ORGANISMO SALVADOREÑO DE ACREDITACIÓN

CURSO TALLER VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE MÉTODOS CLÍNICOS

Introducir a profesionales de los Laboratorios de Análisis Clínicos y del OSA procesos de control de calidad, evaluación de procedimientos de medición y estimación de la incertidumbre en Laboratorios clínicos de acuerdo a última versión vigente de la norma ISO 15189.

PERFIL DEL PARTICIPANTE

- Profesionales del Laboratorio Clínicos
- Personal de Organismos evaluadores
- Profesionales consultores y auditores

lbenitez@osa.gob.sv
info@osa.gob.sv

2590-5341

www.osa.gob.sv

ORGANISMO SALVADOREÑO DE ACREDITACIÓN

CONSEJO NACIONAL DE CALIDAD
EL SALVADOR

25, 26 y 27 de Septiembre
VERIFICACIÓN / VALIDACIÓN DE MÉTODOS CLÍNICOS

Cupo Limitado

Contenido

Unidad 1- Introducción y Nociones de estadística básica
- Norma ISO 15189. Requisitos Técnicos para aseguramiento de calidad y validación de métodos.
- Errores analíticos en el laboratorio clínicos: tipos y ejemplos. VIM (Vocabulario Internacional de Metrología). Tipos de datos. Programas para análisis estadístico. Introducción a Minitab® y Analyse it ®.
-Estadística descriptiva, Parámetros y estimadores estadísticos. Sesgo y Desvió estándar. Media y mediana. Probabilidades. Distribuciones, Teorema central del límite. Distribución normal, Estadística inferencial: test de hipótesis para medias y varianzas. ANOVA. Supuestos. Pruebas de normalidad. Correlación y Regresión. Precisión: Repetibilidad, Precisión intralaboratorio o intermedia. Relación con la incertidumbre de medición. Sesgo y linealidad.

Unidad 2 -Control Estadístico de Procesos
- Control estadístico de procesos (CEP o control interno). Evaluación preliminar. Norma ISO 7870. Tipos de cartas de control (X-R, X-S, X-RM). Control de calidad interno. Frecuencia y corrida analítica. Control interno con muestras de pacientes. Detección de errores. Investigación de causa y acciones correctivas.
- Comparación con especificaciones. Análisis de Capacidad. Métricas: Cpk, Ck y Ppk, DPMO y Sigma Score (Z).
- Programas de Evaluación externa de calidad (EEC). Norma ISO 17043. Seguimiento de resultados y acciones correctivas. Utilidad de los datos para la evaluación de métodos. Análisis de informes.
- Programas de Interlaboratorios de control interno. Limitaciones y utilidad para la evaluación de métodos.

Unidad 3- Validación y verificación
- Selección y tipos de métodos y usos de los procedimientos analíticos. Valores de decisión médica.
Métodos cuantitativos y cualitativos. Selección de proveedores de procedimientos y sistemas analíticos
- Selección de especificaciones de calidad.
Jerarquías. Conferencia de Milán 2014: requisitos clínicos,
variabilidad biológica y estado del arte.
- Selección de materiales de referencia, muestras de control y muestras para protocolos de validación. Tipos de materiales para calibración y control. Trazabilidad. Conmutabilidad. Estabilidad.
- Precisión: Repetibilidad y Precisión Total por ANOVA (CLSI EP 5 y EP 15)
- Estimación del Sesgo a partir de Comparación de métodos (CLSI EP09: correlación y Regresión), ANOVA y
Programas de Evaluación externa.
- Linealidad. CLSI EP06
- Capacidad de Medición (LoB,LoD,LoQ). CLSI EP17
- Comparación de sistemas analíticos. CLSI EP31- CLSI EP09
- Transferencia de Intervalos de referencia biológica. CLSI C28
- Métodos Cualitativos: precisión y concordancia
- Informe y resumen de validaciones. Toma de decisiones y acciones correctivas
- Seguimiento del desempeño. Control de calidad de seguimiento. Indicadores del desempeño analítico.
Unidad 4 – Estimación de Incertidumbre
- Calculo de Incertidumbre para métodos cuantitativos. CLSI EP 29. Procedimiento, registros y análisis de
datos. Utilidades. Ejemplos. Especificaciones .
Fuentes de incertidumbre: Diagrama causa efecto.
- Utilidad de los programas de evaluación externa y datos de validación para el calculo de incertidumbre. Ejemplos

Detalles del curso

Fecha: 25, 26 y 27 de Septiembre de 2017
Horario: 8:00 a.m. - 5:00 p.m
Duración: 24 Horas
Inversión: $536.75 precio incluye IVA, material de apoyo, diploma de partcipación, refrigerios y almuezo
Institución encargada de desarrollar el curso:
Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA)
Razón Social: Consejo Nacional de Calidad
Lugar: Fundación Empresarial para el Desarrollo Educativo (FEPADE) Calle El Pedregal y Calle de acceso a Escuela Militar, Antiguo Cuscatlán.

Facilitador:

Bioq. Mg. Silvia Depardo

- Bioquímica – Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (UBA)
- Magister en Gerencia y Administración de Sistemas y Servicios de salud. Universidad Favaloro.
- Docente de Posgrado en las asignaturas Validación de Métodos diagnósticos y Mejora Continua - Programa en Gestión de Calidad para Laboratorios -Facultad de Ciencias Exactas y NaturalesUniversidad de Buenos Aires (UBA)
- Especialidad en Gestión de Calidad y Seis Sigma de la Universidad del Salvador.
- Bioquímica Responsable de Calidad y del Sector Hematología en el Laboratorio.