

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

19031 *ORDEN SCO/3192/2007, de 17 de octubre, por la que se convoca proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo.*

En cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 120/2007, de 2 de febrero por el que se aprueba la oferta de empleo público para el año 2007, y con el fin de atender las necesidades de personal de la Administración Pública,

Este Ministerio, en uso de las competencias que le están atribuidas en el artículo 13 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, previo informe favorable de la Dirección General de la Función Pública, acuerda convocar proceso selectivo para ingreso en la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo.

La presente convocatoria tiene en cuenta el principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres por lo que se refiere al acceso al empleo, de acuerdo con el artículo 14 de la Constitución española, la Directiva Comunitaria de 9 de febrero de 1976 y lo previsto en el Acuerdo de Consejo de Ministros de 4 de marzo de 2005, por el que se aprueba el Plan para la igualdad de género en la Administración General del Estado, y se desarrollará de acuerdo con las siguientes

Bases comunes

Las bases comunes por las que se regirá la presente convocatoria son las establecidas en la Orden APU/423/2005, de 22 de febrero (Boletín Oficial del Estado núm. 48 de 25 de febrero de 2005).

Bases específicas

1. Descripción de las plazas

Se convoca proceso selectivo para cubrir quince plazas de la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo Código 6000S por el sistema general de acceso libre.

La distribución por destinos y especialidades de las plazas convocadas es la siguiente:

Cuatro en el Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: tres para la especialidad de Evaluación y Control de Medicamentos Biológicos y Productos Sanitarios y una para la especialidad de Análisis Químico de Medicamentos.

Ocho en el Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición: cinco para la especialidad de Análisis Físico-Químico de Alimentos-Contaminantes, una para la especialidad de Análisis Biológico de Alimentos-Inhibidores, una para la especialidad de Análisis Genético de Alimentos-OMG y una para la especialidad de Evaluación de Riesgos.

Una en el Área del Instituto Nacional del Consumo para la especialidad de Consumo.

Dos en el Área del Instituto de Salud Carlos III para la especialidad de Sanidad Ambiental.

Los aspirantes sólo podrán participar en una de las especialidades previstas en esta base.

2. Proceso selectivo

El proceso selectivo se realizará mediante el sistema de oposición, con las valoraciones, ejercicios y puntuaciones que se especifican en el Anexo I.

Incluirá la superación de un curso selectivo. Para la realización de este curso selectivo, los aspirantes que hayan superado la fase de oposición serán nombrados funcionarios en prácticas por la autoridad convocante.

El primer ejercicio de la fase de oposición deberá tener lugar antes de finalizar el mes de diciembre de 2007.

3. Programas

El programa que ha de regir el proceso selectivo es el que figura como Anexo II a esta convocatoria.

4. Titulación

Estar en posesión o en condiciones de obtener cualquier titulación universitaria superior o grado. En el caso de titulaciones obtenidas en el extranjero se deberá estar en posesión de la credencial que acredite su homologación.

5. Solicitudes

5.1 Quienes deseen participar en estas pruebas selectivas deberán hacerlo constar en el modelo de solicitud 790 que será facilitado gratuitamente en Internet en la página web de este Ministerio (www.msc.es) acceso por profesionales, oposiciones y concursos o en la del Ministerio de Administraciones Públicas (www.map.es) o en el Portal del ciudadano (www.060.es)

5.2 La presentación de solicitudes se realizará en el plazo de veinte días naturales contados a partir del día siguiente al de la fecha de publicación de esta convocatoria en el «Boletín Oficial del Estado» y se dirigirán al Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo (Subdirección General de Recursos Humanos). La no presentación de la solicitud en tiempo y forma supondrá la exclusión del aspirante.

La presentación de solicitudes se realizará por cualquiera de los medios siguientes:

a) Los interesados podrán presentar solicitudes ante el Registro Telemático del Ministerio de Administraciones Públicas «Inscripción en procesos selectivos» a través de la dirección de Internet (www.map.es) o en el Portal del ciudadano (www.060.es).

La presentación de solicitudes por esta vía conllevará en su caso el pago telemático de la tasa de derechos de examen.

En aquellos casos que deba presentarse documentación adicional junto con la solicitud de participación telemática, de conformidad con lo previsto en las bases específicas, esta deberá ser aportada presencialmente en los lugares previstos en la letra siguiente.

b) Igualmente, podrán presentarse en el Registro General del Ministerio de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20 28014 Madrid), en el de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (C/ Alcalá, 56, 28014 Madrid), en el de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (C/ Campezo, 1, polígono de Las Mercedes, edificio 8 28022 Madrid), en el del Instituto Nacional del Consumo (C/ Príncipe de Vergara, 54, 28006 Madrid), en el del Instituto de Salud Carlos III (C/ Sinesio Delgado, 4 28029) así como en los registros de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno de la Administración General del Estado, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado Octavo de la Orden APU/423/2005, de 22 de febrero, por la que se establecen las bases comunes que regirán los procesos selectivos para ingreso o acceso a cuerpos o escalas de la Administración General del Estado.

Pago de la tasa de derechos de examen. El ingreso del importe correspondiente a los derechos de examen se efectuará, junto con la presentación de la solicitud, en cualquier banco, caja de ahorros o cooperativa de crédito de las que actúan como entidades colaboradoras en la recaudación tributaria. En la solicitud deberá constar que se ha realizado el correspondiente ingreso de los derechos de examen, mediante validación de la entidad colaboradora en la que se realice el ingreso, a través de certificación mecánica, o en su defecto, sello y firma autorizada de la misma en el espacio reservado a estos efectos.

En aquellos supuestos en los que se haya optado por realizar una presentación de solicitudes a través del Registro Telemático del Ministerio de Administraciones Públicas, el ingreso del importe se realizará en los términos previstos en la Orden HAC/729/2003, de 28 de marzo, del Ministerio de Hacienda, por la que se establecen los supuestos y condiciones generales para el pago por vía telemática de las tasas que constituyen recursos de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos, así como en sus resoluciones de desarrollo.

La solicitud se cumplimentará de acuerdo con las instrucciones del anexo IV.

6. Tribunal

6.1 El Tribunal calificador de este proceso selectivo es el que figura como Anexo III a esta convocatoria.

6.2 El Tribunal de acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, velará por el estricto cumplimiento del principio de igualdad de oportunidades entre ambos sexos.

6.3 A efectos de comunicaciones y demás incidencias, el Tribunal tendrá su sede en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, C/ Alcalá, 56 28014 Madrid, teléfono 913380458 dirección de correo electrónico vcalderon@msc.es

7. Desarrollo del proceso selectivo

Dentro de cada especialidad, el orden de actuación de los opositores se iniciará alfabéticamente por el primero de la letra B, según lo establecido en la Resolución de la Secretaría General para la Administración Pública de 17 de enero de 2007 (Boletín Oficial del Estado del 26).

8. Norma final

Al presente proceso selectivo le serán de aplicación la Ley 7/2007, de 12 de abril, por el que se aprueba el Estatuto Básico del Empleado Público y el resto de la legislación vigente en la materia y lo dispuesto en este proceso selectivo.

Contra la presente convocatoria, podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante el señor Ministro de Sanidad y Consumo en el plazo de un mes desde su publicación o bien recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses desde su publicación, ante el órgano jurisdiccional competente, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, significándose, que en caso de interponer recurso de reposición, no se podrá interponer recurso contencioso-administrativo hasta que aquel sea resuelto expresamente o se haya producido la desestimación pre-sunta del mismo.

Asimismo, la Administración podrá, en su caso, proceder a la revisión de las resoluciones del Tribunal, conforme a lo previsto en la citada Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Madrid, 17 de octubre de 2007.-El Ministro de Sanidad y Consumo, P.D. (Orden SCO/2475/2004, de 8 de julio), la Subsecretaria de Sanidad y Consumo, Consuelo Sánchez Naranjo.

ANEXO I

Descripción del proceso selectivo

1. Fase de oposición

La oposición constará de cuatro ejercicios, siendo los tres primeros de carácter eliminatorio:

Primer ejercicio: Contestación por escrito en el plazo máximo de dos horas a un cuestionario de 100 preguntas de respuestas alternativas preparado al efecto por el Tribunal, que versará sobre el contenido de la parte II del programa de cada Área y de la parte III del programa de cada especialidad y en el que se incluirá obligatoriamente un 15% de preguntas de la parte I del programa y un 15% de preguntas de la parte II.

