VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE **MÉTODOS**



ISO/IEC 17025:2017, ISO 16140:2021 (Validación de métodos microbiológicos), Codex CAC/GL 74-2010, FDA BAM, requisitos técnicos del INVIMA y esquemas GFSI.

Fecha de inicio A convenir



Propósito de formación:

Fortalecer las competencias técnicas del personal de laboratorio y responsables de calidad, en la ejecución de procesos de verificación y validación de métodos analíticos, garantizando su idoneidad, precisión y confiabilidad, conforme a requisitos normativos internacionales y exigencias regulatorias para la evaluación de alimentos y bebidas.

Metodología Virtual/



Duración 16 Horas



Dirigido a:

Analistas, microbiólogos y químicos de laboratorios de ensayo.Coordinadores de control de calidad y responsables técnicos. Personal de aseguramiento y control de calidad en plantas de alimentos. Profesionales encargados de auditar o supervisar métodos analíticos. Laboratorios que deban cumplir con ISO/IEC 17025 o exigencias de esquemas.

Contenido:

- Fundamentos normativos aplicables: Requisitos de ISO/IEC 17025:2017, ISO 16140-1 y 2:2021 Codex CAC/GL 74-2010, Documentos de orientación FDA (BAM), AOAC, EPA y normativas INVIMA.
- Diferencias entre verificación y validación de métodos: Criterios para seleccionar métodos estándar, alternativos o desarrollados internamente. Procedimientos aplicables para métodos cualitativos y cuantitativos.
- Parámetros de desempeño en validación/verificación: Especificidad, linealidad, exactitud, precisión, sensibilidad, LOD, LOQ, robustez. Repetibilidad e intermediabilidad. Métodos de cálculo e interpretación de resultados.
- Diseño del plan de validación/verificación: Estructura, criterios de aceptación y documentación. Ensayos interlaboratorio y uso materiales de referencia.
- Evaluación de resultados y trazabilidad metrológica: Análisis estadístico de datos y justificación de aceptación.
- Integración con sistemas de gestión y auditoría: Evidencias requeridas por ISO 17025, esquemas GFSI y auditorías regulatorias.
- Buenas prácticas documentales y control de cambios en métodos validados.



