



**Nombre de la asignatura: GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

**Modalidad:** Curso teórico-práctico

**Carácter:** Obligatorio

**Docente responsable:** **Dra. Torres Marta**

**Carga horaria teórica:** 20 hs

**Carga horaria práctica:** 10 hs

**Carga horaria total:** 30 hs

**Duración en semanas:** 2 semanas (16 h semanales)

**Objetivos de la asignatura:**

Adquirir los conocimientos relativos a las habilidades prácticas para la realización de las determinaciones hormonales, abarcando los aspectos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos de las mismas. Describir y discutir sobre estructura, organización y recursos humanos del Laboratorio Clínico.

**Contenidos de la asignatura:**

**Conceptos de Administración y Gerenciamiento del Laboratorio Clínico.** Gestión de los recursos humanos. Gestión de compras y suministros. Evaluación de proveedores. Costos en el Laboratorio Clínico.

**Aseguramiento de la Calidad, lineamientos para su implementación.** Plan de Calidad. Normas Internacionales y Nacionales usadas como base para el desarrollo y la implementación del plan de calidad.

**Fase preanalítica.** Importancia de las variables preanalíticas en la calidad de los resultados del laboratorio. Documentación necesaria. Errores de transcripción. Indicadores de calidad.

**Bioseguridad y Seguridad Operativa.** Leyes y normas nacionales e internacionales. Precauciones universales. Manejo y eliminación del material contaminado y desechos. Elementos de protección en el laboratorio clínico. Plan de higiene química. Riesgo biológico: cabinas de seguridad biológica, clasificación de los microorganismos. Seguridad



operativa: prevención de riesgos contra incendios, electricidad e inundaciones. Planes de contingencia.

**Gestión del Equipamiento.** Objetivos, clasificación, documentación e implementación. Calificación para la instalación de los instrumentos. Calificación operacional del instrumental. Calificación del desempeño del instrumental. Mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento. Evaluación económica para la incorporación de nuevos equipos.

**Control interno de la calidad.** Plan de control interno de la calidad. Especificaciones de calidad analítica. Materiales de referencia. Metodología para la evaluación de los errores sistemáticos y aleatorios. Reglas de control. Validación de métodos cuantitativos y cualitativos. Evaluación de la presencia de interferentes. Importancia de la determinación del límite de detección y cuantificación en el Laboratorio clínico.

**Fase post-analítica.** Valores de referencia: establecimiento, verificación y transferencia. Exactitud diagnóstica de las pruebas de laboratorio: sensibilidad y especificidad clínica, valor predictivo positivo y negativo. Relación de probabilidad como herramienta de evaluación de la utilidad de las pruebas de laboratorio.

**Taller:**

Algoritmo de laboratorio bioquímico. Modelo de control de calidad. Variabilidad biológica e incertidumbre. Cálculos de sensibilidad y especificidad clínica, valor predictivo positivo y negativo.

**Modalidad de evaluación:** Examen escrito al finalizar el módulo

**Bibliografía de la asignatura:**

- Norma IRAM-ISO 15189: 2002. ISO The international Organizacional for Standardization.
- Method comparison an bias estimation using patient simples; Approved Guideline. . CLSI EP-9A
- User protocol for evaluation of qualitative test performance; Approved Guideline 2002. CLSI EP12-A
- User demostration of performance for precision and accuracy, 2001. CLSI EP15-A
- Manual de Bioseguridad y Seguridad Operativa del Departamento de Bioquímica Clínica. Facultad de Farmacia y Bioquímica. UBA.



- Elementos de Gestión en el Laboratorio Clínico: Epidemiología Básica. Edición 2006. Facultad de Farmacia y Bioquímica. UBA
- Elementos de Gestión en el Laboratorio Clínico: Control Interno de la Calidad 2006. Facultad de Farmacia y Bioquímica. UBA.