



## PROYECTO DOCENTE

### Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, Análisis Estadísticos de Datos y Control de Calidad

UNIVERSIDAD DE SEVILLA  
Grupo de Clases Teóricas de Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, An (1)

CURSO 2024-25

## Datos básicos de la asignatura

---

<b>Titulación:</b>	Máster Universitario en Química Sanitaria (US, UCO, UHU y UNEX)
<b>Año plan de estudio:</b>	2024
<b>Curso implantación:</b>	2024-25
<b>Centro responsable:</b>	Facultad de Química
<b>Nombre asignatura:</b>	Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, Análisis Estadísticos de Datos y Control de Calidad
<b>Código asignatura:</b>	52220006
<b>Tipología:</b>	OBLIGATORIA
<b>Curso:</b>	1
<b>Periodo impartición:</b>	Primer cuatrimestre
<b>Créditos ECTS:</b>	9
<b>Horas totales:</b>	225

## Coordinador de la asignatura

---

PEREZ BERNAL, JUAN LUIS

## Profesorado (puede sufrir modificaciones a lo largo del curso por necesidades organizativas del Departamento)

---

### Profesorado de grupo principal

PABLOS PONS, FERNANDO DE

PEREZ BERNAL, JUAN LUIS

VILLAR NAVARRO, MERCEDES

## Objetivos y resultados del aprendizaje

---

El estudiante desarrollará las habilidades básicas relacionadas con la gestión de laboratorios clínicos en el marco de un sistema de aseguramiento de la calidad: conocimiento de los aspectos legales y normativos, conocimiento de los requisitos relativos a recursos humanos, recursos materiales e infraestructura, y capacidad para asegurar la calidad de los resultados analíticos y de los procesos biosanitarios mediante medios internos y externos, conocimiento de los fundamentos y herramientas estadísticas de los sistemas de garantía de calidad.

Organización y estructura del laboratorio según su actividad y ubicación en el sector.



Estructura organizativa. Recursos humanos. Recursos materiales. Organigrama logístico. Procedimientos de trabajo. Sistema de seguridad y gestión de residuos. Legislación sanitaria. Consideraciones legales, éticas y de gobernanza. Estadística paramétrica y no paramétrica: modelos de probabilidad. Estadística univariante y multivariante. Diseño de experimentos. Modelos de regresión. Métodos de clasificación y discriminación. Análisis de big data. El sistema de gestión de la calidad. Requerimientos normativos. ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189 e ISO 17043. Implementación de un sistema de gestión de la calidad. Acreditación de laboratorios clínicos. Seguimiento y evaluación de no conformidades. Control de calidad interno y participación en ensayos de aptitud.

C01 Identifica las técnicas y metodologías para la evaluación de las magnitudes químicas y bioquímicas que se utilicen, así como su aplicación e interpretación en el ámbito de la química y bioquímica sanitaria.

C02 Identifica las técnicas estadísticas adecuadas para el análisis de datos propios del ámbito sanitario

C03 Interpreta los resultados obtenidos de la aplicación de técnicas estadísticas en términos de incertidumbre en relación a una situación clínica concreta.

C04 Reconoce la legislación y las normas de gestión de la calidad vigentes y aplicables a cada tipo de laboratorio, los sistemas de seguridad y los de gestión de residuos, así como la documentación y los registros asociados.

HD02 Aplica las bases del pensamiento estratégico para el diseño y gestión de los recursos disponibles en el laboratorio clínico.

HD07 Presenta, tanto en forma escrita como oral, material y argumentación científica a una audiencia especializada.

HD08 Realiza la búsqueda, revisión crítica e integración de la información científico-técnica en el ámbito de la química sanitaria.

COM 02 Presenta compromiso ético. Demuestra ser crítico y autocrítico en el ámbito de la química sanitaria, considerando aspectos tales como la ética profesional, los valores morales y las implicaciones sociales de las diferentes actividades realizadas

COM 05 Tiene capacidad creativa y emprendedora. Desarrolla las capacidades y la actitud



empresadora para aplicarlas al análisis y diseño de proyectos de innovación en el campo sanitario. Busca e integra nuevos conocimientos y actitudes.

