

## FICHA DE ASIGNATURA

### SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA: MÉTODOS ANALÍTICOS

<b>Titulación</b>	Máster en Microbiología y Parasitología (0696)
<b>Curso Académico</b>	2017-18
<b>Módulo</b>	Especialización
<b>Materia</b>	Seguridad y Calidad en Microbiología
<b>Asignatura Código</b>	603668
<b>Carácter</b>	Optativo
<b>Idioma/s</b>	Español e inglés para uso bibliográfico
<b>Créditos ECTS</b>	6
<b>Presenciales</b>	45 horas
<b>No presenciales</b>	105 horas
<b>Duración</b>	

#### Profesor/es:

##### *Coordinadores:*

- Dra. Belén Patiño. Dpto. Microbiología III. Facultad de Biología. belenp@bio.ucm.es
- Dra. Carmina Rodríguez. Dpto. Microbiología II. Facultad de Farmacia. carmina@farm.ucm.es

##### *Profesor/es:*

- Dra. Laura Cerrato. CIEMAT. laura.cerrato@ciemat.es
- Oscar Esteban Cabornero. Entrepinares. oscarresteban@entrepinares.es
- Antonio Jiménez-Bravo Espinosa. MILLIPORE Iberica, S.A. antonio.jimenez-bravo@merckgroup.com
- Dra. María Luisa Lamana. CIEMAT. maruja.lamana@ciemat.es
- Dra. María Linares. GlaxoSmithKline. marialinares@vet.ucm.es
- Dra. Susana Navarro. CIEMAT. s.navarro@ciemat.es
- Dra. Belén Patiño. Dpto. Microbiología III. Facultad de Biología. belenp@bio.ucm.es
- Dra. Concepción Pintado. Dpto. Microbiología II. Facultad de Farmacia. cpintado@farm.ucm.es
- Dra. Paula Río. CIEMAT. paula.rio@ciemat.es
- Dra. Carmina Rodríguez. Dpto. Microbiología II. Facultad de Farmacia. carmina@farm.ucm.es
- Pilar Rubio Delgado. BIOMERIEUX. pilar.rubio@biomerieux.com
- Dra. Rosa Yañez. CIEMAT. rosamaria.yanez@ciemat.es
- Dr. Oscar Esteban. Entrepinares S.L.

#### Breve descriptor:

Se pretende dar una visión general sobre seguridad microbiológica, incluyendo medidas preventivas y correctoras. Se profundizará en los métodos analíticos ya sean tradicionales o moleculares y en los pasos que ha de seguir un laboratorio para conseguir acreditarse según la normativa vigente en la actualidad.

#### Objetivos:

- Formar investigadores en los sistemas de seguridad microbiológica

## **Competencias:**

### *Generales:*

- CG1. Comprensión avanzada y sistemática de la Microbiología y Parasitología y dominio de las habilidades y métodos de investigación relacionados con dicho campo.
- CG2. Capacidad para aplicar los conocimientos adquiridos en la realización de actividades de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) para resolver problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos multidisciplinares relacionados con la Microbiología y Parasitología.
- CG3. Capacidad de análisis crítico, evaluación y síntesis de ideas nuevas y complejas en Microbiología y Parasitología.
- CG4.- Capacidad de comunicar los avances científicos en Microbiología y Parasitología, así como las conclusiones, y los conocimientos y razones que las sustentan, a públicos especializados y no especializados, colegas del área, comunidad académica, científica, o sociedad en general, de un modo claro y sin ambigüedades.
- CG5. Interés por fomentar el avance científico y tecnológico en el campo de la Microbiología y Parasitología dentro de las áreas de la salud, del medio ambiente, industrial, de servicios o de gestión.

### *Específicas:*

- CE15. Diseñar y llevar a cabo procesos de validación de métodos microbiológicos y de equipos de medida, así como desarrollar protocolos de normalización consensuados

## **Contenidos temáticos:**

### *Programa teórico*

1. Seguridad microbiológica. Objetivos. Riesgo vs peligro microbiológico. Medidas preventivas. Vigilancia epidemiológica.
2. Métodos analíticos microbiológicos. Métodos clásicos de recuento e identificación versus métodos rápidos y automatizados. Métodos para el control microbiológico de ambientes, aguas alimentos, medicamentos, cosméticos. Evaluación de la incertidumbre en los análisis microbiológicos. Normativa y legislación microbiológica. Normas y criterios microbiológicos.
3. Acreditación de laboratorios de análisis microbiológicos. Norma ISO 17025. Personal, locales, equipos. Reactivos, medios de cultivo, cepas de referencia. Muestreo y tratamiento de muestras. Controles calidad de los ensayos.

### *Programa práctico y de actividades académicas dirigidas*

1. Evaluación de peligros y riesgos en un caso práctico.
2. Práctica de laboratorio de diferentes métodos de recuento e identificación.
3. Estimación de componentes individuales de incertidumbre. Cálculo de incertidumbre combinada.
4. Estudio de un método normalizado. Demostración práctica de métodos de control.
5. Estudio de documentación de laboratorio microbiológico.
6. Realización de un cuestionario de auditoría.
7. Visitas a laboratorios acreditados.(AENOR/CIEMAT)

**Actividades docentes:**

- A1. Clases Teóricas: 2 ECTS (15 h)
- A2 y A3. Clases Prácticas y Actividades académicas dirigidas: 3,5 ECTS (26 h)
- A4. Presentación de trabajos y exámenes: 0,5 ECTS (4 h)

**Evaluación:**

El rendimiento académico del alumno y la calificación final de la asignatura se computarán de forma ponderada atendiendo a los siguientes porcentajes, que se mantendrán en todas las convocatorias:

- E1. Examen escrito sobre los contenidos expuestos: 70 %
- E2. Participación y elaboración de las Actividades académicas dirigidas: 30 %

Para poder acceder a la evaluación final será necesario que el alumno haya participado al menos en el 80% de las actividades presenciales (asistencia a clases teóricas / prácticas / actividades académicas dirigidas).

**Bibliografía**

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario (2008), 3ª ed.. Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Comisión de Salud Pública, Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. (2001). Protocolos de vigilancia sanitaria: Agentes biológicos. Ministerio de Sanidad.
- Corry, J., Harvis, B., Pasmore, S., Hedges, A. (2007) A critical review of measurement uncertainty in the enumeration of food micro-organisms. *Food Microbiol* 24:230-253.
- Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos. (2008). CGA-ENAC-LCL Rev. 1. Marzo
- Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025. (2009). CGA-ENAC-LEC Rev. 5 Octubre.
- Downes, F.P., Ito, K. (2001) Compendium of methods for microbiological examination of foods. Ed. American Public Health Association.
- European Pharmacopoeia. (2008) 6ª ed.
- Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. (2002). G-ENAC-04.
- ICMSF. (2002) Análisis microbiológicos en la gestión de la seguridad microbiológica Ed Acribia.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (1994). Manual para control microbiológico de productos cosméticos.
- Moragas, M. y de Pablo, B. (2006). Recopilación de Normas Microbiológicas de los alimentos y asimilados y otros parámetros físico-químicos de interés sanitario. Departamento de Sanidad. Gobierno vasco.
- Niemela, S.I. (2003). Uncertainty of quantitative determinations derived by cultivation of microorganisms. Advisory Commission for Metrology. Chemistry Section. Expert Group for Microbiology. Helsinki.
- Real Farmacopea Española. (2011). 4ª ed. Ministerio de Sanidad y Consumo.

**Otra información relevante:***Conocimientos previos*

- Metodología básica de trabajo en laboratorios de microbiología.