

**PROGRAMA DE ESTUDIO**

Nombre de la asignatura:						
<b>VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS</b>						
Clave: QUI14			Ciclo Formativo:			
			Básico ( ) Profesional ( <b>X</b> ) Especializado ( )			
Fecha de elaboración: <b>06 MARZO 2015</b>						
Horas Semestre	Horas semana	Horas de Teoría	Horas de Práctica	Créditos	Tipo	Modalidad (es)
<b>64</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	Teórica ( ) Teórica-práctica ( <b>X</b> ) Práctica ( )	Presencial ( <b>X</b> ) Híbrida ( )
Semestre recomendado:				Requisitos curriculares:		
<b>Quinto</b>				Ninguno		
Programas académicos en los que se imparte:						
<b>QUÍMICO INDUSTRIAL</b>						
Conocimientos y habilidades previos: Química Analítica 1, Laboratorio Química Analítica 1, Quimiometría <b>Manejo de datos estadísticos</b> <b>Manejo de software estadístico</b> <b>Manejo de material y equipo básico de laboratorio</b>						

**1. DESCRIPCIÓN Y CONTEXTUALIZACIÓN DE LA ASIGNATURA:**

La validación proporciona confianza y seguridad. Por lo tanto, los métodos de validación en cada prueba, equipo y procedimientos, durante el proceso, deben realizarse rutinariamente en los laboratorios de análisis para cumplir con las exigencias internacionales de la normatividad adoptada. En este sentido, la asignatura de carácter teórico-práctico de Validación de Métodos Analíticos que forma parte de la etapa disciplinar del programa académico de Químico Industrial, permitirá que el alumno conozca y aplique la validación y verificación de los métodos analíticos, referidos en la normatividad vigente, para el control de la calidad de procesos industriales a través de la interpretación y análisis en la toma de decisiones.

**2. CONTRIBUCIÓN DE LA ASIGNATURA AL PERFIL DE EGRESO**

Interpretación y evaluación de métodos analíticos.  
Interpretación de la normatividad vigente aplicada a validación de métodos analíticos  
Integración de conocimientos teórico-prácticos con respecto a la validación de métodos analíticos  
Formación de criterio analítico para la toma de decisiones referente a métodos establecidos o por establecer  
Fortalecimiento del ejercicio ético en la elaboración de informes técnicos y en la toma de decisiones.

**3. CONTROL DE ACTUALIZACIONES**

Fecha	Participantes	Observaciones (cambios y justificación)
06/03/2015	Dra. Constanza Machín Ramírez Dra. María Guadalupe Valladares Cisneros M. en B. Roberta Salinas Marín M. en C. Maribel Osorio García M. en C. Patricia Martínez Salas M. en C. Iris Janet Montoya Balbás M. en C. Carolina Bustos Rivera Bahena	El curso de Validación de Métodos Analíticos es una asignatura de nueva creación, que pretende fortalecer el perfil de egreso para el desarrollo profesional, en el campo de acción actual del profesionista en Química Industrial.



#### 4. OBJETIVO GENERAL

El alumno será capaz de aplicar herramientas analíticas y estadísticas, con base en argumentos establecidos en la normatividad vigente, para la validación de métodos analíticos empleados en el control de calidad de procesos industriales.

#### 5. COMPETENCIAS GENÉRICAS y/o TRANSVERSALES MODELO UNIVERSITARIO

Generación y aplicación de conocimiento	Aplicables en contexto
Habilidad para buscar, procesar y analizar información. Capacidad de pensamiento crítico y reflexivo. Habilidad para la interpretación de resultados y toma de decisiones.	Capacidad de aplicar los conocimientos en la práctica. Capacidad para identificar, plantear y resolver problemas. Capacidad para tomar decisiones.
Sociales	Éticas
Capacidad de expresión y comunicación. Capacidad de trabajo en equipo. Participación con responsabilidad social.	Compromiso con la calidad. Compromiso ciudadano. Compromiso ético