## Contenidos o bloques temáticos

---

Bloque 1: Fundamentos estadísticos del control de calidad

- Paquetes de datos más utilizados en el análisis de datos experimentales
- La investigación experimental y la Ley de Probabilidad
- Variables aleatorias y Distribuciones más comunes
- Análisis descriptivo de datos univariante
- Modelos de regresión lineal univariante y multivariante
- Tablas de contingencia. Análisis de asociación entre variables cualitativa.
- Inferencia estadística. Estimación por punto y por intervalos.
- Contrastes de hipótesis paramétricos y no paramétricos.
- Diseño de experimentos. Análisis de la Varianza de un factor.
- Métodos de clasificación y discriminación.
- Análisis de Big Data. Conocimiento de la ciencia que ya invadió nuestras vidas.



Bloque 2: Aspectos generales de la calidad en los laboratorios clínicos:

- Evolución histórica y concepto actual del aseguramiento de la calidad en los laboratorios.
  
- Requisitos de gestión y requisitos técnicos de los laboratorios clínicos.
  
- Organización y estructura del laboratorio según su actividad y ubicación en el sector.
  - o Recursos humanos y materiales.
  
  - o Seguridad y gestión de residuos.
  
  - o Evaluación de riesgos laborales.
  
- Documentación (manual de calidad, procedimientos de trabajo, registros).
  - o Gestión y control de la documentación.
  
  - o Herramientas de informatización de los laboratorios.
  
- Aspectos legales y normativos del aseguramiento de la calidad:
  - o Legislación sanitaria.
  
  - o Consideraciones legales, éticas y de gobernanza.
  
  - o Requerimientos normativos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.



- o Normalización, certificación y acreditación.
- o Normas ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189 e ISO 14001.
- o Buenas prácticas de laboratorio.
- o Normas sobre fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario y normas de gestión de la I+D+i.
- o Acreditación de laboratorios clínicos.
- o Auditorías internas y externas.
- o Seguimiento y evaluación de no conformidades: acciones correctivas y preventivas.

### Bloque 3. Aseguramiento de la calidad en el laboratorio analítico

#### - Aseguramiento interno de la calidad en el laboratorio analítico

- o Calidad y propiedades analíticas.
- o Incertidumbre.
- o Trazabilidad.
- o Calidad en el muestreo y en el tratamiento de muestras.



## PROYECTO DOCENTE

### Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, Análisis Estadísticos de Datos y Control de Calidad

UNIVERSIDAD DE SEVILLA  
Grp de Clases Teóricas de Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, An (1)  
CURSO 2024-25

- o Selección de métodos.
  
- o Validación de métodos cuantitativos.
  
- o Validación de métodos cualitativos.
  
- o Seguimiento temporal de la calidad de los resultados.
  
- o Gráficos de control.
  
- Evaluación externa de la calidad del laboratorio analítico
  
- o Ejercicios de aptitud.
  
- o Ejercicios colaborativos.
  
- o Ejercicios de certificación.
  
- o Auditorías externas.

## **Relación detallada y ordenación temporal de los contenidos**

---

### Bloque 1: Fundamentos estadísticos del control de calidad

- Paquetes de datos más utilizados en el análisis de datos experimentales
  
- La investigación experimental y la Ley de Probabilidad
  
- Variables aleatorias y Distribuciones más comunes



- Análisis descriptivo de datos univariante
- Modelos de regresión lineal univariante y multivariante
- Tablas de contingencia. Análisis de asociación entre variables cualitativa.
- Inferencia estadística. Estimación por punto y por intervalos.
- Contrastes de hipótesis paramétricos y no paramétricos.
- Diseño de experimentos. Análisis de la Varianza de un factor.
- Métodos de clasificación y discriminación.
- Análisis de Big Data. Conocimiento de la ciencia que ya invadió nuestras vidas.

