

	GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Código N° : ODAC-G-01	Páginas: 1 de 13
		Fecha emisión: 2016/03/04	Versión: 01

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. ALCANCE.....	2
3. DEFINICIONES	2
4. DESCRIPCIÓN.....	5
5. LINEAMIENTOS DE OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE DESEMPEÑO	10
6. ANEXOS.....	11
Anexo 1: Diagrama de Flujo para la determinación de Parámetros de Desempeño y sus criterios de aceptación	11
7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	12

1. INTRODUCCIÓN

El reconocimiento formal de la competencia técnica de los laboratorios, es uno de los principales objetivos del ODAC, con la finalidad de que los resultados indicados en los informes o certificados de los laboratorios, sean aceptados a nivel nacional e internacional.


En el contenido de esta Guía de Validación de Métodos ODAC-G-01 se incluyen las interpretaciones y formas de aplicación de los términos relacionados con la validación y verificación de los métodos, usuales en ciertas disciplinas.

La acreditación de los laboratorios, por parte del ODAC, conlleva el reconocimiento de la competencia técnica, para lo cual es necesario además de verificar el cumplimiento de la norma en sus aspectos de gestión, confirmar la capacidad del laboratorio para emitir resultados fiables, lo cual incluye de forma especialmente importante tanto la adecuación de los métodos de ensayos empleados como de todos los factores que pueden influir en la ejecución de los mismos.

Los requisitos sobre la validación de los métodos, que deben cumplir los laboratorios, se exponen en la cláusula 5.4 Métodos de ensayo y calibración, de la Norma NORDOM-ISO/IEC 17025 en su versión vigente “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Sr. Darío Encarnación Evaluador Acreditación de Laboratorios	Licdo. Jesús Iván Espinal Director Técnico	Ing. Fernando Reyes Alba Director Ejecutivo	2016/04/06

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Código N° : ODAC-G-01	Páginas: 2 de 13
		Fecha emisión: 2016/03/04	Versión: 01

2. ALCANCE

Esta Guía tiene como objetivo establecer las actividades para la validación de métodos de ensayo y calibración, desarrollados o diseñados por el Laboratorio, métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, modificaciones de los métodos normalizados y para las verificaciones necesarias para confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos. Regular o sistematizar los métodos para la validación de las instrucciones de ensayo y de calibración.

El objetivo de la validación es probar la aptitud de los métodos, así como la capacidad del laboratorio. La validación se apoya en los parámetros estadísticos del procedimiento.

Este documento desarrolla aspectos relacionados con la validación de los métodos a fin de facilitar a los laboratorios la implantación de este aspecto y su evaluación por parte del ODAC.

Esta guía de validación de métodos aplica a todos los laboratorios de ensayo y de calibración, acreditados ante el ODAC, a los laboratorios en proceso de acreditación y a los evaluadores y expertos técnicos que participan en la ejecución de los procedimientos de evaluación y acreditación.

3. DEFINICIONES

3.1 Especificidad: Capacidad del método de dar negativo cuando las muestras no tienen el analito.


3.2 Incertidumbre de medición: Es un parámetro, no negativo asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pueden atribuirse razonablemente al mensurando.

3.3 Intervalo o ámbito de trabajo: Intervalo de las 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, en el que, la señal de respuesta del sistema de medición tendrá una relación lineal con la concentración del analito o el valor de la propiedad.

3.4 Linealidad: Capacidad de un método de producir resultados que sean directamente, o por medio de una transformación matemática definida, proporcionales a la concentración de analito en la muestra.

El término linealidad aplicado a un método analítico, se refiere al tramo de concentraciones del analito en el que la respuesta del sistema de medición es una función lineal de la concentración; la representación gráfica de este tramo (concentraciones frente a respuestas) debe exhibir una buena correlación de los puntos experimentales a la recta de regresión para que el método analítico en cuestión sea aceptable.

