



Máster en Iniciación a la Investigación en Ciencia y Tecnología de los Alimentos

62017 - Validación de técnicas analíticas aplicadas al control de calidad y seguridad alimentaria

Guía docente para el curso 2010 - 2011

Curso: 1, Semestre: 2, Créditos: 3.0

Información básica

Profesores

- Susana Bayarri Fernández sbayarri@unizar.es
- Susana Lorán Ayala sloran@unizar.es

Recomendaciones para cursar esta asignatura

Se recomienda que el estudiante posea conocimientos de informática y de inglés.

Actividades y fechas clave de la asignatura

- Exposición teórico-práctica (por parte del profesor) y resolución y discusión común de ejercicios planteados relacionados con la asignatura.
 - Elaboración individual por cada estudiante de un protocolo de validación para una metodología analítica concreta.
 - Exposición escrita y oral de dicho trabajo, y sesión de discusión con el resto de estudiantes y profesores.
-

Inicio

Resultados de aprendizaje que definen la asignatura

El estudiante, para superar esta asignatura, deberá demostrar los siguientes resultados...

- 1:** Es capaz de aplicar las buenas prácticas de laboratorio y entender los parámetros de validación de un método analítico.
- 2:** Es capaz de relacionar los criterios de funcionamiento y validación de técnicas analíticas con sus aplicaciones prácticas.
- 3:** Es capaz de planificar un protocolo de validación para un método analítico concreto y de interpretar los

resultados obtenidos.

- 4:** Es capaz de expresar de forma escrita y oral un protocolo de buenas prácticas de laboratorio y de validación de una metodología analítica, y de responder a cuestiones concretas referentes al proceso de validación.
- 5:** Es capaz de establecer un proceso de discusión en equipo grupo sobre los resultados obtenidos.

Introducción

Breve presentación de la asignatura

Con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos relativos a la calidad y seguridad alimentarias, los laboratorios deben contar con métodos analíticos optimizados y fiables. El análisis se considera un proceso mediante el cual obtenemos información y, por tanto, se requiere una confianza en los resultados obtenidos. La validación de las metodologías analíticas, junto con otras actividades englobadas en el área de aseguramiento de la calidad, permite conseguir dicha calidad, otorgando la confianza necesaria en los resultados obtenidos, y posibilitando la comparación entre resultados de análisis independientes.

Esta asignatura tiene como objetivo que el estudiante conozca una metodología de trabajo en el laboratorio y los parámetros necesarios para realizar una evaluación y validación de las metodologías analíticas utilizadas, que le permitan obtener resultados fiables y de calidad. Se darán a conocer los fundamentos de las buenas prácticas de laboratorio, que son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas y promulgadas por organismos competentes en la materia, que se consideran obligatorias para asegurar la calidad laboratorio, así como los procedimientos de validación de las metodologías analíticas empleadas.

Contexto y competencias

Sentido, contexto, relevancia y objetivos generales de la asignatura

La asignatura y sus resultados previstos responden a los siguientes planteamientos y objetivos:

Esta asignatura se caracteriza por la estrecha relación entre los contenidos teóricos y prácticos impartidos. En las sesiones teóricas se explican los fundamentos de las buenas prácticas de laboratorio y se detallan los distintos parámetros de validación de los métodos analíticos, con sus criterios de aceptación establecidos por organismos internacionales competentes. Asimismo, se fundamenta el uso de materiales de referencia y la participación en ejercicios de intercomparación como parte importante del proceso de validación de un laboratorio. En estas sesiones, se proporciona a los estudiantes páginas web de instituciones nacionales e internacionales como fuentes de información para poder acceder a los diferentes materiales de referencia, ejercicios de intercomparación y criterios de validación. Asimismo, se les proporciona material documentado de los distintos organismos internacionales competentes en la materia.

En las sesiones prácticas, combinadas en el calendario con las sesiones teóricas, los alumnos trabajan en grupo e individualmente en la resolución de ejercicios relacionados con los aspectos teóricos. Estas sesiones son impartidas en el laboratorio, principalmente la práctica relacionada con las buenas prácticas de laboratorio, y en aula informática, existiendo una interrelación constata alumno-profesor.

