



# GUÍA GENERAL DE ACTIVIDADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Código N° :  
ODAC-DT-G-01

Páginas:  
1 de 12

Fecha entrada en  
vigencia:  
2022/01/17

Versión:  
03

## 1 TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. ALCANCE .....	2
3. DEFINICIONES .....	2
4. DESCRIPCIÓN .....	4
5. LINEAMIENTOS DE OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE DESEMPEÑO .....	11
6. REFERENCIAS .....	12

### 1. INTRODUCCIÓN

- 1.1. 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.
- 1.2. En el contenido de esta Guía se incluyen las interpretaciones y formas de aplicación de los términos relacionados con la validación y verificación de los métodos, usualmente utilizados en ciertas disciplinas.
- 1.3. 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 en la implementación y adecuación de los métodos de ensayos, la calibración o el muestreo empleados, así como los factores que pueden influir en la ejecución de los mismos.
- 1.4. Los requisitos sobre la verificación y validación de los métodos, que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración, se exponen en la cláusula 7.2 Selección, verificación y validación de métodos de la Norma NORDOM-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”. Así mismo los laboratorios clínicos deben cumplir con los requisitos que se exponen en la cláusula 5.5.1

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Darío Encarnación Administrador de los Procesos de Acreditación	Jesús Iván Espinal Director Técnica	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
Fecha: 2021/12/15	Alexandra Camilo González Enc. Calidad en la Gestión Fecha: 2021/12/30	Fecha: 2022/01/14

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



## GUÍA GENERAL DE ACTIVIDADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Código N° :  
ODAC-DT-G-01

Páginas:  
2 de 12

Fecha entrada en  
vigencia:  
2022/01/17

Versión:  
03

Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos de la norma ISO 15189 “Laboratorio Clínicos-Requisitos particulares para la calidad y competencia”

- 1.5. El objetivo de la validación es demostrar y aportar evidencias de que el método que aplica el laboratorio es válido para el uso previsto.

### 2. ALCANCE

- 2.1. Esta Guía tiene como objetivo establecer las actividades requeridas para la validación de métodos de ensayo, calibración y muestreo, 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, calibración y muestreo. Asimismo, es aplicable a la validación de métodos normalizados para asegurar que estos son apropiados y que se implementan correctamente.
- 2.2. Este documento desarrolla aspectos relacionados con la verificación y validación de los métodos a fin de facilitar a los laboratorios la implantación de este aspecto y su evaluación por parte del ODAC.
- 2.3. Esta Guía aplica a todos los laboratorios de ensayo, calibración y entidades de muestreo, así como a los laboratorios clínicos, 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 Se utilizarán las definiciones del VIM, documento JCGM 200:2012, así como aquellas otras específicas que se utilicen en los sectores y que se facilitan en los documentos de referencia que se citan. Asimismo, se facilitan a continuación las definiciones siguientes por su especial trascendencia para este documento:
- 3.2 **Verificación** (NORDOM SO/IEC 17025:2017, 3.8)

Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

EJEMPLO 1: La confirmación de que un material de referencia declarado es homogéneo para el valor y el procedimiento de medida medición correspondientes, para muestras de masa de valor hasta 10 mg.

EJEMPLO 2: La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los Requisitos legales de un sistema de medida.

EJEMPLO 3: La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre de medición objetivo.

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



## GUÍA GENERAL DE ACTIVADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Código N° :  
ODAC-DT-G-01

Páginas:  
3 de 12

Fecha entrada en  
vigencia:  
2022/01/17

Versión:  
03

NOTA 1 a la entrada. Cuando sea necesario, es conveniente y se debería tener en cuenta la incertidumbre de medida.

NOTA 2 a la entrada. El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.

NOTA 3 a la entrada. Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, que se cumplan las especificaciones del fabricante.

NOTA 4 a la entrada. En metrología legal, la verificación, tal como la define el VIML [53], y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen y el marcado y/o emisión de un certificado de verificación para de un sistema de medida medición.

NOTA 5 a la entrada. No debería confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una validación.

NOTA 6 a la entrada. En química, la verificación de la identidad de una entidad involucrada, o de una actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

[FUENTE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

### 3.3 Validación (NORDOM SO/IEC 17025:2017, 3.9)

Verificación de que cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

EJEMPLO: Un procedimiento de medida, habitualmente utilizado para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en agua, puede también validarse para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en el suero humano.