3.5 Límite de cuantificación: Concentración mínima de analito en la matriz de una muestra que puede ser cuantificada con una exactitud y precisión aceptable bajo condiciones analíticas

	GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Código N° : ODAC-G-01	Páginas: 3 de 13
		Fecha emisión: 2016/03/04	Versión: 01

específicas. Los límites de cuantificación son característicos de desempeño que marcan la habilidad de un proceso de medición química para ‘cuantificar’ adecuadamente un analito.

3.6 Límite de detección: Concentración mínima de un analito en la matriz de una muestra que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada, bajo condiciones analíticas específicas.

El límite de detección, expresado como la concentración c_L , o la cantidad q_L , se deriva de la medida más pequeña x_L , que puede detectarse con certeza razonable por un procedimiento analítico dado. El valor de x_L es dado por la ecuación: $x_L = \bar{x}_{bl} + k s_{bl}$ donde \bar{x}_{bl} es la media de las mediciones del blanco y s_{bl} la desviación estándar de las mediciones del blanco y k es un factor numérico elegido de acuerdo al nivel de confianza deseado.

Nota: Aplicado a análisis microbiológicos cualitativos, límite de detección es el número mínimo de microorganismos que pueden ser detectados, pero en cantidades que no pueden estimarse con precisión.

3.7 Material de Referencia Certificado (MRC): Material de referencia, acompañado de un certificado en el cual uno o más valores de las propiedades están certificados por un procedimiento que establece una trazabilidad adecuada a patrones de un laboratorio Nacional de Metrología o un laboratorio acreditado, en dicho certificado se expresan los valores de la propiedad, y en el que cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con un nivel declarado de confianza.

3.8 Material de Referencia (MR): Material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneas, y bien difundidas, a las cuales se les debe estimar su incertidumbre, para ser utilizadas para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a los materiales.

3.9 Método desarrollado por el laboratorio: Método de medición que no se encuentra en normas u otras colecciones de métodos, ni en publicaciones de terceros, habiendo sido desarrollado por el propio laboratorio.

Nota: El desarrollo del método incluye la etapa de su validación.


3.10 Método normalizado: Método desarrollado por un organismo de normalización u otro organismo reconocido a nivel internacional, cuyos métodos son generalmente aceptados por el sector técnico correspondiente.

3.11 Método normalizado modificado: Método normalizado al cual, por diversas razones, se le realiza una o varias modificaciones que pudiesen influenciar de manera significativa los resultados obtenidos.


Nota 1: Cualquier cambio a un método normalizado debe analizarse y demostrar técnicamente su efecto sobre los resultados obtenidos, esto debe estar debidamente documentado.

Nota 2: Antes de la utilización de un método normalizado modificado, debe realizarse la validación del mismo.

3.12 Precisión: Proximidad entre los resultados de mediciones independientes, obtenidos bajo las mismas condiciones específicas. La precisión incluye la repetibilidad y la reproducibilidad.

	GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Código N° : ODAC-G-01	Páginas: 4 de 13
		Fecha emisión: 2016/03/04	Versión: 01

