



UNIVERSIDAD
DE SANTIAGO
DE CHILE

2019

POSTÍTULO EN GESTIÓN DE CALIDAD ORIENTADO A LABORATORIOS CLÍNICOS, FORENSES Y SERVICIOS DE SANGRE



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin

Con el auspicio del Instituto
Nacional de Metrología del
Gobierno Alemán, PTB

Contacto:

Mariela Pilquiñir
Secretaria Departamento de Biología
Universidad de Santiago de Chile
Email: mariela.pilquinir@usach.cl
Teléfono: 227181126

1. **Versión:** Décimo tercera.
2. **Fecha de Postulación:** Septiembre 2018 a Enero 2019.
3. **Matrícula:** Enero 2019.
4. **Clases:** Marzo a Diciembre de 2019.
5. **Nombre del Programa:** Postítulo en Gestión de Calidad Orientado a Laboratorios Clínicos, Forenses y Servicios de Sangre
6. **Facultad, Departamento:** Facultad de Química y Biología, Departamento de Biología.
7. **Descripción del Programa:**

El programa del Postítulo en Gestión de Calidad Orientada a Laboratorios Clínicos, Toxicológicos, Forenses y Servicios de Sangre del Departamento de Biología de la Facultad de Química y Biología está enfocado a responder a la necesidad mundial de implementar estándares de acreditación para laboratorios clínicos basados en conceptos de aseguramiento de la calidad analítica y gestión de calidad. Debido a esto el núcleo de este programa son un adecuado conocimiento de la estadística y metrología asociada a asegurar la calidad analítica de los resultados de laboratorio clínico. Como resultado de este programa esperamos insertar a los estudiantes en el contexto mundial de acreditación en base a norma ISO 15189 y el impacto que esto tiene en las prestaciones de salud en sus respectivos lugares de trabajo.

8. **Objetivos del Programa:**

Preparar a profesionales de laboratorios clínicos, bancos de sangre, laboratorios toxicológicos y forenses para cumplir las funciones técnicas y de gestión propias de su actividad, de acuerdo con estándares de calidad internacionales, proporcionándoles los conocimientos y destrezas para implantar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de Calidad y las competencias actualmente exigibles a nivel mundial en los procesos productivos, administrativos y de innovación científico-tecnológica.

9. **Dirigido a :**

Bioquímicos, Tecnólogos Médicos, Químicos Farmacéuticos, Médicos y otros profesionales que se desempeñan en el campo de laboratorios clínicos, toxicológicos, forenses, servicios de sangre y de áreas afines.

10. Plan de estudios.



Módulo	Temas	Horas pedagógicas presenciales
INICIO Instrucciones del postítulo manejo sistema plataforma Moodle	Inauguración. Presentación del programa: objetivos, modalidades y docentes. Ingreso a la plataforma Moodle manejo del sistema. Prueba de diagnóstico. Fotografía para credencial universitaria.	4
MÓDULO 1 Sistemas de gestión de calidad. Evolución histórica. Estado actual normas de calidad en salud.	Historia de la Calidad, ISO 9000, ISO14000, OSHAS 18000, ISO17025, NCh-ISO15189. Esquema de Acreditación. Acreditación versus Certificación. Acreditación de Laboratorios Clínicos. Normalización.	32
MÓDULO 2 Planificación estratégica	El mapa de la planeación estratégica y las normas ISO 1589. Formulación, revisión y evaluación de la visión, misión y valores. Análisis externo e interno; El diagnóstico y matriz FODA como herramienta del proceso de definición, revisión y ajuste de objetivos de largo plazo, y, formulación de estrategias.	20
MÓDULO 3 Documentación del sistema de calidad	ISO 10013 Directrices para la Documentación de sistemas de gestión de calidad. Requisitos de la Documentación. Referencia de la Norma ISO 9000. Referencia de la Norma NCh –ISO 15189. CLSI GP2-A5. NCh-ISO 15489. NCh–ISO 15189. Correspondencia ISO15189/ Estándares de Acreditación MINSAL.	12
MÓDULO 4 Estadística.	Generalidades Distribución Normal, medidas de dispersión, medidas de resumen. Distribución de frecuencia. Estimación. Elementos de Prueba Estadística Pruebas para proporciones. Potencia de la Prueba. Regresiones. Correlaciones. Anova, χ^2 Ayudantías.	62
MÓDULO 5 Aseguramiento de la calidad. Metrología en el laboratorio clínico.	Aseguramiento de la Calidad de procesos: Nch-ISO 15189-2013 Requisitos técnicos: procesos de pre examen, examen y pos examen. , Material de referencia, trazabilidad, incertidumbre (cálculo), Validación, verificación (EP15, A2-A3, EP 9, etc.). Especificaciones de calidad analítica (variabilidad biológica, CLIA, Riliback etc.) Control de calidad interno/externo Errores (sesgo, aleatorio), error total analítico.	50