Bloque 2: Aspectos generales de la calidad en los laboratorios clínicos:

- Evolución histórica y concepto actual del aseguramiento de la calidad en los laboratorios.
- Requisitos de gestión y requisitos técnicos de los laboratorios clínicos.
- Organización y estructura del laboratorio según su actividad y ubicación en el sector.
- o Recursos humanos y materiales.



## PROYECTO DOCENTE

### Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, Análisis Estadísticos de Datos y Control de Calidad

UNIVERSIDAD DE SEVILLA **Grupo de Clases Teóricas de Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, An (1)**

**CURSO 2024-25**

- o Seguridad y gestión de residuos.
  
- o Evaluación de riesgos laborales.
  
- Documentación (manual de calidad, procedimientos de trabajo, registros).
  
- o Gestión y control de la documentación.
  
- o Herramientas de informatización de los laboratorios.
  
- Aspectos legales y normativos del aseguramiento de la calidad:
  - o Legislación sanitaria.
  
  - o Consideraciones legales, éticas y de gobernanza.
  
  - o Requerimientos normativos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.
  
  - o Normalización, certificación y acreditación.
  
  - o Normas ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189 e ISO 14001.
  
  - o Buenas prácticas de laboratorio.
  
  - o Normas sobre fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario y normas de gestión de la I+D+i.
  
  - o Acreditación de laboratorios clínicos.



o Auditorías internas y externas.

o Seguimiento y evaluación de no conformidades: acciones correctivas y preventivas.

Bloque 3. Aseguramiento de la calidad en el laboratorio analítico

- Aseguramiento interno de la calidad en el laboratorio analítico

o Calidad y propiedades analíticas.

o Incertidumbre.

o Trazabilidad.

o Calidad en el muestreo y en el tratamiento de muestras.

o Selección de métodos.

o Validación de métodos cuantitativos.

o Validación de métodos cualitativos.

o Seguimiento temporal de la calidad de los resultados.

o Gráficos de control.



## PROYECTO DOCENTE

### Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, Análisis Estadísticos de Datos y Control de Calidad

UNIVERSIDAD DE SEVILLA **Grupo de Clases Teóricas de Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, An (1)**

**CURSO 2024-25**

- Evaluación externa de la calidad del laboratorio analítico

o Ejercicios de aptitud.

o Ejercicios colaborativos.

o Ejercicios de certificación.

o Auditorías externas.

## Actividades formativas y horas lectivas

---

Actividad	Horas
A Clases Teóricas	67,5

## Idioma de impartición del grupo

---

ESPAÑOL

## Sistemas y criterios de evaluación y calificación

---

SE-1 Pruebas de duración corta para la evaluación continua

SE-2 Pruebas de respuesta larga

SE-4 Presentaciones orales

SE-5 Trabajos e informes

## Metodología de enseñanza-aprendizaje

---

MD1 Método expositivo

MD2 Resolución de ejercicios y problemas

MD3 Aprendizaje basado en problemas.

MD4 Aprendizaje cooperativo en grupos pequeños



## PROYECTO DOCENTE

### Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, Análisis Estadísticos de Datos y Control de Calidad

UNIVERSIDAD DE SEVILLA **Grupo de Clases Teóricas de Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, An (1)**

CURSO 2024-25

MD5 Aprendizaje orientado a proyectos

MD6 Estudio y trabajo autónomo

## Horarios del grupo del proyecto docente

---

<https://quimica.us.es/docencia/horarios-y-examenes>

## Calendario de exámenes

---

<https://quimica.us.es/docencia/horarios-y-examenes>

## Tribunales específicos de evaluación y apelación

---

Presidente: FERNANDO DE PABLOS PONS

Vocal: MIGUEL ANGEL BELLO LOPEZ

Secretario: RUT MARIA FERNANDEZ TORRES

Suplente 1: ANTONIO JOSE FERNANDEZ ESPINOSA

Suplente 2: JUAN LUIS PEREZ BERNAL

Suplente 3: MERCEDES VILLAR NAVARRO

## Sistemas y criterios de evaluación y calificación del grupo

---

### Sistemas de evaluación

SE-1 Pruebas de duración corta para la evaluación continua

SE-2 Pruebas de respuesta larga

SE-4 Presentaciones orales

SE-5 Trabajos e informes

### Criterio de calificación

Evaluación Continua:



