

## 1. Datos de identificación:

Nombre de la unidad de aprendizaje:	<b>Metrología y validación</b>
Total de tiempo guiado (teórico y práctico):	<b>80 horas</b>
Tiempo guiado por semana:	<b>4 horas</b>
Total de tiempo autónomo:	<b>10 horas</b>
Tipo de modalidad:	<b>Escolarizada</b>
Número y tipo de periodo académico:	<b>5° semestre</b>
Tipo de unidad de aprendizaje:	<b>Optativa</b>
Ciclo:	<b>Segundo</b>
Área curricular:	<b>Formación Profesional Fundamental (ACFP-F)</b>
Créditos UANL:	<b>3</b>
Fecha de elaboración:	<b>31/01/2022</b>
Responsable(s) de elaboración:	<b>Dr. Eduardo Sánchez García</b>
Fecha de última actualización:	<b>No aplica</b>
Responsable(s) de actualización:	<b>No aplica</b>

## 2. Presentación

La unidad de aprendizaje Metrología y Validación está integrada por tres fases, las cuales están estructuradas de tal forma que el conocimiento integral adquirido a lo largo del semestre capacita al estudiante para aplicar la metrología y la validación de métodos analíticos en el campo de las ciencias naturales.

Durante la Fase 1 “Metrología Básica”, el estudiante aprenderá como la metrología ha evolucionado desde sus orígenes hasta la metrología moderna, además reconocerá la importancia de normalizar procesos, metodologías y ensayos. Posteriormente, en la Fase 2 “Estadística aplicada a la metrología”, el estudiante comprenderá la importancia de la estadística aplicada a la metrología y aplicará este conocimiento para establecer diferencias estadísticas entre diferentes técnicas analíticas. Por último, en la Fase 3 “Validación de métodos analíticos” el estudiante aplicará lo aprendido en las primeras dos fases para validar diferentes técnicas analíticas y asegurar la calidad y confianza de los resultados emitidos. El estudiante logrará el aprendizaje a través de evidencias que desarrollan su pensamiento lógico, así como las competencias adquiridas, mismas que le permitirán llevar a cabo el producto integrador de aprendizaje, el cual consiste en

elaborar un informe sobre un plan maestro de validación de un proceso analítico en un laboratorio de ensayo, donde se aplica tanto la metrología como la estadística para validar técnicas analíticas y tomar decisiones sobre la calidad y confianza de dichas técnicas.

### **3. Propósito**

La finalidad de esta Unidad de Aprendizaje es aportar al perfil del Licenciado en Biotecnología Genómica las bases necesarias para que el estudiante utilice las normas y procedimientos nacionales e internacionales relacionados la metrología y validación, mediante las metodologías utilizadas en el campo de su profesión, para que de forma pertinente pueda garantizar la calidad de los procesos clínicos, microbiológicos y biotecnológicos para obtener resultados confiables que permitan la adecuada toma de decisiones al momento solucionar problemas del ámbito de su profesión.

Esta unidad se relaciona con la unidad de aprendizaje antecedente de Administración y Control de la Calidad impartida en el cuarto semestre del programa, debido a que esta UA aporta los conocimientos básicos necesarios sobre la importancia de la calidad en los procesos, equipos y técnicas utilizados en laboratorios biotecnológicos, los cuales son utilizados para realizar mediciones metrológicas y están sujetos a procesos de validación, siendo la Metrología y Validación indispensables para asegurar la calidad de las mediciones.

Asimismo, las competencias de esta unidad apoyan a las unidades posteriores que requieran de realizar mediciones en sus procesos, por ejemplo, Biotecnología Industrial en la cual resalta la importancia de la validación del desarrollo y optimización de procesos biotecnológicos e industriales. Esta UA también aporta el conocimiento necesario para la UA subsecuente de Temas Selectos de Microbiología, ya que la validación es de suma importancia en el desarrollo de nuevas estrategias de diagnóstico de enfermedades emergentes y reemergentes.

