Código: REG 024	FICHA DE DIFUSION DE CURSO	ISO a Bachiller
		Página 1 de 4



CURSO: VALIDACION/VERIFICACION DE METODOS ANALITICOS — VIDEOCONFERENCIA e learning sincrónico.

16 horas

INTRODUCCION

La Norma NCH ISO/IEC 17025:2017 establece en el numeral 7.2.1.5 que "el Laboratorio debe **VERIFICAR** que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido". De igual modo, la directriz DAD 07 v03 vigente, establece que "los métodos normalizados que NO requieren validación deberán ser confirmados por el laboratorio a través de la familiarización con el método, **evidenciando registros** y experiencia práctica antes de ofrecer el servicio de ensayo". Lo anterior nos lleva a identificar el requisito de la verificación del método normalizado.

Además, debemos identificar otros parámetros necesarios para la **VALIDACION**, en el caso que el método así lo requiera, de acuerdo con el requisito 7.2.2 de NCH ISO 17025:2017.

OBJETIVOS

Al finalizar el curso los participantes dispondrán de las herramientas necesarias para establecer, bajo criterios orientados a las necesidades de sus Laboratorios, de Procedimientos o protocolos adecuados y apropiados para VERIFICAR/VALIDAR sus respectivos métodos de análisis, asegurando con ello sus resultados.

ı	Código: REG 024	FICHA DE DIFUSION DE CURSO	ISO a Bachiller
			Página 2 de 4

A QUIEN ESTA DIRIGIDO

Dirigido a Jefes de Laboratorio, Supervisores, analistas de Laboratorio de Ensayo y responsables de calidad que requieran verificar y/o validar sus métodos de ensayo normalizados o no normalizados.

DURACION

El curso considera una duración de 16 horas, distribuidos del siguiente modo: 8 horas de contacto con el relator en el aula virtual y 8 horas prácticas con énfasis en ejercicios y aplicaciones de cálculo de los parámetros de verificación y validación identificados durante el curso. Además la capacitación incluye una evaluación escrita modalidad on-line.

CONTENIDOS

1) Cuándo validar y cuándo verificar un método.

Calidad de las mediciones
Diferencia entre validación y verificación
Qué, quién y cuándo VERIFICAR el método analítico?
Qué, quién y cuándo VALIDAR el método analítico?
Definiciones Generales
Verificación/ validación de métodos cuantitativos
Verificación/ validación de métodos cualitativos

2) Exactitud de las mediciones.

Evaluación de la precisión Condiciones de repetibilidad y reproducibilidad Evaluación del sesgo de una medición Aplicaciones prácticas

3) Verificación de métodos químicos normalizados.

Evaluación de la linealidad: chequeo de supuestos Evaluación de la linealidad: Test de Fisher Ejercicios

4) Verificación de métodos microbiológicos

Métodos cuantitativos

Métodos cualitativos: ausencia/presencia

Código: REG 024	FICHA DE DIFUSION DE CURSO	ISO a Bachiller
		Página 3 de 4

5) Límites de detección y cuantificación.

Definiciones Métodos de cálculo del límite de detección Métodos de cálculo del límite de cuantificación

6) Parámetros de validación: sensibilidad, especificidad y rango.

Definición y objetivos Diseño experimental

7) Parámetros de validación: Robustez.

Definición y objetivos Diseño experimental Aplicaciones prácticas

8) Cartas Control.

Características y utilidades Elaboración de cartas control Ejemplos Aplicaciones prácticas Ejercicios

9) Introducción a la incertidumbre.

Definiciones generales Estudio de causa y efecto Tipos de incertidumbre Formas de cálculo Aplicaciones prácticas generales.

10) Diseño experimental

Diseño de un Procedimiento de validación/ verificación Elaboración de una propuesta experimental Recopilación de datos Elaboración de Reporte final de validación/ verificación

11) Evaluación de curso

Dudas y consultas finales Aplicaciones particulares Evaluación de curso, prueba escrita mínimo de aprobación nota 4.0

Código: REG 024	FICHA DE DIFUSION DE CURSO	ISO @ Bachiller
		Página 4 de 4

RELATOR

Nombre: Juan Pablo Barrientos B.

Profesión: Licenciado en Bioquímica – Universidad Austral de Chile.

DATOS GENERALES

Fecha ejecución martes 27 a viernes 30 de mayo 2025
Fecha cierre inscripción Tres días hábiles antes del inicio del curso

Horario 14:00 a 18:00 horas cada día.

Duración 16 horas

Modalidad Videoconferencia e-learning sincrónico

Valor por participante \$ 270.000 valor exento de IVA

Incluye Carpeta virtual con material del curso

Acceso a link con material y bibliografía relativa al curso

Certificado de aprobación, con nota.

Cupo mínimo 10 participantes
Cupo máximo 20 participantes
Código SENCE 1238033136

INFORMACION E INSCRIPCION

OTEC Capacitaciones ISOBachiller Limitada.

Ejecutiva de Negocios Beatriz Opazo U.

E – Mail <u>bopazo@isobachiller.cl</u>

Celular +569 7659 8557

Asistente de capacitación Pamela Jeldres N.

E- mail pjeldres@isobachiller.cl

Celular +569 65971413