



CURSO **Validación y Verificación de Métodos en** **Sistemas Analíticos del Laboratorio Clínico**

Programa de Capacitación Profesional



Mg. Bioq. Silvia Depardo - Consultoría de Gestión de Calidad

OBJETIVO Y FUNDAMENTOS

El objetivo de este curso es brindar a los participantes herramientas teórico-prácticas para poder realizar correctamente la evaluación de métodos en sistemas analíticos.

Al introducir un sistema analítico en el laboratorio es necesario validar su aptitud para el uso frente a los requisitos de calidad especificados.

La validación de las características de desempeño del sistema analítico puede ser extensa según el tipo de método a evaluar (cuantitativo o cualitativo) y puede incluir, entre otras, la precisión, el sesgo, la linealidad, la capacidad de detección (LoD, LoQ y LoB), interferencias, robustez y arrastre.

Cuando un método ya está validado, el laboratorio puede verificar las características frente a las especificaciones obtenidas durante la validación, mediante experimentos más sencillos.

Es fundamental comprender los principios estadísticos, las limitaciones y consideraciones especiales para poder llevar a cabo estas actividades y así conocer el desempeño inicial del método que será luego monitoreado con los procesos de control de calidad.



Consultoría de Gestión de Calidad

 DESTINATARIOS Dirigido a profesionales y personal de salud u otras áreas interesadas en la temática.	 MODALIDAD El curso se realizará con modalidad taller virtual a distancia asincrónico en los horarios que el participante crea conveniente. Al final de los módulos se realizará un examen final optativo. Consultar modalidad " <i>in Company</i> "	 METODOLOGIA DE ENSEÑANZA Clases grabadas en video, autoevaluaciones y ejercicios. Para tener acceso a los módulos, excepto el módulo 1, se deben aprobar las autoevaluaciones de cada uno.
---	---	---

DURACIÓN y FECHAS

Horas acreditadas: 100 hs.

Fecha de inicio: Agosto 2026 a Febrero 2027

Duración: El curso estará abierto por 6 meses desde que comienza, luego de los cuales ya no podrán acceder al mismo.

REQUISITOS DE APROBACION

- ☒ Aprobar las autoevaluaciones al final de cada módulo y la evaluación final con 70/100 puntos.
 - ☒ Se otorga certificado de aprobación y participación.
 - ☒ En caso de no aprobar o no realizar la misma se otorgará certificado de participación con la condición de aprobar todas las autoevaluaciones (en este caso solicitar certificado por correo electrónico).
-



Consultoría de Gestión de Calidad

COSTO y FORMAS DE PAGO

Consultar por grupos In Company

Participantes Nacionales:

- MERCADO PAGO: ARS 240000 en 3 cuotas sin interés.

Participantes Extranjeros:

- USD 250 por PayPal .

Residentes bioquímicos nacionales:

- 15% de descuento (con certificación que acredite condición)

Formas de pago: MERCADO PAGO | PAYPAL | TRANSFERENCIA

Enviar comprobante a: info@puntocalidad.com.ar

INFORMES:

info@puntocalidad.com.ar

sdepardo@puntocalidad.com.ar

www.puntocalidad.com.ar



CONTENIDOS

Módulo 1

Clase 1. Generalidades de la evaluación de métodos y sistemas analíticos

- Selección de sistemas analíticos.
- Requisitos para procedimientos analíticos según la Norma ISO 15189.
- Tipos de métodos (cuantitativos y cualitativos)
- Calificación del equipamiento.
- Calificación de desempeño (CLSI EP10).
- Validación y verificación.
- Calibración y trazabilidad metrológica: Materiales y métodos de referencia.

Clase 2. Especificaciones

- Especificaciones del sistema analítico.
- Especificaciones del fabricante.



Consultoría de Gestión de Calidad

- Especificaciones de calidad.

Módulo 2

Clase 3 Evaluación de la precisión

- Validación de la precisión (CLSI EP05).
- Verificación de la precisión (CLSI EP15).
- Métodos de evaluación alternativos.
- Ejemplos prácticos.

Clase 4 Estimación del sesgo

- Métodos de estimación del sesgo.
- Materiales y métodos de referencia (trazabilidad metrológica).
- Comparación de equipamientos (CLSI EP09).
- Uso de datos de evaluación externa de la calidad para estimación del sesgo.
- Planificación y análisis de datos.
- Ejemplos prácticos.

Módulo 3

Clase 5 Evaluación de la capacidad de detección

- Conceptos generales (CLSI EP17).
- Límites de detección, cuantificación y blanco (aplicaciones).
- Planificación del experimento.
- Análisis estadísticos.
- Ejemplos prácticos.