Contexto y sentido de la asignatura en la titulación

Esta asignatura tiene relación con la mayoría de asignaturas del máster, como por ejemplo "Herramientas de búsqueda de información científica y legal en las ciencias alimentarias", "Análisis sensorial e instrumental de los parámetros de calidad organoléptica de los alimentos", "Investigación de componentes funcionales en alimentos", "Investigación de mohos y micotoxinas en alimentos", "Reología y análisis de la textura de los alimentos", "Técnicas inmunoquímicas aplicadas al

control de calidad de los alimentos” y “Técnicas y estrategias de aislamiento y purificación de proteínas”.

Al superar la asignatura, el estudiante será más competente para...

- 1:** Poseer un conocimiento sistemático y riguroso de los requisitos relativos a la calidad de los laboratorios, y de los criterios necesarios para validar las metodologías utilizadas en el análisis de los alimentos.
- 2:** Desarrollar habilidades en la búsqueda de información relacionada con los criterios de aceptación de métodos analíticos y su aplicación en el campo alimentario.
- 3:** Aplicar los conocimientos adquiridos y la capacidad de resolución de problemas en situaciones concretas de aplicación práctica.
- 4:** Integrar conocimientos para desarrollar un protocolo completo de validación, y formular juicios acerca de la aceptación de los resultados obtenidos.
- 5:** Comunicar las conclusiones derivadas de la aplicación de un procedimiento de validación de una metodología de análisis concreta.
- 6:** Poseer habilidades de aprendizaje para seguir estudiando de forma autónoma.

Importancia de los resultados de aprendizaje que se obtienen en la asignatura:

La validación de métodos es una de las medidas universalmente reconocidas como parte necesaria de todo sistema completo de garantía de calidad en un laboratorio de análisis de alimentos, ya que se requieren métodos analíticos fiables para cumplir con las normativas nacionales e internacionales en todas las áreas de análisis. Así pues, la validación de métodos emplea un conjunto de parámetros para comprobar todas las hipótesis en las que se basa el método analítico, y establece y documenta las características de rendimiento de un método, demostrando así que dicho método es adecuado para un propósito analítico particular.

Además, el trabajo escrito que elaboran los alumnos sobre un protocolo de validación de un método de análisis, y su presentación y defensa oral les aporta una base sólida para la realización de su Trabajo Fin de Máster.

Evaluación

Actividades de evaluación

El estudiante deberá demostrar que ha alcanzado los resultados de aprendizaje previstos mediante las siguientes actividades de evaluación

- 1:** Trabajo sobre un protocolo de validación de un método analítico, en el que se tendrá en cuenta los conocimientos adquiridos sobre los fundamentos explicados en teoría, así como el rigor científico, las fuentes bibliográficas empleadas y la presentación y defensa mediante los medios audiovisuales adecuados. La calificación de dicho trabajo será de cero a diez y supondrá el 50% de la calificación final.
- 2:** Informe escrito y discusión sobre la metodología, resultados y conclusiones obtenidos de las sesiones

prácticas, realizadas en grupos y de forma individual. La calificación será de cero a diez y supondrá el 35 % de calificación final.

3:

La participación e iniciativa del alumno en clases teóricas, así como, el grado de aplicación, habilidades y disponibilidad en las sesiones prácticas, representarán un 15% de la calificación final.

Pruebas para alumnos no presenciales

Las pruebas consistirán en los mismos ejercicios que realizan los estudiantes que se presentan a la primera convocatoria, puesto que son pruebas directamente relacionadas con los resultados de aprendizaje previstos para la asignatura.

Prueba 1.- Elaboración, presentación y defensa de un trabajo sobre un protocolo de validación de un método analítico. La calificación del trabajo será de cero a diez y supondrá el 50 % de calificación final de la asignatura.

Prueba 2.- Informe escrito y discusión sobre la metodología, resultados y conclusiones obtenidos de las sesiones prácticas. La calificación será de cero a diez y supondrá el 50 % de calificación final.

Criterios de valoración

1. Trabajo sobre un protocolo de validación de un método analítico. Se valoraran los siguientes aspectos:

- Presentar correctamente el trabajo escrito, con una adecuada estructura, redacción y adecuación de las fuentes bibliográficas.
- Capacidad crítica para saber aplicar los distintos parámetros de validación y para interpretar los resultados obtenidos en base a los criterios de aceptación establecidos por los organismos internacionales competentes.
- Estructura y claridad en la presentación y defensa del mismo.

