



BELCOL CAPACITACIÓN Y ASESORÍA, S.C.  
Tercera Cerrada de Calle 12, No. 251  
Col. Granjas San Antonio, Delegación Iztapalapa  
México, D.F. C.P.: 09070  
Teléfono: (55) 56 05 49 93  
Celular: 55 61 91 31 41



## **BELCOL CAPACITACIÓN Y ASESORÍA, S.C.**

**INVITA A PARTICIPAR EN EL:**

### **CURSO – TALLER DE VALIDACIÓN / VERIFICACIÓN ANALÍTICA**

#### **INTRODUCCIÓN:**

Una vez que los laboratorios han implementado los requisitos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 y cuentan ya con trazabilidad en sus mediciones y las pruebas iniciales de desempeño de sus analistas, pueden proceder a realizar sus validaciones/verificaciones analíticas, con lo cual, demostrarán que sus resultados analíticos son confiables y equiparables a resultados obtenidos en otros laboratorios de ensayo.

Este curso está preparado para explicar de una manera clara y completa todos los pasos que se deben seguir, en una secuencia ordenada y sistemática, las validaciones analíticas de los métodos de ensayo realizados en un laboratorio de pruebas.

El curso será impartido por profesionales de gran experiencia práctica en la realización de validaciones analíticas, cada uno en su tema de especialidad, ya lo hemos impartido en diversas ocasiones, y sabemos que resulta de gran utilidad y aplicación práctica por lo que esperamos contar con su interés y asistencia.

## TEMARIO

### I. ANTECEDENTES

- Normatividad relacionada con la validación de métodos de ensayo
- Metrología
- Conceptos generales de validación
- Vocabulario de validación

### II. VALIDACIÓN

- Objetivos
- Diferencia: validación / verificación analítica

### III. PRE-REQUISITOS PARA REALIZAR UNA VALIDACIÓN

- Capacidad técnica del personal
- Equipos e Instrumentos
- Materiales de referencia
- Selección de la matriz
- Muestreo
- Método de ensayo
- Preparación de la matriz

### IV. PROTOCOLO DE VALIDACIÓN

### V. ESTADÍSTICA BÁSICA APLICADA A LA VALIDACIÓN

### VI. PARÁMETROS DE DESEMPEÑO PARA LA VALIDACIÓN/ VERIFICACIÓN:

- Linealidad / Función respuesta
- Intervalo de trabajo/rango
- Exactitud
- Sesgo
- Precisión
- Incertidumbre de la medición
- Estabilidad de la muestra analítica
- Límites de detección y cuantificación
- Especificidad
- Robustez

## **VII. ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE**

## **VIII. INFORME DE VALIDACIÓN**

- Contenido y presentación de la información

## **IX. VALIDACIÓN EN MÉTODOS DE ENSAYO MICROBIOLÓGICOS**

- Ejemplo práctico: validación en ensayos cualitativos
- Ejemplo práctico: validación en ensayos cuantitativos

## **X. CRITERIOS DE VALIDACIÓN PARA MÉTODOS NIR**

## **XI. CRITERIOS DE VALIDACIÓN PARA MÉTODOS DE ELISA**

## **XII. EJERCICIOS PRÁCTICOS DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO**

Para realizar los ejercicios prácticos se van a utilizar programas estadísticos, mismos que se les entregaran grabados en la memoria USB, con las presentaciones del curso; para realizar en forma práctica los ejercicios, se recomienda llevar para el segundo día del curso, computadora portátil.

## **XIII. PRESENTACIÓN DEL CONTENIDO DE UN PROTOCOLO E INFORME CON DATOS PRÁCTICOS.**

**PRIMERA PARTE:** revisión de ejercicio práctico guiados por los instructores.

**SEGUNDA PARTE:** realización de ejercicio práctico, en equipo, por parte de los asistentes al curso.