Para corregir este ejercicio se tendrá en cuenta la corrección del azar penalizando las respuestas erróneas de acuerdo con la fórmula estadística $A-E/(n-1)$. Donde A = número de aciertos totales en el ejercicio, E = número de errores totales en el ejercicio, y n = número de respuestas alternativas a cada pregunta.

Segundo ejercicio: Consistirá en el desarrollo por escrito, en el tiempo máximo de dos horas y treinta minutos de dos temas elegidos por el aspirante de entre cuatro extraídos al azar, uno de la parte II del programa de cada Área y tres de la parte III del programa de cada especialidad. Cada opositor procederá a la lectura pública de su ejercicio, finalizada la cual, el Tribunal podrá formular preguntas sobre el contenido del mismo.

Tercer ejercicio: Resolución por escrito, durante el plazo máximo de dos horas, de un supuesto práctico propuesto por el tribunal sobre materias contenidas en la parte III del programa de cada especialidad. El tribunal podrá proponer varios supuestos para una misma especialidad con el fin de que el opositor elija resolver uno de ellos. Cada opositor procederá a la lectura pública de su ejercicio, finalizada la cual, el Tribunal podrá formular preguntas sobre el contenido del mismo.

Cuarto ejercicio: Traducción directa al castellano y sin diccionario de un texto propuesto por el Tribunal y que será a elegir por el opositor, en francés, inglés o alemán, seleccionado por el aspirante en su instancia de participación. Para la práctica de dicho ejercicio los aspirantes dispondrán de un tiempo de cuarenta y cinco minutos. El ejercicio deberá ser leído por el opositor en sesión pública ante el Tribunal, que podrá dialogar con el aspirante, en la lengua elegida por éste, sobre aspectos relacionados con el ejercicio o sobre cualquier tema que pudiera plantear con la finalidad exclusiva de comprobar su conocimiento de idioma elegido.

Los tres primeros ejercicios serán eliminatorios y se calificarán de 0 a 50 puntos, siendo necesario obtener para superarlos la puntuación mínima que establezca el tribunal en cada ejercicio y especialidad. El cuarto ejercicio se calificará de 0 a 20 puntos, siendo necesario obtener un mínimo de 10 puntos para superarlo.

La calificación final de la fase de oposición vendrá determinada por la suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los ejercicios.

2. Curso selectivo

El curso selectivo consistirá en un período de formación de carácter teórico y práctico organizado, para cada especialidad, por los Organismos de destino de cada una de las Áreas, cuya duración máxima será de dos meses. La asistencia al curso selectivo es obligatoria y durante el mismo los aspirantes dependerán directamente de la Dirección del Organismo de destino de cada una de las Áreas.

El plazo máximo del comienzo del curso selectivo, una vez superados los ejercicios de la fase de oposición, será de dos meses a partir de la terminación del plazo a que se refiere la base decimotercera, apartado 2, de las bases comunes.

La calificación del curso selectivo será otorgada por los tribunales de cada una de las áreas, éstos dispondrán de un plazo de 20 días hábiles, a contar desde el día siguiente al de la finalización del curso selectivo, para hacer públicas las notas del citado curso.

La calificación máxima del curso selectivo será de 50 puntos. El Tribunal fijará la puntuación mínima necesaria para superarlo. La puntuación mínima que se establezca resultará de la puntuación transformada que se derive de los baremos que fije el Tribunal. En el curso selectivo se valorará la asistencia y participación en las clases, la presentación de trabajos, las pruebas individuales o en grupo y la resolución de casos prácticos.

La calificación final del proceso selectivo vendrá determinada por la suma de las puntuaciones obtenidas en la fase de oposición y en el curso selectivo.

En caso de empate el orden de prelación se establecerá atendiendo a los siguientes criterios:

1. Mayor puntuación obtenida por los aspirantes en la fase de oposición.
2. Mayor puntuación obtenida en el tercer ejercicio, segundo ejercicio, primer ejercicio y cuarto ejercicio, por este orden.

Los aspirantes que tengan la condición de funcionarios de Organismos Internacionales estarán exentos de la realización de aquellos ejercicios que la Comisión Permanente de Homologación considere que tienen por objeto acreditar conocimientos ya exigidos para el desempeño de sus puestos de origen en el Organismo Internacional correspondiente.

Se adoptarán las medidas precisas para que los aspirantes con discapacidad gocen de similares condiciones que el resto de los aspirantes en la realización de los ejercicios. En este sentido, para las personas con discapacidad que así lo hagan constar en su solicitud, se establecerán las adaptaciones posibles en tiempos y medios para su realización.

ANEXO II

PARTE I

Tema 1. La Constitución Española de 1978. Características, estructura, principios y valores fundamentales. Los derechos fundamentales y su especial protección.

Tema 2. La Corona: Atribuciones y competencias. Las Cortes Generales: Composición y funciones.

Tema 3. El Gobierno. Composición, designación, funciones y relaciones con el resto de los poderes del Estado.

Tema 4. La Administración Pública (I): Principios constitucionales. La Administración General del Estado y su organización periférica. (LOFAGE).

Tema 5. La Administración Pública (II): La organización territorial del Estado. Las Comunidades Autónomas. Las Corporaciones

locales. La coordinación entre las distintas Administraciones públicas. Las Conferencias Sectoriales: Composición y funciones.

Tema 6. La Ley General de Sanidad y Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Tema 7. Ley del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Principios inspiradores de la modernización en la Administración Pública. Simplificación Administrativa y Calidad en la Administración Pública.

Tema 8. Régimen jurídico del personal al servicio de las Administraciones públicas. Deberes y derechos de los funcionarios públicos.

Tema 9. La contratación administrativa. Concepto, tipos, principios, características y elementos. Adjudicación. Ejecución.

Tema 10. Presupuestos Generales del Estado. Estructura. El ciclo presupuestario: Elaboración, ejecución y control.

Tema 11. El Ministerio de Sanidad y Consumo. Estructura. Interrelación con otros Departamentos y con otras Administraciones Públicas.

Tema 12. Derechos de los Consumidores. Ley General para la defensa de los consumidores y Usuarios.

Tema 13. Instituciones comunitarias: la Comisión, el Consejo, el Parlamento Europeo, el Tribunal de Justicia. Composición y funciones. Competencias en materia sanitaria y veterinaria.

Tema 14. Legislación española de prevención de riesgos laborales.

Tema 15. Normas comunitarias. Tipos, elaboración. La toma de decisión en la Unión Europea. Comitología.

Tema 16. Incorporación de normas comunitarias a la legislación española. Procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas a la comisión Europea y otros organismos supranacionales.

Tema 17. Tratado de la Unión Europea. Derecho Comunitario. Derecho derivado: complementario y jurisprudencia.

Tema 18. Mercado Único. Antecedentes y evolución. Consecuencias. Medidas de efecto equivalente. Cláusulas de salvaguardia.

Tema 19. Las Comunidades Autónomas, los Estatutos de Autonomía: distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas. Las normas autonómicas. Las Entidades Locales.

Tema 20. Organización Mundial de la Salud. Estructura y funciones. Otros organismos internacionales, su contribución a la promoción de la salud.

Tema 21. Política Sanitaria de la Unión Europea.

Tema 22. Normalización, Tipos de Normas. Organismos Nacionales e Internacionales de Normalización.

Tema 23. Políticas de Igualdad entre mujeres y hombres.

Tema 24. Potestad sancionadora de la Administración Pública Española. La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

Tema 25. Residuos químicos y biológicos en el laboratorio. Sistemas de recogida y eliminación.

PARTE II

Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Tema 1. Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Tema 2. La salud pública en los Tratados de la Unión Europea. Las Normas Comunitarias y la libre circulación de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos en la Unión Europea.

Tema 3. Clasificación y reglamentación de los productos sanitarios en la Unión Europea y España.

Tema 4. La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos. Base jurídica, estructura y funciones. Coordinación con las autoridades de los Estados miembros. Comités y grupos de trabajo de la Comisión Europea relacionados con medicamentos.