Esta unidad de aprendizaje contribuye con las competencias generales del perfil de egreso, ya que el estudiante será capaz de realizar presentaciones con fluidez y coherencia al momento de realizar los reportes de las técnicas analíticas validadas (6.3.2), consultando normativas vigentes y haciendo uso de fórmulas y programas estadísticos para demostrar estadísticamente la validez del método manteniendo siempre una actitud de compromiso hacia la diversidad, de las

prácticas sociales, participando constantemente y con apertura en relaciones interculturales, lo que mejorará la convivencia (9.3.3) e incrementará la calidad del servicio, y por último está UA ayuda a resolver conflictos al controlar sus emociones para tomar una decisión imparcial (14.2.3) conforme a técnicas específicas en el ámbito de demostrar la calidad de los procesos validados.

Además, contribuye a las competencias específicas ya que hace énfasis en el conocimiento teórico-práctico metodológico instrumental (Esp1) para validar diagnósticos moleculares en los sectores salud, agrícola, pecuario y ambiental, de investigación y medio ambiente (Esp2), será capaz de validar técnicas detección, modificación y selección de genomas diseñadas por el mismo (Esp3), con lo cual se garantiza la calidad de los procesos y servicios biotecnológicos para satisfacer los criterios de la normatividad vigente, impactando directamente en la confiabilidad de los resultados obtenidos (Esp4).

#### **4. Competencias del perfil de egreso**

Competencias generales a las que contribuye esta unidad de aprendizaje:

*Competencias instrumentales:*

6. Utilizar un segundo idioma, preferentemente el inglés, con claridad y corrección para comunicarse en contextos cotidianos, académicos, profesionales y científicos.

*Competencias personales y de interacción social:*

9. Mantener una actitud de compromiso y respeto hacia la diversidad de prácticas sociales y culturales que reafirman el principio de integración en el contexto local, nacional e internacional con la finalidad de promover ambientes de convivencia pacífica.