[FUENTE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

### 3.4 **Precisión:** Es la proximación de concordancia entre los resultados de pruebas independientes obtenidos bajo condiciones estipuladas.

Fuente: urachem-Guia-Validacion-CNM-MRD-030-2da-Ed

### 3.5 **Linealidad:** Define la habilidad del método para obtener resultados de la prueba proporcionales a la concentración del analito.

Fuente: urachem-Guia-Validacion-CNM-MRD-030-2da-Ed

### 3.6 **Límite de detección:** La menor concentración del analito en una muestra que puede detectarse, pero no necesariamente cuantificarse bajo las condiciones establecidas de la prueba.

Fuente: urachem-Guia-Validacion-CNM-MRD-030-2da-Ed

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

	<b>GUÍA GENERAL DE ACTIVIDADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS</b>	Código N° : ODAC-DT-G-01	Páginas: 4 de 12
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 03

- 3.7 **Límite de cuantificación:** La menor concentración de un analito que puede determinarse con una precisión (repetibilidad) y una exactitud aceptable bajo las condiciones establecidas de la prueba.

Fuente: urachem-Guia-Validacion-CNM-MRD-030-2da-Ed

## 4. DESCRIPCIÓN

- 4.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para las actividades de ensayo, calibración y muestreo que realiza.

Cuando el laboratorio utiliza métodos recomendados (publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo) se requiere que el laboratorio verifique que aplica de forma completa y adecuada el método y que obtiene resultados de acuerdo a lo previsto en el mismo.

NOTA – A los métodos recomendados en algunos casos se les denomina “normalizados”, si bien dado que dicha terminología puede llevar a la confusión, en este documento se seguirán denominando recomendados.

- 4.1.1 Cuando el laboratorio utiliza métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma se requiere que el laboratorio valide el método y demuestre y aporte evidencias objetivas de que los resultados que obtiene con el método sirven para el uso previsto.
- 4.1.2 No obstante, en algunos casos los métodos recomendados no contienen toda la información necesaria para que el laboratorio que los aplica pueda asegurar que el método es apropiado, por lo que en esos casos será necesario además de verificar el método demostrar y aportar evidencias objetivas que permitan asegurar que es apropiado, lo cual dentro de este documento se hará a través de la validación.
- 4.1.3 Tanto para la verificación como para la validación es necesario definir cómo el laboratorio lleva a cabo dicho método en su laboratorio, lo cual estará definido en los documentos del sistema de gestión del laboratorio (por ejemplo procedimientos de ensayo, calibración o muestreo u otros documentos que los complementen) siendo necesario que exista una relación directa entre el método verificado o validado y el procedimiento o procedimientos que el laboratorio lleva a cabo para obtener resultados con dicho método. Cuando el laboratorio viene realizando la actividad que va a ser objeto de validación con anterioridad es probable que dicho

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



## GUÍA GENERAL DE ACTIVADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Código N° :  
ODAC-DT-G-01

Páginas:  
5 de 12

Fecha entrada en  
vigencia:  
2022/01/17

Versión:  
03

procedimiento se encuentre elaborado previamente, pero al iniciar el proceso para la validación debe revisarse y modificarse si fuese necesario para asegurar que es/ son completo/s y ajustado/s al método (siendo verificado si fuese aplicable). En otros casos, cuando el laboratorio no viniese realizando la actividad objeto de validación o no la tuviese documentada dentro de su sistema de gestión, el laboratorio deberá poner a punto el método y desarrollar dichos documentos de acuerdo con su sistema de gestión mejorándolos durante el tiempo que sea necesario para tener confianza en que el método y su aplicación en el laboratorio se realiza de forma controlada y se obtienen buenos resultados.

### 4.2 Verificación:

4.2.1 El laboratorio deberá disponer de evidencias del cumplimiento de cada uno de los requisitos aplicables del método recomendado que haya seleccionado.

El informe de verificación deberá contener:

- a) Identificación del método recomendado cuya aplicación por el laboratorio se quiere verificar.
- b) Identificación del/de los procedimiento/s que utiliza el laboratorio para llevar a cabo la actividad de ensayo, calibración o muestreo.
- c) Identificación de cada uno de los requisitos establecidos en el método de ensayo.
- d) Identificación para cada requisito del documento/ formato/ etc. del sistema de gestión del laboratorio que contempla dicho requisito.
- e) Cuando sean necesarias para demostrar el cumplimiento de los requisitos, registros u otras evidencias que demuestren que se cumplen por el laboratorio los requisitos contemplados en el método recomendado y en el laboratorio.
- f) Evaluación de cumplimiento para cada uno de los requisitos aplicables del método.

