

## 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>6° semestre</b>
Tipo de unidad de aprendizaje:	<b>Obligatoria</b>
Ciclo:	<b>Segundo</b>
Área curricular:	<b>Formación profesional Fundamental (ACFP-F)</b>
Créditos UANL:	<b>3</b>
Fecha de elaboración:	<b>16/03/2021</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. 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).

### **3. 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.

#### 4. Factores a considerar para la evaluación:

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

#### 5. Producto integrador de aprendizaje:

Informe de 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>
- Shrivastava, A., & Saxena, P. (2014). Validation of Analytical Methods: Methodology and Statistics. *1st edition, CBS Publications, New Delhi*.
- Swartz, M. E., & Krull, I. S. (2012). *Handbook of analytical validation*. CRC Press.
- Swartz, M. E., & Krull, I. S. (2018). *Analytical method development and validation*. CRC Press.