



PROGRAMA DE CURSO
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO

Validación Programa		
Enviado por: Sara Isabel Herbage Escalona	Participación: Profesor Encargado	Fecha envío: 16-04-2024 12:58:58
Validado por: Sara Isabel Herbage Escalona	Cargo: Coordinadora Mención Bioanálisis	Fecha validación: 19-04-2024 12:28:55

Antecedentes generales	
Unidad(es) Académica(s): - Departamento de Tecnología Médica	
Código del Curso: TM07106	
Tipo de curso: Obligatorio	Línea Formativa: Especializada
Créditos: 2	Periodo: Primer Semestre año 2024
Horas Presenciales: 54	Horas No Presenciales: 0
Requisitos: TM05104	

Equipo Docente a cargo	
Nombre	Función (Sección)
Sara Isabel Herbage Escalona	Profesor Encargado (1)
Ignacio Andres Osorio Caro	Profesor Coordinador (1)



Propósito Formativo

Este curso habilitará a los estudiantes reconocer los principios del sistema de aseguramiento de la calidad en el laboratorio que le permitirán aseverar los resultados del laboratorio y prevenir potenciales problemas, entregando resultados confiables que puedan ser utilizados por el clínico en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de diferentes patologías. Durante este curso los estudiantes aplicarán normas chilenas de calidad adoptadas de estándares internacionales de calidad en materia de documentación y procesos en el laboratorio y comprenderán la importancia de la autoevaluación y acreditación de los laboratorios. Relaciona curricularmente con el curso de integración interdisciplinaria en el diagnóstico en el laboratorio de bioanálisis y medicina transfusional y entregará herramientas a aplicar durante su internado clínico. Contribuye al perfil de egreso entregando elementos de gestión administrativa y aseguramiento de la calidad en su desempeño profesional, generando condiciones y oportunidades, o instalando necesidades y proponiendo acciones que favorezcan la eficiencia, eficacia y confiabilidad de su quehacer.

Competencia

Dominio: Genérico Transversal

Corresponde a aquellas competencias del Tecnólogo(a) Médico(a) que articuladas con los saberes, acciones y desempeños propios de su profesión, le permiten lograr una comprensión, integración y comunicación con el individuo y su entorno, así como la valoración de los principios humanistas, ciudadanos y éticos; contribuyendo a su desarrollo personal y ciudadano.

Competencia: Competencia 1

Comprender los contextos y procesos donde se desenvuelve el Tecnólogo(a) Médico(a) con una visión integral, considerando las dimensiones sociales y profesionales inherentes a su quehacer, aplicándolo en su rol como profesional y ciudadano.

SubCompetencia: Subcompetencia 1.4

Ejerciendo su rol con responsabilidad social y ética mediante una visión integral de la persona

Competencia: Competencia 2

Ser un profesional crítico y reflexivo en las decisiones, acciones y procedimientos que realiza, para contribuir eficazmente en los distintos ámbitos o dominios de desempeño del Tecnólogo(a) Médico(a).

SubCompetencia: Subcompetencia 2.1

Actuando analítica y reflexivamente, con una visión de la complejidad de los procesos y de su contexto

SubCompetencia: Subcompetencia 2.2

Argumentando por medio de la lógica, sus decisiones en su quehacer profesional

Dominio: Gestión

Corresponde a las acciones que realiza el Tecnólogo(a) Médico(a) al aplicar con liderazgo, la gestión administrativa y el aseguramiento de la calidad en su desempeño profesional, sobre una base de conocimientos de perfiles epidemiológicos y demográficos, interpretando los indicadores de la situación de salud, generando condiciones y oportunidades, instalando necesidades y realizando acciones que favorezcan la eficiencia, eficacia y confiabilidad de su quehacer, para contribuir a abordar los desafíos de las políticas de salud, y los objetivos sanitarios.



