



Universidad Nacional de Luján
Departamento de Tecnología

Programa de Actividades: Curso de posgrado: Validación e Incertidumbre de Medición en Ensayos Biotecnológicos

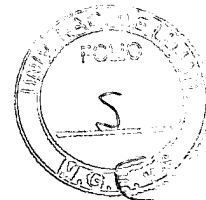
Objetivo del curso: proporcionar a los participantes el concepto de trazabilidad en el laboratorio de microbiología y brindar las herramientas conceptuales y metodológicas necesarias para la validación/ verificación de sus métodos de ensayos y para estimar la incertidumbre de medición. Asimismo, proponer el uso de herramientas estadísticas utilizadas en el aseguramiento de calidad, en la calificación de analistas y en la estimación de la precisión y veracidad en sus métodos. Se analizarán las principales Normas relacionadas con la temática.

De este modo al facilitar las estrategias para su implementación, los participantes lograrán al finalizar el curso, proponer el modelo de protocolo e informe de validación conforme a las técnicas que emplea cada participante en su Laboratorio, identificar las fuentes de incertidumbre en ensayos cuali y cuantitativos, estimar el límite de detección de los ensayos cualitativos, estimar la veracidad y calcular la incertidumbre de medición de las técnicas de interés para el Laboratorio.

Modalidad didáctica: durante el curso se presentan los principales conceptos relacionados con la temática, de manera de establecer los fundamentos y criterios para comprender el concepto de trazabilidad en microbiología y para la validación y estimación de incertidumbre de los métodos. Se promueve la participación activa de todos los participantes, a través de la discusión, debate de ideas e intercambio de experiencias. Mediante ejemplos extraídos de entornos laborales concretos se guía a los participantes en la resolución de casos prácticos, familiarizándolos en la validación/verificación y en la estimación de la incertidumbre en los ensayos microbiológicos.

Contenidos y desarrollo del curso:

- Características particulares de los ensayos microbiológicos. Importancia de la validación y la estimación de la incertidumbre de medición. Validación de métodos de ensayo microbiológicos. Principales conceptos.
- Breve introducción a la norma internacional sobre validación de métodos de ensayo microbiológicos: ISO 16140 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Protocolo para la validación de métodos alternativos.
- Consideraciones preliminares a la validación.
 - o Tipos de métodos de ensayo: normalizados, modificados, internos, de referencia, alternativos. Importancia de la gestión de la documentación.
 - o Requisitos de la Norma ISO 17025 y concepto de trazabilidad en microbiología. Elementos claves: monitoreo de las condiciones ambientales, calibración o verificación trazable de equipamiento, calidad de materiales, reactivos y medios de cultivo, materiales y cepas de referencia, participación en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorio. Ejemplos de trazabilidad metrológica



- Validación y verificación de la aplicabilidad para los métodos de ensayo microbiológicos. Sistemática de validación. Planificación. Desarrollo. Parámetros de desempeño. Aspectos a considerar. Protocolo e Informe de validación. Criterios de revalidación. Ejemplos prácticos.
- Introducción a la estimación de la incertidumbre de medición. Relevancia de la distribución de los microorganismos en muestras microbiológicas. Estadísticos de aplicación. Distribución aleatoria, contagiosa y regular. Consecuencias de estas distribuciones.
- Utilización de herramientas estadísticas para el aseguramiento de calidad y la calificación de analistas en técnicas que involucran recuento de microorganismos. Conceptos de exactitud, precisión y veracidad.
- Cálculo de la precisión. Precisión intermedia de acuerdo a la Norma ISO 19036: 2006 "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Guía para la estimación de la incertidumbre de medición para determinaciones cuantitativas". Amd. 1:2009 "Incertidumbre de medición para recuentos bajos". Diseño del experimento. Cálculo del sR. Estimación de la repetibilidad del laboratorio y de los analistas. Ejemplos prácticos.
- Estimación de la veracidad. Metodologías para su evaluación. Estimación de la Recuperación. Estimación del sesgo del laboratorio y de los analistas.
- Modelo de estimación del intervalo de confianza de acuerdo con la norma ISO 8199: 2005, para recuentos bajos. Sus limitaciones.
- Criterios actuales para la estimación del nivel de detección (LOD) para métodos de ensayos cualitativos.
- Ejemplos prácticos para los ensayos que utilizan el Número Más Probable (NMP).
- Ejemplos de calificación de analistas y del mantenimiento de la competencia mediante el uso del Índice de Dispersión de Poisson (D^2).
- Taller de Aplicación con resolución de ejercicios por parte de los participantes a través de los encuentros virtuales.

Docentes:

Docente Responsable: Ing. Agr. Esp. Teresa Gally

Disertante: Dra. Susana Carnevali de Falke

Docente colaborador: Mg. Ing en Alimentos Jimena Mazieres