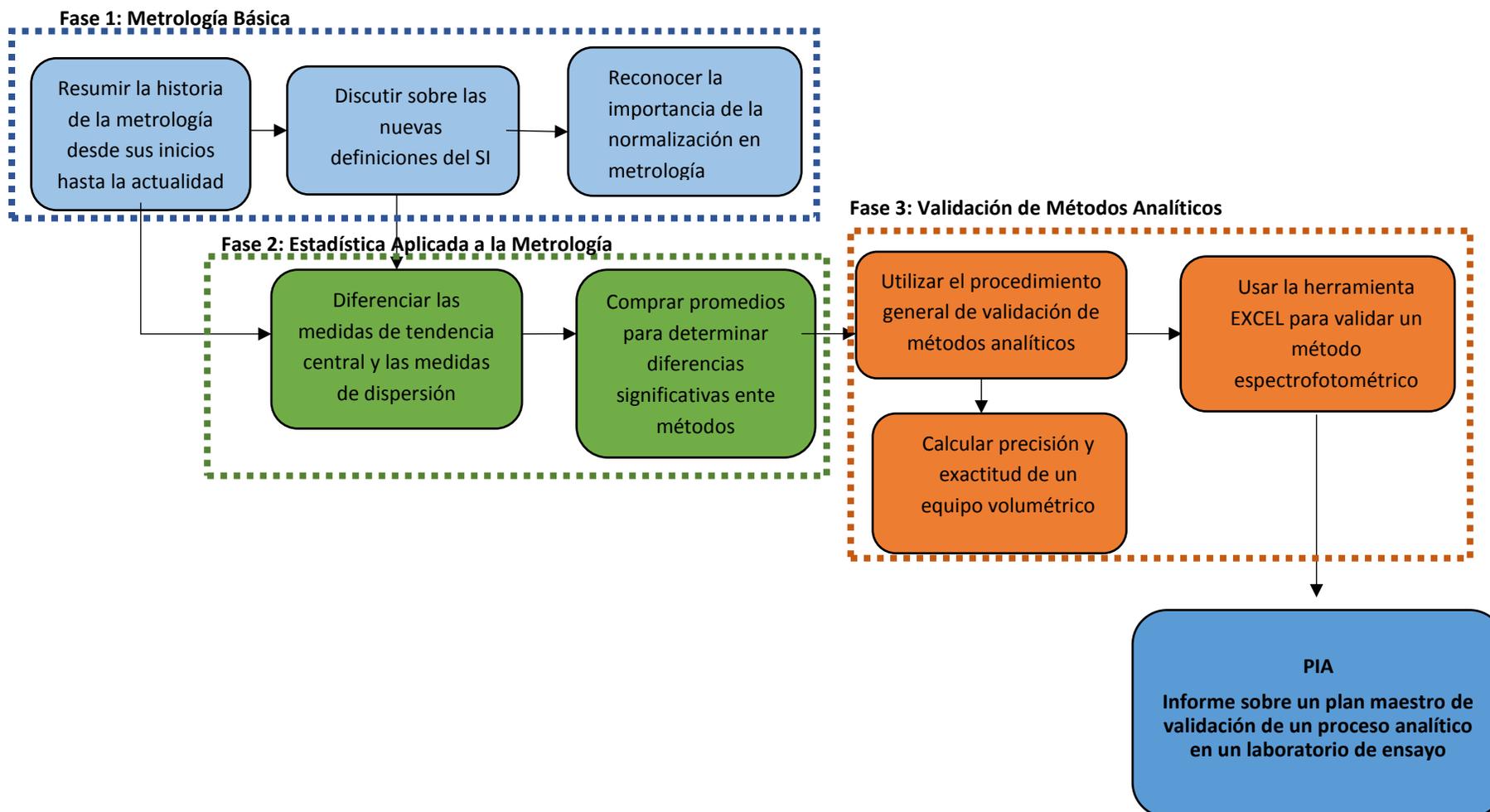
*Competencias integradoras:*

14. Resolver conflictos personales y sociales conforme a técnicas específicas en el ámbito académico y de su profesión para la adecuada toma de decisiones.

Competencias específicas del perfil de egreso a las que contribuye la unidad de aprendizaje:

1. Utilizar el conocimiento teórico metodológico e instrumental, dentro del contexto básico químico biológico, aplicando herramientas de las ciencias exactas para comprender la interacción de los seres vivos con el medio ambiente.
2. Desarrollar diagnósticos moleculares, empleando conocimientos de la genómica y técnicas de manipulación de genes, para ser utilizados en los sectores salud, agrícola, pecuario y ambiental.
3. Diseñar estrategias de detección, modificación y selección de genomas, empleando conocimientos de la genómica y técnicas de manipulación de genes, para el desarrollo de productos, procesos y servicios biotecnológicos de los sectores salud, agrícola, pecuario, industrial y ambiental.
4. Desarrollar productos, procesos y servicios biotecnológicos de utilidad en los sectores salud, agrícola, pecuario, industrial y ambiental, a partir de los avances y descubrimientos de las ciencias genómicas, para el bienestar de la sociedad.

## 5. Representación gráfica



## 6. Estructuración en fases

### Fase 1. Metrología Básica

**Elemento de competencia:** Identificar las normas aplicables sobre metrología y normalización, en m ediciones utilizadas en procesos de laboratorio, para establecer los lineamientos primarios de un proceso de validación.

Evidencias de aprendizaje	Criterios de desempeño	Actividades de aprendizaje	Contenidos	Recursos
Diagrama que evidencie la línea de tiempo del metro, del segundo y del kg.	<p>Representa en el diagrama como fueron evolucionando las definiciones de las tres unidades fundamentales antes mencionadas.</p> <p>Contiene una línea de tiempo, sobre la cual deben escribir la definición que corresponde al año en cuestión.</p> <p>Utiliza imágenes para complementar el diagrama.</p> <p>Utiliza diferentes colores para cada una de las unidades fundamentales.</p>	<p>Exposición del profesor sobre los conceptos introductorios de metrología básica haciendo énfasis en la historia de la metrología, en el vocabulario internacional de metrología y en el sistema internacional de medidas, apoyándose en ejemplos reales aplicados a procesos analíticos.</p> <p>Posteriormente este conocimiento será utilizado para aplicarlo en la segunda parte del curso, donde el</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Historia de la metrología.</li> <li>• Vocabulario de Metrología.</li> <li>• Sistemas de Unidades de Medida.</li> <li>• Normalización.</li> <li>• Principios básicos de la Normalización.</li> <li>• Principios científicos de Normalización.</li> <li>• Metodología de la Normalización.</li> <li>• Ley Federal de Metrología.</li> </ul>	<p>Equipo de computo</p> <p>Utilería de Office</p> <p>Aula Laboratorio</p> <p>Material y equipo de referencia</p> <p>Presentaciones electrónicas</p> <p>Lecturas digitales en formato PDF que serán compartidas en la plataforma educativa como archivos de apoyo</p> <p>Imágenes</p> <p>Infografías</p> <p>Esquemas</p>

