

FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE CURSOS DE POSGRADO

1.1. Indique la denominación del curso propuesto:

Normas Internacionales de Calidad aplicadas al Desarrollo, Validación e Implementación de Ensayos de Laboratorio

1.2. Inserto en un carrera de posgrado

Sí

No

1.3. En caso de que el curso ya sea dictado en otra carrera indique la siguiente información:

Carrera	Tipo de dictado	Modalidad	Carácter

2. Equipo docente.

2.1. Responsable a cargo.

Apellido: Martinis

Nombre: Estefanía

Documento: 29617672

Correo electrónico: emartinis@mendoza-conicet.gob.ar

CUIT/CUIL: 27-29617672-4

2.2. Integrantes del equipo docente (repetir cuantas veces sea necesario)

Apellido: Lana

Nombre: Nerina Belén

Documento: 29101885

Correo electrónico: blana@mendoza-conicet.gob.ar

CUIT/CUIL: 27-29101885-3

Apellido: Quintas

Nombre: Pamela

Documento: 32838388

Correo electrónico: pquintas@mendoza-conicet.gob.ar

CUIT/CUIL: 27-32838388-7

Apellido: Canizo

Nombre: Brenda

Documento: 30510025

Correo electrónico: brenda.canizo@gmail.com

CUIT/CUIL: 27-30510025-6

3. Fecha probable de dictado

Semestre 1er **2do**
mes: octubre - noviembre

4. Número máximo y mínimo de alumnos
20 - 1

5. Carga horaria propuesta

40hs

5.1. Exprese la carga horaria relacionada al dictado de la actividad en horas reloj.

Modalidad	Carga teórica	Carga práctica	Total	Porcentaje
Presencial	10	10	20	50
No presencial	10	10	20	50
Total	20	20	40	

6. Objetivos (2000 caracteres)

Establecer una base sólida de conocimientos sobre los principios y requisitos clave de las normas de calidad relevantes para la evaluación de la performance en el desarrollo, validación e implementación de ensayos de laboratorio.

Desarrollar la capacidad de aplicar los estándares y directrices internacionales pertinentes para garantizar la calidad y precisión en todas las etapas una metodología de laboratorio, desde la planificación y el diseño hasta la ejecución y el análisis de resultados.

Conocer y comprender las normativas y regulaciones pertinentes en el ámbito de los ensayos de laboratorio, y desarrollar habilidades para garantizar el cumplimiento de dichas normativas en todas las actividades relacionadas.

Adquirir un conocimiento profundo de los principios y prácticas involucradas en la validación de métodos analíticos, incluyendo la selección de parámetros de validación apropiados, la realización de estudios de linealidad, precisión, exactitud y robustez, y

la interpretación de los resultados de validación para garantizar la fiabilidad de los ensayos de laboratorio.

7. Contenidos. (2000 caracteres)

Módulo 1: Introducción a las Normas de Calidad en Laboratorios
Principios básicos de gestión de calidad
Importancia de las normas internacionales en laboratorios
Panorama de las principales normativas y estándares internacionales (IRAM ISO/IEC 17025, ISO 9001, entre otros)

Módulo 2: Requisitos y Aplicación de Normas en Laboratorios
Interpretación de requisitos específicos de normas (ej. ISO/IEC 17025)
Documentación y gestión de registros
Acreditación y certificación de laboratorios

Módulo 3: Planificación y Diseño de Ensayos de Laboratorio
Definición de objetivos de ensayo
Diseño experimental
Selección de metodologías analíticas y equipos

Módulo 4: Validación de Métodos Analíticos
Conceptos de validación de métodos
Parámetros de validación (linealidad, precisión, exactitud, robustez)
Protocolos de validación y análisis de resultados

Módulo 5: Ejecución de Ensayos de Laboratorio
Toma de muestras y preparación
Control de calidad durante la ejecución de ensayos
Mantenimiento de equipos y calibración

Módulo 6: Evaluación de Resultados y Análisis de Datos
Análisis estadístico de resultados
Interpretación de resultados y toma de decisiones
Actividades de aseguramiento de la calidad

Módulo 7: Casos Prácticos y Estudios de Caso
Aplicación práctica de los conceptos aprendidos
Análisis de casos reales de implementación de normas de calidad en laboratorios
Resolución de problemas y discusión

Módulo 8: Aspectos Éticos y Legales en Laboratorios
Responsabilidad y ética profesional
Cumplimiento de regulaciones y normativas de seguridad
Confidencialidad y manejo de datos sensibles

Módulo 9: Tendencias y Futuro de la Calidad en Laboratorios
Avances tecnológicos y su impacto en la calidad
Nuevas tendencias en normativas y estándares internacionales
Desafíos y oportunidades futuras en la gestión de calidad en laboratorios

8. Describa las actividades prácticas desarrolladas, indicando lugar donde se desarrollan y modalidad de supervisión. (Si corresponde). (2000 caracteres)

Los participantes trabajarán con conjuntos de datos de ensayos de laboratorio y aplicarán los principios de las normas internacionales de calidad para analizar y evaluar los resultados obtenidos. Se fomentará la presentación de protocolos de trabajo, procedimientos de laboratorio, etc. y su discusión, fomentando la colaboración y la integración de diversas técnicas analíticas en el marco de normativas internacionales. Estas actividades prácticas brindarán a los participantes del curso de postgrado una experiencia práctica y aplicada, fortaleciendo su comprensión en el desarrollo y validación de ensayos de laboratorio.

9. Bibliografía propuesta (2000 caracteres)

- Otto, M. (2023). Chemometrics: statistics and computer application in analytical chemistry. John Wiley & Sons.
- Miller, J., & Miller, J. C. (2018). Statistics and chemometrics for analytical chemistry. Pearson education.
- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y calibración, International Organization for Standardization Madrid, España (2017).
- ISO, ISO 9000:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.
- International Organization for Standardization, Ginebra, Suiza. (2015).
- ISO, ISO 9001:2015: Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. International Organization for Standardization, Ginebra, Suiza. (2015).
- Jcgm, J. C. G. M. (2008). Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement. Int. Organ. Stand. Geneva ISBN, 50, 134.
- Ellison, S. L. R., & Williams, A. (2012). Cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas. Eurachem/Citac, 3, 133.

10. Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación y promoción. (2000 caracteres)

Se solicitará a los participantes la presentación de un Proyecto Final Integrador, preferiblemente vinculado a su área de investigación o área de desarrollo profesional, con el objetivo de explorar a fondo el desarrollo de un procedimiento de ensayo y diagramación de actividades de validación y aseguramiento de la calidad. Este proyecto, brindará a los estudiantes la oportunidad de aplicar los conocimientos adquiridos durante el curso de postgrado de manera práctica y contextualizada.

El Proyecto Integrador deberá abordar un problema debidamente acordado con el Docente Responsable, ofreciendo a los participantes la libertad de elegir una temática acorde con sus intereses y objetivos profesionales.

La entrega del Proyecto Final Integrador representa un paso significativo en la consolidación de las habilidades y conocimientos adquiridos durante el curso, brindando a los participantes la oportunidad de destacar su capacidad para abordar desafíos reales en el campo del desarrollo, validación e implementación de ensayos de laboratorio.

11. Tiempo de entrega de evaluaciones y calificaciones una vez finalizado el curso

Los estudiantes dispondrán de un mes posterior a la realización del curso para entregar los resultados del proyecto.

12. Ingrese toda otra información que considere pertinente, incluidos requisitos específicos si corresponde. (1600 caracteres)

--