MÓDULO 6 Equipamiento, Instalaciones y proveedores.	Gestión de calidad instrumental. Mediciones: Métodos directos e indirectos de medición, “distancia al analito”, precisión, sensibilidad, deriva, ruido, interferencias. Calibración. Métodos para evaluar estado de instrumentos más allá del control de calidad interno. Desarrollo de Especificaciones técnicas para la compra de equipamiento. Evaluación de compra de los equipos. Mantenimiento. Instalaciones. Gestión de proveedores.	16
MÓDULO 7 Seguridad en el laboratorio clínico.	Gestión Ambiental Seguridad en el laboratorio clínico y servicios de sangre- ISO 15190. OSHAS. Prevención de Riesgos, REAS.	16
MÓDULO 8 Informática e impacto en el sistema de gestión.	Integración de la Información en el laboratorio Requisitos ISO/IEC 17799:2005. Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información.	8
MÓDULO 9 Ética	Historia de la ética, Ideas sobre la ética: Sócrates, David Ross, Rizieri Frondizi. Valores y principios morales. Código hipocrático, nacimiento de la Bioética. Ética médica. Ética y laboratorios.	4
MÓDULO 10 Estudio de costos en el laboratorio clínico	Definición de costos fijos de operación y variables; directos e indirectos Definición de los centros de costos de la actividad del laboratorio clínico. Clasificación de los costos: de personal, consumibles, amortización equipos, deudas, mantenimiento y reparaciones. Costos operacionales	12
MÓDULO 11 Auditorías internas y de tercera parte	ISO 19011. Procedimiento para la Ejecución de Auditorías. Requisitos, plan. Auditorías prácticas en terreno (a laboratorios clínicos, servicios de sangre y otros)	48
	HORAS TOTALES:	284

11. Requisitos.

- **Requisitos de ingreso:** Copia de la Cédula Nacional de Identidad por ambos lados, Copia de Certificado de Título/Grado Universitario, Currículo Vitae de acuerdo a plantilla disponible en sitio web. Se solicitarán copias escaneadas o fotografías digitales de buena calidad de estos documentos, no se solicitaran documentos legalizados ante notario. Para postulantes extranjeros favor de incluir la información de contacto (teléfono y Email institucional) de los encargados de verificar la autenticidad de sus documentos, los cuales son habitualmente la Sección Título y Grados de su departamento de Registro Académico.

- **Ingreso especial para Ex diplomados:** El ingreso a este postítulo de exalumnos del Diplomado estará condicionado a la disponibilidad de cupos en la convocatoria anual. No se contempla realizar un curso especial para ex diplomados. Los ex diplomados deberán pagar un arancel proporcional a las horas de los módulos obligatorios que tendrán que cursar y la **matrícula anual**. Será obligatorio realizar trabajos/pruebas de los nuevos contenidos en los siguientes módulos:
 - a. **Módulo 4:** Estadística.
 - b. **Módulo 5.** Aseguramiento de la calidad.
- **Los ex Diplomados,** deben cursar módulos adicionales si es que no tienen calificaciones anteriores de esos módulos. Los ex Diplomados no pueden cursar nuevamente el módulo 11 de Auditorías y pueden asistir como oyentes al resto de los módulos. Todas las calificaciones de los módulos restantes serán convalidadas. No se entregará certificado oficial de egreso del postítulo validado por Registro Curricular de la Facultad antes del cierre del semestre académico. Si se podrá entregar un acreditativo de egreso y/o certificado de alumno regular durante el semestre.
- **Requisitos de egreso:** Aprobar cada uno de los módulos con nota mínima final 4,0 (escala de 1,0 a 7,0) y tener un porcentaje de asistencia de 75%. La nota final es el promedio de todos los módulos ponderados con el mismo porcentaje.
- **Certificación de egreso.** De acuerdo a la nueva normativa de Educación Continua vigente a partir del año 2019, los egresados de este Postítulo podrán obtener **adicionalmente** un certificado oficial de la oficina de **Títulos y Grados** de nuestra universidad. Para obtener este certificado oficial los estudiantes deberán proveer copia legalizada de tu certificado de título profesional y cancelar el valor de la certificación (\$16.000 año 2018). El departamento de Biología solicitará la creación de un Expediente de Titulación cuya tramitación hasta la obtención del certificado puede demorar hasta 30 días finalizado el semestre.