Tema 5. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de la Unión Europea y países terceros en materia de medicamentos y productos sanitarios. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Programas de Armonización Global en productos sanitarios (GHTF).

Tema 6. El Consejo de Europa: Estructura y funciones. Su implicación en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios. La Farmacopea Europea. Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL). Otras actividades con repercusión sanitaria y social. Recomendaciones en el ámbito de los productos cosméticos. El Convenio de Bioética.

Tema 7. Los procedimientos para la autorización y registro de medicamentos en la Unión Europea y en España. Procedimiento centralizado. Reconocimiento mutuo. Procedimiento Descentralizado. Procedimiento nacional. El Comité de Evaluación de Medicamentos de uso humano. Estructura y funciones.

Tema 8. El enfoque legislativo de los productos sanitarios en la Unión Europea. Estructura administrativa, sus funciones y órganos de apoyo. Los Organismos Notificados. Los Organismos de Normalización. Mecanismos de Cooperación Administrativa.

Tema 9. Las condiciones de autorización de los medicamentos respecto a su información: Ficha técnica. Etiquetado y prospecto. Las garantías de información de los productos sanitarios: Etiquetado, instrucciones de utilización, manual de usuario. Terminología, nomenclatura y símbolos utilizados en productos sanitarios.

Tema 10. La distribución de medicamentos en la Unión Europea y su regulación en España. Autorización de instalaciones, requisitos. Buenas prácticas de distribución. Distribución paralela. La distribución de los productos sanitarios en España: requisitos y responsabilidades de los distribuidores; competencias de las administraciones públicas.

Tema 11. Seguimiento de la calidad del medicamento comercializado, toma de muestras y análisis. Programas nacionales y europeos. Denuncias y actuaciones por motivos de calidad.

Tema 12. La patente de los medicamentos. El certificado complementario de protección de los medicamentos. Las marcas comerciales. Repercusiones industriales y sanitarias. La denominación de los medicamentos. Las denominaciones oficiales nacionales y las denominaciones comunes internacionales. Sistemas de clasificación y codificación de los medicamentos.

Tema 13. Intervención y control de estupefacientes y psicótopos. Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y Convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas. Regulación nacional.

Tema 14. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estructura y funciones y normativa básica. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Estructura y funciones.

Tema 15. Los ensayos clínicos de medicamentos. Objetivos Clasificación Requisitos para su realización. Buenas prácticas clínicas (BPC). Investigaciones clínicas con productos sanitarios. Analogías y diferencias con los ensayos clínicos de medicamentos. Normas técnicas de referencia.

Tema 16. Gestión de calidad en productos sanitarios. Norma UNE-EN ISO 13485. Sistema de garantía total. Sistema de garantía de la calidad de la producción y del producto. Aplicación a los distintos productos y procedimientos de evaluación.

Tema 17. Fórmulas magistrales. Formulario Nacional. Medicamentos homeopáticos y medicamentos de plantas medicinales. Productos frontera. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 18. Los medicamentos inmunológicos: vacunas y alérgenos. Derivados de sangre y plasma humano. Normativa y aspectos diferenciales.

Tema 19. Laboratorios fabricantes e importadores de medicamentos. Normativa y responsabilidades. Actividades de la inspección farmacéutica. Certificaciones. Cooperación con los Estados miembros de la Unión Europea y otros organismos internacionales. Fabricación, agrupación, esterilización e importación de productos sanitarios: normativa y responsabilidades.

Tema 20. Normas de correcta fabricación. Buenas prácticas de laboratorio.

Tema 21. Comercio exterior de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal: su importación, exportación y circulación. La inspección farmacéutica de géneros medicinales. Actividades de control e inspección en materia de estupefacientes y psicótopos.

Tema 22. La autorización de medicamentos genéricos. La autorización de medicamentos publicitarios. La autorización de medicamentos con condiciones especiales respecto a su prescripción y dispensación. Uso de medicamentos no registrados en España.

Tema 23. Farmacovigilancia: Conceptos y objetivos. Estructura, organización y funcionamiento de la farmacovigilancia en España. Coordinación en la Unión Europea y con organismos internacionales en materia de farmacovigilancia. Buenas prácticas de Farmacovigilancia.

Tema 24. El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios en la Unión Europea y en España. Redes de alerta de productos sanitarios de ámbito nacional, comunitario e internacional. Directrices europeas sobre vigilancia.

Tema 25. La reglamentación de los productos cosméticos en la Unión Europea y en España. Competencias de Administraciones Públicas. Reglamentación española de los productos de higiene personal.

Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Tema 1. Codex Alimentarius Mundi. Instituciones. Funciones.

Tema 2. Código Alimentario Español. Su desarrollo.

- Tema 3. La Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA).
- Tema 4. El Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria.
- Tema 5. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria Europea.
- Tema 6. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ley de Creación y Estatuto. Estructura, funciones y objetivos.
- Tema 7. Comité Científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- Tema 8. Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- Tema 9. Oficina Veterinaria y Alimentaria Europea.
- Tema 10. Acreditación de laboratorios según Norma ISO 17025.
- Tema 11. Validación de ensayos conforme a la Decisión 2002/657/CE.
- Tema 12. Evaluación de la Seguridad Alimentaria JECFA.
- Tema 13. El Principio de precaución.
- Tema 14. Laboratorios Comunitarios de Referencia de alimentos y piensos. Funciones.
- Tema 15. Laboratorios Nacionales de Referencia de alimentos y piensos. Funciones.
- Tema 16. Gestión de residuos de muestras y reactivos en el laboratorio de análisis de alimentos.
- Tema 17. La Entidad Nacional de Acreditación.
- Tema 18. Control oficial de los productos alimenticios en la Unión Europea y en España. Programas comunitarios coordinados.
- Tema 19. Registro general sanitario de alimentos. Normativa y funcionamiento.
- Tema 20. Laboratorios de análisis de alimentos. Métodos oficiales reconocidos. Buenas prácticas de laboratorio.
- Tema 21. Ensayos colaborativos.
- Tema 22. Ensayos de aptitud.
- Tema 23. Seguridad e higiene laboral en el laboratorio de análisis alimentos.
- Tema 24. Centro Nacional de Alimentación. Funciones.
- Tema 25. Laboratorio Comunitario de Referencia de Biotoxinas Marinas. Funciones.

Área del Instituto Nacional del Consumo

- Tema 1. Cinética química. Velocidad de reacción. Equilibrio químico. Ley de acción de masas. Constante de equilibrio. Relación con las propiedades termodinámicas.
- Tema 2. Teoría sobre ácidos y bases. Reacciones ácido-base. Concepto de pH. Soluciones tampón.
- Tema 3. Reacciones redox. Células electroquímicas. Potenciales redox. Ecuación de Nernst.
- Tema 4. Elementos químicos. Partículas elementales. Peso atómico. Número atómico. Estructura atómica. Configuración electrónica. Concepto de Mol, número de Avogadro. Nomenclatura química orgánica e inorgánica.
- Tema 5. Tipos de enlaces: iónico, covalente, metálico. Fuerzas de Van der Waals. Enlace de hidrógeno.
- Tema 6. Estados de la materia. Estado gaseoso; propiedades. Estado líquido; propiedades. Estado sólido; propiedades.
- Tema 7. Cambios de estado Diagrama de equilibrio de fases. Regla de las fases. Temperaturas de ebullición y congelación. Crioscopia y ebulloscopia.
- Tema 8. Estados de agregación de la materia. Disoluciones. Medidas de concentración. Producto de solubilidad. Propiedades de las disoluciones.
- Tema 9. Leyes fundamentales de las reacciones químicas. Estequiometría.
- Tema 10. Propiedades físicas, densidad, peso específico. Dureza. Viscosidad.
- Tema 11. Seguridad en laboratorios. Riesgos específicos en agentes químicos y su prevención.
- Tema 12. Estadística aplicada a laboratorios. Tipos de errores. Análisis de resultados. Test estadístico. Análisis de la varianza.
- Tema 13. Errores en análisis instrumental. Regresión y correlación. Recta de regresión. Error de la pendiente y ordenada en el origen de la recta de regresión.
- Tema 14. Control de calidad en laboratorios. Gráficos de control. Tipos y aplicaciones.
- Tema 15. Validación de métodos analíticos. Criterios y parámetros de validación.
- Tema 16. Tipos y cálculo de las incertidumbres de las medidas.
- Tema 17. Trazabilidad de las medidas. Patrones y materiales de referencia.

