

Código: REG 024
V02

FICHA DE DIFUSIÓN DE CURSO



CURSO: VERIFICACION DE METODOS MICROBIOLÓGICOS SEGÚN ISO 16140/3: 2021.

E-learning sincrónico

16 horas

INTRODUCCION

Teniendo en cuenta que las **AUTORIDADES REGLAMENTARIAS** han incluido exigencias relativas a la Norma ISO 16140/3:2021, en el caso del SAG: se menciona en Instructivos técnicos del área de análisis microbiológicos (pecuarios), por ejemplo Instructivo Técnico de Análisis para Salmonella spp Mediante Método Screening VIDAS® y en el caso de SERNAPESCA se menciona en el Manual de Inocuidad (esta exigencia aplica por ejemplo para aquellos laboratorios autorizados para el control microbiológico en general de productos hidrobiológicos).

La ISO 16140/3 establece el protocolo actualizado para la verificación de los métodos microbiológicos de referencia y alternativos validados, luego se genera la necesidad de conocer los nuevos requisitos y si es necesario modificar los procesos para asegurar el correcto desempeño de los procedimientos y con ello asegurar el resultado de los ensayos.

OBJETIVOS

Al finalizar el curso los participantes dispondrán de las herramientas necesarias para establecer, bajo criterios orientados a las necesidades de sus Laboratorios, de Procedimientos o protocolos adecuados y apropiados para VERIFICAR sus respectivos métodos de análisis microbiológicos, basado en la normativa vigente.

A QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO

Dirigido a jefes de Laboratorio del área microbiológica, Supervisores, analistas de Laboratorio de microbiología y responsables de calidad que requieran verificar sus métodos de ensayo normalizados.

DURACIÓN

El curso considera una duración de 16 horas, distribuidos del siguiente modo: 8 horas teóricas de contacto con el relator en el aula virtual y 8 horas prácticas con énfasis en ejercicios y aplicaciones de cálculo de los parámetros de verificación de métodos identificados durante el curso. Además la capacitación incluye una evaluación escrita modalidad on-line.

RELATOR

Nombre: Juan Pablo Barrientos B.

Profesión: Licenciado en Bioquímica – Universidad Austral de Chile.
Especialista en Validación/verificación de métodos analíticos.

CONTENIDOS

1. Introducción

- 1.1 Importancia de la verificación
- 1.2 Relación con otras normas
- 1.3 Alcances
- 1.4 Objeto y campo de aplicación
- 1.5 Términos y definiciones

2. Principios generales

- 2.1 verificación de la implementación
- 2.2 verificación de artículos
- 2.3 Requisitos
- 2.4 Características de rendimiento

3. Métodos Cualitativos

- 3.1 Determinación de LOD50
- 3.2 Diseño experimental
- 3.3 Selección de artículos
- 3.4 Contaminación artificial
- 3.5 Evaluación de resultados
- 3.6 Límites de aceptabilidad
- 3.7 Ejemplo y cálculos experimentales

4. Métodos cuantitativos

- 4.1 Desviación Estándar de reproducibilidad intralaboratorio
- 4.2 Diseño experimental

Código: REG 024
V02

FICHA DE DIFUSIÓN DE CURSO



- 4.3 Selección de artículos
- 4.4 Contaminación natural
- 4.5 Evaluación de resultados
- 4.6 Límites de aceptabilidad
- 4.7 Determinación eBIAS
- 4.8 Ejemplo y cálculos experimentales

5. Métodos confirmación y tipaje

- 5.1 Verificación de la implementación
- 5.2 Diseño experimental
- 5.3 Evaluación de resultados
- 5.4 Límites de aceptabilidad

MATERIAL DIDÁCTICO

Cada participante recibirá una carpeta virtual con contenidos de los temas a tratar en el curso y material de apoyo para las actividades prácticas.
Se entrega un Diploma de Aprobación, con nota.

DATOS GENERALES

Fecha ejecución	Consulte Calendario web o Ficha Inscripción
Horario	14:00 a 18:00 hrs.
Duración	16 horas
Modalidad	VIDEOCONFERENCIA e learning sincrónico
Valor por participante	\$ 280.000 (valor EXENTO de IVA)
Código SENCE	<u>1238069677</u>

INFORMACIÓN E INSCRIPCIÓN

Ejecutiva de Negocios
Beatriz Opazo U.
beatriz.opazo@isobachiller.cl
Teléfono +569 7659 8557

Coordinador de capacitación
Pamela Jeldres N.
pjeldres@isobachiller.cl
Teléfono +569 65971413