


	<b>Plan de Validación o Verificación de métodos analíticos</b>  AOXLAB S.A.S	<b>Identificación:</b> FOR-TC-048
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10




# Plan de Validación o Verificación de métodos analíticos

AOXLAB S.A.S.

	<b>Plan de Validación o Verificación de métodos analíticos</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-048
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

**DOCUMENTO CONTROLADO**  
**FOR -TC-048 Plan de <<validación o verificación>>de <<Insertar nombre de método analítico>>**

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Nataly Botero Rivera	Líder Calidad		2018/01/10
<b>Revisó:</b>	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Director Técnico		2018/01/10
<b>Aprobó:</b>	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente		2018/01/10
<b>Localización del documento:</b>	<a href="http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/">http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/</a>			

**Control de Cambios**

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	2018/01/10	1	Ninguno (versión original).	NBR	YELP	YELP

	<b>Plan de Validación o Verificación de métodos analíticos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-048
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

## ÍNDICE

Sección	Página
1. OBJETIVO Y ALCANCE.	4
1.1 Objetivo.	4
1.2 Alcance.	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	4
2.1 Definiciones.	4
2.2 Notaciones.	6
3. REFERENCIAS.	6
4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO A CONFIRMAR.	7
5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO A CONFIRMAR.	77
6. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.	7
6.1 Características de desempeño a evaluar	7
6.2 Diseño experimental	8
7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.	8
8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.	8
9. INFORME.	9
10. RESPONSABILIDADES.	9
10.1 Líder de Calidad.	9
10.2 Líder de Laboratorio.	9
10.3 Analistas.	9
11. FORMATOS RELACIONADOS.	9
12. ANEXOS.	9

	<b>Plan de Validación o Verificación de métodos analíticos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-048
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Establecer la lista de características de desempeño a evaluar y sus respectivos criterios de aceptación, así como el describir el diseño experimental para realizar la <<validación / confirmación>> del <<Insertar el nombre del método analítico, ej.: método para la determinación de plaguicidas organoclorados en agua por cromatografía de gases con detector de captura de electrones>>, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

### 1.2 Alcance.

Aplica para la << validación / confirmación>>del procedimiento analítico <<Insertar el nombre y código del procedimiento que describe la ejecución del ensayo>>

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

#### **Analito [6].**

Componente de un sistema a ser medido químicamente.

#### **Blanco [6].**

Material que es similar en matriz y estado físico de preparación a las muestras que están siendo analizadas como muestras problema, pero que no contiene el analito nativo y que es usado con el propósito de dar seguimiento a diferentes aspectos del proceso analítico.

#### **Conjunto de detección [9].**

Combinación de placas o tubos en los que se basa la estimación cuantitativa de la concentración microbiana en una muestra.

#### **Documento [2].**

Información y su medio de soporte.

#### **Ensayo/prueba [2].**

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

#### **Incertidumbre [3].**


Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

#### **Intervalo de trabajo [6].**

Intervalo de concentraciones analíticas o los valores de las propiedades sobre las cuales el método va a ser aplicado. Dentro del intervalo de trabajo puede existir un intervalo de respuesta lineal. Dentro de este intervalo lineal de respuesta habrá una relación lineal con la concentración del analito.

#### **Límite de cuantificación [6].**

Concentración mínima del analito en una muestra que puede determinarse con un nivel de incertidumbre aceptable, bajo las condiciones de operación establecidas.

	<b>Plan de Validación o Verificación de métodos analíticos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-048
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

**Límite de detección [6].**

Mínima concentración de un analito o sustancia en una muestra, la cual puede ser detectada pero no necesariamente cuantificada bajo las condiciones en que se lleva a cabo el método.

**Material de referencia certificado [3].**

Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

**Precisión [3].**

Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

**Procedimiento [2].**

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Recuperación [6].**

Proporción del analito presente o adicionado a una muestra que sirve para evaluar la eficiencia del método de ensayo.

**Repetibilidad [3].**

Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad.

**Reproducibilidad [3].**

Precisión de medida bajo un conjunto de condiciones de reproducibilidad

**Robustez [6].**

Medida de la capacidad de un método de ensayo de permanecer inalterado por variaciones pequeñas, pero deliberadas, en los parámetros del método y proporciona una indicación de su confiabilidad durante su uso normal.

**Selectividad [6].**

Capacidad de un método para determinar exacta y específicamente un analito de interés en presencia de otros componentes en la matriz bajo las condiciones de ensayos establecidos y puede ser:

Cualitativa: el grado en el cuál otras sustancias interfieren con la determinación de una sustancia de acuerdo con un procedimiento dado y/o

Cuantitativa: un término usado en conjunto con otros términos (por ejemplo: constante, coeficiente, índice, factor, número) para la caracterización cuantitativa de interferencias.

**Sensibilidad [6].**

La pendiente de la curva de calibración. Si la curva es efectivamente una “curva”, en lugar de ser una línea recta, entonces la sensibilidad será una función de la cantidad o concentración del analito.

	<b>Plan de Validación o Verificación de métodos analíticos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-048
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

### **Sesgo [6].**

Medida del error sistemático de un procedimiento analítico dado y es la desviación, positiva o negativa, de la media de los resultados analíticos con respecto al valor convencionalmente verdadero.