- Tema 18. Ejercicios de intercomparación: tratamiento estadístico.
- Tema 19. Sistemas de calidad. Normas de calidad aplicables a laboratorios. La Norma UNE/EN/ISO 17025. Entidades de acreditación.
- Tema 20. Técnicas de preparación de muestras. Representatividad; homogeneidad.
- Tema 21. Mineralización por vía seca y vía húmeda; precipitaciones; otras técnicas preparativas; fundamentos, instrumental y aplicaciones.
- Tema 22. Sistemas de extracción: principios generales. Extracción con Soxhlet, con microondas, con fluidos supercríticos. Destilación.
- Tema 23. Balanza: uso, mantenimiento y calibración. Fuentes de errores en la pesada.
- Tema 24. Análisis gravimétricos. Fundamentos. Tipos de determinaciones. Métodos de precipitación. Fenómenos de coprecipitación y posprecipitación.
- Tema 25. Análisis volumétrico, neutralización, formación de complejos, precipitación. Valoración de nitrógeno Kjeldahl. Errores de los métodos volumétricos. Calibración del material volumétrico.

Área del Instituto de Salud Carlos III

- Tema 1. Legislación comunitaria y española relativas a la prevención y control integrados de la contaminación.
- Tema 2. Legislación comunitaria y española en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.
- Tema 3. Legislación comunitaria y española relativas a la evaluación y gestión de la calidad del aire.
- Tema 4. Legislación comunitaria y española relativas a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados Miembros.
- Tema 5. Ley de aguas. Regulación del dominio público hidráulico. Usos del agua. Competencias. Sistema automático de información de calidad de las aguas. Red SAICA. Red SINAC.
- Tema 6. Legislación comunitaria y española relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra las radiaciones ionizantes. Recomendación relativa a la exposición del público en general a los campos electromagnéticos.
- Tema 7. Legislación comunitaria y española relativas a los residuos.
- Tema 8. Estrategia y programas europeos y españoles sobre calidad del aire. APHEIS, contaminación atmosférica y salud: un sistema europeo de información.
- Tema 9. Contaminación Atmosférica Transfronteriza. Convenio de Ginebra. Programa EMEP.
- Tema 10. Redes de vigilancia de la calidad del aire. Tipos de diseño y planificación.
- Tema 11. Reglamento (Euratom) n.º 1493/93 del Consejo, de 8 de junio de 1993, relativo a los traslados de sustancias radiactivas entre los Estados miembros.
- Tema 12. Reglamentos comunitarios por el que se establecen las tolerancias máximas de contaminación radiactiva tras un accidente nuclear o cualquier otro caso de emergencia radiológica.
- Tema 13. Estrategia europea de medio ambiente y salud. Iniciativa SCALE. Objetivos. Plan de acción 2004-2010.
- Tema 14. Evaluación, clasificación y registro de sustancias químicas en el marco de la Unión Europea: programa REACH.
- Tema 15. Convenio de Estocolmo. Reglamento 850/2004 sobre los Compuestos Orgánicos Persistentes (COP) y su aplicación al Plan Nacional.
- Tema 16. Agencia Europea de Medio Ambiente. Organización, objetivos y funciones.
- Tema 17. La Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.
- Tema 18. El sistema de Ciencia y Tecnología en España. El Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Objetivos.
- Tema 19. Política europea de investigación. Programas comunitarios de investigación en salud y medio ambiente.
- Tema 20. Los Organismos Públicos de Investigación. Régimen Jurídico. Características. Funciones y Órganos de Dirección.
- Tema 21. El Instituto de Salud Carlos III: Organización, objetivos y funciones.
- Tema 22. Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) y otros sistemas de aseguramiento de la calidad en los laboratorios de ensayo.
- Tema 23. Higiene y seguridad en el trabajo de laboratorio. Normas. Riesgos específicos de los agentes químicos y su preven-

ción. Criterios para la evaluación de riesgos. Información del etiquetado. Bioseguridad en los laboratorios.

Tema 24. Residuos tóxicos y peligrosos en los laboratorios. Clasificación de los residuos de laboratorio. Tratamiento de los residuos de los laboratorios para su recogida selectiva y eliminación. Gestión y control de residuos con contenido radiactivo.

Tema 25. La experimentación animal, principios y ética. Legislación sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

PARTE III

Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Especialidad de Evaluación y Control de Medicamentos Biológicos y Productos Sanitarios

Tema 1. Estructura y Función del DNA, de los RNAs, proteínas y enzimas.

Tema 2. Clonaje de genes. Estrategias, identificación, aislamiento.

Tema 3. Ácidos nucleicos, el código genético y la síntesis de macromoléculas.

Tema 4. Membrana Celular. Organización subcelular de células eucarióticas y procariotas.

Tema 5. El genoma humano.

Tema 6. Estructura molecular de genes y cromosomas.

Tema 7. Elementos genéticos móviles.

Tema 8. Mutagénesis in vitro como estudio de la función génica.

Tema 9. Métodos de transferencia de genes a células de mamífero.

Tema 10. Métodos empleados para obtener moléculas de DNA recombinante.

Tema 11. PCR. Técnicas y Áreas científicas de utilización.

Tema 12. Procesos de limpieza y desinfección de productos sanitarios. Métodos y procedimientos de desinfección. Principales agentes desinfectantes. Resistencia a los desinfectantes. Esterilización de productos sanitarios. Principales agentes esterilizantes. Mecanismos de acción. Monitorización de los procesos: medios físicos, químicos y biológicos.

Tema 13. Esterilización de productos sanitarios: por óxido de etileno, por irradiación, por vapor y por calor seco, y otros métodos. Control y validación de los procesos.

Tema 14. Seguridad biológica de productos sanitarios. Biocompatibilidad. Criterios para la selección de métodos de ensayo. Métodos de determinación de la seguridad biológica. Comportamiento biológico de los materiales. Mantenimiento de la funcionalidad. Envejecimiento de materiales. Interacciones con células, tejidos y fluidos orgánicos.

Tema 15. Ingeniería genética de plantas.

Tema 16. Animales y plantas transgénicos. Aplicaciones biotecnológicas de los animales y plantas transgénicos.

Tema 17. Regulación de la respuesta inmune.

Tema 18. El sistema linfático.

Tema 19. Reconocimiento antigénico.

Tema 20. Inmunidad humoral y celular.

Tema 21. Moléculas implicadas en el reconocimiento antigénico.

Tema 22. Inmunidad e infección.

Tema 23. Inmunidad frente a virus.

Tema 24. Cáncer aspectos biológicos básicos.

Tema 25. Cáncer y sistema inmune.

Tema 26. Inmunogenicidad de proteínas terapéuticas.

Tema 27. Vectores de transferencia en terapia génica.

Tema 28. Aplicación de la terapia génica en enfermedades monogénicas y cáncer.

Tema 29. Anticuerpos monoclonales. Aplicaciones terapéuticas.

Tema 30. Fraccionamiento industrial del plasma.

Tema 31. Inmunoglobulinas intravenosas producción, especificaciones y uso.

Tema 32. Factores de coagulación obtenidos por fraccionamiento y por ingeniería genética.

Tema 33. Características desde el punto de vista de la calidad de los productos biotecnológicos evaluados en los procedimientos Centralizados hasta la actualidad. El caso de los anticuerpos monoclonales.

Tema 34. Características desde el punto de vista de la calidad de los productos biotecnológicos evaluados en los procedimientos

Centralizados hasta la actualidad. El caso de las vacunas y de los productos de terapia génica.

Tema 35. Características desde el punto de vista de la calidad de los productos biotecnológicos evaluados en los procedimientos Centralizados hasta la actualidad. El caso de los interferones.

Tema 36. El grupo de Biológicos de la EMEA.

Tema 37. Medicamentos biotecnológicos. Producción y control de calidad. Aspectos regulatorios.

Tema 38. Anticuerpos monoclonales para uso en humanos. Aspectos científicos y regulatorios.

Tema 39. Regulación de terapias avanzadas. Ensayos clínicos.

Tema 40. Regulación de terapias avanzadas. Autorización de comercialización.

Tema 41. Terapia génica. Aspectos científicos.

