

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:	5° semestre
Tipo de unidad de aprendizaje:	Optativa
Ciclo:	Segundo
Área curricular:	Formación Profesional Fundamental (ACFP-F)
Créditos UANL:	3
Fecha de elaboración:	16/03/2021
Responsable(s) de elaboración:	Dr. Eduardo Sánchez García
Fecha de última actualización:	No aplica
Responsable(s) de actualización:	No aplica

2. 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).

3. 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.

4. Factores a considerar para la evaluación:

- Exámenes teóricos
- Exámenes teórico-prácticos
- Reportes de prácticas de laboratorio
- Producto integrador de aprendizaje
- Infografías
- Esquemas
- Videos

5. Producto integrador de aprendizaje:

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

6. 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.

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*.