- 3.13 Precisión intermedia:** Precisión obtenida aplicando un mismo procedimiento, sobre una misma muestra, en el mismo laboratorio, bajo condiciones diferentes de operación. Estas condiciones pueden estar relacionadas a las siguientes variables: tiempo, operador, equipamiento o calibración.
- 3.14 Repetibilidad:** Grado de concordancia entre datos obtenido aplicando un mismo procedimiento, sobre una misma muestra, con el mismo operador, en intervalos cortos de tiempo, utilizando el mismo equipamiento, dentro de un mismo laboratorio, es decir bajo las mismas condiciones.
- 3.15 Reproducibilidad:** Grado de concordancia entre datos o resultados obtenido aplicando un mismo procedimiento, sobre una misma muestra, pero cambiando alguna de las siguientes condiciones: laboratorios, operadores, o equipamiento.
- 3.16 Robustez:** Capacidad de un método para mantenerse sin cambios ante pequeñas pero deliberadas variaciones en los parámetros del método, que provee una indicación de su confiabilidad durante el uso normal.
- 3.17 Selectividad:** Capacidad de un método para cuantificar un analito en presencia de interferencias o la habilidad de un método para determinar específicamente el analito de interés en la presencia de otros componentes en la matriz bajo condiciones establecidas de prueba.
- 3.18 Sesgo:** Caracteriza al error sistemático en un procedimiento analítico dado y es la desviación (positiva o negativa) de la media de los resultados analíticos con respecto al valor verdadero (conocido o aceptado).
- 3.19 Validación:** La validación de un método analítico es el proceso de establecer los parámetros y las limitaciones de desempeño del método, así como de identificar los factores que pueden influir en el cambio de dichos parámetros y limitaciones; permite demostrar que el método es adecuado para el propósito, esto es, para resolver un problema analítico particular.
- 3.20 Valor verdadero:** Valor consistente con la definición de una magnitud particular dada.
Nota: Este es un valor que sería obtenido de una medición perfecta. Por naturaleza, los valores verdaderos son indeterminados. El artículo indefinido “un” se prefiere en lugar del artículo definido “el” cuando se utilizan en conjunción con “valor verdadero” porque puede haber muchos valores consistentes con la definición de una magnitud particular dada.
- 3.21 Veracidad:** Es la proximidad de concordancia entre el valor promedio obtenido de una serie grande de resultados de prueba y un valor de referencia aceptado.
Nota: La medida de la veracidad se expresa por lo general en términos de sesgo. La referencia a la veracidad como “exactitud de la media” no se recomienda generalmente.
- 3.22 Verificación (métodos normalizados):** Consiste en evaluar el desempeño de un método normalizado para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto, que fueron especificados como resultado de su validación por parte del ente u organismo emisor de la norma.

	GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Código N° : ODAC-G-01	Páginas: 5 de 13
		Fecha emisión: 2016/03/04	Versión: 01

Nota: En caso de que la norma, donde se encuentra el método, no contenga criterios para evaluar los parámetros de desempeño, se aceptará el uso de documentos emitidos por organismos internacionalmente aceptados.

3.23 Laboratorios: entiéndase todos aquellos que realizan pruebas o análisis químicos, microbiológicos, clínicos, físicos, etc.

3.24 Capacidad de Medición y Calibración (CMC): Es una capacidad de medición y/o calibración disponible a los clientes bajo condiciones normales:

- a) Como se describe en el alcance de acreditación concedido al laboratorio por un signatario del acuerdo de ILAC, o
- b) Como se publica en la base de datos de intercomparaciones clave (KCDB) del BIPM del CIPM MRA (consultar en la dirección <http://kcdb.bipm.org/AppendixC/default.asp>) (esto corresponde para laboratorios nacionales o designados)

Las CMC deben declararse con la mejor incertidumbre de medición, que puede lograr el laboratorio para el método de calibración acreditado o en proceso de acreditación.

3.25 Mejor incertidumbre de medición: Es la incertidumbre más pequeña que puede obtener el laboratorio de calibración, para el método de calibración acreditado o en proceso de acreditación, tomando en cuenta las siguientes fuentes, cuando correspondan:

- a) Sus equipos de medición y auxiliares
- b) Sus patrones, que relacionan el servicio con la cadena de trazabilidad
- c) Su personal calificado y competente
- d) Sus condiciones ambientales
- e) Sus Instalaciones apropiadas
- f) Su procedimiento de calibración
- g) Otras magnitudes de influencia
- h) Desempeño del mejor equipo a calibrar


3.26 Mejor equipo a calibrar: Patrón o instrumento de mejores condiciones y desempeño metrológicos (ejemplo: el equipo que tenga la mejor resolución, mejor estabilidad, menor deriva entre otros) disponible comercialmente o para los clientes del laboratorio, y que calibra el laboratorio rutinariamente en condiciones normales de operación dentro de su alcance acreditado.