Tema 42. Terapia génica. Aspectos regulatorios.

Tema 43. Terapia celular somática e ingeniería de tejidos. Productos combinados. Aspectos científicos y regulatorios.

Tema 44. Organismos modificados genéticamente.

Tema 45. Evaluación de riesgo ambiental de los medicamentos modificados genéticamente.

Tema 46. Producción de medicamentos biotecnológicos en plantas. Aspectos científicos y regulatorios.

Tema 47. Control de calidad de medicamentos biotecnológicos. Validación de procesos de producción. Especificaciones.

Tema 48. Medicamentos biosimilares.

Tema 49. Aspectos regulatorios de los medicamentos biosimilares.

Tema 50. Estudios de comparabilidad de medicamentos biotecnológicos. Aspectos científicos y regulatorios.

Tema 51. Estabilidad de medicamentos biotecnológicos.

Tema 52. Encefalopatías espongiiformes transmisibles. Aspectos científicos y regulatorios.

Tema 53. Materiales susceptibles de transmitir encefalopatías espongiiformes. Regulación de su utilización en la fabricación de medicamentos.

Tema 54. Seguridad de materiales de origen biológico empleados en la fabricación de medicamentos.

Tema 55. Patrones, preparaciones de referencia y unidades internacionales para las sustancias biológicas.

Tema 56. Seguridad viral de los medicamentos. Diseño y realización de los estudios de seguridad viral para la autorización de los medicamentos. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 57. Seguridad viral de productos biotecnológicos. Aspectos científicos, técnicos y regulatorios.

Tema 58. Seguridad viral de productos biotecnológicos en fase de ensayos clínicos. Aspectos científicos, técnicos y regulatorios.

Tema 59. Autorización de vacunas antigripales pandémicas y con potencial pandémico. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 60. Vacunas antigripales estacionales. Aspectos científicos, técnicos y regulatorios.

Tema 61. Aspectos biológicos y farmacéuticos de vacunas combinadas.

Tema 62. Vacunas antigripales atenuadas. Vacunas antigripales producidas en cultivos celulares. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 63. Productos sanitarios para diagnóstico «in Vitro». Fundamentos de las diferentes técnicas de detección. Tipos de marcadores. Conceptos de sensibilidad y especificidad. Productos sanitarios para diagnóstico «in Vitro» utilizados en hematología, histología y bioquímica. Productos sanitarios para diagnóstico «in Vitro» utilizados en Microbiología e Inmunología clínica e infecciosa Requisitos. Normas técnicas.

Tema 64. Criterios de calidad y seguridad de sangre humana y componentes.

Tema 65. Plasma Master File. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 66. Autorización de Hemoderivados. Aspectos científicos, técnicos y regulatorios. Seguridad viral.

Tema 67. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, variante de Creutzfeldt-Jakob y Hemoderivados. Aspectos técnicos, científicos y regulatorios.

Tema 68. Tipos y utilización de vacunas de uso humano empleadas en calendarios de vacunación. El caso de la polio.

Tema 69. Tipos y utilización de vacunas de uso humano empleadas en calendarios de vacunación. El caso de las vacunas de la rubeola, sarampión, parotiditis.

Tema 70. Tipos y utilización de vacunas de uso humano empleadas en calendarios de vacunación. El caso de las vacunas de tétanos, difteria y tos ferina.

Tema 71. Tipos y utilización de vacunas de uso humano utilizadas en el calendario de vacunación. El caso de la vacuna de meningitis C.

Tema 72. Tipos y utilización de vacuna de uso humano empleadas en calendario de vacunación. El caso de la vacuna de la hepatitis B.

Tema 73. Liberación previa de lotes de vacunas. El papel de la red de Laboratorios Oficiales de control.

Tema 74. Liberación previa de lotes de hemoderivados. El papel de la red de Laboratorios Oficiales de control.

Tema 75. Elementos esenciales en la organización de un Laboratorio Oficial de Control referidos a su sistema de Garantía de Calidad.

Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Especialidad de Análisis Químico de Medicamentos

Tema 1. Fármacos y medicamentos. Tipos de nomenclatura de fármacos. Nombres químicos sistemáticos (reglas IUPAC). Manejo de las fuentes bibliográficas.

Tema 2. Procesos de fabricación de un principio activo y de sus intermedios de síntesis. Materiales o compuestos de partida, reactivos, disolventes y catalizadores. Identificación de los pasos críticos de un proceso de fabricación. Condiciones de reacción y escala de reacción. Control de los procesos. Perfil de impurezas y su análisis. Procesos alternativos de síntesis y fabricación.

Tema 3. Identificación de los pasos críticos del proceso de fabricación que afectan a las especificaciones que requiere el principio activo. Importancia de las propiedades del estado sólido. Análisis y control de intermedios de reacción.

Tema 4. Calidad de medicamentos y su relación con la seguridad y eficacia. Factores determinantes. Normas de referencia.

Tema 5. Conferencia Internacional de armonización (ICH). Historia, estructura y procesos de armonización. Guías de Calidad.

Tema 6. Directrices de calidad europeas (CHMP). Tipos e interés en la regulación de medicamentos.

Tema 7. La Farmacopea Europea. Aplicación al control de medicamentos y sustancias de uso farmacéutico. Otras Farmacopeas. Armonización.

Tema 8. Sustancias activas de uso farmacéutico. Especificaciones: Criterios de selección. Normas de referencia.

Tema 9. Sustancias activas: procedimiento ASMF y su utilización en solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario.

Tema 10. Sustancias de uso farmacéutico: Certificado de Conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea. Procedimiento y utilización. Normativa aplicable.

Tema 11. Criterios de pureza aplicables a las sustancias de uso farmacéutico y a los medicamentos. Clasificación de impurezas. Normativa. Métodos de control.

Tema 12. Sustancias activas obtenidas por fermentación. Descripción y controles principales del proceso. Importancia de la esterilización y los procesos asépticos en la fabricación de estos productos: Metodología y validación de acuerdo a Farmacopea.

Tema 13. Obtención de sustancias de uso farmacéutico mediante metodologías de Química no clásica: Síntesis de péptidos. Procesos semisintéticos y sus principales usos: síntesis de antibióticos y esteroides. Fundamentos de química combinatoria aplicada a la creación de fármacos.

Tema 14. Medicamentos de origen biológico y biotecnológico. Criterios de calidad, Producción y control. Pruebas de seguridad viral. Legislación vigente.

Tema 15. Seguridad viral de medicamentos de uso humano. Bases científicas. Encefalopatías espongiformes transmisibles Normativa aplicable.

Tema 16. Criterios biofarmacéuticos aplicables durante el desarrollo, producción y control de calidad de medicamentos. Clasificación biofarmacéutica. Métodos de control.

Tema 17. Estudios de preformulación y desarrollo farmacéutico. Nuevas herramientas de calidad.

Tema 18. Especificaciones de medicamentos: Definición y criterios de selección. Farmacopea y otras normas aplicables a medicamentos.

Tema 19. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Concepto. Tipos de estudios. Correlaciones in vivo-in vitro. Criterios aplicables al diseño y evaluación de la calidad de medicamentos.

Tema 20. Procesos de fabricación de medicamentos. Validación. Procesos no-estándar.

Tema 21. Desarrollo de formas estériles. Tipos de procesos de esterilización. Selección y Validación. Liberación paramétrica.

Tema 22. Excipientes de uso farmacéutico. Normativa aplicable. Farmacopeas.

Tema 23. Agua para uso farmacéutico. Normativa aplicable. Tema 24. Validación de métodos analíticos. Nomenclatura y metodología. Normas de referencia aplicables a medicamentos.

Tema 25. Estudios de estabilidad de medicamentos. Tipos. Diseño de protocolos. Estudios con muestreo reducido. Plazos de validez y condiciones de conservación. Criterios de validación de métodos. Normativa de referencia.

Tema 26. Diseño de estudios de estabilidad para nuevas sustancias activas de uso farmacéutico. Periodo de re-control y condiciones de conservación y distribución. Análisis estadístico de resultados.

Tema 27. Medicamentos de liberación modificada. Clasificación. Desarrollo. Especificaciones. Control de calidad.

