



DIPLOMADO INTERNACIONAL EN CALIDAD ANALÍTICA Y GESTIÓN DOCUMENTAL PARA LABORATORIOS CLÍNICOS

*Formación integral para garantizar
resultados confiables y sistemas
documentales robustos en laboratorios
clínicos*

www.solutionsgs.com

*Cuenta con aval de la Universidad de
Panamá*



2026

OBJETIVO

Fortalecer las competencias técnicas y de gestión de los profesionales del laboratorio clínico en calidad analítica y documentación estructurada, mediante la aplicación práctica de estándares internacionales (ISO 15189, ISO 9001, ISO 17511, ISO 22367), herramientas estadísticas y metodologías de verificación, trazabilidad e implementación de programas como POCT, garantizando resultados confiables, trazables y técnicamente defendibles ante auditorías y procesos de acreditación.

BENEFICIOS

- Comprensión integral de la calidad desde la fase preanalítica hasta la evaluación final.
- Aplicación práctica de verificación y comparación de métodos.
- Dominio de trazabilidad metrológica e incertidumbre de la medición.
- Implementación estructurada de gestión del riesgo y seguridad del paciente.
- Diseño técnico de documentación alineada con ISO 15189 e ISO 9001.
- Herramientas para implementar y controlar programas POCT.
- Preparación sólida para auditorías internas y externas.
- Desarrollo de criterio técnico para toma de decisiones basada en datos.

Aquí no se trata solo de cumplir requisitos... se trata de entenderlos y dominarlos.

¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

- Profesionales de laboratorio clínico.
- Coordinadores y líderes de calidad.
- Directores técnicos.
- Responsables de verificación de métodos.
- Auditores internos.
- Profesionales que preparan su laboratorio para acreditación ISO 15189.
- Consultores y asesores en sistemas de gestión para laboratorios.



METODOLOGÍA

Duración total: 120 horas asincrónicas desarrolladas en 4 meses.

El diplomado se desarrollará bajo un enfoque teórico-práctico progresivo, combinando fundamentación técnica, aplicación estadística y desarrollo documental estructurado.

Distribución horaria:

- 90 horas teórico-prácticas
- 30 horas de talleres aplicados y evaluación final

Modalidad virtual en línea.

Clases magistrales estructuradas por módulos.

Desarrollo progresivo: de fundamentos a aplicación avanzada.

Análisis de casos reales.

Ejercicios prácticos con datos analíticos.



El enfoque es práctico, aplicable y técnico. Cada módulo construye sobre el anterior, asegurando coherencia metodológica y profundidad conceptual.

CONTENIDO

MODULO 1: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA FASE PREANALÍTICA

1. Concepto de fase preanalítica y su impacto sistémico
2. Marco normativo aplicable (ISO 15189 – ISO 20658)
3. Términos asociados
4. Recursos involucrados (personal, infraestructura, insumos)
5. Impacto clínico de la fase preanalítica
6. Flujo del proceso preanalítico
7. 20 pasos fundamentales en la toma de muestras sanguíneas
8. Tipos de muestras biológicas
9. Variables preanalíticas biológicas
10. Variables preanalíticas técnicas
11. Errores de la fase preanalítica
12. Evaluación desde la perspectiva del usuario clínico
13. Evaluación del desempeño de la fase preanalítica
14. Riesgos preanalíticos
15. Actividad de aplicación

MODULO 2: FUNDAMENTOS DE LA CALIDAD ANALÍTICA (16 HORAS)

1. Planificación de la calidad analítica
2. Materiales de control de calidad
3. Niveles de control y frecuencia del CC
4. Herramientas estadísticas de análisis
5. Límites analíticos de desempeño
6. Relación entre desempeño analítico y decisión clínica
7. Definición del valor objetivo
8. Determinación de los rangos de aceptación
9. Creación de gráficos integrados de control de calidad
10. Concepto de error analítico total (TEa)
11. Error aleatorio
12. Error sistemático
13. Interpretación avanzada de tendencias
14. Repaso dirigido con ejercicios aplicados
15. Taller integrador de análisis de desempeño analítico

MODULO 3: VERIFICACIÓN Y COMPARACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

1. Conceptos y requisitos ISO 15189 aplicables
2. Responsabilidad del laboratorio en la verificación
3. Alcance y limitaciones de la verificación
4. Beneficios técnicos de implementar verificación
5. Estructura general de un protocolo de verificación
6. Introducción a la Guía CLSI EP15-A3
7. Fundamentos de CLSI EP15-A3 y diseño del estudio cuantitativo
8. Indicaciones iniciales y criterios para la verificación cuantitativa
9. Criterios de aceptación
10. Recolección y organización de datos
11. Preparación de base estadística
12. Fundamentos de repetibilidad
13. Cálculo de repetibilidad
14. Fundamentos de reproducibilidad
15. Cálculo de la Unidad de Variabilidad del Laboratorio (UVL)
16. Aplicación práctica - Presición
17. Estimación del sesgo
18. Estimación del sesgo con material de verificación (Material de referencia)
19. Estimación del sesgo con material de verificación (Material valorado por grupo de laboratorio)
20. Estimación del sesgo con material de verificación (Material control interno de primera opinión)
21. Aplicación práctica
22. Comparación de métodos
23. Planificación del estudio de comparación
24. Ejecución del estudio de comparación
25. Análisis e Interpretación del estudio de comparación
26. Aplicación práctica
27. Introducción al CLSI EP12
28. Sensibilidad, especificidad y concordancia
29. Cálculo de nivel de acuerdo
30. Taller práctico de verificación cualitativa
31. Automatización de cálculos

