



Confidence  
Academy



CURSO ONLINE  
**VALIDACIÓN DE MÉTODOS  
DE ANÁLISIS QUÍMICO**

DURACIÓN: 16 HORAS

[WWW.CONFIDENCECHILE.CL](http://WWW.CONFIDENCECHILE.CL)

## INTRODUCCIÓN

La validación de métodos es un procedimiento que permite determinar, por medio de estudios de laboratorio y de la información obtenida, que un método analítico tiene las características de desempeño necesarias y adecuadas para cumplir los requisitos de las aplicaciones analíticas pretendidas. Por lo tanto, es un componente esencial de las medidas que un laboratorio debe implementar para producir datos analíticos fiables.

Actualmente los laboratorios tienen la necesidad de demostrar que los métodos que aplica en sus actividades permiten obtener resultados confiables y adecuados, por lo que la validación de éstos corresponde a una actividad de alto impacto en el aseguramiento de la calidad y en la confianza del laboratorio al usarlos.

## ¿QUÉ APRENDERÁS EN ESTE CURSO?

Aprenderás a diseñar e implementar un proceso de validación de métodos coherente con las necesidades de los métodos y técnicas desarrolladas por el laboratorio, considerando un análisis robusto de la información que se genera en la validación para tomar decisiones en cuanto a la aplicabilidad de un método o la necesidad de cambios necesarios en los procesos. Con lo anterior, podrás determinar diversos tipos de controles para asegurar la calidad de los resultados del laboratorio mediante el seguimiento de las correspondientes características de desempeño.

## ¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

Gerentes y directores técnicos de laboratorio, Jefes de laboratorio, Encargado de calidad y Analistas de laboratorio

## OBJETIVOS DEL CURSO

- Comprender los conceptos relacionados con las características de desempeño de un método para su validación y posterior aplicación.
- Comprender y aplicar las técnicas estadísticas para validar los métodos de medición y ensayo cuantitativos cumpliendo los requisitos de la norma ISO 17025.
- Entregar a la asistente las herramientas necesarias para la aplicación los conceptos de validación y calidad y que pueda llevar a cabo la Validación de Métodos de Análisis Químico en su laboratorio
- Aplicar casos representativos, ejemplos y ejercicios para afianzar los conocimientos mediante un modelo objetivo.

## MÓDULO I: INTRODUCCIÓN

- Proceso analítico, química analítica y calidad
- Problemas analíticos que se enfrentan en un laboratorio analítico
- Concepto de validación
- Cuando se debe validar un método de análisis
- Porque validar un método
- Métodos que deben ser validados
- Grados requeridos de validación
- Como validar un método de análisis

## MÓDULO II: DISEÑO DE UN ESTUDIO DE VALIDACIÓN

- Plan de validación
- Protocolo de validación
- Preparación de un estudio de validación
- Materiales requeridos para una validación

## MÓDULO III: CARACTERIZACIÓN DE LAS MEDICIONES Y ERRORES EXPERIMENTALES

- Caracterización de las mediciones
- Distribución de las mediciones y de los resultados
- Errores en el análisis cuantitativo. Tipos de errores en el análisis cuantitativo. Tipos de errores y su distribución
- Presentación de resultados, cifras significativas. Intervalos de confianza
- Estadísticos de centralización y de dispersión
- Exactitud, precisión
- Error e Incertidumbre

## MÓDULO IV: VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS QUÍMICO

- Parámetros de desempeño de un método de análisis: exactitud, veracidad, sesgo, recuperación, precisión, repetitividad, reproducibilidad. Selectividad, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, intervalo de trabajo e intervalo lineal, sensibilidad, robustez. Incertidumbre Analítica.
- Información analítica que aportan los diferentes parámetros de desempeño de un método de análisis
- Los parámetros de validación a determinar según los métodos de análisis.
- Procedimientos para validar los métodos de análisis.
- Revalidación de métodos.

## **MÓDULO V: CÁLCULOS PARA DETERMINAR LOS PARÁMETROS DE DESEMPEÑO DE UNA VALIDACIÓN**

- Determinación de la precisión
- Determinación de la exactitud
- Determinación del límite de detección y del límite de cuantificación
- Determinación de selectividad
- Determinación de especificidad
- Calibración
- Linealidad y rango
- Determinación de la robustez

## **MÓDULO VI: CASOS PRÁCTICOS Y DOCUMENTACIÓN DE LOS MÉTODOS VALIDADOS**

- Realización de la validación y obtención de los resultados de las características de desempeño de la validación.
- Análisis y evaluación de resultados de las características de desempeño
- Ejemplos de la validación de métodos analíticos químicos.
- Como documentar los resultados provenientes de una validación
- Informe de validación



## Contacto Comercial

Camila Muñoz / +56 9 3933 3840  
capacitacion@confidencechile.cl

Mabel Mora / +56 9 9417 6875  
mabel.mora@confidencechile.cl

[www.confidencechile.cl](http://www.confidencechile.cl)

