



Curso: Validación de métodos microbiológicos, registrado ante STPS

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá las herramientas necesarias para validar métodos microbiológicos, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y los criterios de la Entidad Mexicana de Acreditación.

Dirigido a:

Jefes, coordinadores y gerentes de laboratorio
Supervisores, analistas y personal técnico del laboratorio
Personal de validación

Instructor: Con más de 10 años de experiencia en validación de métodos microbiológicos.

24h
De duración

Metodología: 60% teoría – 40% ejercicios y casos prácticos

Temario general

1. Introducción a la validación de métodos microbiológico

- ¿Qué es la validación de un método?
- ¿Qué es la validación de un método microbiológico?
- Diferencia entre validación, verificación o confirmación de métodos
- Métodos normalizados vs métodos no normalizados
- ¿Qué métodos se deben validar?
- ¿Qué métodos solo se deben confirmar o verificar?
- Importancia de la validación de los métodos microbiológicos
- Métodos microbiológicos cuantitativos y cualitativos
- Requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017
- Políticas de la EMA para la validación y confirmación de métodos

4. Validación de métodos microbiológicos cualitativos

- Criterios de validación de métodos cualitativos
- Consideraciones previas
- Selección del método
- Establecimiento del protocolo de validación
- Diseño experimental
- Informe de validación del método

2. Requisitos para los materiales y cepas de referencia

- ¿Qué es un material de referencia?
- ¿Para qué sirve un material de referencia?
- Aplicaciones de los materiales de referencia
- Origen del material de referencia
- Tipos de materiales de referencia
- Cepas de referencia ATCC
- Obtención de cepas de reserva y cepas de trabajo
- Condiciones para el almacenamiento de cepas de referencia
- Pruebas para confirmar la calidad de las cepas de referencia

5. Conclusiones de la validación de métodos microbiológicos

3. Validación de métodos microbiológicos cuantitativos

- Generalidades y pruebas necesarias
- Requisitos técnicos para la validación de un método
- Cálculos, repeticiones y materiales necesarios para la validación
- Límite de detección
- Límite de cuantificación
- Sesgo
- % de recobro
- Intervalo de trabajo
- Intervalo lineal
- Sensibilidad
- Selectividad
- Repetibilidad (r)
- Reproducibilidad (R)
- Incertidumbre (U)
- Robustez
- Planeación para la validación