SE 1 (65%): Durante el desarrollo de la asignatura se llevarán a cabo pruebas de duración corta a la finalización de los diferentes bloques/temas de carácter eliminatorio (calificación igual o superior a 5). Los bloques no superados podrán ser recuperados en el examen final

SE-4 (15%): Se propondrán diferentes temas y cuestiones que serán desarrolladas y expuestas por los estudiantes durante las sesiones de clase.

SE-5 (20%): Se propondrán temas y cuestiones que serán presentadas y desarrolladas en forma de trabajo escrito por los estudiantes.

Evaluación Final:

El estudiante que no haya optado por el sistema de evaluación continua realizará un examen final que consistirá en un examen escrito (teoría/problemas) sobre los diferentes aspectos cubiertos en la asignatura (SE-2).

Los estudiantes que habiendo optado por la evaluación continua no hubieran superado algún bloque del temario podrán recuperarlo/compensarlo en el examen final.

## Bibliografía recomendada

---

### Bibliografía General

Estadística. 2 Ed.

Autores: Spiegel, M.R.

Edición: 1991

Publicación: McGraw-Hill,

ISBN:

Estadística I: Probabilidad

Autores: Martín Pliego, F.J y Ruiz-Maya, L.

Edición: 1995

Publicación: Ed. AC

ISBN:

Estadística II: Inferencia

Autores: Martín Pliego, F.J y Ruiz-Maya, L.

Edición: 1995

Publicación: Ed. AC

ISBN:



Lecciones de cálculo de Probabilidades

Autores: Quesada, V. y Garcia, A.

Edición: 1988

Publicación: Díaz de Santos

ISBN:

Análisis Discriminante

Autores: Cea D<sub>í</sub>Ancona, M<sup>a</sup> Ángeles

Edición: 2016

Publicación: Colección <<Cuadernos Metodológicos>>, nº 54, Servicio de Publicaciones de la Administración General del Estado

ISBN:

Big data. Breve manual para conocer la ciencia de datos que ya invadió nuestras vidas

Autores: Sosa Escudero, Walter

Edición: 2019

Publicación: Siglo XXI Editores Argentina

ISBN:

Introducción al Análisis de datos experimentales: tratamiento de datos en bioensayos

Autores: Roque Serrano Gallego

Edición: 2003

Publicación: Colección <<Ciencias Experimentales>>, nº 4, Universitat Jaume I

ISBN:

Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos

Autores: R. Compañó Beltrán y A. Ríos Castro

Edición: 2002

Publicación: Ed. Síntesis, S.A.

ISBN:

Estadística y Quimiometría para Química Analítica

Autores: J.N. Miller; J.C. Miller

Edición: 2002

Publicación: Ed. Prentice Hall

ISBN:

. Manual práctico de calidad en los laboratorios. Enfoque ISO 17025

Autores: S. Sagrado Vives, E. Bonet Domingo, M. J. Medina Hernández, Y. Martín Biosca y L. Escuder Gilabert

Edición: 2005

Publicación: Ed. AENOR Internacional, S.A.U.

ISBN:

Cálculo de incertidumbres en laboratorios de análisis a partir de los datos de los controles internos y externos

Autores: A.A. Romero Clemente

Edición: 2021



## PROYECTO DOCENTE

### Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, Análisis Estadísticos de Datos y Control de Calidad

UNIVERSIDAD  
DE SEVILLA

Grupo de Clases Teóricas de Gestión de Laboratorios Clínicos: Legislación, An (1)

CURSO 2024-25

Publicación: AENOR Internacional, S.A.U.

ISBN:

Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)

Autores: Organización Mundial de la Salud.

Edición: 2016

Publicación: OMS

ISBN:

#### Información Adicional