



FICHA DE CURSO

Código: FC-06

Edición: 3/2024

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
Nombre del curso	VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y SUS FUNDAMENTOS MATEMÁTICOS
Público objetivo	Cualquier persona que desee actualizar sus conocimientos básicos de matemáticas aplicados a la validación de métodos analíticos cuantitativos y cualitativos.
Duración	15 horas.
Objetivos didácticos	<p>Revisar los requisitos aplicables a la validación de métodos analíticos (UNE-EN ISO/IEC 17025, ENAC, UE).</p> <p>Familiarizar con las herramientas matemáticas utilizadas en la validación de métodos analíticos.</p> <p>Identificar las diferentes metodologías utilizadas en la validación práctica de los citados métodos analíticos.</p>
Soportes didácticos	Impartición: video en soporte Scribe.
	Soporte gráfico: Power Point (aprox. 400 diapositivas).
	Hoja de cálculo Excel.
Documentación aplicable	Bibliografía técnica de aplicación teórico-práctica.
Posibilidades de desarrollo	Formato tele-presencial utilizando la herramienta ZOOM
	Formato presencial en las instalaciones del cliente.
Disponibilidad	Segundo trimestre del año 2024.
Programa	1. Conceptos generales: validación, verificación y calibración.
	2. Requisitos UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 relativos al equipamiento y la verificación / validación de métodos.
	3. Requisitos específicos de ENAC sobre la validez de métodos analíticos.
	4. Requisitos legales aplicables. Reglamento de ejecución 2021 / 808. Métodos de cribado y de confirmación. Validación.



FICHA DE CURSO

Código: FC-06

Edición: 3/2024

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
	5. La precisión y los componentes aleatorios.
	6. La veracidad y los componentes sistemáticos.
	7. Evaluación de la selectividad / especificidad. Robusted. Estabilidad.
	8. Límites del método analítico. Contraste de hipótesis.
	9. Regresión y ajuste por mínimos cuadrados. Recuperación.
	10. La incertidumbre. Conceptos básicos.
	11. Seguimiento del proceso analítico. Controles internos y externos (PT).
	12. Validación de métodos cualitativos. Sensibilidad y especificidad.
	13. Validación de métodos microbiológicos.