Competencia
Competencia:Competencia 2
Aplicar la gestión de calidad logrando la máxima eficiencia, eficacia y confiabilidad de su quehacer, como una contribución al logro de las metas y objetivos sanitarios.
SubCompetencia: Subcompetencia 2.1
Analizando los elementos involucrados en la gestión de calidad asistencial
SubCompetencia: Subcompetencia 2.2
Utilizando las herramientas de calidad que le permitan evaluar la efectividad y eficiencia de los procesos asociados a su quehacer
Dominio:Tecnología En Biomedicina
Este dominio corresponde a las acciones que realiza el Tecnólogo(a) Médico(a) al aplicar la tecnología en biomedicina, fundándose en sólidos conocimientos científicos para obtener y entregar una información eficaz, eficiente, oportuna, veraz y relevante, contribuyendo así a la prevención, diagnóstico y tratamiento de la salud del individuo, el entorno y/o la sociedad.
Competencia:Competencia 2
Obtener resultados comparables, confiables y reproducibles, aplicando las normas y protocolos establecidos y una comunicación eficaz con el paciente y su grupo familiar, para lograr una máxima calidad diagnóstica, respetando los principios bioéticos y las normas de bioseguridad vigente.
SubCompetencia: Subcompetencia 2.1
Planificando, aplicando y evaluando los controles de calidad de procedimientos o técnicas utilizadas en su mención de acuerdo a las normativas vigentes, para garantizar resultados y productos exactos y precisos.
SubCompetencia: Subcompetencia 2.2
Manteniendo y controlando un adecuado funcionamiento de los equipos e instrumentos básicos que utiliza, para obtener resultados y productos exactos y precisos.
SubCompetencia: Subcompetencia 2.3
Resolviendo las desviaciones detectadas al analizar los resultados de la aplicación del programa de control de calidad de acuerdo a normas y estándares establecidos.



Resultados de aprendizaje
RA1. Analizar las normas nacionales y algunas internacionales, relacionadas con la gestión de la calidad del laboratorio para trabajar en forma estandarizada y entregar resultados confiables
RA2. Reconocer conceptos y requisitos de calidad, relacionados con los Sistemas Informáticos de Laboratorio.
RA3. Analizar el control de calidad interno y externo de un laboratorio a través de la revisión de datos para evaluar objetivamente el desempeño de diferentes técnicas analíticas y determinar si cumplen los requisitos de calidad establecidos.
RA4. Analizar los requisitos técnicos y de acreditación relacionados con la gestión de la calidad del laboratorio con la finalidad de alcanzar estándares de calidad y resultados de exámenes confiables
RA5. Elaborar documentación relacionada con el aseguramiento de la calidad de los procedimientos preanalíticos, de acuerdo a formatos preestablecidos y a requisitos normativos vigentes.

Unidades	
Unidad 1: Normas y requisitos de gestión	
Encargado: Sara Isabel Herbage Escalona	
Indicadores de logros	Metodologías y acciones asociadas
<ol style="list-style-type: none"> 1. Reconoce distintas normas y modelos de certificación o acreditación nacionales e internacionales, aplicables a los laboratorios clínicos. 2. Identifica conceptos generales de Calidad y Aseguramiento de la calidad, relacionados con el laboratorio clínico. 3. Reconoce conceptos y requisitos básicos de un Sistema Informático de Laboratorio Clínico (SIL), para el Aseguramiento de la Calidad en un Laboratorio Clínico. 4. Reconoce los principios de bioseguridad y manejo de residuos de establecimientos de atención en salud. 5. Interpreta normas de acreditación por Estándares Generales del MINSAL e identifica las características obligatorias para el laboratorio clínico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Clases teóricas presenciales y/o vía cápsulas en UCursos. • Trabajos grupales presenciales. • Trabajo Grupal autónomo, guiado por una "Hoja de ruta" . • Presentación de trabajos. • Revisión de bibliografía y/o material de apoyo. • Retroalimentación docente.
Unidad 2: Control de calidad	
Encargado: Ignacio Andres Osorio Caro	
Indicadores de logros	Metodologías y acciones asociadas
	<ul style="list-style-type: none"> • Clases teóricas presenciales y/o vía cápsulas en UCursos



