

1. Datos de identificación:

Nombre de la unidad de aprendizaje:	Metrología y validación
Total de tiempo guiado (teórico y práctico):	80 horas
Tiempo guiado por semana:	4 horas
Total de tiempo autónomo:	10 horas
Tipo de modalidad:	Escolarizada
Número y tipo de periodo académico:	6° semestre
Tipo de unidad de aprendizaje:	Obligatoria
Ciclo:	Segundo
Área curricular:	Formación profesional Fundamental (ACFP-F)
Créditos UANL:	3
Fecha de elaboración:	11/08/2022
Responsable(s) de elaboración:	Dr. Eduardo Sánchez García
Fecha de última actualización:	No aplica
Responsable(s) de actualización:	No aplica

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 la Unidad de Aprendizaje (UA) es que el estudiante utilice las normas y procedimientos nacionales e internacionales relacionados a la metrología y validación, mediante las metodologías utilizadas en el campo de su profesión, lo cual debe garantizar la calidad de los procesos clínicos, microbiológicos y biotecnológicos para obtener resultados confiables que permitan la adecuada toma de decisiones al momento para la solución de problemas relacionados con su área de desempeño profesional siendo la pertinencia de su inclusión en el Programa educativo la competencia de la calidad de los equipos y validación los métodos empleados para los estudios que como profesionista realiza.

Esta unidad se relaciona de forma antecedente con la UA de Aseguramiento y gestión de la calidad, debido a que aporta los conocimientos básicos necesarios sobre la importancia de la calidad en los procesos, equipos y técnicas utilizados en laboratorios de análisis, los cuales son utilizado para realizar mediciones metrológicas y están sujetos a procesos de validación, también cabe señalar que la UA antecedente Metrología y validación son indispensables para asegurar la calidad de las mediciones. Además, el conocimiento adquirido en esta UA, por ejemplo, la importancia de medir bien, y de trabajar con instrumentos, equipos y técnicas de laboratorio validadas, en esta unidad apoyan a todas las unidades posteriores que requieran de realizar mediciones en sus procesos, por ejemplo, la UA subsecuente Química biomédica, en la cual el estudiante debe reconocer la importancia de emitir resultados confiables los cuales son obtenidos mediante mediciones metrológicas y validaciones de las técnicas empleadas en el laboratorio, por otro lado en la UA subsecuente Microbiología predictiva, se realizan validaciones de modelos predictivos del desarrollo de microorganismos, por lo que, el tema de validaciones visto en esta UA es de suma importancia para este fin.

Esta unidad de aprendizaje contribuye con las competencias generales del perfil de egreso, ya que aplica las normas gramaticales para comunicar sus hallazgos, empleando correctamente todas las reglas ortográficas en la elaboración de los reportes de validación (4-1.2), 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 esta 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 al desarrollo de las competencias específicas logrando la implementación de metodologías de validación con lo cual se asegura la calidad de las mediciones analíticas (Esp 2), las cuales influyen en la solución de problemas en laboratorios del ámbito Biomédico (Esp 3) y con lo cual se garantiza la calidad de procesos para satisfacer los criterios de normatividad vigente, impactando directamente en la confiabilidad de los resultados obtenidos (Esp 4).

4. Competencias del perfil de egreso

Competencias generales a las que contribuye esta unidad de aprendizaje:

Competencias instrumentales:

4. Dominar su lengua materna en forma oral y escrita con corrección, relevancia, oportunidad y ética adaptando su mensaje a la situación o contexto, para la transmisión de ideas y hallazgos 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.

