



MCG de México

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

### Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o Whatsapp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

**Duración:** 24 horas

**Instructor:** Ingeniero con más de 10 años de experiencia en acreditación de laboratorios.

**Objetivos:** Al finalizar el curso, 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.)

**Requisitos del participante:** ninguno

### Dirigido a:

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

## 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

### 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



MCG de México

### 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)

### 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

### 5. Conclusiones de la validación y confirmación de métodos analíticos

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