

PRESENTACIÓN

La norma UNE-EN ISO 17025 exige la identificación de técnicas estadísticas aplicables en los procesos de medición, análisis y de mejora de los servicios de laboratorios de ensayo asegurando la calidad y confiabilidad de sus resultados y contando con reconocimiento internacional para el mejoramiento continuo de la competencia técnica de un laboratorio.

OBJETIVOS GENERALES

Comprender la importancia de validar un método de análisis mediante el aseguramiento de la calidad y calcular la incertidumbre de sus resultados con el fin de lograr la confiabilidad de los datos generados en el marco de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio de Ensayo.

Adquirir la destreza suficiente en la manipulación de las herramientas Estadísticas necesarias para evaluar los parámetros que conforman un protocolo de validación y cálculo de la incertidumbre de los resultados producidos por un método analítico.

PROGRAMA

PRIMERA SESION

1. Aseguramiento de la calidad en la medida de los laboratorios. Introducción, concepto, Evolución de la normativa de aseguramiento de la calidad en laboratorios

2. Implementación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en un Laboratorio de Control: Instalaciones, Aparatos, materiales y Reactivos, Sistemas de Pruebas, Elementos de pruebas y de referencia. Estudio de estabilidad acelerada y natural, Calibración, validación y verificación, muestreo, Incertidumbre y trazabilidad de la medición muestreo. Reporte de resultados (Acciones correctivas y preventivas).
3. Procedimientos normalizados de operación aplicados para el desarrollo del aseguramiento de la Calidad, validación de los métodos y control de ensayo no conforme. Como desarrollarlos bajo el principio de la Norma ISO/IEC 17025.
4. Desarrollo del programa de aseguramiento de la Calidad de los métodos de ensayo. Pruebas de aptitud – interlaboratorio e intralaboratorio, definiciones de ensayo, participación de tipos de ensayos intralaboratorio e interlaboratorio, Modelos de formatos aplicados para los factores controles aplicados para los métodos de análisis a evaluar.
5. Validación de los métodos de ensayo.
 - Marco Normativo de la Validación de Ensayos de Laboratorio. Norma Técnica ISO/IEC 17025. Requisitos Técnicos: Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos, aseguramiento de la calidad de resultados de ensayo y calibración.
 - Marco Nacional Normativo de Validación de ensayos. Resolución de Indecopi – 2003. Parámetros de Validación de ensayos.

SEGUNDA SESION

6. Conceptos y aplicaciones básicas:
 - Veracidad. Con estadísticos paramétricos y no paramétricos.
 - Precisión. Límites de repetibilidad y Límites de reproducibilidad. RSD de Horwitz.
 - Límite de detección del método y Límite de cuantificación del método.
 - Linealidad del método. Regresión lineal y no lineal concertaciones y respuesta del equipo.
 - Rango de Trabajo.
 - Sensibilidad. Coeficiente de sensibilidad
 - Selectividad y Especificidad.
 - Robustez del método. Aplicando modelos experimentales.
 - Incertidumbre. Incertidumbre Global.
7. Guía de Validación Internacionales: Guía FAO, Guía Comité Nórdico de Alimentos, Guía Eurachem, Guía AOAC, Guía de Inmetro (Brasil) Parámetros de validación: Veracidad, Precisión (Repetibilidad y Reproducibilidad), Selectividad y Especificidad, Linealidad – Rango de Trabajo, Límite de detección del método y límite de cuantificación del método. Metodologías estadísticas para la verificación de los parámetros de validación.
8. Plan de Validación de ensayos.
9. Ejemplos y modelos de aseguramiento de la calidad y validación de los métodos de ensayo.

DIRIGIDO A

Profesionales o personal técnico de Laboratorios de Análisis y Control de Calidad como químicos, biólogos, farmacéutico, etc. involucrados en actividades de Aseguramiento de Calidad.

CONSTANCIA

Se otorga constancia a nombre de la Facultad de ciencias y Filosofía de la Universidad Peruana Cayetano Heredia a los participantes con un mínimo de 75% de asistencias..

EXPOSITORA

Lic. Quím. Viviana Scotto Z.

Lic. y Bachiller en Ciencias con mención en Química Past- Decana Nacional del Colegio de Químicos del Perú, actualmente consultora con experiencia en Normatividad y Auditorias en las áreas analíticas en el laboratorio, ventas, asesorías,,proyectos de investigación, auditorias en proceso de producción y análisis (buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio), elaboración de manuales para el aseguramiento de la calidad. Participación de Congresos internacionales con trabajos de investigación en Brasil, Colombia, Cuba, México, Venezuela y Perú. Asesorías en empresas de gran nivel como BASF en el tratamiento de metodologías de análisis de vitaminas para nutrición y salud animal, auditora en el proceso de producción de productos farmacológicos humanos como la línea de inyectables y aerosoles en China. Jefe de Calidad de Premezclas Vitamínicas para el sector veterinario, Ilender Perú S.A.

Jefe de Calidad de Prod. Farmacéuticos Veterinarios y Humanos., Universidad Nacional de San Agustín (UNSA) Prof. de Química de Alimentos para la especialización de toxicología de alimentos. Jefe de Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios.

Consultora en SENASA – Sistema de Gestión de Calidad, ISO 9000 e ISO 17025.

DURACIÓN

Total: 14 Horas.

HORARIOS y LUGAR

Sábados: 2.00 - 8.00 p m.

Domingo: 9.00 - 12.00 y 2.00 – 7.00 pm.

Aula : (pabellón de aulas UPCH)

COSTOS :150.00 Soles

CAPACIDAD: 50

PAGO A LA CUENTA DEL BCP :

**193-1170686-009 Facultad de Ciencias y Filosofía
UPCH (Traer el Vaucher)**

Caja UPCH: Cuenta de Cursos cortos 03133001 de la Facultad de Ciencias y Filosofía.

INFORMES

**Email: guntiveros@upch.edu.pe
dquim2@upch.edu.pe**

**Teléfono: 3190000- 2441
Dpto de Química UPCH**

Inscribirse en el archivo adjunto y enviar el vaucher escaneado hasta el 28 de Agosto.

CURSO:

Validación y Aseguramiento de la Calidad de los Métodos de Ensayo



EXPOSITORA

Lic. Química Viviana Scotto Z.

**Fechas
29 y 30 de Agosto
LIMA -PERÚ**