

## PLAN DE CURSO: VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

No.	TEMA	TIEMPO (H)	DÍA
<b>1</b>	<b>Marco conceptual y regulatorio:</b>		
a)	¿Qué es la Validación de Métodos Analíticos?	2.0-2.5	1
a.1	Justificación ética		
a.2	Justificación científica		
a.3	Justificación Regulatoria Nacional e Internacional (Guía CNQFB, Guía ICH Q2 (R1))		
a.4	Conceptos básicos	1	1
a.5	Clasificación de Métodos Analíticos	0.5	1
b)	SGC y BPL para los estudios de Validación:		
b.1	ISO 17025 para la Validación de Métodos de Análisis	1	1
<b>2</b>	<b>Estadística, cálculos y documentación para la Validación de Métodos Analíticos. Parámetros de Desempeño a Evaluar:</b>		
a)	Linealidad del Sistema de Medición	3	1
b)	Precisión del Sistema de Medición		
c)	Especificidad del Método		
d)	Intervalo		
e)	Linealidad del Método		
f)	Exactitud y Repetibilidad del Método	1.5-2	2
g)	Precisión del Método		
h)	Límite de Detección		
i)	Límite de Cuantificación		
j)	Tolerancia		
k)	Cálculos Estadísticos	4	2
l)	Documentación:		
l.1	Procedimiento Normalizado de Operación (o los que se requieran, al menos plantearlos): alineación con el SGC de la Organización	1	2
l.2	Elaboración de Protocolos: elementos que lo conforman	1	2
l.3	Soporte Experimental, su control	1	3
l.4	Reporte, con análisis de la información e interpretación de los resultados	0.5	3
l.5	Conclusiones	0.5	3
<b>3</b>	<b>Parte Experimental</b>		
a)	Planteamiento del Problema: Caracterización completa de API(s)	1	4
b)	Análisis Causa-Efecto (Uso de Diagrama de Ishikawa)	1.5-2	4
c)	Planificación del Proyecto: elaboración de programa de trabajo	1	4

No.	TEMA	TIEMPO (H)	DÍA
d)	Elaboración del Protocolo de pruebas: Diseño de Experimentos	2	4
e)	Pruebas de Laboratorio conforme a plan de trabajo:		
e.1	Revisión/Optimización del Método Analítico	4	5
e.2	Preparación del placebo	2	5
e.3	Linealidad del Sistema de medición	2-3	5
e.4	Precisión del Método	Nota 1	6
e.5	Linealidad del Método <sup>1</sup>	Nota 1	6
e.6	Exactitud y Repetibilidad del Método (al 100%)	Nota 1	7
e.7	Especificidad del Método (muestras degradadas)	Nota 1	7
e.8	Reproducibilidad del Método	Nota 1	7
e.9	Tolerancia	Nota 1	7
f)	Cálculos estadísticos de cada una de las Determinaciones	6-8	7
i)	Análisis de resultados	1-2	7
j)	Conclusiones de la Validación del Método de Análisis	0.5	7
k)	Informe (Transferencia documental)	1	7
l)	Revisión y aprobación por mandos siguientes y Responsable de Calidad y Regulatorio	0.5	7

**Notas:**

- a) Habrá que realizar una evaluación preliminar del nivel de conocimientos de cada químico y una posterior, que refleje su nivel de aprendizaje.
- b) Se alineará toda documentación con el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la Empresa.
- c) Se estará evaluando continuamente ("coucheando") al participante, con el objetivo de resolver toda duda que surja en el desarrollo del tema.
- d) Horario:  
9:00 – 18:00 h con 1 hora para los alimentos, con snacks y bebidas todo el día. (Se contabilizan 8 horas de capacitación continua).

**Elaboró: QFB María Esther Hernández Jiménez**