

Guía docente de la asignatura

**Control de Calidad en el  
Laboratorio Clínico (M41/56/1/29)**Fecha de aprobación por la Comisión  
Académica: 28/06/2023**Máster**

Máster Universitario en Análisis Biológico y Diagnóstico de Laboratorio

**MÓDULO**

Módulo I: Materias Teórico/Prácticas

**RAMA**

Ciencias

**CENTRO RESPONSABLE  
DEL TÍTULO**

Escuela Internacional de Posgrado

**Semestre**

Segundo

**Créditos**

1.50

**Tipo**

Obligatorio

**Tipo de  
enseñanza**

Presencial

**BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (Según memoria de verificación del Máster)**

La utilización de procedimientos contrastados para la garantía de la calidad en el laboratorio clínico permiten al laboratorio clínico asegurar la fiabilidad de sus prestaciones analíticas. Esto es básico e indispensable para que los resultados del laboratorio tengan utilidad clínica en la medicina asistencial y preventiva. Los contenidos del modulo están pensados para mostrar los procedimientos habituales empleados en el laboratorio para el fin descrito, centrándose en el control del proceso (control interno de la calidad y programa de intercomparación)

**COMPETENCIAS****COMPETENCIAS BÁSICAS**

- CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de investigación.
- CB7 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la



aplicación de sus conocimientos y juicios.

- CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
- CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE89 - Dotar al alumno de los conocimientos básicos sobre: Las herramientas que se emplean en el Laboratorio Clínico para garantizar la calidad de la fase analítica. Las especificaciones de calidad utilizando los criterios del Consenso de Estocolmo (1999). El procedimiento de Control de Calidad Interno a seguir utilizando las gráficas de operación de Westgard y las recomendaciones de organizaciones de estandarización nacionales e internacionales. La selección, seguimiento y aprovechamiento de los Programas de Evaluación Externa de la Calidad y Ensayos de aptitud.

### RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

1. Elegir las especificaciones de calidad utilizando los criterios del Consenso de Estocolmo (1992) y el Acuerdo de Milán (2014).
2. Utilizar el procedimiento de control interno de la calidad a seguir, utilizando las Gráficas Operativas de Westgard y las recomendaciones de Organizaciones de estandarización nacionales o internacionales.
3. Describir la forma de selección, seguimiento y aprovechamiento de los programas de intercomparación (programas de evaluación externa de la calidad y ensayos de aptitud).
4. Describir los puntos críticos en la revisión del control de proceso implantado.

### PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

#### TEÓRICO

**Tema 1.** Control interno de la calidad.

**Tema 2.** Programas de intercomparación; Programa de Supervisión Externa de la Calidad.

#### PRÁCTICO

##### Seminarios/Talleres

##### Presencial

- Ejemplos de desarrollo de control interno de la calidad
- Ejemplos de casos reales que se presentan en el programas de intercomparación.



### Actividad on line mediante plataforma educativa

- Práctica individual de cálculo de sesgo mediante datos del control interno de la calidad.
- Práctica individual de cálculo de sesgo mediante datos de programa de intercomparación.
- Práctica individual de uso de las gráficas operativas de Westgard para el control interno de la calidad.
- Práctica individual de lectura crítica de un informe real de un programa de intercomparación.

### Prácticas de Campo Práctica

- Simulación de una auditoria de la calidad centrada en el control interno de la calidad y programa de intercomparación

## BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (NCCLS). Statistical quality control for quantitative measurements: Principles and definitions: Approved Guideline Third Edition C24-A. Wayne. 2006
2. Westgard Quality Corporation. OPSpecs Manual. Operating Specifications for precision, accuracy and Quality Control. Expanded Edition. Ogunquit, Maine. 1996.
3. Morancho J. Especificaciones de la Calidad Analítica. Programa de Formación Continuada a Distancia 2010.
4. Morancho J. Control de Calidad Interno en procedimientos de medida cuantitativos. Programa de Formación Continuada a Distancia 2012.
5. Morancho J. Uso de los datos de los Programas de Intercomparación. Programa de Formación Continuada a Distancia 2016.

### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

1. UNE-EN ISO:2014. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia.
2. Cembrowski GS Thoughts on quality-control systems: a Laboratorian's perspective. Clin Chem 1997;43;886-892

## ENLACES RECOMENDADOS

- <http://www.westgard.com>
- <http://www.clsi.org>
- <http://www.eduaefa.es>

## METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 Lección magistral/expositiva
- MD02 Sesiones de discusión y debate
- MD03 Resolución de problemas y estudio de casos prácticos



- MD06 Ejercicios de simulación
- MD08 Realización de trabajos en grupo
- MD09 Realización de trabajos individuales

## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN ORDINARIA

Para poder ser evaluado el alumno deberá asistir a las horas de la parte presencial.

El instrumento de evaluación es la realización de una serie de tareas mediante una plataforma educativa on line.

#### Criterios de evaluación:

- 0,25 puntos si el alumno participa en el foro de presentación. (\*\*)
- 0,25 puntos si el alumno contesta a la consulta sobre el significados de términos empleados en calidad.
- 2,5 puntos si se realizan de forma correcta todas las tareas de la parte no presencial.
- 2,5 puntos por el test de evaluación en función de la respuestas correctas obtenidas.
- 4,0 puntos si el alumno confecciona un documento con un análisis sencillo de un informe de evaluación de un laboratorio de forma correcta.
- 0,5 puntos si el alumno participa en el foro de comentarios sobre el curso y realiza la encuesta sobre el profesorado y la actividad.

### EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

El artículo 19 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua. De esta forma, el estudiante que no haya realizado la evaluación continua tendrá la posibilidad de obtener el 100% de la calificación mediante la realización de una prueba y/o trabajo.

- Prueba escrita: 60%
- Prueba de prácticas de laboratorio: 40%

### EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

El artículo 8 de la Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que podrán acogerse a la evaluación única final, el estudiante que no pueda cumplir con el método de evaluación continua por causas justificadas. Para acogerse a la evaluación única final, el estudiante, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura o en las dos semanas siguientes a su matriculación si ésta se ha producido con posterioridad al inicio de las clases, lo solicitará, a través del procedimiento electrónico, a la Coordinación del Máster, quien dará traslado al profesorado correspondiente, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua. La evaluación en tal caso consistirá en: • Prueba escrita: 60% • Prueba de prácticas de laboratorio: 40%





### INFORMACIÓN ADICIONAL

Siguiendo las recomendaciones de la CRUE y del Secretariado de Inclusión y Diversidad de la UGR, los sistemas de adquisición y de evaluación de competencias recogidos en esta guía docente se aplicarán conforme al principio de diseño para todas las personas, facilitando el aprendizaje y la demostración de conocimientos de acuerdo a las necesidades y la diversidad funcional del alumnado.

Información de interés para estudiantado con discapacidad y/o Necesidades Específicas de Apoyo Educativo (NEAE): [Gestión de servicios y apoyos](https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad) (<https://ve.ugr.es/servicios/atencion-social/estudiantes-con-discapacidad>).

