



MCG de México

Curso: Validación de métodos microbiológicos, registrado ante STPS

Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 24 horas

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

Objetivos: Al finalizar el curso, 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

Requisitos del participante: ninguno

Dirigido a:

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

Temario general.

1. Introducción a la validación de métodos microbiológicos

- ¿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

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



MCG de México

- 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

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

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

5. Conclusiones de la validación de métodos microbiológicos

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