2. Informe de las sesiones prácticas. Se valoraran los siguientes aspectos:

- Presentación escrita y contenido del informe práctico.
- Capacidad para interpretar y discutir los resultados y conclusiones obtenidas.

3. Participación e iniciativa del alumno en clases teóricas, así como, el grado de aplicación, habilidades y disponibilidad en las sesiones prácticas.

Actividades y recursos

Presentación metodológica general

El proceso de aprendizaje que se ha diseñado para esta asignatura se basa en lo siguiente:

En esta asignatura se comienza exponiendo, en las sesiones teóricas, los fundamentos de las buenas prácticas de laboratorio y se detallan los distintos parámetros de validación de los métodos analíticos, con sus criterios de aceptación establecidos por organismos internacionales competentes. En las últimas sesiones teóricas se fundamenta el uso de materiales de referencia y la participación en ejercicios de intercomparación como parte importante del proceso de validación. Se utiliza material audiovisual (presentación de Power Point) para mostrar con mayor claridad los conceptos expuestos, y las sesiones prácticas se van combinando con las sesiones teóricas, de forma que el alumno pueda consolidar y aplicar los conceptos aprendidos en estas últimas. Para ello, cuentan con abundante documentación aportada por los profesores y con la posibilidad de consulta de páginas web a través de Internet para encontrar información sobre criterios de aceptación, materiales de referencia y/o convocatorias de ejercicios de intercomparación. En todo momento, el alumno cuenta con la supervisión directa de los profesores.

En las sesiones de presentación del trabajo y de los ejercicios prácticos, se motivará la participación de los alumnos, instándoles a que realicen una interpretación crítica de los mismos.

Actividades de aprendizaje programadas (Se incluye programa)

El programa que se ofrece al estudiante para ayudarle a lograr los resultados previstos comprende las siguientes actividades...

1:

Sesiones teóricas: 10 horas presenciales.

En estas sesiones se abordarán los siguientes temas:

- 1.1. Introducción. Organismos internacionales competentes en la materia.
- 1.2. Buenas prácticas de laboratorio y conceptos básicos de preparación de reactivos en el laboratorio.
- 1.3. Parámetros de validación. Definición de términos y criterios de aceptación establecidos por los distintos organismos internacionales.
- 1.4. Materiales de referencia.
- 1.5. Intercalibración

2:

Sesiones prácticas: 20 horas presenciales. 45 horas no presenciales (estudio, elaboración de informe de prácticas y elaboración de trabajo sobre un protocolo de validación).

Las prácticas se organizan en sesiones de 3 ó 4 horas de duración. Se inician, en la primera sesión, con la aplicación de protocolos normalizados de trabajo en el laboratorio, y preparación de material y reactivos según las buenas prácticas de laboratorio. Las siguientes sesiones se plantean en aula de informática con la resolución de ejercicios concretos relacionados con los distintos parámetros de validación y utilización de bibliografía. Por último, las prácticas incluyen la presentación y defensa del trabajo escrito sobre la temática de la asignatura.

Planificación y calendario

Calendario de sesiones presenciales y presentación de trabajos

Clases teóricas: enero. Se impartirán en el Seminario de Posgrado de la Facultad de Veterinaria (Edificio Zootecnia) y en aula de informática (de elección las aulas de informática del Edificio de Zootecnia).

Clases prácticas: enero-febrero. Se realizarán en el laboratorio nº 5 del Área de Nutrición y Bromatología (Edificio Zootecnia, Facultad de Veterinaria) y en aula de informática (de elección las aulas de informática del Edificio de Zootecnia).

Entrega de trabajos y exposición del tema: marzo. Seminario de Posgrado de la Facultad de Veterinaria (Edificio Zootecnia).

El calendario del máster y la programación de las sesiones teóricas y prácticas de las asignaturas aparecerán en el mes de junio en la web de la Facultad de Veterinaria, en la siguiente dirección:

http://veterinaria.unizar.es/docs/horarios/Calendario_Master_CTA_10_11_2.pdf

Las horas de tutoría serán en horario de mañana y se acordarán previamente con los profesores que imparten la asignatura.

Referencias bibliográficas de la bibliografía recomendada