



## 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