



# UNIVERSIDAD LIBRE

## MICROCURRÍCULO VALIDACIÓN DE MÉTODOS

**SECCIONAL:** BARRANQUILLA  
**PROGRAMA ACADÉMICO:** MICROBIOLOGIA

### 1. NOMBRE DEL CURSO: VALIDACIÓN DE MÉTODOS

**Créditos Académicos:** 2  
**Semestre:** VIII

### 2. DURACION DEL CURSO

**Total Semanas:** 16  
**Número de horas semestre:** 32  
**Número de horas actividades académicas de los estudiantes:** 96

### 3. INTRODUCCION AL CURSO

El actual interés a nivel global para mantener controladas todas las variables que intervienen en los procesos analíticos en los laboratorios ha generado una importancia particular no sólo en la trazabilidad de cada una de las variables, que se ve reflejada en los resultados de las pruebas realizadas, sino en la internacionalización y homogenización de las técnicas empleadas.

Enmarcado en los requerimientos de los sistemas de calidad y en búsqueda de lograr el cumplimiento de los requisitos derivados de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), la validación actúa como sistema de aseguramiento de la calidad. Por medio de la certificación de métodos se logran establecer evidencias documentadas en búsqueda de demostrar la consistencia de los procesos y por ende resultados de calidad consistentes dentro de especificaciones predeterminadas.

Es así como sistemáticas fiables que cumplan normativas nacionales e internacionales son necesarias en todas las áreas de análisis. Teniéndose como premisa que a nivel internacional, los laboratorios deben tomar las medidas pertinentes para asegurar y garantizar la reproducibilidad de sus métodos, lo que lleva por consecuente a resultados y datos de calidad.

Además, la confiabilidad de los procesos en los laboratorios permite que las personas y organizaciones involucradas en las áreas analíticas desarrollen juicios éticos y contextualizados en la responsabilidad profesional y empresarial.

#### 4. COMPETENCIAS

- Aplicar los principios de sistemas de gestión de calidad en los laboratorios.
- Trabajar en laboratorios cumpliendo las normas de bioseguridad, protocolos de emergencia y buenas prácticas de laboratorio que garanticen la protección del analista y de la comunidad en general.
- Manejar apropiadamente los equipos y métodos básicos relacionados con el quehacer del microbiólogo.
- Conocer los tipos de análisis y parámetros que permiten determinar la calidad de un proceso y sus resultados.
- Conocer los métodos volumétricos, gravimétricos y de separación, utilizados en diferentes análisis y su respectiva aplicación en el laboratorio.
- Aplicar los fundamentos básicos, en la realización de validaciones en procesos, para la confiabilidad de los resultados.
- Relacionar conceptos de microbiología y otras áreas del conocimiento para la generación de bienes y servicios que estén a disposición de la sociedad, teniendo en cuenta los aspectos éticos y legales que implica su aprovechamiento.
- Documentar e informa sobre los protocolos experimentales, resultados y conclusiones.
- Conocer las diferentes alternativas estadísticas para el tratamiento de los casos de validación.
- Emplear herramientas matemáticas y estadísticas para el análisis de información en diferentes campos de la microbiología

#### 5. CONTENIDOS: EJES TEMATICOS Ó PROBLEMATICOS DEL CURSO

Unidades Temáticas	Temas o subtemas (ejes problemáticos)
1. QUÉ ES EN LA PRÁCTICA VALIDAR UN MÉTODO	Laboratorios de ensayo y calibración norma NTC - ISO 17025: 2005, Gestión/calidad norma NTC - ISO 9001: 2008 Laboratorios clínicos, calidad y competencia norma NTC - ISO 15189: 2009 Validación, Propósito, Procedimiento. Etapas, requisitos, parámetros de desempeño. Comprobar comportamiento del método. Utilidad o fin del método, error aleatorio, error sistemático, sistema internacional de unidades.
2. CARACTERÍSTICAS PARA SELECCIONAR UN MÉTODO DE ENSAYO	Propiedades analíticas: precisión, exactitud, especificidad, sensibilidad, el límite de cuantificación y/o de detección, los efectos matriciales Facilidad de uso automatización. Rapidez de análisis o respuesta. Costo.

	Método normalizado. Cumplimiento de las normas internacionales.
	Método alternativo: La velocidad de análisis y/o respuesta: La facilidad de ejecución y/o automatización Las propiedades analíticas (la precisión, exactitud, el límite de detección, etc.) La miniaturización La reducción de costos.
3. MÉTODOS DE ENSAYO	Cuantitativos No cuantitativos Cualitativos
4. CONTROL DE CALIDAD	Medios de cultivo Factores ambientales Material volumétrico Calibración de equipos
5. VALIDACIÓN (ATRIBUTOS)	Selectividad Linealidad Sensibilidad Límites de detección y cuantificación Exactitud Precisión Robustez Aplicabilidad Especificidad Eficiencia Desviación negativa y positiva
6. ESTADÍSTICA BÁSICA	Media, Desviación estándar, Coeficiente de Variación, Varianza, Distribución Normal, Nivel de significancia. Pruebas de Significancia: Prueba t- student para identificar errores sistemáticos (sesgo). Prueba F-Fisher para identificar errores aleatorios (precisiones). Prueba chi cuadrado Prueba F (anova) Análisis de regresión linear