Unidades	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Reconoce conceptos de control de calidad interno y externo. 2. Analiza resultados de Control interno y externo (Gráficas de Levy Jenning y otros) 3. Identifica EP 15, como herramienta de validación de equipos y verificación de métodos 4. Aplica EP15, en contexto de desempeño analítico en el laboratorio clínico. 5. Analiza datos de control de calidad interno y externo. 6. Evalúa datos de control de calidad interno y externo. 7. Propone medidas para intervenir, ante falencias en el desempeño analítico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución de casos, con tutoría. • Foros de consultas. • Revisión de bibliografía y/o material de apoyo. • Retroalimentación docente.
Unidad 3:Requisitos Técnicos y de Acreditación	
Encargado: Sara Isabel Herbage Escalona	
Indicadores de logros	Metodologías y acciones asociadas
<ol style="list-style-type: none"> 1. Construye Indicadores para la evaluación de la calidad, de acuerdo a los requisitos de los Estándares de Acreditación Minsal. 2. Aplica herramientas de análisis de causas, asociadas a la ocurrencia de eventos adversos en el laboratorio clínico. 3. Propone acciones preventivas y correctivas, ante la ocurrencia de eventos adversos y/o “No Conformidades” ocurridas en el Laboratorio Clínico, de acuerdo a los requerimientos de la Acreditación del Laboratorio Clínico por la normativa vigente. 4. Reconoce requisitos generales para el Laboratorio Clínico relacionados con R.R.H.H., Equipamiento, Planta física, 	<ul style="list-style-type: none"> • Clases teóricas presenciales y/o cápsulas asincrónicas vía plataforma U Cursos. • Talleres de resolución de casos con tutoría docente • Trabajo Grupal autónomo de desarrollo de Documentos, en base a formatos preestablecidos y guiado por una "Hoja de ruta" y tutoría docente. • Presentación grupal, desarrolladas en base a rúbrica predeterminedada. • Revisión de bibliografía y/o material de apoyo. • Retroalimentación docente.



Unidades

condiciones ambientales.

5. Elabora documentos de acuerdo a formatos propuestos y registros de acuerdo a requisitos de Estándares de Acreditación MINSAL para la generación de Manual de Toma de Muestras, Instructivos, registros anexos (Incluye Formatos, Procedimientos, Instructivos y Registros utilizando ejemplos de distintas áreas de laboratorio Clínico).



Estrategias de evaluación			
Tipo_Evaluación	Nombre_Evaluación	Porcentaje	Observaciones
Prueba teórica o certámen	Evaluación Teórica 2	25.00 %	
Trabajo grupal	Trabajo CCI-CCE	20.00 %	
Prueba teórica o certámen	Evaluación teórica 1	20.00 %	
Trabajo grupal	Etapa Preanalítica: Documentos para elaboración del Manual de Toma de Muestras	20.00 %	
Presentación individual o grupal	Presentación Grupal Indicadores	15.00 %	
Suma (para nota presentación examen)		100.00%	



Bibliografías

Bibliografía Obligatoria

- Superintendencia de Salud , 2021 , Manual del Estándar de Acreditación para Laboratorios Clínicos , Español , www.supersalud.gob.cl ,
http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-4530_manual_LC_pdf.pdf

- Superintendencia de Salud , 2021 , Pauta de Cotejo Manual Atención Cerrada , Español , www.supersalud.gob.cl ,
http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-4530_pauta_AC_pdf.pdf

- Superintendencia de Salud , 2021 , Manual del Estándar de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada , Español , www.supersalud.gob.cl ,
http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-4530_Manual_AC_pdf.pdf

Bibliografía Complementaria

- Superintendencia de Salud , 2014 , Indicadores para el Manual de Acreditación de Atención Cerrada , Español , www.superdesalud.gob.cl , ,
https://www.superdesalud.gob.cl/observatorio/671/articles-8884_recurso_1.pdf

- Superintendencia de Salud , No especifici , Indicadores de Calidad , Español , www.supersalud.gob.cl ,
https://www.superdesalud.gob.cl/observatorio/671/articles-14437_recurso_1.pdf



Plan de Mejoras

- Se mantendrá la disposición de tutoría para aclarar dudas relacionadas con los trabajos grupales, antes de su entrega o presentaciones.
- Se mantendrán los espacio de retroalimentación, calendarizada, después de cada evaluación formativa o sumativa.
- Se efectúan modificaciones en el calendario del curso para incorporar má actividades de aplicación, relacionadas con Control de Calidad interno y externo.
- Incorporar la aplicación de metodología EP 15 como herramienta para evaluar el desempeño analítico en el laboratorio clínico.
- Se acotarán los tiempos de retroalimentación, posterior a presentaciones formativas o sumativas, de manera que sean equitativos entre los grupos de trabajo.
- Esta versión del curso no contemplará examen final.