MODULO 4: TRAZABILIDAD METROLÓGICA E INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

1. Conceptos básicos de metrología en laboratorio clínico
2. Sistema Internacional de Unidades (SI)
3. Exactitud metrológica vs exactitud clínica
4. Concepto de trazabilidad metrológica
5. Cadena de trazabilidad metrológica
6. ISO 17511 aplicada al laboratorio clínico
7. Declaración de trazabilidad
8. Definición y documentación de la trazabilidad en el laboratorio
9. Concepto de incertidumbre de la medición
10. Componentes de incertidumbre (Tipo A y Tipo B)
11. Fuentes de incertidumbre en laboratorio clínico
12. Relación entre incertidumbre y error total
13. Cálculo de incertidumbre según GUM
14. Cálculo simplificado según Eurachem
15. Enfoque ISO 20914:2019
16. Incertidumbre expandida y factor de cobertura (k)
17. Interpretación clínica de la incertidumbre
18. Taller práctico: cálculo aplicado con datos reales

MODULO 5: GESTIÓN DE RIESGOS Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. Conceptos clave de riesgo
2. Principios de la gestión del riesgo (ISO 31000)
3. Marco de referencia ISO 31000
4. Introducción a ISO 22367
5. Términos y definiciones clave
6. Diferencia entre riesgo clínico y riesgo operativo
7. Seguridad del paciente en el proceso analítico
8. Plan de gestión del riesgo
9. Identificación de riesgos en el laboratorio clínico
10. Análisis del riesgo (probabilidad vs impacto)
11. Evaluación y aceptabilidad del riesgo
12. Control y tratamiento del riesgo
13. Riesgo residual y seguimiento
14. Técnicas de análisis de riesgos
15. Identificación de peligros – ejemplos reales
16. No conformidades potenciales que conducen a riesgos
17. Taller práctico: construcción de matriz de riesgo aplicada a un analito

MODULO 6: IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA

1. Introducción a las pruebas POCT
2. Ventajas y desafíos del POCT
3. Indicaciones iniciales para implementar POCT
4. Criterios de selección de equipos y pruebas
5. Responsabilidades del laboratorio en el POCT
6. Competencia del personal y capacitación
7. Control interno y verificación en POCT
8. Manejo e interpretación de resultados POCT
9. Gestión de residuos y bioseguridad en POCT

MODULO 7: SISTEMAS DE GESTIÓN ISO 9001/ISO 15189

1. Evolución de los sistemas de gestión de calidad
2. Principios de gestión de la calidad
3. Enfoque basado en procesos en laboratorio clínico
4. Gestión basada en riesgos en sistemas de calidad
5. Estructura de Alto Nivel (HLS)
6. Contexto de la organización (Cláusula 4) ISO 9001
7. Liderazgo y planificación (Cláusulas 5 y 6) ISO 9001
8. Apoyo y operación (Cláusulas 7 y 8) ISO 9001
9. Evaluación del desempeño y mejora (Cláusulas 9 y 10) ISO 9001
10. Estructura y enfoque de ISO 15189:2022
11. Requisitos generales y estructurales (Cláusulas 4 y 5)
12. Gestión de recursos (Cláusula 6)
13. Control de procesos y gestión de riesgos (Cláusula 7)
14. Gestión de no conformidades y acciones correctivas
15. Evaluación y revisión por la dirección
16. Diferencias y complementariedad ISO 9001 vs ISO 15189
17. Taller práctico: diagnóstico de brecha

MODULO 8: DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LOS PROCESOS DE LABORATORIO

1. Diseño de un Sistema de gestión de calidad
2. Estructura documental del laboratorio en el laboratorio
3. Tipo de documentos y ciclo de vida
4. Requisitos documentales ISO 15189 / ISO 9001
5. Control documental
6. Redacción de un procedimiento técnico analítico
7. Ejemplos de estructura de información documentada
8. Errores frecuentes en documentación
9. Actividad práctica

MODULO 9: EVALUACIÓN FINAL Y CIERRE

1. Aplicación del test de conocimiento general
2. Análisis de caso práctico

¿QUIERES MÁS INFORMACIÓN O ASEGURAR TU CUPO?



PHONE

+507 6366-3534 /Panamá

+57 3112876770/ Colombia



EMAIL

direccion@solutionsgs.com



WEBSITE

www.solutionsgs.com