## 6.MODELO PEDAGÓGICO

Se concibe el modelo pedagógico como una propuesta de gestión del conocimiento desde la conceptualización de posturas académicas con referentes teóricos y metodológicos que permite concebir los procesos de aprendizaje, el quehacer de los docentes y su relación con los estudiantes, la evaluación, la metodología, la estructura curricular y la relación con el entorno.

El modelo pedagógico tiene como referentes la epistemología genética de Piaget con su investigación focalizada en el desarrollo humano; Bruner con la construcción modelos mentales sobre la base de los datos; Ausbel con la creación de estructuras de conocimiento mediante la relación sustantiva entre la nueva información y las ideas previas de los estudiantes y Vygotski con el aprendizaje sociocultural basado en la interacción entre el individuo y el entorno social.

Bajo la luz de estos postulados y el principio de libertad de cátedra, expresado en el PEI, se usan variadas estrategias dentro de una metodología participativa: guía de lectura, mapas conceptuales, seminarios investigativos, elaboración de portafolios, desarrollo de talleres de aula, diseño de modelos creativos, observación directa y participativa, demostraciones

prácticas, estudios de caso, mesas redondas, video foro, debates, desempeño de roles y una práctica estudiantil estructurada, estrategias que facilitan el aprendizaje autónomo, colectivo y dirigido que apunta hacia una formación integral del futuro profesional con tres momentos al interior de cada componente del microcurrículo: el del marco legal y/o contextual, el del contenido de uso propio de la asignatura y el del escenario de aplicación.

**Estrategias Pedagógicas.** Las estrategias pedagógicas, coherentes con el modelo pedagógico y que utiliza el programa académico para alcanzar las competencias planteadas son las siguientes:

- **La Conferencia:** Permite presentar un tema específico con un tratamiento teórico interactivo que facilita profundizar, contextualizar y complementar aspectos teóricos de la asignatura para orientar el interés estudiante por la misma.
- **El Método de Casos:** Induce al estudiante a reflexionar y razonar acerca de las decisiones, debido que requiere de la investigación y estudio exhaustivo de un tema, un hecho o un problema para generar una solución. Se entrega al estudiante un caso para que lo resuelva.
- **Pedagogía Basada en Problemas (ABP):** Es un modelo educacional que tiene cuatro componentes: Educación interdisciplinaria orientada a la solución de problemas; aprendizaje basado en problemas; entrenamiento en destrezas y aptitudes, evaluación continua del progreso de los estudiantes y contextualización del conocimiento. Esta estrategia es fundamental para el desarrollo del pensamiento crítico y se trabaja a través de los procesos mediadores, (conducción polisensorial, retroalimentación, factores motivacionales, mecanismos conscientes y los procesos mentales tales como: el análisis, la síntesis, la abstracción, la generalización y la conceptualización), igualmente, mediante una visión holística en la cual estén presentes diversas dimensiones, (agrado, comprensión, argumentación, proposición) favorables a su proceso formativo y al desarrollo de sus competencias o potencialidades. Esta estrategia además, propicia una visión positiva del conflicto teniendo en cuenta que el conocimiento surge de las contradicciones, de los diversos puntos de vista. En el manejo de esta Estrategia se tienen en cuenta: (1) la experiencia del docente para determinar el conocimiento a aplicar para abordar los problemas más frecuentes en el campo del trabajo con respecto al área de conocimiento que maneja. (2) Los intereses y experiencia de los estudiantes o participantes de la actividad académica. (3) Los problemas de la disciplina. (4) La vida cotidiana, como fuente de situaciones que permiten contextualizar, una teoría o concepto en un entorno determinado. (5) Tipos de actividades que desarrollen la creatividad y las competencias expresivas, cognitivas, afectivas, personales y sociales.
- **El Seminario:** Participa el profesor y un pequeño grupo de estudiantes (diez mínimo y quince máximo). Se selecciona un autor, obra, tema o problema, sobre los cuales los estudiantes elaboran ponencias para la discusión en el grupo. El profesor, actúa como moderador y como participante más adelantado, que asesora al ponente en la elaboración de su ensayo. El seminario exige la presentación de un trabajo final que es la ponencia enriquecida por el debate y por las sesiones del seminario.
- **El Taller de Lectura Temático-Problemática:** Se seleccionan lecturas y, con una guía, se promueve la discusión espontánea que permita a los participantes elaborar un breve ensayo final precedido de uno o dos borradores.
- **Taller Problemático:** Se toma un problema o conjunto de problemas para que los participantes lo resuelvan bajo la guía del profesor. Es más difícil que el anterior por el alcance pero la dificultad puede tener sus grados dosificadas por el profesor.