3.27 Componentes traza y componentes mayoritarios: Esta clasificación se realiza de acuerdo a la concentración en que se encuentren los componentes de la siguiente forma:

- a) Componentes mayoritarios; proporción entre 10% y 100%
- b) Componentes minoritarios; proporción entre 0,01% y 10%
- c) Componentes traza; proporción inferior al 0,01%
- d) Componentes ultratrazas; proporción sensiblemente inferior a la de los componentes traza.

4. DESCRIPCIÓN

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Código N° : ODAC-G-01	Páginas: 6 de 13
		Fecha emisión: 2016/03/04	Versión: 01

El Laboratorio debe confirmar, mediante verificación, que puede aplicar correctamente el método normalizado previo a su uso. Cualquier variación en el método normalizado implica la repetición de la verificación o la validación del mismo.

La realización de actividades de validación o de verificación, según corresponda, de los métodos utilizados por el propio laboratorio, contemplan la satisfacción de las necesidades del cliente y la adecuación para realizar los ensayos y calibraciones previstos.

Para el caso de metodologías no normalizadas y desarrolladas por el laboratorio los métodos deben ser adecuados y totalmente validados antes de su uso.

Los equipos críticos deben ser calibrados antes de su uso. Además deben realizarse controles a estos equipos y evaluar su desempeño dentro de la validación de los métodos.

4.1 Requisitos Generales

El ODAC establece lo siguiente:

4.1.1 Principio de la validación

La validación de un procedimiento consiste en cuatro pasos, (Ver anexo 1):

- a) Determinar los parámetros de desempeño (por ejemplo: límite de detección, ámbito lineal (linealidad), incertidumbre).
- b) Establecer los criterios de aceptación (metas), para evaluar los parámetros de desempeño (*por ejemplo*: límite de detección < 1 mg/L, ámbito lineal mayor a 2 órdenes de magnitud, incertidumbre de medición < 20 % en todo el ámbito de trabajo).
- c) Evaluación de los resultados de la validación por comparación de los parámetros de desempeño obtenidos con los criterios establecidos previamente ya sea por comparación directa o por la aplicación de pruebas estadísticas.
- d) Declaración de la conformidad del método.

4.1.2 Alcance de validación:

Se consideran tres diferentes situaciones con objetivos distintos; por lo tanto, los parámetros de desempeño serán diferentes en cada caso, como se muestra en el cuadro 1.

Cuadro 1: Alcance de la validación según el tipo de método

Método	Alcance de la Validación
--------	--------------------------



GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Código N° :
ODAC-G-01

Páginas:
7 de 13

Fecha emisión:
2016/03/04

Versión:
01

Método	Alcance de la Validación
Situación Normalizado 1:	<ul style="list-style-type: none">Verificación de algunos parámetros de desempeño, como mínimo: Precisión (repetibilidad y reproducibilidad) y veracidadVerificación de los siguientes parámetros de desempeño, cuando corresponda según el método a validar: Estimación de incertidumbre, Límite de detección, límite de cuantificación, puntos de corte, ámbito de trabajo, linealidad, recuperación, efecto matriz, selectividad y especificidad. El OEC debe presentar una justificación técnica, debidamente respaldada y documentada cuando indique que no le aplica alguno de los parámetros anteriores. <p>Nota: Una posibilidad para evaluar veracidad es la participación en ensayos de aptitud o rondas de comparación.</p>
Situación Normalizado modificado 2:	<ul style="list-style-type: none">El laboratorio debe evaluar todos los parámetros de desempeño del método, solicitados en la situación 1 (cuadro 1). Adicionalmente y dependiendo de las modificaciones realizadas al método, el Laboratorio debe evaluar los parámetros de desempeño conforme al cuadro 2.
Situación No normalizado o desarrollado por el Laboratorio 3:	<ul style="list-style-type: none">Se debe evaluar como mínimo los parámetros de desempeño establecidos en el cuadro 3.

