio, así mismo interpretando herramientas e instrumentos de medición desarrollados en calidad analítica.		
Ejes temáticos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificación analítica según estándares de control de calidad en el laboratorio de bioquímica 2. Certificación de la Norma ISO 9001:2015 3. Acreditación de la Norma ISO 15189 4. Aseguramiento de la calidad interno y externo en el laboratorio clínico 		

IV. Metodología

Modalidad Presencial

La asignatura Gerencia y Control de Calidad utilizará la metodología experiencial y colaborativa, promoviendo la participación constante de los estudiantes.

Los contenidos se desarrollarán con las siguientes estrategias o técnicas:

- Aprendizaje colaborativo
- Aprendizaje experiencial
- Estudio de casos
- Aprendizaje orientado en proyectos
- Aprendizaje basado en problemas
- Aprendizaje basado en retos
- Flipped classroom
- Gamificación
- Clase magistral activa

V. Evaluación

Modalidad Presencial

Rubros	Unidad	Fecha	Entregable / Instrumento	Peso parcial	Peso total
Evaluación de entrada	Prerrequisito	Primera sesión	Evaluación individual teórica / Prueba objetiva	0 %	
Consolidación 1 C1	1	Semana 1 - 4	- Trabajo práctico grupal / Rúbrica de evaluación	40 %	20%
	2	Semana 5 - 7	- Evaluación individual teórica-práctica / Prueba mixta	60 %	
Evaluación parcial EP	1 y 2	Semana 8	- Evaluación individual teórico-práctico/ Prueba mixta	25%	
Consolidación 2 C2	3	Semana 9 - 12	- Trabajo práctico grupal/ Rúbrica de evaluación	40 %	20%
	4	Semana 13 - 15	- Evaluación individual teórico práctico / Prueba mixta	60 %	
Evaluación final EF	Todas las unidades	Semana 16	- Evaluación individual teórico-práctico / Prueba mixta	35%	
Evaluación sustitutoria			No aplica		

Fórmula para obtener el promedio:

$$PF = C1 (20 \%) + EP (25 \%) + C2 (20 \%) + EF (35 \%)$$

Está prohibido el ingreso a los exámenes o a cualquier tipo de evaluación portando instrumentos electrónicos no expresamente autorizados para tal fin. No se podrá ingresar con celulares, *tablets*, computadoras (estas deben apagarse), relojes ni otros dispositivos electrónicos. Está prohibido también llevar al aula de examen, cuadernos, libros, apuntes o cualquier otro material no autorizado; estos deben dejarse en las mochilas, maletines o carteras, los cuales estarán ubicados en el piso al ingreso del aula, y el estudiante no tendrá acceso durante la prueba a sus maletines o afines.

Si se detecta una actitud sospechosa de copia en algún estudiante, se debe advertir en una sola oportunidad y en voz alta lo siguiente: «Ante la siguiente actitud sospechosa se considerará que está copiando.» Si se detecta copia en cualquier modalidad (usar anotaciones, intercambiar respuestas, ver la prueba o pantalla de computadora de un compañero, etc.), se retirará la prueba del alumno y se calificará con «cero», además, se pondrá en conocimiento al coordinador de asignatura, coordinador de línea y Director de la Escuela Académico Profesional para las acciones correspondientes de acuerdo con el reglamento.

Presentación personal de los alumnos:

- Los estudiantes deben presentarse en condiciones de higiene y de vestido adecuados, de acuerdo con el ambiente de estudios, estación y tipo de actividad.
- Los estudiantes siempre deben portar en lugar visible la identificación proporcionada por la Universidad.
- En el laboratorio, los estudiantes deben permanecer con mandil y mangas largas, calzado cerrado y sujetarse a las normas de cada laboratorio.
- En las prácticas clínicas y en la comunidad es obligatorio asistir con mandil, chaquetas o uniforme médico (*scrubs*) completo. La ropa debe mantenerse limpia.
- En prácticas de laboratorio, clínicas y de campo, el cabello debe llevarse corto o recogido, y las uñas deben mantenerse cortas y sin pintura.

**VI. Bibliografía
Básica**

Westgard, J. (2013). *Prácticas básicas de control de calidad: capacitación en control estadístico de la calidad para laboratorios clínicos*. Madison.
<https://asms.short.gy/oyFiJz>

Complementaria

Álvarez, A. (2015). *Calidad y auditoría en Salud* (3.ª ed.). Ecoediciones.

Anderson, S. y Cockayne, S. (1995). *Química Clínica*. Mc Graw Hill.

Koontz, H. y Wehrich, H. (1998). *Administración: una perspectiva global* (11.ª ed.). McGraw-Hill.

Tricker, R. (2001). *ISO 9001: 2000 for Small Business* (2.ª ed.). Elsevier Science & Technology Books.

Westgard, J. (2016). *Basic QC practices: training in statistical quality control for medical laboratories* (4.ª ed.). Westgard QC.

VII. Recursos digitales

CROMOION. (s.f.). *El Esquema Internacional de Aseguramiento de la Calidad*.
<https://asms.short.gy/kfGY4k>

Randox Quality Control . (s.f.). *RIQAS Esquema internacional de aseguramiento de la calidad*. Randox Laboratories Ltda. <https://bit.ly/3hBDriT>