12. Cuerpo Académico.

- BQ. Eduardo Alarcón.
- BQ. Roberto Carboni.
- QF/BQ Llildo Espinoza.
- Ing. María Soledad Hernández.
- Ing. Biomédica. Eyleen Spencer.
- Ing. Marcelo Vallasciani.
- QF. Milena Monari
- QF. Isabel Cádiz.
- Dr. Jorge Sánchez.
- BQ. Jorge Berrios.
- Académicos Invitados: Ing. Biomédico Manfred Kindler.

13. Información.

- **Duración:** 284 horas pedagógicas presenciales.
- **Inicio:** Marzo, 2019; término: Diciembre, 2019
- **Clases:** viernes de 17:00 a 20:30 hrs. sábado 09:00 a 17:00.

14. Equipo coordinador

- **Directora académica:** Milena Monari Caumi, Químico Farmacéutico, *UCHILE*, directora desde 2005.
- **Director administrativo:** Carlos Rozas Salas, Doctor en Biotecnología, *USACH*. Postdoctorado en Neurociencia *Columbia University* y *Albert Einstein College of Medicine*, Estados Unidos. Desde 2015.
- **Encargado plataforma web.** Diego Saavedra, Profesor, *USACH*.
- **Secretaria:** Mariela Pilquiñir, secretaria departamento de Biología.

15. Valores y modalidades de pago.

- **Valor del programa:** \$2.000.000 arancel anual más matrícula anual vigente al momento de documentar (\$56.000, valor referencial 2018). Pausas para café y el almuerzo del día sábados incluidos. A partir del año 2019 la matrícula deberá ser cancelada online a través del sistema Webpay o presencialmente en las dependencias de Finanzas Central una vez que usted reciba las instrucciones pertinentes.
- **Modalidades de pago:**
 - 15 % de descuento por pago de arancel completo, no aplicable para alumnos becados. Para hacer efectivo este descuento favor de informar a nuestra secretaria que pagará en una cuota.
 - Pago sin descuento hasta 10 cuotas.
 - Ex alumnos USACH descuento de 10%
 - Hay **descuentos especiales** del arancel (20%) para profesionales que provengan de laboratorios clínicos que han participado como lugar de realización de las Auditorías de Diagnostico pasadas. Pregunte al Director Técnico de su laboratorio si existe este convenio vigente con el Postítulo USACH. Si vuestro laboratorio desea ser auditado como parte de este Postítulo, se requiere un compromiso formal entre su laboratorio y la USACH. Nuestra universidad emitirá el respectivo certificado después de la auditoria.
 - **Beca de transporte:** Para aquellos profesionales de vivan fuera de la Región Metropolitana y que tengan que viajar cada fin de semana del Postítulo (20 fines de semana en total) se les descontará de su arancel anual el valor estimado de sus gastos de traslado a Santiago con un máximo posible no superior al 20% del arancel. Se estimará este descuento a partir de la información del precio más barato vigente al 1 de Abril obtenida de la página web de turbus.cl u otro equivalente.
- Usted puede postular a cualquiera o todos los beneficios si usted cumple con los requisitos específicos, pero los **descuentos no son acumulables** y sólo se aplicara el mayor.
- El arancel será facturado a nombre del estudiante o del laboratorio clínico donde se desempeña. Para los estudiantes becados (beca de arancel con máximo 20%) sólo se facturará a su nombre. En resguardo de posibles **conflictos de interés**, la Universidad de Santiago no facturará el costo total ni parcial del arancel a empresas proveedores de laboratorios clínicos a menos que los estudiantes sean funcionarios de dichas empresas. En caso de que esta situación persista el alumno

deberá acompañar su postulación de una carta de la empresa en que esta estipule que no está recibiendo presiones indebidas para financiar al estudiante o al laboratorio al cual pertenece.

16. Materiales.

Los alumnos matriculados en este postítulo contarán con los siguientes materiales:

- Acceso a sitio web del curso el cual contiene material online exclusivo (videos online, clases online, etc.).
- Asistencia técnica vía email 24 horas al día 7 días a la semana.
- Copia del libro del módulo de estadística.
- Copia de la norma ISO 15189.
- Todos los Coffe Breaks y el almuerzo del día sábado.

17. Normas y situaciones especiales

Los alumnos matriculados se registrarán por el Reglamento general de Educación Continua estipulado en el Decreto Exento N° 5175 del 5 de Septiembre del 2018 de la Universidad de Santiago. Situaciones especiales como retiro anticipado o devoluciones de arancel se realizarán de acuerdo con esta normativa. La Universidad de Santiago se reserva el derecho de no dictar este Postítulo si el número de alumnos inscritos no es suficiente para financiarlo.

18. Contacto

Mariela Pilquiñir
Secretaria Departamento de Biología
Universidad de Santiago de Chile
Email: mariela.pilquinir@usach.cl
Teléfono: (56-2) 27181126

19. Página web: www.digeslab.cl