- **Lecturas Básicas:** Deben ser realizadas por los estudiantes, antes de cada sesión de clase. De esta manera, al iniciar las clases, el grupo conocerá de antemano el tema a tratar y las actividades que se pretenden cubrir en cada sesión. Son proporcionadas por el profesor.
- **Comprobación de Lecturas:** Se efectúan controles de lectura individual, por medio de pruebas cortas o foros participativos comprobando los conocimientos teóricos adquiridos por los estudiantes a partir de la lectura, es también una oportunidad para retroalimentar y clarificar conceptos.
- **Talleres/Ejercicios Prácticos:** Se efectúan con el fin de entrenar al estudiante en toma de decisiones en ejercicios de simulación, de análisis de textos y análisis de problemas sobre temas básicos para la materia.
- **La Clase Magistral:** En sus distintas modalidades (expositiva, explicativa y charla dialogada), presenta a los estudiantes el esquema global y básico de un contenido que se desarrolla posteriormente en otras estrategias para fortalecer la interpretación, argumentación y proposición, también se usa para afianzar conceptos y retroalimentar situaciones al finalizar una estrategia de tipo práctico o grupal.
- **Aprendizaje Auditivo** (a nivel colectivo): Se desarrolla a través de conferencias, simposios, seminarios, foros, paneles y mesas redondas.
- **Ambientes Apoyados en las TIC** (nuevas tecnologías de la comunicación y de la Información) Se desarrolla mediante la búsqueda, procesamiento, reelaboración y circulación activa de información para acceder a la información global y contribuir a la actualización y enriquecimiento de ésta generando un cambio en la “escucha” hacia las habilidades comunicativas (leer, entender, escribir y circular mensajes) por medio electrónico (e-mail, IRC, páginas Web, entre otros), en los grupos de discusión, de interés especial y de conversación y de noticia.
- **Formación para la Investigación:** Se desarrolla mediante el proceso de “Formación para la Investigación” apoyado en los grupos de semilleros de investigadores que tiende a institucionalizar la cultura investigativa de forma continua aprovechando el proceso formativo para fortalecer la formación profesional favoreciendo la construcción de nuevo conocimiento
- **Proyecto de Aula:** Se centra su interés en propiciar un marco referencial para la organización y secuencia de los contenidos de aprendizaje y de las actividades que realizan los estudiantes referentes a los mismos, potenciando de esta forma los procesos de construcción del conocimiento en la medida en que se interesan en la problemática a trabajar, dándole sentido a los saberes y acciones que desarrollan, generándoles autonomía, reflexión y creatividad. El proyecto de aula se apoya en tres fases: la primera, en identificar y formular un problema alrededor de un contenido específico de la disciplina que se está trabajando; la segunda fase amplía la situación problemática retroalimentándola, es decir, profundizando en ella, lo que facilita indagar y utilizar procedimientos para interpretar la realidad, explicando los fenómenos y hechos que la circundan. La tercera fase conlleva la elaboración de un ensayo, el cual acoge la actividad realizada para posteriormente proceder a su debida sustentación.

## 7. SISTEMA DE EVALUACION DEL CURSO

<b>PARCIAL 1 (30%)</b>	Seguimiento ( proceso valorativos, aptitudinales, cognitivos y cognoscitivos)	15%
	Examen Parcial	15%
<b>PARCIAL 2 (30%)</b>	Seguimiento ( proceso valorativos, aptitudinales, cognitivos y cognoscitivos)	15%
	Examen Parcial	15%
<b>EXAMEN FINAL (40%)</b>	Seguimiento ( proceso valorativos, aptitudinales, cognitivos y cognoscitivos)	20%
	Examen Final	20%

## 8. BIBLIOGRAFIA BÁSICA

1. SKOG/WEST/HOLLER. 6ª edition. Química Analítica
2. BPL. Química analítica. Buenas prácticas de laboratorio
3. INVIMA. Técnicas oficiales para análisis para el control de calidad fisicoquímico y microbiológica de alimentos y bebidas alcohólicas
4. PEARSON, D. Técnicas de laboratorio para el análisis de alimentos. Editorial Acribia. Zaragoza, España.
5. PHILLIPS, J.A. & T.D. BROCK, Laboratory manual: biology of microorganisms, 1991, Prentice Hall. p. ix-x.
6. BROWN, A.E., Benson's Microbiological Applications: Laboratory Manual in General Microbiology, Short Version, 2009, McGraw-Hill Higher Education. p. ix-xi.
7. POMMERVILLE, J.C., Alcamo's Fundamentals of Microbiology: Body Systems, 2005, Jones & Bartlett Publishers. p. ix-xi.
8. POLLACK, R.A., et al., Laboratory exercises in microbiology, 2005, John Wiley. p. vii-viii.
9. NORMATÉCNICA NTC COLOMBIANA 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. 2005.