### **Validación [2].**

Verificación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

### **Verificación [2].**

Verificación, a través de la aportación de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos especificados.

### **Veracidad [3].**

Proximidad entre la media de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia.

<<Insertar otras definiciones que apliquen>>.

## **2.2 Notaciones.**

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**Ítem**”: se refiere al elemento o material bajo ensayo.

## **3. REFERENCIAS.**

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.
- [3] VIM: 2008, International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms.
- [4] ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment -- Vocabulary and general principles.
- [5] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation.
- [6] NMX-CH-152-IMNC: 2005 Metrología en química-vocabulario
- [7] Eurolab España. P.P. Morillas y colaboradores. Guía Eurachem: La adecuación al uso de los métodos analíticos – Una Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados (1ª ed. 2016). Disponible en [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).

	<b>Plan de Validación o Verificación de métodos analíticos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-048
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

[8] MILLER, N. J. y MILLER, J. C.: ESTADÍSTICA Y QUIMIOMETRÍA PARA QUÍMICA ANALÍTICA (4ª ed. 2002). ISBN: 84-205-3514-1

[9] ISO/TR 13843:2000 Water quality — Guidance on validation of microbiological methods.

<<Insertar otras referencias que apliquen, ej. Las normas usadas en el ensayo>>.

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO A CONFIRMAR.

<<Insertar una breve descripción del método a confirmar, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc.>>.

#### 5. ESPECIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL MÉTODO A CONFIRMAR.

El método bajo <<validación / verificación>> debe cumplir los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado como apto o válido para el uso previsto:

<<Insertar los requisitos que debe cumplir el método, ej.:

- a) Apropiado para la medición de los siguientes plaguicidas: Lindano, Hepatocloro, Epóxido de heptacloro, Dieldrin, etc.
- b) Características particulares de las sustancias a medir: ...
- c) Intervalo de medición
- d) Etc. >>.

#### 6. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.

##### 6.1 Características de desempeño a evaluar

Como resultado del ejercicio de << validación / confirmación >> del procedimiento debe permitir evidenciar que el método analítico <<Insertar el nombre del método analítico, ej.: método para la determinación de plaguicidas organoclorados en agua por cromatografía de gases con detector de captura de electrones>> cumple con los siguientes parámetros de desempeño:

	<b>Plan de Validación o Verificación de métodos analíticos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-048
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

PARAMETRO	CRITERIO DE ACEPTACION	UNIDADES
<<Insertar los parámetros o características a medir, ej.:	Registrar la tolerancia o valor límite para cada parámetro	
Porcentaje de recuperación o error relativo	Ejemplo: 90% - 110% E. R.% máximo 10%	%
Límite de detección	0.1	mg/L
Límite de cuantificación	0.5	mg/L

## 6.2 Diseño experimental

Los parámetros son determinados de acuerdo a las siguientes instrucciones:

<<Insertar los pasos para determinar cada uno de los parámetros o características anteriores>>.

Los resultados obtenidos son registrados en el formato <<Insertar identificación y nombre de formato, ej. FOR-TC-047 “Informe de validación de método de ensayo químico (analítico)...”>>.

## 7. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS O CARACTERÍSTICAS DE CONFIRMACIÓN.


La verificación de cumplimiento de los parámetros o características del método a confirmar es realizada a través de una tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

Utilizar el formato <<Insertar identificación y nombre de formato, ej. FOR-TC-016 “Formato de informe de confirmación de método de ensayo analítico...”>>.

## 8. CONCLUSIONES DE LA CONFIRMACIÓN.

Al término de la confirmación, se emite una declaratoria acerca de la aptitud del laboratorio para operar el método normalizado, en función de los resultados obtenidos (tabla comparativa).

Esta declaratoria es registrada en el formato <<Insertar identificación y nombre de formato, ej. FOR-TC-016 “Formato de informe de confirmación de método de ensayo analítico...”>>.

	<b>Plan de Validación o Verificación de métodos analíticos</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> FOR-TC-048
		<b>Revisión:</b> 1
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2018/01/10

## 9. INFORME.

La confirmación del método es reportada en un Informe de Confirmación, que incluye al menos: a) los resultados obtenidos, b) el procedimiento utilizado para la confirmación y c) una declaración sobre la aptitud del laboratorio para operar el método normalizado.

Usar el formato <<Insertar identificación y nombre de formato, ej. FOR-TC-016 “Formato de informe de confirmación de método de ensayo analítico...”>>.

## 10. RESPONSABILIDADES.

### 10.1 Líder de Calidad.

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

### 10.2 Líder de Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

### 10.3 Analistas.

Aplicar el presente documento.

<<Insertar otras responsabilidades>>

## 11. FORMATOS RELACIONADOS.

<<Insertar identificación y nombre de formato, ej. FOR-TC-016 “Formato de informe de confirmación de método de ensayo analítico...” “FOR-TC-047 “Informe de validación de método de ensayo químico (analítico)...”>>.

## 12. ANEXOS.

<<Insertar los anexos que se consideren pertinentes>>