Tema 28. Formas farmacéuticas que modifican la distribución de fármacos. Interés terapéutico. Vectorización de fármacos. Liposomas. Micropartículas. Nanopartículas. Niosomas. Normativa de referencia.

Tema 29. Técnicas aplicadas a la obtención de sistemas de vectorización de fármacos. Desarrollo. Validación de procesos de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 30. Medicamentos para inhalación. Desarrollo y tecnologías de elaboración. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 31. Tecnologías aplicadas a la obtención de formas sólidas. Desarrollo. Validación del proceso de producción. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 32. Desarrollo y fabricación de medicamentos parenterales y oftálmicos. Normas de referencia. Especificaciones. Métodos de control.

Tema 33. Formas semisólidas: Desarrollo y tecnologías de elaboración. Sistemas transdérmicos y de implantación: Desarrollo y tecnologías de elaboración Especificaciones. Métodos de control.

Tema 34. El envase primario en la Farmacopea Europea. Tipos. Control de calidad.

Tema 35. Materiales poliméricos y envase primario. Normativa europea.

Tema 36. Gases medicinales. Tipos. Normativa europea aplicable.

Tema 37. Calidad de medicamentos a base de plantas medicinales. Normativa específica aplicable.

Tema 38. Dispositivos para la administración de medicamentos. Normativa aplicable.

Tema 39. Medicamentos de uso humano: Aspectos de calidad en la ficha técnica. Definiciones. Términos estándar. Excipientes de declaración obligatoria. Normativa aplicable. Ficha técnica.

Tema 40. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. La norma UNE EN ISO/IEC 17025. Laboratorios de ensayo acreditados. Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Tema 41. Seguridad en el laboratorio de ensayo. Riesgos específicos en agentes químicos y su prevención. Criterios para la evaluación de riesgos. Información del etiquetado.

Tema 42. Sistemas de control en los laboratorios de ensayo acreditados. Auditorías internas. Reclamaciones. Trabajos no conformes. Acciones correctivas y preventivas.

Tema 43. Gestión de equipos en el sistema de calidad del laboratorio de ensayo. Actividades de calibración, mantenimiento y verificación de equipos. Planes y programas para la realización y control de estas actividades.

Tema 44. Cualificación de equipos: Calibración. Normativa aplicable.

Tema 45. Materiales de referencia. Terminología y definiciones. Trazabilidad. Requerimientos y uso.

Tema 46. Métodos de ensayo y grado de validación requerida. Procedimientos normalizados de trabajo. Registros e informes de resultados.

Tema 47. Estimación y aplicación de incertidumbres en medidas analíticas. Evaluación e informe de resultados de ensayos. Criterios de aceptación y rechazo. Normativa aplicable.

Tema 48. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo: Intercomparaciones y evaluación de la calidad de los ensayos. Criterios de aceptación y rechazo de los resultados de los ensayos.

Tema 49. Estadística aplicada en laboratorios de ensayo. Principios básicos. Tipos de errores. Evaluación de los resultados de los ensayos.

Tema 50. Síntesis química. Estrategias y Nuevas Tecnologías en el Diseño y Obtención de Fármacos.

Tema 51. Isomería estructural y estereoisomería. Tipos. Selección en función de su actividad terapéutica. Técnicas para su separación e identificación.

Tema 52. Polimorfismo, pseudopolimorfismo. Técnicas para su identificación. Incidencia en la fabricación de medicamentos.

Tema 53. Técnicas analíticas utilizadas para la identificación y cuantificación de componentes en medicamentos y en sustancias de uso farmacéutico.

Tema 54. Técnicas oficiales para control de pesticidas en plantas medicinales y preparados vegetales. Validación.

Tema 55. Adulteraciones y falsificaciones. Estrategia analítica y técnicas a utilizar. Validación analítica en relación con el objetivo del ensayo.

Tema 56. Ensayos farmacotécnicos y su utilización en el control de medicamentos. Validación. Análisis estadístico de resultados y criterios de aceptación.

Tema 57. Ensayo de disolución: Desarrollo y validación. Criterios de aceptación. Aplicaciones al diseño de fármacos. Especificaciones. Normativa aplicable.

Tema 58. Métodos potenciométricos de análisis. Tipos de electrodos. Determinación del pH. Valoraciones potenciométricas.

Tema 59. Electroforesis e isoelectrofoque. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 60. Análisis térmico diferencial. Componentes básicos de los equipos. Fundamentos y aplicaciones en el control de calidad de los medicamentos.

Tema 61. Calorimetría diferencial de barrido. Fundamento y aplicaciones en el control de calidad de los medicamentos.

Tema 62. Análisis termogravimétrico. Componentes básicos de los equipos. Fundamento y aplicaciones en el control de calidad de los medicamentos.

Tema 63. Técnicas calorimétricas aplicadas al control de calidad de materiales poliméricos.

Tema 64. Técnicas analíticas de rayos-X. Fluorescencia y difracción. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 65. Técnicas analíticas de fluorescencia molecular. Tipos y fundamentos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 66. Espectrometría de absorción atómica. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo.

Tema 67. Espectrometría de emisión de plasma. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo.

Tema 68. Métodos cromatográficos de análisis. Principios generales. Parámetros fundamentales. Eficacia y resolución de una columna. Platos teóricos. Análisis cuantitativo.

Tema 69. Cromatografía líquida de alta resolución. Componentes básicos de los equipos. Inyectores. Columnas. Sistemas de detección. Aplicaciones al análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos.

Tema 70. Cromatografía de gases. Componentes básicos de los equipos. Modos de inyección. Tipos de columnas. Sistemas de detección. Aplicaciones al análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos.

Tema 71. Cromatografía en capa fina, columna y papel. Fundamentos. Análisis cualitativo y cuantitativo. Densitometría. Aplicaciones en el estudio de los medicamentos.

Tema 72. Espectrofotometría ultravioleta y visible. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos.

Tema 73. Espectrofotometría de infrarrojo. Tipos. Fundamento. Componentes básicos de los equipos. Métodos para el análisis cuantitativo. Aplicaciones en el estudio de los medicamentos.

Tema 74. Espectrometría de masas. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Espectro de masas. Análisis cuantitativo y cualitativo. Aplicaciones en el estudio de los medicamentos.

Tema 75. Espectroscopía de Resonancia Magnética Nuclear. Tipos. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Interpretación.

Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Especialidad de Análisis Físico-Químico de Alimentos – Contaminantes

Tema 1. Espectrometría de Masas. Bases Científicas de la Fragmentación. Fragmentaciones de los grupos funcionales más importan-

tes. Selección de iones específicos para el análisis de contaminantes en alimentos. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 2. Espectrometría de Masas. Necesidad de alto vacío. Bombas.

Tema 3. Espectrometría de Masas. Detectores. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 4. Espectrometría de Masas. Sistemas de ionización. Impacto electrónico. Otros sistemas de ionización «suave». Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 5. Espectrometría de Masas. Criterios de identificación de sustancias. Resolución y Sensibilidad. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 6. Espectrometría de Masas. Ionización Química. Otros tipos de ionización similar. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 7. Espectrometría de Masas. Introducción de muestras. Estudio crítico para el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 8. Espectrometría de Masas. Analizadores magnéticos. Ventajas e inconvenientes. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 9. Espectrometría de Masas. Analizadores cuadrupolares. Ventajas e inconvenientes. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 10. Espectrometría de Masas. Analizadores de tiempo de vuelo. Ventajas e inconvenientes. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 11. Espectrometría de Masas. Analizadores de trampa de iones. Ventajas e inconvenientes. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 12. Acoplamiento GC-MS. Fragmentografía. Sistemas de GC-MS-MS. Fundamentos y aplicaciones de estas técnicas en el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 13. Espectrometría de Masas. Acoplamiento LC-MS. Tipos. Sistemas de LC-MS-MS y sus aplicaciones en el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 14. Espectrometría de Masas. ICP-MS y sus aplicaciones en el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 15. Espectrometría de Masas. Sistemas múltiples e híbridos y sus aplicaciones en el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 16. Espectrometría de Masas. Medida de relaciones isotópicas y sus aplicaciones en el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 17. Cromatografía de gases. Fundamentos. Componentes. Aplicaciones en el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 18. Cromatografía de gases. Fases estacionarias. Tipos de columnas. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 19. Cromatografía de gases. Sistemas de detección. Aplicaciones en el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 20. Cromatografía de gases. Derivatización. Aplicaciones y limitaciones metodológicas en el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 21. Cromatografía de gases. Sistemas de cuantificación. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 22. La cromatografía en capa fina: fundamentos, equipos, sistemas de desarrollo y revelado. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 23. Legislación de la Unión Europea relativa al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados.