Requisitos de aprobación y asistencia adicionales a lo indicado en decreto Exento N°23842 del 04 de julio de 2013.

Porcentaje y número máximo permisible de inasistencias que sean factibles de recuperar:

Son consideradas actividades obligatorias en este curso: talleres y presentaciones grupales formativas y actividades presenciales preparatorias de evaluaciones, las clases teóricas sobre "Control de Calidad Interno", "Control de Calidad Externo", "Validación y verificación de métodos (EP15)" y "EP 15 como herramienta para la verificación del desempeño analítico".

En el caso de imposibilidad de participar en una actividad obligatoria y/o de evaluación (presentaciones, evaluaciones teóricas, trabajo escrito u otro especificado en el Programa) por razones de salud u otras causas especificadas en la RESOLUCION EXENTA N°111 FIJA NORMAS DE ASISTENCIA A ACTIVIDADES

CURRICULARES DE LAS CARRERAS DE PREGRADO QUE IMPARTE DE LA FACULTAD DE MEDICINA, el/la estudiante deberá avisar por la vía más expedita posible (telefónica - electrónica) dentro de las 24 horas siguientes a la PEC y coordinador/es del curso y en un plazo máximo de cinco días hábiles a contar de la fecha de la ausencia, a través de la plataforma del DPI.

Dentro de las actividades obligatorias, en este curso se podrá recuperar 1 Taller, correspondiente al "Taller de Aplicación: Eventos Adversos", que corresponde a menos del 15 % de las actividades obligatorias

En el caso de una Evaluación, si no se realiza la justificación en los plazos estipulados, el/la estudiante será calificado/a con la nota mínima (1.0) en la evaluación en la que no participa ni justifica.

Más detalles, se encuentran anexados en el presente programa en los ítems "Requisitos de aprobación" y "Normas de asistencia a actividades curriculares".

Las modalidades de recuperación de actividades obligatorias y de evaluación:

El o la estudiante, para recuperar evaluaciones y/o actividades obligatorias, deberá realizar una actividad de manera individual, a través de una presentación o prueba teórica o trabajo, lo cual será determinado en el momento por el equipo docente, de acuerdo a la actividad en la que se haya ausentado.

Otros requisitos de aprobación:

En este curso no se realizará Examen Final

Condiciones adicionales para eximirse:

Curso no posee examen.



ANEXOS

Requisitos de aprobación.

Artículo 24: El rendimiento académico de los(las) estudiantes será calificado en la escala de notas de 1,0 a 7. La nota mínima de aprobación de cada una de las actividades curriculares para todos los efectos será 4,0, con aproximación. Las calificaciones parciales, las de presentación a actividad final y la nota de actividad final se colocarán con centésima (2 decimales). La nota final de la actividad curricular se colocará con un decimal para las notas aprobatorias, en cuyo caso el 0,05 o mayor se aproximará al dígito superior y el menor a 0,05 al dígito inferior(*).

Artículo 25: El alumno(a) que falte sin la debida justificación a cualquier actividad evaluada, será calificado automáticamente con la nota mínima de la escala (1,0).

Artículo 26: La calificación de la actividad curricular se hará sobre la base de los logros que evidencie el(la) estudiante en las competencias establecidas en ellos. La calificación final de los diversos cursos y actividades curriculares se obtendrá a partir de la ponderación de las calificaciones de cada unidad de aprendizaje y de la actividad final del curso si la hubiera. La nota de aprobación mínima es de 4,0 y cada programa de curso deberá explicitar los requisitos y condiciones de aprobación previa aceptación del Consejo de Escuela.

Artículo 27: Los profesores o profesoras responsables de evaluar actividades parciales dentro de un curso deberán entregar los resultados a los(as) estudiantes y al(la) Profesor(a) Encargado(a) en un plazo que no exceda los 15 días hábiles después de la evaluación y antes de la siguiente evaluación. En aquellos cursos que contemplan Examen Final, la nota de presentación a éste deberá estar publicada como mínimo 3 días hábiles antes del examen y efectuarlo será responsabilidad del(la) Profesor(a) Encargado(a) del Curso.