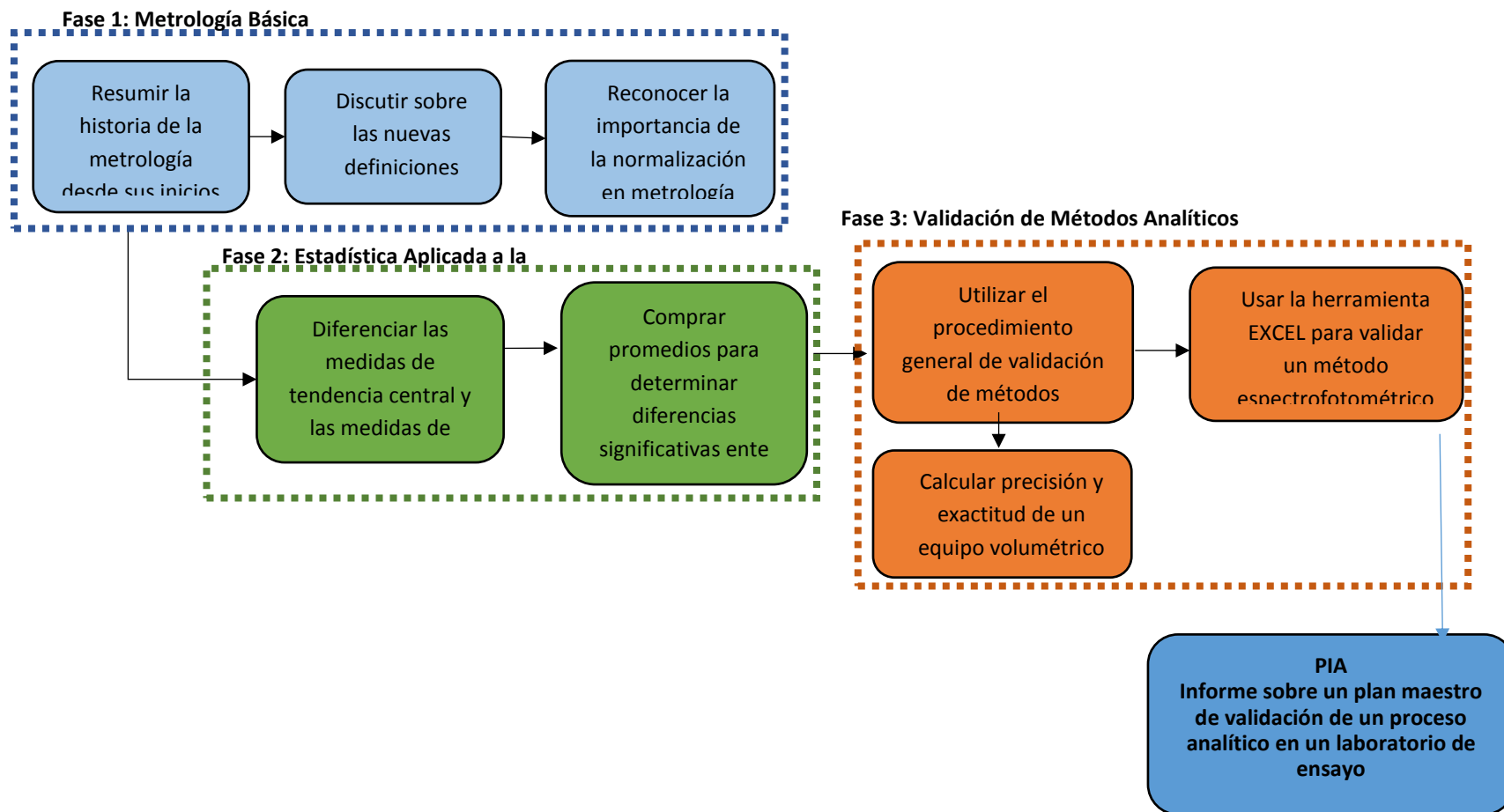
Competencias integradoras:

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 a las que contribuye la unidad de aprendizaje:

2. Implementar metodologías analíticas en los laboratorios químicos-biológicos, microbiológicos y biotecnológicos que se apliquen a problemáticas biomédicas, agropecuarias, industriales y/o ambientales, para aportar resultados respaldados por la validación de los procesos empleados, en beneficio de la salud y la economía de la comunidad.
3. Contribuir al diagnóstico de enfermedades autoinmunes, metabólicas e infecciosas a través del estudio bioquímico de la respuesta celular en los seres vivos, para coadyuvar en el tratamiento que garantice un estado óptimo de salud.
4. Desarrollar sistemas de mejora continua y aseguramiento de la calidad de procesos químico-biológicos, microbiológicos y biotecnológicos, aplicando la normatividad vigente nacional e internacional mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos, para determinar de forma rigurosa y objetiva las propiedades de los productos obtenidos, para bien de la sociedad.

5. Representación gráfica



5. 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.	Representa en el diagrama como fueron evolucionando las definiciones de las tres unidades fundamentales antes mencionadas. Contiene una línea de tiempo, sobre la cual deben escribir la definición que corresponde al año en cuestión. Utiliza imágenes para complementar el diagrama. Utiliza diferentes colores para cada una	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. Posteriormente este conocimiento será utilizado para aplicarlo en la	• Historia de la metrología. • Vocabulario de Metrología. • Sistemas de Unidades de Medida. • Normalización. • Principios básicos de la Normalización. • Principios científicos de Normalización. • Metodología de la Normalización. • Ley Federal de Metrología.	Equipo de computo Utería de Office Aula Laboratorio Material y equipo de referencia Presentaciones electrónicas Lecturas digitales en formato PDF que serán compartidas en la plataforma educativa como archivos de apoyo Imágenes Infografías