Tema 24. Análisis por inyección en flujo. Instrumentación, fundamento y Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 26. Tipos de sistemas de detección acoplados a técnicas cromatográficas. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 27. Espectrometría de luminiscencia molecular. Teoría de la fluorescencia y fosforescencia molecular. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 28. Aislamiento de contaminantes por la Técnica de Espacio de Cabeza. Aplicación al análisis en alimentos.

Tema 29. Sistemas de aislamiento y purificación por Gel Filtración. Calibración. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 30. Fundamentos de la extracción en fase sólida. Tipos de rellenos y sus características. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 31. La microextracción en fase sólida. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 32. Extracción con fluidos supercríticos. Propiedades de los fluidos supercríticos. Fundamento e instrumentación. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 33. Extracción asistida por microondas. Fundamentos. Instrumentación. Consideraciones de seguridad y aplicaciones. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 35. Purificación mediante Inmunofinidad. Cromatografía de baja resolución para purificación de muestras. Cromatografía de Inmunofinidad. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 36. Cromatografía líquida. Fundamentos. Componentes. Aplicaciones en el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 37. Cromatografía líquida. Fases estacionarias. Tipos de columnas. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 38. Cromatografía líquida. Sistemas de detección. Aplicaciones en el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 39. Cromatografía líquida. Derivatización. Aplicaciones y limitaciones metodológicas en el análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 40. Cromatografía líquida. Sistemas de cuantificación. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos.

Tema 41. Cromatografía líquida acoplada a Espectrometría de Masas de una sola etapa. Sistemas de cuantificación. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos. Estudio Crítico.

Tema 42. Cromatografía líquida acoplada a Espectrometría de Masas de doble etapa (MS-MS). Sistemas de ionización. Aplicación al análisis en alimentos. Estudio Crítico.

Tema 43. Cromatografía líquida acoplada a Espectrometría de Masas de doble etapa (MS-MS). Sistemas de confirmación espectral. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos. Estudio Crítico.

Tema 44. Cromatografía líquida acoplada a Espectrometría de Masas de Trampa Iónica. Aplicación al análisis de contaminantes en alimentos. Estudio Crítico.

Tema 45. Aplicación de la ISO EN 17025 en un laboratorio de análisis físico químico de contaminantes en alimentos: Garantía de calidad. Control de calidad. Plan de garantía de calidad.

Tema 46. Aplicación de la ISO EN 17025 en un laboratorio de análisis físico químico de contaminantes en alimentos: Evaluación de la calidad. Auditorías. Acreditación.

Tema 47. Aplicación de la ISO EN 17025 en laboratorio de análisis físico químico de contaminantes en alimentos: Estimación de la Incertidumbre de los datos analíticos. Parámetros a considerar.

Tema 48. Aplicación de la ISO EN 17025 en un laboratorio de análisis físico químico de contaminantes en alimentos: Calidad en la toma y tratamiento de la muestra.

Tema 49. Aplicación de la ISO EN 17025 en un laboratorio de análisis físico químico de contaminantes en alimentos: Metodologías analíticas y calidad. Instrumentación. Materiales. Métodos analíticos.

Tema 50. Aplicación de la ISO EN 17025 en un laboratorio de análisis físico químico de contaminantes: Materiales de referencia. Requisitos. Preparación. Tipos.

Tema 51. Aplicación de la ISO EN 17025 en un laboratorio de análisis físico químico de contaminantes: Calibración y calidad. Procedimientos de calibración. Rectas de calibrado. Planes y programas.

Tema 52. Aplicación de la ISO EN 17025 en un laboratorio de análisis físico químico de contaminantes: Ejercicios de intercomparación. Tipos. Diseño y tratamiento de los resultados.

Tema 53. Aplicación de la ISO EN 17025 en un laboratorio de análisis físico químico de contaminantes en alimentos: Bases técnicas para la Acreditación según norma EN 17025.

Tema 54. Aplicación de la ISO EN 17025 en un laboratorio de análisis físico químico de contaminantes en alimentos: Acreditación para un alcance abierto. NT-18.

Tema 55. Sistemática para la evaluación de la calidad de los ensayos. Aplicación al análisis en alimentos.

Tema 56. Materiales de Referencia para el análisis de contaminantes en alimentos. Disponibilidades y necesidades. Condiciones de aplicación según ISO EN 17025 en el análisis de alimentos.

Tema 57. Procedimiento de calibración de balanzas y comprobación de su aceptación.

Tema 58. Sistemática para la determinación de incertidumbre de Balanzas.

Tema 59. Sistemática para la determinación de incertidumbre de Material Volumétrico.

Tema 60. Preparación de muestras para el análisis físico-químico de los distintos contaminantes de los alimentos.

Tema 61. Migración global de Materiales y Envases en Contacto con Alimentos. Concepto y Significación. Aplicabilidad a los diversos materiales.

Tema 62. Migración global de Materiales y Envases en Contacto con Alimentos. Normas Europeas de determinación. Aplicación

a los diversos tipos de materiales y envases Simulantes acuosos, grasos y sustitutivos.

Tema 63. Análisis físico-químico de residuos de materiales en contacto con alimentos.

Tema 64. Micotoxinas: Aspectos generales, propiedades físico-químicas y toxicológicas. Presencia en los alimentos.

Tema 65. Métodos físico-químicos para la detección y determinación de Micotoxinas en los alimentos.

Tema 66. Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos: Aspectos generales, propiedades físico-químicas y toxicológicas. Presencia en los alimentos.

Tema 67. Métodos físico-químicos para la determinación de Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos en los alimentos.

Tema 68. Legislación de la Unión Europea relativa a la toma de muestras, métodos de análisis y contenidos máximos permitidos de Micotoxinas, Biotoxinas marinas e Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos en los alimentos.

Tema 69. Microcistinas y otras toxinas de Cianofíceas: Aspectos generales, propiedades físico-químicas y toxicológicas. Presencia en los alimentos.

Tema 70. Métodos físico-químicos para la detección y determinación de Microcistinas y otras toxinas de Cianofíceas, en el agua ó en los alimentos.

Tema 71. Biotoxinas marinas producidas por algas tóxicas: Aspectos generales, propiedades físico-químicas y toxicológicas. Presencia en los alimentos.

Tema 72. Métodos físico-químicos para la detección y determinación de Biotoxinas marinas en alimentos.

Tema 73. Dioxinas, Furanos y PCB's similares a dioxinas: Aspectos generales, propiedades físico-químicas y toxicológicas. Presencia en los alimentos.

Tema 74. Métodos físico-químicos para la detección y determinación de Dioxinas, Furanos y PCB's similares a dioxinas, en alimentos.

Tema 75. Medidas de seguridad en el laboratorio de análisis físico-químico de contaminantes en alimentos. Descontaminación de equipos. Eliminación de muestras y residuos.

Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Especialidad de Análisis Biológico de Alimentos – Inhibidores

Tema 1. Inhibidores bacterianos naturales. Problemática en relación a la detección de residuos de antibacterianos en alimentos por técnicas microbiológicas.

Tema 2. Problemática asociada a la presencia de residuos de antibióticos en los alimentos.

Tema 3. Problemática asociada al uso de antibióticos en los animales productores de alimentos.

Tema 4. Estabilidad de residuos de antibióticos en alimentos.

Tema 5. Utilización de antibióticos en piensos destinados a animales productores de alimentos.

Tema 6. Funciones y actuaciones de un Laboratorio Nacional de Referencia para residuos de antibióticos en alimentos en relación a las técnicas de cribado y post-cribado.

Tema 7. Antibióticos de uso en animales productores de alimentos.

Tema 8. Efectos medioambientales de los residuos de antibióticos.

Tema 9. Estrategia analítica para el control oficial de residuos de antibióticos en alimentos.

Tema 10. Antimicrobianos de uso alimentario. Tipos y utilización.

Tema 11. Utilización de test de detección de residuos de antibióticos en el control oficial de residuos en la Unión Europea.