#### 6. CONTENIDO TEMÁTICO

UNIDAD	TEMA	SUBTEMA
1	Introducción a la validación de métodos y normatividad	1.1 Conceptos 1.1.1 Precisión 1.1.2 Exactitud 1.2 Buenas prácticas de laboratorio 1.2.1 Prácticas 1.3 Buenas prácticas de documentación 1.3.1 Prácticas 1.4 Buenas prácticas de manufactura 1.4.1 Prácticas 1.5 Norma ISO-17025 1.6 Ventajas de su implementación
2	Validación de métodos analíticos y mediciones químicas	2.1 Validación de un procedimiento analítico. 2.2 Parámetros de calidad en contextos regulados. 2.3 Incertidumbre e incertidumbre compuesta. 2.4 Propagación de errores en el cálculo de la incertidumbre. 2.5 Normalización de métodos analíticos. 2.5.1 Prácticas 2.6 Precisión, repetibilidad y reproducibilidad, veracidad 2.6.1 Prácticas 2.7 Especificidad 2.7.1 Identificación 2.7.2 Ensayo y prueba de impurezas 2.8 Linealidad 2.8.1 Prácticas 2.9 Rango 2.10 Precisión 2.10.1 Ensayo 2.10.2 Impurezas (cuantificación) 2.10.3 Datos recomendados 2.11 Precisión 2.11.1 Repetitividad 2.11.2 Precisión intermedia



		2.11.3 Reproducibilidad 2.12 Límite de detección, decisión y determinación de la fiabilidad 2.13 Sensibilidad 2.13.1 Prácticas 2.14 Exactitud, recobro, rendimiento 2.14.1 Prácticas 2.15 Ensayos de robustez 2.16 Trazabilidad 2.17 Rastreabilidad 2.18 Selectividad y especificidad, efectos de matriz 2.19 Aplicabilidad
3	Capacidad de detección de un método de análisis	3.1 Definiciones del límite de detección (ISO 11843, IUPAC, Decisión 2002/657/CE). 3.2 Métodos de estimación del límite de detección basados en un calibrado. Evaluación de las probabilidades de falso positivo y falso negativo. 3.3 Límite de decisión. 3.4 Capacidad de detección. 3.5 Curvas operativas. 3.6 Prácticas
4	Fiabilidad de procedimientos analíticos	4.1 Control "a posteriori" del procedimiento: Cartas de control. 4.2 Cartas o gráficos de control para la media, para la varianza y para el rango. Covarianza de parámetros. 4.3 Cartas de control multivariantes. 4.4 Prácticas
5	Desarrollo y validación de un método analítico	5.1 Proyectos

## 7. UNIDADES DE COMPETENCIAS DISCIPLINARES

Unidad 1: Introducción a la validación de métodos y normatividad		
<b>Competencia de la unidad:</b> Conoce y comprende los conceptos básicos de las buenas prácticas de laboratorio, de documentación y manufactura para la validación de métodos analíticos empleados en el sector industrial y los relacionados con el área química.		
<b>Objetivo de la unidad:</b> Conocer y comprender los conceptos básicos de las buenas prácticas de laboratorio, de documentación y de manufactura para la validación de métodos analíticos.		
Elementos de Competencia Disciplinar		
Conocimientos	Habilidades	Actitudes y Valores
1.1 Conceptos 1.2 Buenas prácticas de laboratorio 1.3 Buenas prácticas de documentación 1.4 Buenas prácticas de manufactura 1.5 Ventajas de su implementación	1. Comunicación 2. Capacidad de identificar y resolver problemas. 3. Capacidad de análisis, síntesis y evaluación.	1. Atención al entorno. 2. Responsabilidad. 3. Diálogo. 4. Disciplina.
<b>Estrategias de enseñanza:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Clase magistral.</li><li>Ejercicio práctico (documental y experimental) de cada uno de los temas contemplados en la unidad.</li><li>Estudio de caso en la industria.</li></ul>	<b>Recursos didácticos</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Laptop</li><li>✓ Cañón</li><li>✓ Pantalla de proyecciones</li><li>✓ Video de GLP's, GMP's, GDP's.</li></ul>	

**Unidad 2: Validación de métodos analíticos y mediciones químicas**

**Competencia de la unidad:** Conoce y comprende los conceptos básicos de la validación de los métodos analíticos y las mediciones químicas de cualquier producto para asegurar la calidad y composición del mismo de acuerdo a las normas establecidas.