	de las unidades fundamentales. Utiliza letra Calibri 10 y entrega el documento en formato .pptx	segunda parte del curso, donde el 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. El estudiante realiza tres prácticas en esta etapa que corresponden al tema “Metrología Básica” Actividad ponderable 1.1 Comparación de medidas antropológicas (Semana dos) Actividad ponderable 1.2 Comparación de instrumentos de medición dimensional (Semana 3).		Esquemas Recursos propios Linea del Tiempo del Metro Fuentes de consulta web Normalización Videos Sistema Internacional de Unidades Normalización y Estandarización Documentales Pintarrón Instrumentos de evaluación Ejercicios grupales como discusiones Preguntas aleatorias individuales y por equipos Programas estadísticos Ejercicios prácticos Bibliografía
--	---	--	--	---

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

		importancia de la 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 referencia de masa.	Prueba el funcionamiento de una balanza analítica y compara las lecturas obtenidas con patrones de medición calibrados. Selecciona correctamente los métodos estadísticos utilizados durante el análisis. Contrasta los resultados de las pruebas de sensibilidad, excentricidad	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.	Errores de medición Medidas de tendencia central Dispersión de la medición: desviación estándar y varianza Distribución normal: normalidad, sesgo. Intervalos de Confianza Comparación de medias	Equipo de computo Utilería de Office Aula y Laboratorio Pintarrón Presentaciones electrónicas Ejercicios grupales como discusiones

	y repetitividad un marco de referencia adecuado Discute con fundamentos los resultados y emite un reporte sobre el funcionamiento de la balanza. Entrega el reporte con todos los cálculos desarrollados a mano y organizados de forma lógica y coherente. Utiliza letra Calibri 10 y entrega el documento en formato PDF.	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. El estudiante realiza tres prácticas en esta etapa que corresponden al tema “Estadística metrológica” Actividad ponderable 2.1 Medidas de tendencia Central y de Dispersión (Verificación de Mediciones Analíticas) (Semana 6) Actividad ponderable 2.2 Calibración de Balanza Analítica (Semana 7).	Comparación de varianzas Incertidumbre Concepto de calibración e Importancia	Preguntas aleatorias individuales y por equipos Programas estadísticos Ejercicios prácticos Lecturas digitales en formato PDF que serán compartidas en la plataforma educativa como archivos de apoyo. Bibliografía específica Belouafa, S., et. al. (2017). Statistical tools and approaches to validate analytical methods: methodology and practical examples. International Journal of Metrology and Quality Engineering, 8, 9. Entidad Mexicana de Acreditación, 2019. SISMENEC, Acreditación y EMA. De file:///C:/Users/Eduardo%20S%C3%A1nchez/Documents/Complementos%20clases%202022/Sem_EMA_NL_2019-05-30_Ok.pdf
--	--	--	---	--

		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 El estudiante presenta el segundo examen parcial (Actividad ponderable 2.4) El estudiante realiza la lectura de comprensión sobre la importancia de los cálculos estadísticos en la verificación de equipos y de técnicas analíticas. El estudiante revisa videos sobre estadística descriptiva y sobre la prueba t de Student para complementar la información de la clase 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		Imágenes Recursos propios <u>Curva de Calibración</u> <u>Errores de Medición</u> Infografías Esquemas Fuentes de consulta web <u>Errores de medición</u> Videos <u>Curva de calibración</u> <u>Estadística Descriptiva</u> <u>Prueba T de Student</u> Guías instruccionales que se encontrarán en la plataforma educativa
--	--	---	--	--

		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

Evidencias de aprendizaje	Criterios de desempeño	Actividades de aprendizaje	Contenidos	Recursos
Reporte de resolución del aprendizaje basado en problemas, sobre la validación de una técnica espectrofotométrica utilizando colorantes fluorescentes.	Emplea el protocolo de validación para asegurar la calidad de los resultados obtenidos en una técnica espectrofotométrica. Utiliza correctamente las fórmulas aplicables al inicio del proceso de validación de métodos. Determina los parámetros de calidad como repetitividad, reproducibilidad,	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. El profesor explica los primeros pasos a llevar para comenzar la validación de métodos analíticos apoyándose en ejemplos reales aplicados dichos procesos.	- Validación vs verificación - Selección de métodos analíticos - Primeros pasos de una validación - Conceptos de Sensibilidad, repetibilidad, reproducibilidad, exactitud, error, precisión.	Equipo de computo Utilería de Office Aula y Laboratorio Pintarrón Presentaciones electrónicas Ejercicios grupales como discusiones Preguntas aleatorias individuales y por equipos