	<p>Utiliza letra Calibri 10 y entrega el documento en formato .pptx</p>	<p>profesor hará énfasis en la importancia de la normalización incluyendo los principios básicos y científicos de la misma, la metodología de la normalización, todo con base en la Ley federal de metrología aplicable en nuestro país.</p> <p>El estudiante realiza tres prácticas en esta etapa que corresponden al tema “Metrología Básica”</p> <p>Actividad ponderable 1.1 Comparación de medidas antropológicas (Semana dos)</p> <p>Actividad ponderable 1.2 Comparación de instrumentos de medición dimensional (Semana 3).</p>	<p>Recursos propios Linea del Tiempo del Metro</p> <p>Fuentes de consulta web Normalización</p> <p>Videos Sistema Internacional de Unidades y Normalización y Estandarización</p> <p>Documentales</p> <p>Pintarrón Instrumentos de evaluación Ejercicios grupales como discusiones</p> <p>Preguntas aleatorias individuales y por equipos</p> <p>Programas estadísticos</p> <p>Ejercicios prácticos</p> <p>Bibliografía</p> <p><a href="https://www.cenam.mx/publicaciones/Default.aspx">https://www.cenam.mx/publicaciones/Default.aspx</a></p>
--	---	--	--

		<p>Actividad ponderable 1.3 Comparación de instrumentos de medición volumétrica. (Semana 4).</p> <p>Análisis grupal de los resultados obtenidos para aclaración de dudas en cada una de las prácticas</p> <p>El estudiante presenta el primer examen parcial (Actividad ponderable 1.4)</p> <p>El estudiante organiza la información por medio de toma de notas y realiza un cuestionario sobre concepto de metrología.</p> <p>Actividad grupal de análisis y discusión, acerca de la importancia de la</p>		<p><a href="https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/ema-en-mexico2/videos">https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/ema-en-mexico2/videos</a></p> <p><a href="https://comenor.org.mx/?page_id=32">https://comenor.org.mx/?page_id=32</a></p> <p>Guías instruccionales que se encontrarán en la plataforma educativa</p>
--	--	---	--	--

		Metrología en laboratorios de análisis microbiológicos clínicos.		
--	--	--	--	--

**Fase 2.** Cálculos matemáticos y estadísticos para la verificación de resultados de mediciones analíticas

**Elemento de competencia:** Seleccionar técnicas estadísticas aplicables a equipos básicos de laboratorio y métodos analíticos para establecer el efecto de las desviaciones en las mediciones, sobre los resultados obtenidos al compararlos con valores de referencia.

Evidencias de aprendizaje	Criterios de desempeño	Actividades de aprendizaje	Contenidos	Recursos
Reporte de resolución del aprendizaje basado en casos, sobre la verificación del funcionamiento de una balanza analítica utilizando patrones de	<p>Prueba el funcionamiento de una balanza analítica y compara las lecturas obtenidas con patrones de medición calibrados.</p> <p>Selecciona correctamente los métodos estadísticos utilizados durante el análisis.</p> <p>Contrasta los resultados de las pruebas de sensibilidad, excentricidad</p>	Exposición del profesor sobre el impacto de los errores de medición en la metrología, además de los métodos estadísticos básicos para establecer el grado de dispersión de los resultados obtenidos en diferentes mediciones, apoyándose en ejemplos reales aplicados a procesos analíticos y en investigación.	<p>Errores de medición</p> <p>Medidas de tendencia central</p> <p>Dispersión de la medición: desviación estándar y varianza</p> <p>Distribución normal: normalidad, sesgo.</p> <p>Intervalos de Confianza</p>	<p>Equipo de computo</p> <p>Utilería de Office</p> <p>Aula y Laboratorio</p> <p>Pintarrón</p> <p>Presentaciones electrónicas</p> <p>Ejercicios grupales como discusiones</p>