**Objetivo de la unidad:** Conocer y comprender los conceptos básicos de la validación de los métodos analíticos y las mediciones químicas de cualquier producto para asegurar la calidad y composición del mismo de acuerdo a las normas establecidas.

**Elementos de Competencia Disciplinar**

Conocimientos	Habilidades	Actitudes y Valores
<ul style="list-style-type: none"><li>2.1 Validación de un procedimiento analítico.</li><li>2.2 Parámetros de calidad en contextos regulados.</li><li>2.3 Incertidumbre e incertidumbre compuesta.</li><li>2.4 Propagación de errores en el cálculo de la incertidumbre.</li><li>2.5 Normalización de métodos analíticos.<ul style="list-style-type: none"><li>2.5.1 Prácticas</li></ul></li><li>2.6 Precisión, repetibilidad y reproducibilidad, veracidad<ul style="list-style-type: none"><li>2.6.1 Prácticas</li></ul></li><li>2.7 Exactitud, recobro, rendimiento<ul style="list-style-type: none"><li>2.7.1 Prácticas</li></ul></li><li>2.8 Sensibilidad<ul style="list-style-type: none"><li>2.8.1 Prácticas</li></ul></li><li>2.9 Límites de decisión, detección y determinación fiabilidad.<ul style="list-style-type: none"><li>2.9.1 Prácticas</li></ul></li><li>2.10 Ensayos de robustez<ul style="list-style-type: none"><li>2.10.1 Prácticas</li></ul></li><li>2.11 Trazabilidad<ul style="list-style-type: none"><li>2.11.1 Prácticas</li></ul></li><li>2.12 Rastreabilidad<ul style="list-style-type: none"><li>2.12.1 Prácticas</li></ul></li><li>2.13 Selectividad y especificidad, efectos de matriz</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>1. Comunicación</li><li>2. Pensamiento crítico</li><li>3. Capacidad de aprender por cuenta propia</li><li>4. Capacidad de análisis, síntesis y evaluación.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>1. Independencia</li><li>2. Diálogo</li><li>3. Innovador</li><li>4. Responsabilidad</li><li>5. Constancia</li><li>6. Independencia</li></ul>
<b>Estrategias de enseñanza:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Clase magistral.</li><li>• Ejercicio práctico (documental y experimental) de cada uno de los temas contemplados en la unidad.</li><li>• Estudio de caso en la industria.</li></ul>	<b>Recursos didácticos</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Laptop</li><li>✓ Cañón</li><li>✓ Pantalla de proyecciones</li></ul>	



<b>Unidad 3: Fiabilidad y robustez de procedimientos analíticos</b>		
<b>Competencia de la unidad:</b> Aplica los conceptos básicos de fiabilidad y robustez en los procedimientos analíticos y las mediciones químicas para determinar la incertidumbre o confiabilidad de los resultados y las condiciones operacionales de un análisis ejecutado por diferentes analistas en días diferentes.		
<b>Objetivo de la unidad:</b> Aplicar los conceptos básicos de fiabilidad y robustez en los procedimientos analíticos y las mediciones químicas para determinar la incertidumbre o confiabilidad de los resultados y las condiciones operacionales de un análisis ejecutado por diferentes analistas en días diferentes.		
<b>Elementos de Competencia Disciplinar</b>		
<b>Conocimientos</b>	<b>Habilidades</b>	<b>Actitudes y Valores</b>
3.1 Control "a priori" del procedimiento: Diseños Plackett-Burman para evaluar la robustez. 3.2 Control "a posteriori" del procedimiento: Cartas de control. 3.3 Cartas o gráficos de control para la media, para la varianza y para el rango. Covarianza de parámetros. 3.4 Cartas de control multivariantes.	1. Comunicación 2. Pensamiento crítico 3. Capacidad de aprender por cuenta propia 4. Capacidad de análisis, síntesis y evaluación.	1. Independencia 2. Diálogo 3. Innovador 4. Responsabilidad 5. Constancia 6. Independencia
<b>Estrategias de enseñanza:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Clase magistral.</li><li>• Ejercicio práctico (documental y experimental) de cada uno de los temas contemplados en la unidad.</li><li>• Estudio de caso en la industria.</li></ul>	<b>Recursos didácticos</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Laptop</li><li>✓ Cañón</li><li>✓ Pantalla de proyecciones</li></ul>	

