

PRESENTACIÓN

Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) forman parte del control de calidad y cubren aspectos del trabajo diario en el laboratorio que deben documentarse y habilitarse formalmente.

En el desarrollo y documentación de las BPL se deben considerar los aspectos que puedan afectar la precisión de los resultados. Las BPL deben examinarse periódicamente para mantener su credibilidad.

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

Establecer los requisitos administrativos y técnicos necesarios para asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos generados en el laboratorio de análisis.

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

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

PRIMERA SESION

1. Introducción, Principales principios que abarcan las BPL, Organización.
2. INVENTARIO REGULADOR: Director del estudio, Registro de datos, Inspecciones de cumplimiento, La Implementación exitosa de las Buenas Prácticas de Laboratorio, La importancia de la comunicación.
3. Garantía de calidad, conceptos y operaciones, Protocolo e Informe. Control de las operaciones.
4. Integración de Programa de Aseguramiento de Calidad en Laboratorio Analítico.

5. Procedimientos normalizados de operación – Cumplimiento del Aseguramiento de la Calidad, Almacenamiento y conservación de archivos y materiales. Ejemplo de elaboración de registros.
6. Calidad, sistema de Calidad y Control de Calidad.

SEGUNDA SESION

7. Requisitos de Gestión
8. Auditorías: personal inspector, confidencialidad de la administración, categoría de las inspecciones, procedimiento de inspección, pre-inspección., actividades en el desarrollo de la inspección de las BPL.
9. Garantía de la calidad, auditorías y acreditación
10. Buenas Prácticas de Laboratorio-Seguridad, Reducción de riesgos, Normas de seguridad en los laboratorios. Ejemplo de Normas para la vigilancia de los trabajadores que manipulan microorganismos.
11. Bioseguridad- Seguridad Biológica. Entrega de video de modelos de Bioseguridad en un Laboratorio de Contención Biológico de Nivel III.

ASEGURAMIENTO DE METODOS DE ENSAYO

12. Aseguramiento de la calidad en la medida de los laboratorios. Introducción, concepto, Evolución de la normativa de aseguramiento de la calidad en laboratorios
13. 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).
14. 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.
15. 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.

TERCERA SESION

VALIDACION DE LOS METODOS DE ENSAYO

16. Validación de los métodos de ensayo.
 - Explicación de la Norma Técnica ISO/EIC 17025. Requisitos Técnicos: Métodos, aseguramiento y validaciones de los resultados de ensayo y calibración.
 - Resolución de Indecopi – 2003. Criterios y Parámetros de Validación de ensayos.

SEGUNDA SESION

17. Parámetros de Validación: Conceptos y aplicaciones:
 - Veracidad. Precisión. Límites de repetibilidad y Límites de reproducibilidad.
 - Límite de detección y cuantificación del método.
 - Regresión, linealidad.
 - Rango de Trabajo.
 - Sensibilidad.
 - Selectividad y Especificidad.
 - Robustez del método. Incertidumbre de las mediciones.
18. Tipos de Validación de ensayos.

19. Aplicaciones y modelos de aseguramiento de la calidad y validación de los métodos de ensayo.
20. Entrega de CD de Guías de Validación Internacionales: Guía FAO, Guía Comité Nórdico de Alimentos, Guía Eurachem, Guía AOAC, Guía de Inmetro (Brasil), las cuales usan los parámetros de validación a aplicar de acuerdo a las normativas que aseguran la confianza y credibilidad de los resultados de ensayos.

DIRIGIDO A

Profesionales o personal técnico de Laboratorios de Análisis, cuya actividad deriven decisiones para establecer el desempeño de productos o sustancias que afectan la salud de la población o el medio ambiente y en mejorar su información analítica utilizando el aseguramiento como herramienta de control.

EXPOSITOR

Lic. Quím. Viviana Scotto Z.

Licenciada y Bachiller en Ciencias con mención en Química. Past - Decana Nacional del Colegio de Químicos del Perú. Participación como investigadora de Congresos internacionales en Brasil,

Colombia, Cuba, Venezuela, México y Perú. Asesora en empresas de gran nivel como BASF Venezuela y BASF Colombia en el tratamiento de metodologías de análisis de vitaminas para el área de nutrición y salud animal. y auditoria en el proceso de producción de productos farmacológicos humanos como la línea de inyectables y aerosoles en China.

Actualmente:

Consultora del Proyecto BID-FOMIN-ADEX que brinda Asistencia Técnica para la Definición de Criterios de Priorización de Medidas No Arancelarias y productos elegibles, estableciendo los requerimientos técnicos de exportación de productos hacia el exterior a través del TLC Perú – USA. Sector Agroindustrias.

Docente del curso Gestión de Calidad aplicado al comercio Internacional de la carrera de Administración de Negocios Internacionales de la Asociación de Exportadores – ADEX y de la Escuela de Comercio Exterior ECEX.

Auditora en proceso de producción y análisis (buenas prácticas de manufactura (GMP) y buenas prácticas de laboratorio (GLP)), elaboración de manuales para el aseguramiento de la calidad.

Asistencia técnica en Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001 e ISO/IEC 17025

Desarrollo de planes estratégicos para identificar obstáculos en el desarrollo institucional y en la proyección de la oferta para los laboratorios de servicio de control de ensayo, formulación de estrategias para asignación de recursos en función a resultados esperados y obtener ventajas competitivas basadas en la conformidad y la mejora continua de la oferta productiva.

LUGAR Y DURACIÓN

Lugar: Universidad Nacional Mayor de San Marcos – Auditorio de la Facultad de Ciencias Biológicas.

Total: 20 Horas. Mas el tiempo de evaluación.

Horario:
13 – 14 – 20 y 21 de Agosto del 2011
9:00 am – 2:00 pm

INFORMES E INSCRIPCIONES

Oficina del CEUPS de la Facultad de Ciencias Biológicas (pabellón Nuevo). Telf. 619-7000, Anexo 1534 o al Cel. 992760425. Pagos: Banco Financiero, cuenta: 000270016684, Código: 101-308. Email: cursonorma17025@gmail.com (Confirmar inscripción e enviar Boucher escaneado)

VALOR DE 2 CRÉDITOS ACADÉMICOS

Se entrega material impreso y en CD como video demostrativo de Bioseguridad.



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Centro de Extensión Universitaria y Proyección Social
FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS



VALIDACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO / BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO

INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025



EXPOSITORA

Lic. Química Viviana Scotto Z.

LIMA –PERÚ

2011

ORGANIZA:



AUSPICIAN:

UNIDAD DE POSGRADO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