Nota 1: Se consideran métodos normalizados aquellos emitidos por organismos de normalización internacionales (ej. ISO), regionales (normas europeas EN o MERCOSUR NM), o nacionales como NORDOM. También se consideran métodos normalizados los emitidos por organizaciones internacionalmente reconocidas como EPA, AOAC, ASTM, Standard Methods for Water and Wastewater, USP, EP, entre otros. En el caso de Laboratorios de Calibración se consideran métodos normalizados aquellos emitidos por organismos internacionales como: ISO, ASTM, OIML, BIPM, o regionales como EURAMET o SIM, además de nacionales como los reglamentos técnicos.

Nota 2: Siempre que sea posible, el laboratorio que verifique la veracidad de un método normalizado a través de participaciones en Ensayos de Aptitud o Rondas de Comparación, debe asegurar que el material, muestra o equipo utilizado, sea representativo de la realidad y trabajo rutinario del laboratorio.

Cuadro 2: Parámetros de desempeño mínimos a revalidar cuando se da una modificación a un métodos normalizado (Situación 2)

Modificación	Parámetros de desempeño mínimos a revalidar
Método de extracción	Selectividad y recuperación
Matriz de la muestra	Selectividad, límite de detección, límite de cuantificación
Extensión del ámbito	Linealidad

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Código N° :
ODAC-G-01


Páginas:
8 de 13

Fecha emisión:
2016/03/04

Versión:
01

Cambios en condiciones experimentales Por ejemplo: Temperatura de la muestra, tiempo de agitación, condiciones ambientales, entre otros.	Robustez
Sistema de detección	Selectividad, linealidad, ámbito de trabajo
Cambio de patrones, equipos, reactivos o medios de cultivo	Nivel de incertidumbre, y cuando aplique: límite de detección, límite de cuantificación, ámbito de trabajo (linealidad) y selectividad.

Nota: El OEC que utilice métodos normalizados modificados debe indicar en el informe de validación cuál fue la modificación o modificaciones realizadas respecto al método normalizado.

	<p style="text-align: center;">GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS</p>	Código N° : ODAC-G-01	Páginas: 9 de 13
		Fecha emisión: 2016/03/04	Versión: 01

Cuadro 3 – Parámetros de desempeño mínimos a validar cuando se presente la Situación 3

Parámetro	Tipo de determinación			
	Cualitativo	Cuantitativos		
		Componentes trazas ²	Componentes mayoritarios ³	Medición física
Selectividad	Si	Si	Si	No
Especificidad	Si	Si aplica	Si aplica	No
Linealidad	No	Si	Si aplica	Si aplica
Límite de Detección	Si ¹	Si	Si aplica	No
Límite de Cuantificación	No	Si	Si aplica	No
Precisión (repetibilidad, reproducibilidad y/o precisión intermedia)	No	Si	Si	Si
Veracidad (Sesgo, Recuperación)	No	Si	Si	Si
Ámbito de trabajo	No	Si	Si	Si
Robustez	Si	Si	Si	Si aplica
Caracterización (equipos, patrones, condiciones)	No	No	No	Si
Incertidumbre	No	Si	Si	Si


Nota: El OEC debe presentar una justificación técnica, debidamente respaldada y documentada cuando indique que no le aplica alguno de los parámetros anteriores.

4.1.3 Informe de Validación de un Método

Cada validación debe ir acompañada de un informe. El mismo debe ser preparado por el analista/operador/técnico y posteriormente revisado y aprobado por personal calificado. En la realización del informe de validación deben incluirse como mínimo los siguientes puntos, cuando corresponda:

- a) Objetivo: Propósito de la validación.
- b) Alcance del método: Son los ítems que se van a ensayar o a calibrar y el ámbito de los mismos.
- c) Personas que participaron en la validación del método.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Código N° : ODAC-G-01	Páginas: 10 de 13
		Fecha emisión: 2016/03/04	Versión: 01

