



## FICHA DE CURSO

Código: FC-06

Edición: 3/2024

CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
Nombre del curso	<b>VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS Y SUS FUNDAMENTOS MATEMÁTICOS</b>
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	Revisar los requisitos aplicables a la validación de métodos analíticos (UNE-EN ISO/IEC 17025, ENAC, UE). Familiarizar con las herramientas matemáticas utilizadas en la validación de métodos analíticos. Identificar las diferentes metodologías utilizadas en la validación práctica de los citados métodos analíticos.
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.