<b>Unidad 4: Capacidad de detección de un método de análisis</b>		
<b>Competencia de la unidad:</b> Comprueba que el método elegido para el análisis deberá ser adecuado para la finalidad que se requiere, porque todo método de análisis aplicado a materiales de ensayo debe vigilarse constantemente y lleva asociados procedimientos de control de calidad.		
<b>Objetivo de la unidad:</b> Comprobar que el método elegido para el análisis deberá ser adecuado para la finalidad que se requiere, porque todo método de análisis aplicado a materiales de ensayo debe vigilarse constantemente y lleva asociados procedimientos de control de calidad.		
<b>Elementos de Competencia Disciplinar</b>		
<b>Conocimientos</b>	<b>Habilidades</b>	<b>Actitudes y Valores</b>
4.1 Definiciones del límite de detección (ISO 11843, IUPAC, Decisión 2002/657/CE). 4.2 Métodos de estimación del límite de detección basados en un calibrado. Evaluación de las probabilidades de falso positivo y falso negativo. 4.3 Límite de decisión. 4.4 Capacidad de detección. 4.5 Curvas operativas.	1. Comunicación 2. Pensamiento crítico 3. Capacidad de aprender por cuenta propia 4. Capacidad de análisis, síntesis y evaluación.	1. Independencia 2. Diálogo 3. Innovador 4. Responsabilidad 5. Constancia 6. Independencia
<b>Estrategias de enseñanza:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Clase magistral.</li><li>• Ejercicio práctico (documental y experimental) de cada uno de los temas contemplados en la unidad.</li><li>• Estudio de caso en la industria.</li></ul>	<b>Recursos didácticos</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Laptop</li><li>✓ Cañón</li><li>✓ Pantalla de proyecciones</li></ul>	



Unidad 5: <i>Desarrollo y validación de un método analítico</i>		
<b>Competencia de la unidad:</b> Desarrolla la validación de un método analítico como requisito indispensable e importante en la práctica del análisis químico. Demostrando la habilidad de su percepción en la importancia de la validación, porqué debe hacerse, cuándo, cómo y exactamente que necesita hacerse para la validación de un método analítico.		
<b>Objetivo de la unidad:</b> Desarrollar la validación de un método analítico como requisito indispensable e importante en la práctica del análisis químico. Demostrando la habilidad de su percepción en la importancia de la validación, porqué debe hacerse, cuándo, cómo y exactamente que necesita hacerse para la validación de un método analítico.		
Elementos de Competencia Disciplinar		
Conocimientos	Habilidades	Actitudes y Valores
5.1 Proyectos	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Comunicación</li><li>2. Pensamiento crítico</li><li>3. Capacidad de aprender por cuenta propia</li><li>4. Capacidad de análisis, síntesis y evaluación.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Independencia</li><li>2. Diálogo</li><li>3. Innovador</li><li>4. Responsabilidad</li><li>5. Constancia</li><li>6. Independencia</li></ol>
<b>Estrategias de enseñanza:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Clase magistral.</li><li>• Ejercicio práctico (documental y experimental) de cada uno de los temas contemplados en la unidad.</li><li>• Estudio de caso en la industria.</li></ul>	<b>Recursos didácticos</b> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Laptop</li><li>✓ Cañón</li><li>✓ Pantalla de proyecciones</li></ul>	

## 8. EVALUACIÓN.

Documentos de referencia:

Reglamento General de Exámenes de la UAEM

Reglamento de la FCQel:

**ARTÍCULO 80.** - En las asignaturas teóricas y teórico-prácticas, la calificación que se asentará en el acta de examen ordinario será el promedio ponderado de mínimo 3 evaluaciones parciales y un examen de carácter departamental que incluya los contenidos temáticos de la asignatura.