- d) Equipos, patrones y reactivos: Detalle de los insumos, los reactivos, patrones, materiales de referencia (con su respectivo certificado, cuando aplique) y acondicionamiento de las muestras. Lista de equipos, controles metrológicos y condiciones ambientales.
- e) Metodología: Preparación de disoluciones, número de replicas o repeticiones en las mediciones, descripción de los parámetros de desempeño (basados en el cuadro 1) y sus criterios de aceptación, definición del mecanismo de evaluación de los parámetros de desempeño (diseño experimental).
- f) Resultados y conclusiones. Debe incluir como mínimo:
 - i. Resumen de resultados de los parámetros de desempeño. En caso de que alguno de los parámetros indicados en el cuadro 1 no pueda ser determinado, el laboratorio debe documentar una justificación.
 - ii. El tratamiento estadístico de los resultados obtenidos.
 - iii. Conclusiones de la evaluación de los parámetros de desempeño y la declaración de la conformidad. En los casos donde no existan parámetros de desempeño documentados el laboratorio debe realizar una declaración de cumplimiento de parámetros de desempeño definidos en el plan de validación de común acuerdo con el cliente.
 - iv. Evidencia de la revisión y aprobación del informe de validación.

Nota 1: El objetivo planteado debe ser bien claro y específico.

Nota 2: Como anexo al informe de validación debe incorporarse los datos originales o la referencia al documento, libro record o registro, donde se encuentren estos.

Nota 3: Para el área de microbiología, en los puntos 3.1.2.2 b) y 3.1.2.2 c) alcance de métodos, se debe detallar la matriz, especialmente si esta corresponde a matrices que pueden causar diferencias significativas en la recuperación de los microorganismos con respecto a un ensayo dado (por ejemplo: alimentos con alta carga y baja carga en *Salmonella*), así como las cepas utilizadas (cepas típicas y atípicas).

Nota 4: En el área de Microbiología, en el punto 3.1.2.2 c) metodología, se debe especificar en la validación si esta se llevará a cabo utilizando muestras reales o muestras inoculadas y con cuales microorganismos.


5. LINEAMIENTOS DE OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE DESEMPEÑO

5.1 Los laboratorios deben utilizar los métodos publicados en: guías o documentos internacionales, nacionales o regionales, documentos elaborados por organismos reconocidos en el área de trabajo. El documento que se utilice debe estar en su versión vigente.

5.2 Algunos ejemplos de documentos y guías que se pueden utilizar son:

5.2.1 Ensayos Químicos:

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Código N° : ODAC-G-01	Páginas: 11 de 13
		Fecha emisión: 2016/03/04	Versión: 01

- Guía sobre validación de Métodos de Ensayo Químico; INMETRO-DOQ-CGCRE-008
- The fitness for Purpose of Analytical Methods-EURACHEM
- Guide pour la validation des méthodes d'essai chimico-physiques-METAS
- Method Validation for Chemical Testing – SINGLAS

5.2.2 Ensayos Microbiológicos:

- ISO/TR: 13843:2000 Guidance on validation of microbiological methods
- International Methods Committee Guidelines for Validation of Qualitative and Quantitative Food Microbiological official methods of Analysis- AOAC.
- Guía para la Acreditación de Laboratorios que realizan análisis microbiológicos- ENAC.

5.2.3 Industria Farmacéutica:

- International Conference on Harmonisation-ICH
- Bioanalytical Method validation-USDHHS/FDA
- Guía ANVISA para validación - métodos analíticos-ANVISA