La verificación se debe llevar a cabo antes de la acreditación y se debe revisar, y completar si fuese necesario, cada vez que cambie el método, el/los procedimiento/s que utiliza el laboratorio, justificando las razones que hacen que no se necesite una nueva verificación o completando el informe de verificación o haciendo uno nuevo cumpliendo con lo indicado anteriormente.

### 4.3 Validación

Para la validación del método se llevarán a cabo y registrarán las siguientes actividades:

#### 4.3.1 Planificación de la Validación

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

	<b>GUÍA GENERAL DE ACTIVIDADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS</b>	Código N° : ODAC-DT-G-01	Páginas: 6 de 12
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 03

Se definirán las actividades necesarias para llevar a cabo la validación, así como los responsables (considerando lo requerido en el apartado 6.2 de ISO/IEC 17025 respecto a las autorizaciones para el personal), los plazos previstos para su realización, y en su caso los recursos necesarios. Esta planificación deberá actualizarse cada vez que se produzcan cambios que lo justifiquen y deberá estar aprobada y autorizada.

En esta planificación se deben planificar revisiones periódicas a medida que se desarrolla el método para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente.

#### 4.3.2 Definición el uso previsto

Se detallará cuál es el uso que los clientes del laboratorio, y los usuarios de los resultados del laboratorio si fuesen diferentes, van a dar a los resultados de las actividades de laboratorio que este les facilite. En el uso previsto se debe indicar para qué se utilizan dichos resultados, expresado de forma que se deje clara cuál es la necesidad de los clientes o solicitantes que dichas actividades de laboratorio van a permitir cubrir, e identificar en su caso los documentos que establecen dicho uso (p.e. reglamentaciones con relación a cuyo cumplimiento el laboratorio emite sus resultados, especificaciones de fabricación para el producto, especificaciones contractuales, clase de exactitud de equipos para calibración, etc.). En particular se prestará especial atención a la identificación y especificación de los requisitos asociados al uso previsto que vayan a incidir en la determinación de las características de desempeño del método (p.e. límites de tolerancia para el parámetro a medir, valores límite admitidos, método a utilizar, etc.).

#### 4.3.3 Selección del Método

La selección del método es una decisión que podría estar definida antes de iniciar el proceso de validación (por ejemplo, en el caso de laboratorios que ya realizaban las actividades de laboratorio antes de decidir llevar a cabo la validación del método o de laboratorios a los que dicho método les viene definido externamente) pero que siempre que sea posible deberá ser analizada con relación a la adecuación al uso previsto tal y como se define en el apartado 4.3.2.

De acuerdo con lo indicado en la norma ISO/IEC 17025:2017, 7.2.1.4, cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados. En todo caso el OEC deberá cumplir con los parámetros requeridos en esta guía o su equivalencia en una norma internacional.

	<b>GUÍA GENERAL DE ACTIVIDADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS</b>	Código N° : ODAC-DT-G-01	Páginas: 7 de 12
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 03

#### 4.3.4 Elaboración del procedimiento de la actividad de laboratorio que se va a validar

Una vez elegido el método para la actividad de laboratorio que se va a validar el laboratorio elaborará, si no disponía de él previamente, el procedimiento correspondiente que defina qué va a hacer el laboratorio para aplicar dicho método, cómo lo va a hacer, quién va a ser responsable de hacerlo, entre otras responsabilidades.

Es posible que durante el proceso de definición de la validación y hasta la definición del diseño experimental se modifique dicho procedimiento para ajustarlo y mejorar su desempeño, pero cuando se vaya a empezar la fase experimental en la realización de la validación (apartado 4.3.7) dicho procedimiento no se podrá modificar<sup>1</sup> y dicha versión será la que será validada.

#### 4.3.5 Evaluación de las características de desempeño del método

Se identificarán las características de desempeño del método que permitan asegurar que los resultados de las actividades de laboratorio cumplen con los requisitos asociados al uso previsto indicados en el punto D; asimismo, cuando se considere conveniente, podrían identificarse otras características complementarias del método.