Cada evaluación parcial estará integrada por un examen parcial y las actividades inherentes a cada asignatura.

## 9. FUENTES DE CONSULTA.

### BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

Soledad Rodríguez B. E. La validación en la industria. Editorial Lulú.com. España, 2009.

Ramos Díaz, F. Procedimiento de gestión para la validación de los métodos analíticos. EAE. 2012

Yadav, D., Patel, P. Patel, N. M. Analytical Method Development and Validation of Stanazolol. Lambert Academic Publishing, 2012.

Wanda Stege, P. Desarrollo de Métodos Analíticos para el estudio de Suelos. EAE, 2012.

International Group ICON. Validation

Harris, D. C. Análisis Químico Cuantitativo. Editorial Reverté. Barcelona España, 2007

Sierra Alonso, I., Pérez Quintanilla, D., Gómez Ruíz, S., Morante Zarcero, S. Análisis Instrumental 1. La Coruña España, 2010.



## BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

### SITIOS WEB RECOMENDADOS

Google Books

[https://books.google.com.mx/books?id=7kqgf47xB1cC&pg=PA3&dq=validaci%C3%B3n+m%C3%A9todos+anal%C3%ADticos&hl=es-](https://books.google.com.mx/books?id=7kqgf47xB1cC&pg=PA3&dq=validaci%C3%B3n+m%C3%A9todos+anal%C3%ADticos&hl=es-419&sa=X&ei=nPYAVby_M9D_sATr7ILoAg&ved=0CBsQ6AEwAA#v=onepage&q=validaci%C3%B3n%20m%C3%A9todos%20anal%C3%ADticos&f=false)

[419&sa=X&ei=nPYAVby\\_M9D\\_sATr7ILoAg&ved=0CBsQ6AEwAA#v=onepage&q=validaci%C3%B3n%20m%C3%A9todos%20anal%C3%ADticos&f=false](https://books.google.com.mx/books?id=AR5_AgAAQBAJ&pg=PA10&dq=validaci%C3%B3n+m%C3%A9todos+anal%C3%ADticos&hl=es-419&sa=X&ei=nPYAVby_M9D_sATr7ILoAg&ved=0CDsQ6AEwBq#v=onepage&q=validaci%C3%B3n%20m%C3%A9todos%20anal%C3%ADticos&f=false)

[https://books.google.com.mx/books?id=AR5\\_AgAAQBAJ&pg=PA10&dq=validaci%C3%B3n+m%C3%A9todos+anal%C3%ADticos&hl=es-](https://books.google.com.mx/books?id=AR5_AgAAQBAJ&pg=PA10&dq=validaci%C3%B3n+m%C3%A9todos+anal%C3%ADticos&hl=es-419&sa=X&ei=nPYAVby_M9D_sATr7ILoAg&ved=0CDsQ6AEwBq#v=onepage&q=validaci%C3%B3n%20m%C3%A9todos%20anal%C3%ADticos&f=false)

[419&sa=X&ei=nPYAVby\\_M9D\\_sATr7ILoAg&ved=0CDsQ6AEwBq#v=onepage&q=validaci%C3%B3n%20m%C3%A9todos%20anal%C3%ADticos&f=false](https://books.google.com.mx/books?id=AR5_AgAAQBAJ&pg=PA10&dq=validaci%C3%B3n+m%C3%A9todos+anal%C3%ADticos&hl=es-419&sa=X&ei=nPYAVby_M9D_sATr7ILoAg&ved=0CDsQ6AEwBq#v=onepage&q=validaci%C3%B3n%20m%C3%A9todos%20anal%C3%ADticos&f=false)

<http://www.lulu.com/us/es/shop/beatriz-elena-soledad-rodr%C3%ADguez/la-validaci%C3%B3n-en-la-industria/ebook/product-17402872.html>

<http://www.euquality.net/index.html>