5.2.4 Metrología

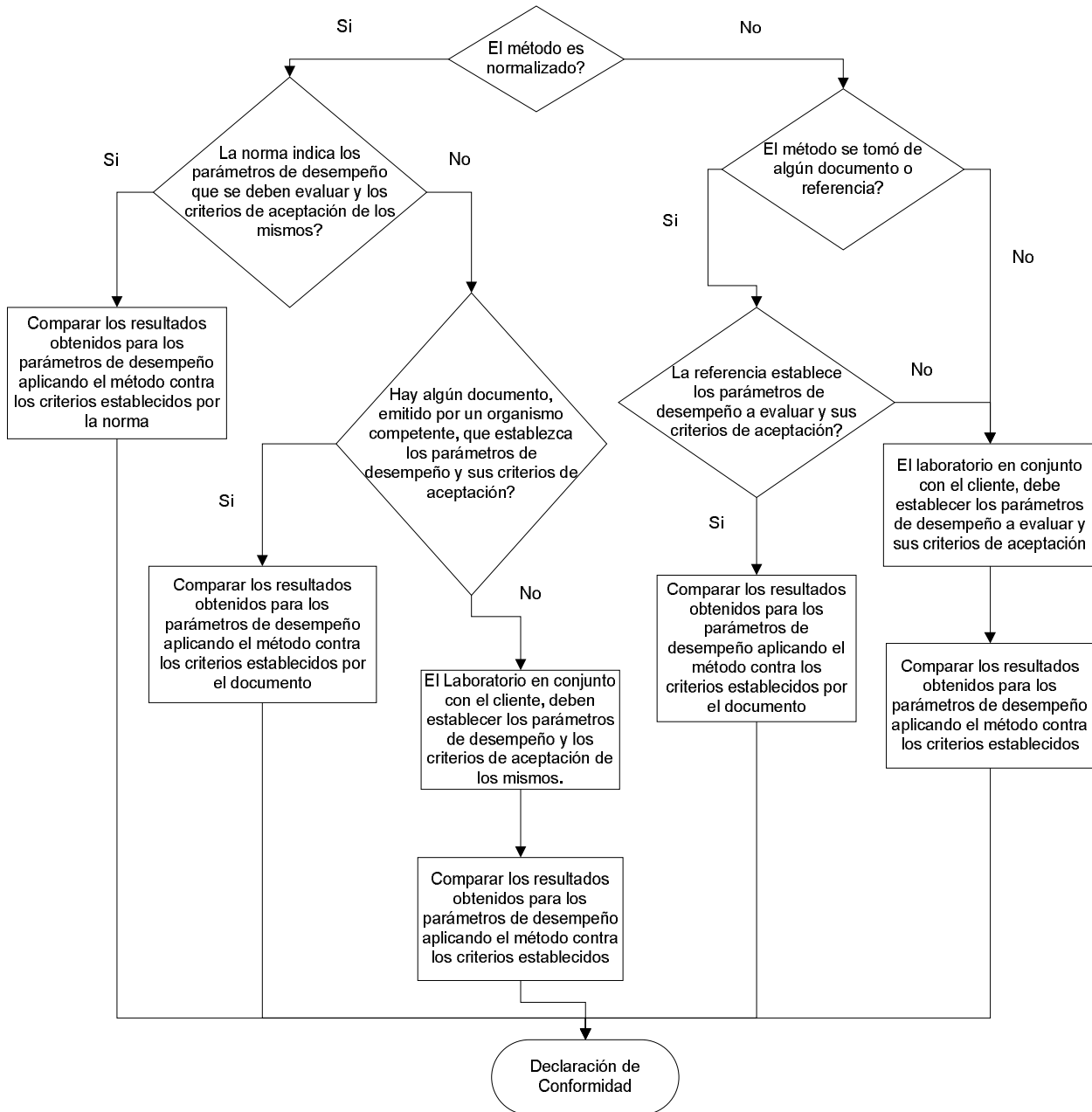
- Validación del Método de Calibración de Masa Convencional y Volumen de Pesas Clase E2 OIML-METAS.
- Recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML)
- Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición- ISO/BIPM-GUM

5.2.5 Laboratorios Clínicos

- Guía EP-10 de la CLSI Clinical and Laboratory Standard Institute
- Guía para la validación y la verificación de los procedimientos de examen cuantitativos empleados por el laboratorio clínico – CENAM
También

6. ANEXOS

Anexo 1: Diagrama de Flujo para la determinación de Parámetros de Desempeño y sus criterios de aceptación



7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Elaboración de la Guía ODAC-G-01 Para la Validación de Métodos
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2016-002	
Observaciones:	

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Código N° :
ODAC-G-01

Páginas:
13 de 13

Fecha emisión:
2016/03/04

Versión:
01