Clase 6 Evaluación de la linealidad

- Fundamentos y aplicaciones (CLSI EP06).
- Planificación del experimento y análisis de datos.
- Ejemplos prácticos.

Módulo 4

Clase 7 Intervalos de referencia biológicos (IRB) y límites de decisión (LD)

- Protocolos (CLSI EP28).
- Verificación de IRB y LD.
- Transferencia de IR y LD.

Clase 8 Evaluación de métodos cualitativos

- Generalidades (CLSI EP12).
- Evaluación de concordancia.



Consultoría de Gestión de Calidad

- Precisión en el punto de corte.
- Sensibilidad, especificidad y valores predictivos.
- Casos prácticos.

COORDINADORA DOCENTE

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.
- Especialidad en Gestión de Calidad y Seis Sigma de la Universidad del Salvador.
- Ex Jefa de la Sección Hemocitología en la División Análisis Clínicos del Hospital J M Ramos Mejía (Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires). Coordinadora de Residencia Bioquímica.
- Consultora, auditora y capacitadora en implementación de Sistemas de Gestión de calidad en laboratorios clínicos, farmacéuticos y bancos de sangre con las Normas ISO 15189 e ISO/IEC 17025 y GMP en Argentina, México, Uruguay, Bolivia, República Dominicana y Centroamérica.
- Experto técnico designado por IRAM en los grupos de trabajo del Comité ISO TC 212 - Análisis clínicos participando en la redacción de normas ISO para laboratorios de análisis clínicos.
- Evaluadora líder y técnica del Organismo Hondureño de Acreditación (OHA).
- Experta y Capacitadora en el Programa de Fortalecimiento en medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Unión Europea (PRACAMS-SIECA-UE) asistiendo a los Organismos de Acreditación de los países de Centroamérica. 2014 - 2016.
- Capacitadora, consultora, evaluadora líder y experta técnica en la Dirección Técnica de Acreditación del Instituto Boliviano de Metrología DTA- IBMETRO contratada por el Instituto de Metrología de Alemania-PTB de Alemania participando como auditor líder en el primer laboratorio acreditado en Bolivia – Instituto Seladis- Instituto de Servicios de Laboratorios de Diagnóstico e Investigación en Salud. Universidad Mayor de San Andrés.
- Miembro participante en el estudio de normas del Subcomité de Análisis Clínicos (ISO/TC 212) del IRAM.
- Profesional Técnico responsable del esquema de Acreditación de Laboratorios Clínicos, docente y evaluadora coordinadora y técnica del OAA (Organismo Argentino de Acreditación) desde 2004 a 2010.



Consultoría de Gestión de Calidad

- Responsable de Calidad del Departamento de Bacteriología del Instituto Nacional de Enfermedades infecciosas, Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (INEI-ANLIS) "J.C. Malbrán"- Ministerio de Salud. Implementación, auditorías y capacitaciones con ISO/IEC 17025 e ISO 15189. 2011 a 2015.
- 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 Naturales- Universidad de Buenos Aires. 2017-2018.
- Docente de Cursos de implementación de la Norma ISO 15189 y Jurado de Certificación profesional de la Asociación bioquímica Argentina (ABA). 2004 a 2010.
- Miembro de la Junta de Examinadores 2013 del Premio Nacional de la Calidad- Sector Privado. Juez de la Competencia de equipos "Estrellas para la excelencia" 2011 - 2016 IPACE-ASQ (*American Society of Quality*).

 PERFIL REQUERIDO	 MATERIAL DIDACTICO	 HABILIDADES
Se recomienda poseer conceptos básicos de estadística (no excluyente).	Presentaciones en PDF Planillas de ejercicios Material adicional y bibliografía	Los participantes obtendrán competencias en validación y verificación de métodos analíticos.

HABILIDADES QUE EL PARTICIPANTE OBTENDRÁ

Al final de la formación, los participantes que la superen satisfactoriamente deberán estar familiarizados con los protocolos básicos de validación y verificación de métodos.

Específicamente los participantes podrán:

Identificar diferentes métodos y sistemas analíticos.

Definir los requisitos de calidad y especificaciones.

Conocer los conceptos de trazabilidad metrológica.

Reconocer los protocolos que deben seleccionar para la evaluación de los métodos cuantitativos y cualitativos según la aptitud para el uso.



Consultoría de Gestión de Calidad

Aplicar los protocolos de verificación y validación en la práctica diaria.