



Curso: Validación y confirmación de métodos analíticos, registrado ante STPS

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá las herramientas necesarias para validar o confirmar los métodos de laboratorio, de acuerdo con los requisitos de la entidad mexicana de acreditación (e.m.a. a.c.)

Dirigido a:

Jefes, coordinadores y gerentes de laboratorio
Supervisores, analistas y personal técnico del laboratorio
Personal de validación

Instructor: Con más de 10 años de experiencia en acreditación de laboratorios.

24h
De duración

Metodología: 60% teoría – 40% ejercicios y casos prácticos

Temario general

1. Introducción y definiciones de la validación y confirmación de métodos analíticos

- ¿Qué es la validación de un método?
- ¿Qué es la confirmación de un método?
- Requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017
- Políticas de la EMA para la validación y confirmación de métodos
- Definiciones VIM
- Métodos normalizados, no normalizados, desarrollados por el laboratorio

4. Validación de métodos analíticos y pruebas rápidas (KITS)

- Generalidades y pruebas necesarias
- Requisitos técnicos para la validación de un método}
- % de recobro }
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Intervalo lineal
- Intervalo de trabajo
- r (repetibilidad)
- R (reproducibilidad)
- U (incertidumbre)
- Sesgo +
- Sensibilidad
- Selectividad
- Robustez

2. Selección de materiales de referencia

- ¿Qué es un material de referencia?
- ¿Para qué sirve un material de referencia?
- Tipos de materiales de referencia
- Blancos de reactivos
- Blancos de muestra o matriz
- Materiales de prueba
- Muestras fortificadas (blancos fortificados)
- Materiales adicionados

5. Conclusiones de la validación y confirmación de métodos analíticos

3. Confirmación de métodos analíticos

- Generalidades y pruebas necesarias
- Métodos por confirmar, similitudes con validación parcial y PDI
- Requisitos técnicos para la confirmación de un método (cuantitativo)
- % de recobro
- Límite de detección
- Límite de cuantificación y LPC
- Intervalo lineal
- Intervalo de trabajo }
- r (repetibilidad)
- R (reproducibilidad)
- U (incertidumbre)