



Curso Online de especialización en **Validación de Métodos Analíticos**

Introducción a la validación de métodos, aplicación de principios estadísticos y buenas prácticas de documentación.



[e]
Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



MANAGER
BUSINESS
SCHOOL

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Validación de Métodos Analíticos

Presentación

La validación de un método analítico aspira, mediante pruebas de laboratorio y del uso de herramientas estadísticas, lograr una evidencia objetiva y demostrar así que los métodos que se utilizan son válidos y adecuados para la finalidad propuesta.

Para una aplicación correcta de los principios estadísticos a los datos de laboratorio, éstos deben ser trazables y estar correctamente documentados, por lo que es importante conocer las Buenas Prácticas de Documentación, es decir, cómo debe recopilarse la información obtenida en cada paso, lo que nos permitirá llevar a cabo correctamente la confección del informe de validación. En la mayoría de los casos disponer de métodos analíticos validados es un requisito para los laboratorios, lo que hace de este curso una opción excelente para poder participar en cualquier etapa del proceso y aportar activamente a la organización a la que se pertenece.

La Formación E-learning

Los cursos online se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa ya que aportan flexibilidad al proceso de aprendizaje, permitiendo al alumno escoger los momentos más adecuados para su formación. Con más de 35 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

- 1 La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.
- 2 *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.
- 3 *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.
- 4 *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

Validación de Métodos Analíticos

Objetivos del curso:

- Dar las bases y conceptos más importantes de la estadística, pilar fundamental en las validaciones de métodos.
- Explicar qué es la validación de un método analítico, saber diferenciar los conceptos de validación y verificación y conocer por qué son necesarios.
- Entender la importancia y las etapas de un proceso de validación.
- Utilizar de forma adecuada herramientas estadísticas con el fin de obtener conclusiones confiables en el proceso de validación de los métodos de ensayo.
- Conocer y entender las características de desempeño más utilizadas a la hora de evaluar un método analítico.
- Tener criterio para saber que parámetro de validación debe emplear según el estudio que se desee realizar.
- Aprender a confeccionar un protocolo y un informe de validación. Cómo evidenciar y registrar desvíos.
- Entender que es la incertidumbre y cómo influye en la emisión de un resultado.
- Conocer y aplicar buenas prácticas de documentación.

“ Domine la excelencia en métodos analíticos aplicando las metodologías más eficaces de validación y documentación en laboratorios ”

Dirigido a:

Directivos y Responsables de los Departamentos de Calidad, Laboratorios, I+D, Producción, Documentación y Validación, Analistas, así como a todas aquellas personas que necesiten conocimientos esenciales y prácticos para llevar a cabo la validación de métodos analíticos.

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 50 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

Manual de Estudio

3 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Bibliografía y enlaces de lectura recomendados para completar la formación.

Metodología 100% E-learning



Aula Virtual *

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Introducción a la validación y la estadística

18 horas

Para un laboratorio de ensayo es de suma importancia trabajar con métodos debidamente estudiados, lo que le garantiza que las determinaciones se lleven a cabo correctamente y que provean resultados confiables. Según qué tipos de métodos se empleen, y si se quieren acreditar bajo la Norma 17025, se deberán realizar validaciones o verificaciones.

- 1.1. ¿Qué es la validación de un método analítico?
 - 1.1.1. Etapas de una validación.
- 1.2. Tipos de validación. ¿Cuándo se debe validar o verificar un método analítico?
- 1.3. Planificación y confección de protocolos.
- 1.4. Análisis de datos – Estadística descriptiva:
 - 1.4.1. Centro de una distribución:
 - 1.4.1.1. Moda.
 - 1.4.1.2. Promedio (media aritmética).
 - 1.4.1.3. Mediana.
 - 1.4.2. Dispersión de una distribución:
 - 1.4.2.1. Intervalo.
 - 1.4.2.2. Desviación estándar.
 - 1.4.2.3. Desviación estándar relativa porcentual (%RSD).
 - 1.4.2.4. Varianza.
 - 1.4.3. Errores de medición:
 - 1.4.3.1. Error sistemático.
 - 1.4.3.2. Error aleatorio.
- 1.5. Distribuciones de probabilidad para variables continuas:
 - 1.5.1. Distribución normal:
 - 1.5.1.1. Normalización o tipificación de la variable.
 - 1.5.1.2. Límites Sigma.
- 1.6. Estimación de un intervalo de confianza para μ con Δ desconocido (distribución T de Student):
 - 1.6.1. Distribución de medias muestrales.
 - 1.6.2. Intervalo de confianza para μ :
 - 1.6.2.1. Distribución T- de Student.
- 1.7. Distribución CHI Cuadrado (X^2):
 - 1.7.1. Intervalo de confianza para la varianza poblacional (σ^2).
- 1.8. Distribución F de Fisher.
- 1.9. Distribución rectangular.

MÓDULO 2. Parámetros de validación y criterios de aceptación

18 horas

2.1. Prueba o test de hipótesis:

2.1.1. Errores.

2.1.2. Formulación de la prueba o test de hipótesis.

2.1.3. Test de hipótesis para comparación de medias:

2.1.3.1. Test de hipótesis para comparación de medias con desvíos conocidos (Caso 1).

2.1.3.2. Test de hipótesis para comparación de medias con desvíos desconocidos (Caso 2).

2.2. Parámetros de validación y criterios de aceptación:

2.2.1. Exactitud (veracidad y precisión).

2.2.2. Robustez.

2.2.3. Linealidad e intervalo o rango.

MÓDULO 3. Incertidumbre, resultados y conclusiones

14 horas

3.1. Selectividad / Especificidad:

3.1.1. Criterios de aceptación para la selectividad.

3.2. Límite de detección y DE cuantificación:

3.2.1. Límite de detección (LDD).

3.2.2. Límite de cuantificación (LQ).

3.2.3. Análisis de outliers:

3.2.3.1. Test de Dixon.

3.2.3.2. Test de Grubbs.

3.2.3.3. Regla de Hampel.

3.3. Incertidumbre de medida:

3.3.1. ¿Por qué es importante conocer la incertidumbre de un método?

3.4. Resultados y conclusiones:

3.4.1. Información documentada.

3.4.2. Informe de validación.

Validación de Métodos Analíticos

Autor



Alejandra Sánchez

Bromatóloga. Licenciada en Ciencia y Tecnología de los Alimentos con amplia experiencia en laboratorios de alimentos microbiológicos y fisicoquímicos acreditados.

Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