Artículo 28: Al finalizar el curso, o unidad de aprendizaje podrán existir hasta dos instancias para evaluar los logros de aprendizaje esperados en el(la) estudiante, debiendo completarse el proceso de calificación en un plazo no superior a 15 días continuos desde la fecha de rendición del examen de primera oportunidad.

Artículo 29: Aquellos cursos que contemplan una actividad de evaluación final, el programa deberá establecer claramente las condiciones de presentación a esta.

1. Será de carácter obligatoria.
2. Si la nota es igual o mayor a 4.0 el estudiante tendrá derecho a dos oportunidades de evaluación final.
3. Si la nota de presentación a evaluación final está entre 3.50 y 3.94 (ambas incluidas), el estudiante sólo tendrá una oportunidad de evaluación final.
4. Si la nota de presentación es igual o inferior a 3.49, el estudiante pierde el derecho a evaluación final, reprobando el curso. En este caso la calificación final del curso será igual a la nota de presentación.
5. Para eximirse de la evaluación final, la nota de presentación no debe ser inferior a 5,0 y debe estar especificado en el programa cuando exista la eximición del curso.



Requisitos de aprobación.

(*) la vía oficial para el ingreso de notas es u-cursos, deben ser ingresadas con dos decimales. sólo la nota del acta de curso es con aproximación y con decimal, siendo realizado esto automáticamente por el sistema

Reglamento general de los planes de formación conducentes a las Licenciaturas y títulos profesionales otorgados por la Facultad de Medicina, Decreto Exento N° 23842 del 04 de julio de 2013.



Normas de asistencia a actividad curriculares.

Para el caso de actividades curriculares cuya asistencia sea considerada como obligatoria por la Escuela respectiva, el o la estudiante deberá justificar su inasistencia de acuerdo al procedimiento establecido.

Cada programa de curso -y según su naturaleza y condiciones de ejecución- podrá considerar un porcentaje y número máximo permisible de inasistencias a actividades obligatorias, excluyendo actividades calificadas. Este porcentaje no debe superar el 20% del total de actividades obligatorias programadas.

Las actividades de recuperación, deberán ser fijadas y llevadas a cabo en forma previa al examen del curso. Cada estudiante tendrá derecho a presentarse al examen sólo si ha recuperado las inasistencias. En el caso de cursos que no contemplen examen, las actividades recuperativas deben ser realizadas antes de la fecha definida semestralmente para el cierre de actas.

PROCEDIMIENTO DE JUSTIFICACIÓN:

1. En el caso de inasistencias a actividades obligatorias, incluidas las de evaluación definidas en cada programa de curso, el o la estudiante debe avisar su inasistencia al PEC, dentro de las 24 horas siguientes por correo electrónico institucional.
2. Además, vía solicitud al sistema en línea de justificación de inasistencias provisto en el [Portal de Estudiantes](#), el o la estudiante debe presentar la justificación de inasistencia por escrito con sus respectivos respaldos, a modo de ejemplo: certificado médico comprobable, informe de SEMDA., causas de tipo social o familiar acreditadas por el Servicio de Bienestar Estudiantil; en un plazo máximo de cinco días hábiles a contar de la fecha de la inasistencia.
3. La Escuela o quién esta designe deberá resolver la solicitud, informando a el o la PEC a la brevedad posible a fin de reprogramar la actividad si correspondiese.

Si el estudiante usa documentación adulterada o falsa para justificar sus inasistencias, deberá ser sometido a los procesos y sanciones establecidos en el Reglamento de Jurisdicción Disciplinaria.

Para el caso de que la inasistencia se produjera por fallecimiento de un familiar directo: padres, hermanos, hijos, cónyuge o conviviente civil, entre otros; los estudiantes tendrán derecho a 5 días hábiles de inasistencia justificada, y podrá acceder a instancias de recuperación de actividades que corresponda.



Normas de asistencia a actividad curriculares.

RECUPERACIÓN DE ACTIVIDADES:

Si el o la estudiante realiza la justificación de la inasistencia de acuerdo a los mecanismos y plazos estipulados, la actividad de evaluación debe ser recuperada de acuerdo a lo establecido en el programa, resguardando las condiciones equivalentes a las definidas para la evaluación originalmente programadas.