4.3.5.1 Entre las características de desempeño derivadas de los requisitos asociados al uso previsto en métodos cuantitativos estarán normalmente el rango de trabajo (definido normalmente por un valor mínimo y un valor superior del rango) y la incertidumbre de medida; además estarán todas aquellas que se indiquen expresamente en la documentación que defina el uso previsto (por ejemplo legislación, especificaciones, normas asociadas al uso previsto), en el caso de que exista tal documentación, por ejemplo método de ensayo, límite de cuantificación, incertidumbre máxima, etc. Cuando las características de desempeño se encuentren definido un método de ensayo específico, el laboratorio deberá verificar que aplica dicho método de forma adecuada como se indica en el punto 4.2: esta verificación podrá asociarse a la validación e incluirla en los registros de validación o dejarla como documento aparte de verificación.

4.3.5.2 En la tabla siguiente se facilitan algunas características de desempeño del método que pueden utilizarse en distintos tipos de métodos (asegurando que al menos se consideran todas las derivadas de los requisitos asociados al uso previsto):

Métodos Cuantitativos	Métodos Cualitativos
Intervalo de trabajo <sup>2</sup> /Intervalo de medida <sup>2, 3</sup>	Límite de detección <sup>2,4</sup>
Límite inferior del rango de trabajo	Selectividad 4, 3/ Especificidad <sup>3,4</sup>
Límite de cuantificación <sup>2</sup>	Robustez <sup>2</sup>
Límite de detección <sup>2</sup>	Sensibilidad <sup>2,4</sup>
Límite superior del rango de trabajo <sup>2</sup>	Exactitud <sup>2,3</sup>
Exactitud	Etc.
Veracidad <sup>2,3</sup> / Sesgo <sup>2,3</sup>	
Reproducibilidad <sup>2,3</sup>	
Precisión intermedia <sup>2,3</sup>	

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



## GUÍA GENERAL DE ACTIVIDADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Código N° :  
ODAC-DT-G-01

Páginas:  
8 de 12

Fecha entrada en  
vigencia:  
2022/01/17

Versión:  
03

Repetibilidad<sup>2,3</sup>  
Robustez<sup>2</sup>  
Selectividad<sup>2,3</sup> / Especificidad<sup>3</sup>  
Linealidad<sup>2</sup>  
Etc.

<sup>1</sup>Si el procedimiento se modificase una vez iniciada la fase experimental de la realización de la validación esto podría afectar a los resultados que se obtuviesen y por tanto los resultados de la validación no podrían asociarse a una forma concreta de llevar a cabo la actividad en el laboratorio, que es lo que determina el procedimiento, sino que correspondería a varias formas diferentes de llevarla a cabo.

En el apartado 5 se facilitan algunos documentos de referencias que pueden servir como orientación para determinar las características de desempeño del método.

4.3.5.3 Para cada una de las características de desempeño del método se deberán fijar objetivos de forma que se garantice que si se cumplen dichos objetivos el método es válido para el uso previsto, lo que supone que se deberá cumplir con los requisitos asociados al uso previsto. Los objetivos para las características de desempeño del método deberán garantizar, por ejemplo que los límites inferior y superior del rango de trabajo incluyen los valores sobre los que el cliente va a tener que determinar cumplimiento (p.e. los límites de tolerancia asociados a la legislación o a la especificación para determinar cuyo cumplimiento el cliente va a utilizar el resultado), que la incertidumbre del resultado que reporta el laboratorio es adecuada<sup>5</sup> para la tolerancia de la especificación o requisito a cumplir, que cualquier parámetro o requisito definido por la legislación o especificaciones (p.e el método, la precisión intermedia, el límite de cuantificación, el límite de detección, la incertidumbre, etc.) asociadas al uso previsto se cumple.

### 4.3.6 Diseño del plan experimental y estadístico

Se definirá para cada una de las características de desempeño del método qué actividades de laboratorio va a haber que hacer, sobre qué mensurandos, cuantas veces se van a tener que repetir las actividades, en qué condiciones, qué datos hay que recopilar<sup>6</sup>, entre otras actividades. Las técnicas utilizadas para la validación del método pueden ser, entre otras, una de las siguientes o una combinación de ellas:

- a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;
- d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;

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

	<b>GUÍA GENERAL DE ACTIVADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS</b>	Código N° : ODAC-DT-G-01	Páginas: 9 de 12
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 03

e) las comparaciones interlaboratorio;

f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo

<sup>2</sup> Ver definición o referencia en el documento “La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos Una Guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas Relacionados” – EURACHEM 2DA EDICIÓN INGLESA (EUROLAB PRIMERA EDICIÓN ESPAÑA) 2016, apartados 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.8, etc.