	sensibilidad, límite de detección (LOD), límite de cuantificación (LOQ), intervalo de linealidad, porcentaje de recuperación y desviación estándar relativa. Discute con fundamentos los resultados y emite un reporte sobre el estatus de la validación del método seleccionado. Entrega el reporte con todos los caculos desarrollados a mano y organizados de forma lógica y coherente. Utiliza letra Calibri 10 y entrega el documento en formato PDF.	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. El estudiante realiza tres prácticas en esta etapa que corresponden al tema "Validación de Técnicas Analíticas" Actividad ponderable 3.1 Validación de técnica espectrofotométrica (Semana 12) Actividad ponderable 3.2 Validación de la Determinación de Antioxidantes (Semana 13).	• Trazabilidad metrológica y Patrones de Medición • Límite de detección • Límite de cuantificación • Intervalo de linealidad • Intervalo de trabajo • Sensibilidad • Selectividad • Robustez • Requerimientos normativos • Tipos de validación (Interna y externa)	Programas estadísticos Ejercicios prácticos Lecturas digitales en formato PDF que serán compartidas en la plataforma educativa como archivos de apoyo Literatura específica: Swartz, M. E., & Krull, I. S. (2012). <i>Handbook of analytical validation</i>. CRC Press. Shrivastava, A., & Saxena, P. (2014). <i>Validation of Analytical Methods: Methodology and Statistics. 1st edition, CBS Publications, New Delhi.</i> Imágenes Fuentes de consulta web <u>Trazabilidad</u> <u>Validación</u> Videos <u>Cuantificación de proteínas</u>
--	--	---	---	---

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

6. Evaluación integral de procesos y productos.

	Campo	Ponderación (%)
--	-------	-----------------

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

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

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

Instrucciones:

1. Primero, cabe señalar que el PIA está dividido en tres etapas, de acuerdo con los tres parciales.
2. En la primer Etapa (PPA 1), se solicita la realización de una propuesta sobre la implementación de un sistema de validación en un laboratorio.
3. En esta etapa se solicita estructurar el laboratorio mencionando el nombre de este, presentación (que tipo de laboratorio), alcances (que se hace en el laboratorio), equipos más importantes a utilizar, procedimientos analíticos normalizados, procesos metrológicos y normas aplicables.
4. En la segunda Etapa (PPA 2), se solicita la realización de cálculos matemáticos y estadísticos para evaluar la calibración de 2 equipos y un método analítico, utilizados en el laboratorio reportado en el PPA 1.
5. En este caso los cálculos matemáticos y estadísticos se deben desarrollar completamente, de los equipos y del método analítico seleccionado mencionando la normatividad aplicable a cada caso y los tipos de errores más comunes, conclusiones y las referencias bibliográficas en formato APA
6. En la tercer Etapa (PIA), se solicita la integración de los trabajos (PPA1 y PPA2) más la validación de un método analítico reportando la normatividad vigente, trazabilidad, repetitividad, reproducibilidad, sensibilidad, límite de detección (LOD), límite de cuantificación (LOQ), intervalo de linealidad, porcentaje de recuperación y desviación estándar relativa, conclusiones y las referencias bibliográficas en formato APA
7. El valor de PIA es de 30%

Criterios de
evaluación:

CRITERIOS DE FONDO

Los factores extrínsecos, intrínsecos e implícitos, deberán quedar bien establecidos en el producto mediante análisis o comparación de otros productos en su tipo.

Los cálculos deberán ser realizados de acuerdo con los lineamientos observados en el curso y a las características del equipo o método a evaluar.

La validación deberá contar con los elementos suficientes para asegurar la calidad de los resultados

La conclusión deberá ser congruente con los resultados arrojados después de que el proceso de validación concluya

CRITERIOS DE FORMA

El reporte debe contener: portada donde se especifique el grupo, carrera y los integrantes del equipo que participaron en la realización del trabajo. Un máximo 3 cuartillas y debe utilizar el programa Microsoft Excel para realizar los cálculos correspondientes. Debe ser “subido” a la plataforma educativa en el día indicado por el facilitador en formato PDF.

El trabajo debe ser escrito en letra Arial 12, márgenes normales, interlineado 1.15 y debe ser “subido” a la plataforma educativa en formato PDF, el día indicado por el facilitador

Modalidad:	Trabajo colaborativo
------------	----------------------

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. SISMENEC, 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%20EMA%20NL%202019-05-30%20Ok.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.