Si una inasistencia justificada es posteriormente recuperada íntegramente de acuerdo a los criterios del artículo tercero anterior, dicha inasistencia desaparece para efectos del cómputo del porcentaje de inasistencia. Cualquier inasistencia a actividades obligatorias que superen el porcentaje establecido en programa que no sea justificada implica reprobación del curso.

SOBREPASO DE MÁXIMO DE INASISTENCIAS PERMITIDAS:

Si un o una estudiante sobrepasa el máximo de inasistencias permitido y, analizados los antecedentes por su PEC, y/o el Consejo de Escuela, se considera que las inasistencias están debidamente fundadas, el o la estudiante no reprobará el curso, quedando en el registro académico en estado de Eliminado(a) del curso ("E") y reflejado en el Acta de Calificación Final del curso. Esto implicará que él o la estudiante deberá cursar la asignatura o actividad académica en un semestre próximo, en su totalidad, en la primera oportunidad que la Escuela le indique.

Si el o la estudiante sobrepasa el máximo de inasistencias permitido, y no aporta fundamentos y causa que justifiquen el volumen de inasistencias, el o la estudiante reprobará el curso.

Si el o la estudiante, habiendo justificado sus inasistencias adecuadamente, no puede dar término a las actividades finales de un curso inscrito, y analizados los antecedentes el Consejo de Escuela, el PEC podrá dejar pendiente el envío de Acta de Calificación Final, por un periodo máximo de 20 días hábiles a contar de la fecha de cierre de semestre establecida en el calendario académico de la Facultad.

Cualquier situación no contemplada en esta Norma de Regulación de la Asistencia, debe ser evaluada en los Consejos de Escuela considerando las disposiciones de reglamentación universitaria vigente.

Estas normativas están establecidas en resolución que fija las Normas de Asistencia a Actividades Curriculares de las Carreras de Pregrado que Imparte la Facultad de Medicina (Exenta N°111 del 26 de enero de 2024) y vigente actualmente.



Política de corresponsabilidad social en la conciliación de las responsabilidades familiares y las actividades universitarias.

Con el fin de cumplir con los objetivos de propender a la superación de las barreras culturales e institucionales que impiden un pleno despliegue, en igualdad de condiciones, de las mujeres y hombres en la Universidad y el país; Garantizar igualdad de oportunidades para la participación equitativa de hombres y mujeres en distintos ámbitos del quehacer universitario; Desarrollar medidas y acciones que favorezcan la corresponsabilidad social en el cuidado de niñas y niños y permitan conciliar la vida laboral, estudiantil y familiar; y, Desarrollar un marco normativo pertinente a través del estudio y análisis de la normativa universitaria vigente y su eventual modificación, así como de la creación de una nueva reglamentación y de normas generales relativas a las políticas y planes de desarrollo de la Universidad; se contempla cinco líneas de acción complementarias:

Línea de Acción N°1: proveer servicios de cuidado y educación inicial a hijos(as) de estudiantes, académicas(os) y personal de colaboración, facilitando de este modo el ejercicio de sus roles y funciones laborales o de estudio, mediante la instalación de salas cunas y jardines infantiles públicos en los diversos campus universitarios.

Línea de Acción N°2: favorecer la conciliación entre el desempeño de responsabilidades estudiantiles y familiares, mediante el establecimiento en la normativa universitaria de criterios que permitan a los y las estudiantes obtener la necesaria asistencia de las unidades académicas en el marco de la corresponsabilidad social en el cuidado de niñas y niños.

Línea de Acción N°3: garantizar equidad de género en los procesos de evaluación y calificación académica, a través de la adecuación de la normativa universitaria respectiva, con el fin de permitir la igualdad de oportunidades entre académicas y académicos en las distintas instancias, considerando los efectos de la maternidad y las responsabilidades familiares en el desempeño y la productividad tanto profesional como académico, según corresponda.

Para más detalles remitirse al Reglamento de corresponsabilidad social en cuidado de hijas e hijos de estudiantes. Aprobado por Decreto Universitario Exento N°003408 de 15 de enero 2018.