<p>referencia de masa.</p>	<p>y repetividad un marco de referencia adecuado</p> <p>Discute con fundamentos los resultados y emite un reporte sobre el funcionamiento de la balanza.</p> <p>Entrega el reporte con todos los caculos desarrollados a mano y organizados de forma lógica y coherente.</p> <p>Utiliza letra Calibri 10 y entrega el documento en formato PDF.</p>	<p>Posteriormente los estudiantes discutirán la importancia de la Distribución Normal en la comparación estadística de diferentes métodos analíticos, haciendo énfasis en la comparación de promedios y varianzas, para terminar, aplicando todo esto en la calibración de los equipos más importantes utilizados en un laboratorio de análisis.</p> <p>El estudiante realiza tres prácticas en esta etapa que corresponden al tema “Estadística metrológica”</p> <p>Actividad ponderable 2.1 Medidas de tendencia Central y de Dispersión (Verificación de Mediciones Analíticas) (Semana 6)</p> <p>Actividad ponderable 2.2 Calibración de Balanza Analítica (Semana 7).</p>	<p>Comparación de medias</p> <p>Comparación de varianzas</p> <p>Incertidumbre</p> <p>Concepto de calibración e Importancia</p>	<p>Preguntas aleatorias individuales y por equipos</p> <p>Programas estadísticos</p> <p>Ejercicios prácticos</p> <p>Lecturas digitales en formato PDF que serán compartidas en la plataforma educativa como archivos de apoyo.</p> <p>Bibliografía específica <a href="#">Belouafa, S., et. al. (2017). Statistical tools and approaches to validate analytical methods: methodology and practical examples. <i>International Journal of Metrology and Quality Engineering</i>, 8, 9.</a></p> <p>Entidad Mexicana de Acreditación, 2019. <a href="#">SISMENEC, Acreditación y EMA. De file:///C:/Users/Eduardo%20S%C3%A1nchez/Documents/Complementos%20clases%202022/Sem_EMA_NL_2019-05-30_Ok.pdf</a></p>
----------------------------	---	--	--	---

		<p>Actividad ponderable 2.3 Calibración de Material Volumétrico. (Semana 8). Análisis grupal de los resultados obtenidos para aclaración de dudas en cada una de las prácticas</p> <p>El estudiante presenta el segundo examen parcial (Actividad ponderable 2.4)</p> <p>El estudiante realiza la lectura de comprensión sobre la importancia de los cálculos estadísticos en la verificación de equipos y de técnicas analíticas.</p> <p>El estudiante revisa videos sobre estadística descriptiva y sobre la prueba t de Student para complementar la información de la clase</p> <p>El estudiante participa en foros de discusión organizados por el profesor, sobre el manejo de los errores de medición en un laboratorio de análisis, con</p>		<p>Imágenes</p> <p>Recursos propios <u>Curva de Calibración</u></p> <p><u>Errores de Medición</u></p> <p>Infografías</p> <p>Esquemas</p> <p>Fuentes de consulta web <u>Errores de medición</u></p> <p>Videos</p> <p><u>Curva de calibración</u></p> <p><u>Estadística Descriptiva</u></p> <p><u>Prueba T de Student</u></p> <p>Guías instruccionales que se encontrarán en la plataforma educativa</p>
--	--	---	--	--

		base en la fuente de consulta web proporcionada en el PA		
--	--	--	--	--

### Fase 3. Validación de Técnicas Analíticas

**Elemento de competencia:** Utilizar parámetros de calidad como repetitividad, reproducibilidad, sensibilidad, límite de detección (LOD), límite de cuantificación (LOQ), intervalo de linealidad, porcentaje de recuperación y desviación estándar relativa, de un protocolo de validación, para asegurar la calidad y el buen funcionamiento del laboratorio