<sup>3</sup> Ver definición o referencia en el documento VIM Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales y términos asociados. JCGM 200:2012 ISO-IEC-BIPM-OIML-FICC-IUPAC-IUPAP-ILAC, apartados 4.7, 2.13, 2.15, 4.13, etc.

<sup>4</sup> Los conceptos de selectividad, sensibilidad y exactitud para métodos cualitativos se pueden cuantificar p.e. como se indica en ISO 16140-1 y 2 para métodos microbiológicos de identificación.

4.3.6.1 Asimismo, se deberán especificar las técnicas estadísticas, cálculos a realizar, etc., que permitan a partir de los resultados del plan experimental obtener las características de desempeño definidas. Por ejemplo, si se va a determinar la precisión intermedia habrá que definir qué materiales de referencia o equipos se utilizan para determinarla, en qué niveles o valores aproximados, cuantas veces se va a medir en condiciones de repetibilidad, qué variables y/o condiciones hay que variar para obtener las condiciones de precisión intermedia los más representativas posibles (por ejemplo, persona que realiza la actividad, equipos que utiliza, condiciones ambientales, etc.)

4.3.6.2 Se definirá, por ejemplo, que el análisis estadístico se hace por ANOVA; si se va a determinar la incertidumbre se definirá en qué rango, con qué equipos o certificados, en qué rango, con qué procedimiento, etc.; si se va a determinar la recuperación se definirá con qué Materiales de Referencia Certificados o materiales de referencia con valor asignado se va a llevar a cabo y como se determinará dicha recuperación: si se va a determinar el error normalizado se determinará como se va definir el valor de referencia (por ejemplo el valor de un MRC o de un equipo calibrado en otro laboratorio que cumpla la política de trazabilidad y tenga una incertidumbre adecuada a la que tiene nuestro método) y la expresión para determinarlo y los valores en los que se va a determinar (por ejemplo en los límites inferior y superior del rango si lo que se pretende validar es que se dan buenos resultados en el rango); etc.

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

	<b>GUÍA GENERAL DE ACTIVIDADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS</b>	Código N° : ODAC-DT-G-01	Páginas: 10 de 12
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 03

#### 4.3.7 Realización del Plan Experimental y Estadístico

4.3.7.1 Una vez se ha aprobado el protocolo se procede a llevar a cabo lo establecido en el plan experimental con el fin de obtener la información que permita determinar cada una de las características de desempeño del método y hacer la validación de acuerdo al mismo. Aquí se incluye el proceso de cálculo estadístico de cada una de las características de desempeño a determinar de los distintos parámetros evaluados.

Se deberá prestar atención especial a que las actividades de laboratorio objeto de validación se lleven a cabo de acuerdo al procedimiento o procedimientos de laboratorio que contemplan dicha actividad y que han sido reflejados en el apartado 4.3.4, por personal autorizado para ello.

Las personas que participen en la validación del método deberán estar autorizados de forma que se asegure el cumplimiento con lo indicado ISO/IEC 17025, 6.2.

<sup>5</sup> Que es adecuada supone que la incertidumbre expandida del resultado ha de ser menor que la tolerancia, definida como semiintervalo, asociada al uso que se va a hacer del resultado, por ejemplo, al menos  $U_{max} \leq T/3$ .

<sup>6</sup> En algunos casos las características de desempeño del método es posible que se puedan obtener sin necesidad de hacer ensayos, calibraciones o muestreos, sino que se pueden obtener, por ejemplo, de datos históricos de aseguramiento de la validez de los resultados, de participación en intercomparaciones, etc.

Los cálculos de cada una de las características de desempeño se llevarán a cabo de acuerdo con lo indicado en el Plan experimental y estadístico, según se indica en el apartado 4.3.6.

4.3.7.2 En el caso de que no se cumplan los objetivos marcados en el apartado 4.3.5 para alguna/s de las características de desempeño del método el laboratorio deberá analizar dicha situación y tomar decisiones al respecto considerando la posibilidad de cambiar el método, mejorar el procedimiento, ajustar las características de desempeño del método, redefinir el uso previsto de los resultados, etc.

