



Organismo
Argentino de
Acreditación

Curso de Validación de Metodologías Analíticas y Cálculo de la Incertidumbre

Lic. Alba Zaretsky y Dra. Silvia Farias

Objetivo

Brindar a los participantes herramientas estadísticas necesarias para realizar una correcta validación de metodologías analíticas no normalizadas y para llevar a cabo la estimación de incertidumbre. Proveer conceptos actualizados, distintas formas de estimar la incertidumbre y proporcionar estrategias para desarrollar una validación contemplando la totalidad de los parámetros a evaluar, de acuerdo a un plan definido. Presentar un informe de validación modelo asociado, en el marco de los requisitos establecidos por la norma IRAM ISO/IEC 17025:2017.

Dirigido

Este curso está destinado a Evaluadores Coordinadores y Evaluadores / Expertos Técnicos / Responsables de Calidad / Directores Técnicos y personal técnico de Laboratorios de ensayo y calibración.

Contenido

a) Conceptos introductorios de estadística

1. Distribuciones probabilísticas

1.1 Probabilidad. Concepto.

1.2 Variables aleatorias: esperanza matemática, desvío estándar.

1.3 Introducción a las distribuciones más utilizadas: distribuciones binomial, Poisson, normal, rectangular.

2. Distribuciones de muestreo.

2.1 Distribución muestral de medias. Teorema central del límite. Estimaciones puntuales y de intervalo. Intervalos de confianza de 95% y de 99%.

2.2 Pruebas de hipótesis. Nivel de significación. Error de tipo I y de tipo II. Valor estadístico de la prueba. Pruebas de significación de una y de dos colas. Ejemplos.

2.3 La t de Student. Prueba t de Student para muestras pequeñas. Prueba para la media poblacional. Comparación de dos medias de población. Prueba de hipótesis para observaciones apareadas. Test F.

2.4 Regresión y correlación lineal: Concepto, dispersograma. Coeficientes de correlación y de determinación. Bondad del ajuste. Pruebas de hipótesis que deben realizarse. Cómo interpretar los tests que se utilizan en el análisis de regresión. Análisis de los residuos. Pruebas de homocedasticidad. Regresión ponderada.



Organismo
Argentino de
Acreditación

Curso de Validación de Metodología Analítica y Cálculo de la Incertidumbre

Lic. Alba Zaretsky y Dra. Silvia Farias

b) Cálculo de incertidumbre

1. Definiciones y método clásico de cálculo. Análisis de causa – efecto y utilización para optimización de métodos de ensayo.

1.1 Definiciones fundamentales: valor de referencia. Errores. Exactitud. Repetibilidad. Reproducibilidad. Precisión intermedia.

1.2 Incertidumbre combinada e incertidumbre expandida.

1.3 Cálculo fuente por fuente. Introducción al método.

1.4 Método alternativo: el método propuesto por el Nordtest. Trabajo sobre ejemplos prácticos.

c) Validación de métodos de ensayo

1. Introducción

1.1 Referencias Normativas Generales.

1.2 Verificación- Validación – Consideraciones Normativas Generales .

2. Verificación- Validación

2.1 Selección y Verificación de los Métodos de Ensayo Químicos.

2.2 Distintas Metodologías para la Validación de Métodos de Ensayo Químicos.

2.3 Niveles de Validación.

2.4 Esquema de Validación- Plan de Validación.

3. Parámetros a evaluar en un estudio de validación

3.1. Especificidad – Selectividad.

3.2 Linealidad.

3.3 Rango de trabajo- Rango Lineal.

3.4 Límite de Detección.

3.5 Límite de Cuantificación.

3.6 Veracidad.

3.6.1 Sesgo.

3.6.2 Recuperación.

3.7. Precisión.

3.7.1 Repetibilidad.

3.7.2 Precisión intermedia.

3.7.3 Reproducibilidad.

3 8 Exactitud.

3.9 Robustez.

Ejemplos prácticos de evaluación y cálculo de los parámetros evaluados.



Organismo
Argentino de
Acreditación

Curso de Validación de Metodología Analítica y Cálculo de la Incertidumbre

Lic. Alba Zaretsky y Dra. Silvia Farias

4. Conceptos básicos sobre:

4.1 Equipamiento: Reseña sobre instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, reactivos, consumibles, aparatos auxiliares, datos de referencia.

4.2 Trazabilidad Metrológica: Criterios OAA. Reseña sobre análisis de certificados de calibración y de verificación.

4.3 Aseguramiento de la validez de los resultados: Materiales de referencia - Ensayos interlaboratorios. Cartas de control.

d) Se presentará un informe de validación completo y detallado como ejemplo y para su discusión.

f) Se atenderán consultas sobre los conceptos brindados en el curso, exclusivamente, previo a la realización del Examen.

Fecha del curso: del 27 al 29 de mayo

Horario: 9 a 17 hs.

Lugar: CABA (a confirmar)

Arancel: \$9545

IMPORTANTE: Para ingresar al edificio deberán presentar DNI o pasaporte.

Informes e inscripción

De lunes a Viernes de 10 a 16 hs. | Bartolomé Mitre 648- 1° piso- Contrafrente. CABA | Tel: (011) 2150-2153 |

Contacto: cursos@oaa.org.ar (Jessica Migliaro)