<b>Evidencias de aprendizaje</b>	<b>Criterios de desempeño</b>	<b>Actividades de aprendizaje</b>	<b>Contenidos</b>	<b>Recursos</b>
Reporte de resolución del aprendizaje basado en problemas, sobre la validación de una técnica espectrofotométrica utilizando colorantes fluorescentes.	<p>Emplea el protocolo de validación para asegurar la calidad de los resultados obtenidos en una técnica espectrofotométrica.</p> <p>Utiliza correctamente las fórmulas aplicables al inicio del proceso de validación de métodos.</p> <p>Determina los parámetros de calidad como repetitividad, reproducibilidad, sensibilidad, límite de</p>	<p>Exposición del profesor sobre la importancia y las diferencias entre Validación y Verificación, haciendo énfasis en los conceptos para la correcta selección de métodos analíticos.</p> <p>El profesor explica los primeros pasos a llevar para comenzar la validación de métodos analíticos apoyándose en ejemplos reales aplicados dichos procesos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Validación vs verificación</li> <li>Selección de métodos analíticos</li> <li>Primeros pasos de una validación</li> <li>Conceptos de Sensibilidad, repetibilidad, reproducibilidad, exactitud, error, precisión.</li> </ul>	<p>Equipo de computo</p> <p>Utilería de Office</p> <p>Aula y Laboratorio</p> <p>Pintarrón</p> <p>Presentaciones electrónicas</p> <p>Ejercicios grupales como discusiones</p> <p>Preguntas aleatorias individuales y por equipos</p>

	<p>detección (LOD), límite de cuantificación (LOQ), intervalo de linealidad, porcentaje de recuperación y desviación estándar relativa.</p> <p>Discute con fundamentos los resultados y emite un reporte sobre el estatus de la validación del método seleccionado.</p> <p>Entrega el reporte con todos los caculos desarrollados a mano y organizados de forma lógica y coherente.</p> <p>Utiliza letra Calibri 10 y entrega el documento en formato PDF.</p>	<p>Posteriormente los estudiantes discutirán la importancia de reconocer los conceptos de sensibilidad, repetibilidad, reproducibilidad, exactitud y precisión, límite de detección y de cuantificación, además de la robustez, para aplicar todo esto en la validación de técnicas importantes utilizadas en un laboratorio de análisis.</p> <p>El estudiante realiza tres prácticas en esta etapa que corresponden al tema “Validación de Técnicas Analíticas”</p> <p>Actividad ponderable 3.1 Validación de técnica espectrofotométrica (Semana 12)</p> <p>Actividad ponderable 3.2 Validación de la Determinación de Antioxidantes (Semana 13).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trazabilidad metrológica y Patrones de Medición</li> <li>• Límite de detección</li> <li>• Límite de cuantificación</li> <li>• Intervalo de linealidad</li> <li>• Intervalo de trabajo</li> <li>• Sensibilidad</li> <li>• Selectividad</li> <li>• Robustez</li> <li>• Requerimientos normativos</li> <li>• Tipos de validación (Interna y externa)</li> </ul>	<p>Programas estadísticos</p> <p>Ejercicios prácticos</p> <p>Lecturas digitales en formato PDF que serán compartidas en la plataforma educativa como archivos de apoyo</p> <p>Literatura específica: Swartz, M. E., &amp; Krull, I. S. (2012). <i>Handbook of analytical validation</i>. CRC Press.</p> <p>Shrivastava, A., &amp; Saxena, P. (2014). <i>Validation of Analytical Methods: Methodology and Statistics. 1st edition, CBS Publications, New Delhi.</i></p> <p>Imágenes</p> <p>Fuentes de consulta web <u>Trazabilidad</u> <u>Validación</u></p> <p>Videos <u>Cuantificación de proteínas</u></p>
--	--	---	---	---

		<p>Actividad ponderable 3.3 Validación de la Determinación de Proteínas (Semana 14).</p> <p>Análisis grupal de los resultados obtenidos para aclaración de dudas en cada una de las prácticas</p> <p>El estudiante presenta el tercer examen parcial (Actividad ponderable 3.4)</p> <p>El estudiante realiza la lectura de comprensión sobre la importancia de validar técnicas analíticas.</p> <p>El estudiante participa en foros de discusión organizados por el profesor sobre validaciones de técnicas y equipos para complementar la información de la clase.</p>		<p>Infografías</p> <p>Esquemas</p> <p>Guías instruccionales que se encontrarán en la plataforma educativa</p>
--	--	---	--	---