#### 4.3.8 Registros e Informe de Validación del Método

4.3.8.1 El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:

- a) el procedimiento de validación utilizado, considerando lo indicado en este apartado 4, y evidencias de cumplimiento del mismo (incluyendo personal que ha realizado las distintas actividades, la planificación, la definición del uso previsto, registros de las actividades de laboratorio realizadas para la validación indicando resultados, equipos utilizados, condiciones ambientales, etc., tratamiento estadístico de resultados, etc.);
- b) la especificación de los requisitos (ver 4.3.2);

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

	<b>GUÍA GENERAL DE ACTIVADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS</b>	Código N° : ODAC-DT-G-01	Páginas: 11 de 12
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 03

- c) la determinación de las características de desempeño del método (ver 4.3.5);
- d) los resultados obtenidos (ver 4.3.7);
- e) un informe de validación con el contenido que se indica a continuación.

4.3.8.2 En la realización del informe de validación deben incluirse como mínimo en siguiente contenido, cuando corresponda:

- a) Objetivo: Propósito de la validación. Se deberá incluir la definición del uso previsto (4.3.2).
- b) Método: se deberá incluir la justificación de la selección del método (4.3.3) y hacer referencia al procedimiento para llevar a cabo en el laboratorio dicho método (4.3.4) indicado su estado de revisión
- c) Resultados y conclusiones. Debe incluir como mínimo:
  - i. Resumen de resultados de las características de desempeño y objetivos fijados para cada uno.
  - ii. Conclusiones de la evaluación de las características de desempeño y la declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.
- d) Evidencia de la revisión y aprobación del informe de validación.

**Nota 1:** Como anexo al informe de validación debe incorporarse los registros originales indicados al principio de este apartado o se incluirá en el informe la referencia a los documentos, libros, record o registros donde se encuentren estos.

## 5. LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACION DE LOS PARAMETROS DE DESEMPEÑO

5.1 A continuación, se presentan algunos de documentos y guías de referencia que pueden ser utilizados para la evaluación de parámetros de desempeño según las características del ensayo:

### 5.1.1 Ensayos Químicos:

- Guía sobre validación de Métodos de Ensayo Químico; INMETRO-DOQ-CGCRE-008
- La adecuación al uso de los Métodos Analíticos Una Guía de Laboratorio para Validación de Métodos y temas relacionados-EURACHEM 2DA EDICION INGLESA (EUROLAB PRIMERA EDICION ESPAÑA) 20116
- Guide pour la validation des méthodes d'essai chimicophysiques-METAS
- Method Validation for Chemical Testing – SINGLAS

	<b>GUÍA GENERAL DE ACTIVADES PARA LA VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS</b>	Código N° : ODAC-DT-G-01	Páginas: 12 de 12
		Fecha entrada en vigencia: 2022/01/17	Versión: 03

#### 5.1.2 Ensayos Microbiológicos:

- ISO/TR: 13843:2000 Water Quality - Guidance on validation of microbiological methods
- International Methods Committee Guidelines for Validation of Qualitative and Quantitative Food Microbiological official methods of Analysis- AOAC.
- CEA-ENAC - 20 Rev. 1 Criterios Específicos de Acreditación. Análisis microbiológico (mayo 2017)- ENAC
- ISO 16140-1:2016 Microbiología en la cadena alimentaria. Validación de métodos. Parte 1 Vocabulario
- ISO 16140-1:2016 Microbiología en la cadena alimentaria. Validación de métodos. Parte 2: Protocolo para la validación de métodos alternativos frente a métodos de referencia.

#### 5.1.3 Industria Farmacéutica:

- VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES: TEXT AND METHODOLOGY Q2(R1) - International Conference on Harmonisation-ICH
- Bioanalytical Method validation-USDHHS/FDA
- Guía ANVISA para validación - métodos analíticos-ANVISA

#### 5.1.4 Metrología

- Validación del Método de Calibración de Masa Convencional y Volumen de Pesas Clase E2 OIML-METAS.

#### 5.1.5 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

## 6. REFERENCIAS

VIM Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales y términos asociados. JCGM 200:2012 ISO-IEC-BIPM-OIML-FICC-IUPAC-IUPAP-ILAC

## 7. IDENTIFICACION DE CAMBIOS

Cambios realizados:

Apartado 3, fueron agregadas las definiciones Precisión, Linealidad, Límite de detección, Límite de cuantificación.

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