### 7. Evaluación integral de procesos y productos.

	Campo	Ponderación (%)
1	<b>Evidencia 1.</b> Diagrama que evidencie la línea de tiempo del metro, del segundo y del kg.	5
	<b>Actividad ponderable 1.1.</b> Comparación de medidas antropológicas	1
	<b>Actividad ponderable 1.2.</b> Comparación de instrumentos de medición dimensional	1
	<b>Actividad ponderable 1.3.</b> Comparación de instrumentos de medición volumétrica.	1
	<b>Actividad ponderable 1.4.</b> Primer Examen Parcial	10
2	<b>Evidencia 2.</b> Verificación del funcionamiento de una balanza analítica utilizando patrones de referencia de masa.	7
	<b>Actividad ponderable 2.1.</b> Medidas de tendencia Central y de Dispersión (Verificación de Mediciones Analíticas)	1
	<b>Actividad ponderable 2.2.</b> Calibración de Balanza Analítica	1
	<b>Actividad ponderable 2.3.</b> Calibración de Material Volumétrico.	1
	<b>Actividad ponderable 2.4.</b> Segundo examen parcial	15
3	<b>Evidencia 3.</b> Validación de una técnica espectrofotométrica utilizando colorantes fluorescentes	8
	<b>Actividad ponderable 3.1.</b> Validación de técnica espectrofotométrica	1
	<b>Actividad ponderable 3.2.</b> Validación de la Determinación de Antioxidantes	1
	<b>Actividad ponderable 3.3.</b> Validación de la Determinación de Proteínas	2
	<b>Actividad ponderable 3.4.</b> Tercer examen parcial	15
<b>Total:</b>	<b>PIA</b>	30
	100 puntos	100

### 8. Producto Integrador del Aprendizaje de la unidad de aprendizaje:

Informe sobre un plan maestro de validación de un proceso analítico en un laboratorio de ensayo

### 9. Fuentes de consulta:

Belouafa, S., Habti, F., Benhar, S., Belafkih, B., Tayane, S., Hamdouch, S., ... & Abourriche, A. (2017). Statistical tools and approaches to validate analytical methods: methodology and practical examples. *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, 8, 9.

Cenam.mx. (2019). *Centro Nacional de Metrología | Gobierno | gob.mx*. [online] Available at: <http://www.cenam.mx/>

[Accessed 21 Oct. 2019].

Ermer, J., & Nethercote, P. W. (Eds.). (2014). *Method Validation in Pharmaceutical Analysis: A Guide to Best Practice*. John Wiley & Sons.

International Organization of Legal Metrology — English. (2019). Retrieved 21 October 2019, from <https://www.oiml.org/en>

Lee, J. W. (2009). Method validation and application of protein biomarkers: basic similarities and differences from biotherapeutics. *Bioanalysis*, 1(8), 1461-1474

National Institute of Standards and Technology | NIST. (2019). Retrieved 21 October 2019, from <http://www.nist.gov/index.html>

Swartz, M. E., & Krull, I. S. (2018). *Analytical method development and validation*. CRC Press.

Entidad Mexicana de Acreditación, 2019. SISMEC, Acreditación y EMA, Revisado 20 Noviembre del 2021, de [file:///C:/Users/Eduardo%20S%C3%A1nchez/Documents/Complementos%20clases%202022/Sem\\_EMA\\_NL\\_2019-05-30\\_Ok.pdf](file:///C:/Users/Eduardo%20S%C3%A1nchez/Documents/Complementos%20clases%202022/Sem_EMA_NL_2019-05-30_Ok.pdf)

Swartz, M. E., & Krull, I. S. (2012). *Handbook of analytical validation*. CRC Press.

Shrivastava, A., & Saxena, P. (2014). *Validation of Analytical Methods: Methodology and Statistics. 1st edition, CBS Publications, New Delhi*.