Tema 12. Combinaciones de antibióticos de uso en animales productores de alimentos.

Tema 13. Presencia de residuos de antibióticos en leche.

Tema 14. Presencia de residuos de antibióticos en carne.

Tema 15. Presencia de residuos de antibióticos en huevos.

Tema 16. Presencia de residuos de antibióticos en miel.

Tema 17. Presencia de residuos de antibióticos en productos de acuicultura.

Tema 18. Situación de la acreditación de las técnicas de cribado de residuos de antibióticos en España.

Tema 19. Control sanitario de residuos de antibióticos en alimentos. Características específicas.

Tema 20. Legislación española relativa al control y sanción de la presencia de residuos de antibióticos en alimentos.

Tema 21. Legislación de la Unión Europea relativa al control de la presencia de residuos de antibióticos en alimentos.

Tema 22. Límites máximos de residuos de antibióticos en alimentos en la Unión Europea.

Tema 23. Detección de residuos de antibióticos en leche mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 24. Detección de residuos de antibióticos en carne mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 25. Detección de residuos de antibióticos en miel mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 26. Detección de residuos de antibióticos en pienso mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 27. Detección de residuos de antibióticos en huevos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 28. Detección de residuos de antibióticos en productos de acuicultura mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 29. Técnicas de cribado de residuos de antibióticos por inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 30. Técnicas de identificación preliminar de residuos de antibióticos por inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 31. Test de inhibición del crecimiento bacteriano para detección de residuos de antibióticos en vial. Aspectos teóricos y factores que influyen en su resultado.

Tema 32. Test de inhibición del crecimiento bacteriano en placa para detección de residuos de antibióticos en placa. Aspectos teóricos y factores que influyen en su resultado.

Tema 33. Test de detección de residuos de antibióticos en alimentos por inhibición del crecimiento de *B.stearothermophilus*.

Tema 34. Test de detección de residuos de antibióticos en alimentos por inhibición del crecimiento de *B.subtilis*.

Tema 35. Aplicación de sustancias interferentes en el análisis de residuos de antibióticos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 36. Técnicas de cribado de residuos de antibióticos basadas en la técnica de las «cuatro placas».

Tema 37. Técnica de cribado de residuos de antibióticos en alimentos STAR.

Tema 38. Técnica de cribado de residuos de antibióticos en alimentos STOP.

Tema 39. Técnica de post-cribado de residuos de antibióticos por bioensayo múltiple.

Tema 40. Determinación de residuos de antibacterianos del grupo de las tetraciclinas en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 41. Determinación de residuos de antibacterianos del grupo de las penicilinas en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 42. Determinación de residuos de antibacterianos del grupo de los aminoglucósidos en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 43. Determinación de residuos de antibacterianos del grupo de los macrólidos en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 44. Determinación de residuos de antibacterianos del grupo de las quinolonas en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 45. Determinación de residuos de antibacterianos del grupo de las cefalosporinas en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 46. Determinación de residuos de antibacterianos del grupo de las sulfamidas en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 47. Preparación y aplicación de discos control de antibióticos en las técnicas de determinación de residuos de antibióticos en alimentos por inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 48. Toma, homogeneización y extracción de muestras en el laboratorio para la identificación preliminar de residuos de antibióticos en alimentos mediante técnicas microbiológicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 49. Suministro y gestión de suspensiones bacterianas para determinación de residuos de antibacterianos en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 50. Preparación y conservación de suspensiones bacterianas para determinación de residuos de antibacterianos en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 51. Cepas de referencia para los ensayos de determinación de residuos de antibióticos en alimentos por técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 52. Equipos de laboratorio utilizados en el análisis microbiológico de residuos de antibióticos en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 53. Medios de cultivo, reactivos y materiales de laboratorio utilizados en el análisis microbiológico de residuos de antibióticos en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 54. Medida de la inhibición del crecimiento bacteriano ocasionada por los residuos de antibióticos en alimentos.

Tema 55. Transporte de muestras y cepas bacterianas para ensayos microbiológicos de residuos de antibióticos en alimentos.

Tema 56. Preparación y manejo de muestras de tejidos para determinación de residuos de antibióticos en alimentos.

Tema 57. Verificación de equipos de laboratorio utilizados en el análisis de residuos de antibióticos en alimentos por técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 58. Suministro y gestión de patrones de antibiótico para determinación de residuos de antibacterianos en alimentos mediante técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 59. Aplicación de la Decisión 2002/657/CE a las técnicas microbiológicas de detección de residuos de antibióticos en alimentos por inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 60. Ejercicios de intercomparación-aptitud para técnicas de cribado por inhibición del crecimiento bacteriano de residuos de antibióticos en carne.

Tema 61. Evaluación de la calidad de los ensayos microbiológicos de detección de residuos de antibióticos en alimentos.

Tema 62. Sistema documental en un laboratorio de detección microbiológica de residuos de antibióticos en alimentos.

Tema 63. Aplicación de la norma UNE ISO IEC 17025:2005 en un laboratorio de análisis de residuos de antibióticos en alimentos por técnicas de inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 64. Validación de las técnicas microbiológicas de cribado por inhibición del crecimiento bacteriano utilizadas en el control sanitario de residuos de antibióticos en carne.

Tema 65. Validación de las técnicas microbiológicas de cribado por inhibición del crecimiento bacteriano utilizadas en el control sanitario de residuos de antibióticos en pienso.

Tema 66. Validación de las técnicas microbiológicas de cribado por inhibición del crecimiento bacteriano utilizadas en el control sanitario de residuos de antibióticos en leche.

Tema 67. Validación de las técnicas microbiológicas de cribado por inhibición del crecimiento bacteriano utilizadas en el control sanitario de residuos de antibióticos en huevos.

Tema 68. Validación de las técnicas microbiológicas de cribado por inhibición del crecimiento bacteriano utilizadas en el control sanitario de residuos de antibióticos en miel.

Tema 69. Validación de las técnicas microbiológicas de cribado de residuos de antibióticos por inhibición del crecimiento bacteriano en productos de acuicultura.

Tema 70. Ensayos colaborativos para técnicas de cribado de residuos de antibióticos en alimentos por inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 71. Validación de las técnicas microbiológicas de post-cribado de residuos de antibióticos en alimentos.

Tema 72. Ejercicios de intercomparación-aptitud para técnicas de post-cribado por inhibición del crecimiento bacteriano de residuos de antibióticos en carne.

Tema 73. Estimación de la capacidad de detección de las técnicas de control sanitario de residuos de antibióticos en alimentos por inhibición del crecimiento bacteriano en tejidos.

Tema 74. Estimación de la especificidad de las técnicas de detección de residuos de antibióticos en alimentos por inhibición del crecimiento bacteriano.

Tema 75. Calibración de los equipos de laboratorio utilizados en el análisis microbiológico de residuos de antibióticos en alimentos.

Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Especialidad de Análisis Genético de Alimentos-OMG

Tema 1. Descripción de un laboratorio de biología molecular, servicios y material básico. Material fungible. Tipos.

Tema 2. Bioseguridad en laboratorios biológicos. Niveles de Bioseguridad. Clasificación. Códigos de prácticas. Factores de riesgo y condiciones de seguridad. Diseño y equipamiento.

Tema 3. Almacenamiento y manipulación de reactivos químicos y biológicos. Gestión de residuos Químicos. Gestión de residuos Biológicos.

Tema 4. Cabinas de seguridad biológica. Clases. Usos en el laboratorio.

Tema 5. Higiene y seguridad en el trabajo de laboratorio. Normas. Prevención de accidentes. Medidas a adoptar en caso de accidentes. Identificación de símbolos de peligro.

Tema 6. La seguridad en el laboratorio de biología molecular. Instalaciones. Normas de trabajo y limpieza en el laboratorio. Limpieza y esterilización del material, principios básicos y procedimientos. Autoclaves. Criterios de verificación del proceso de limpieza y acondicionamiento del material limpio. Tratamiento y eliminación de residuos biosanitarios.

Tema 7. Preparación de reactivos y soluciones. Molaridad y Normalidad de las soluciones.

Tema 8. Producción y purificación de agua. Agua destilada, bidestilada y desionizada. Características y aplicaciones.

Tema 9. Ácidos y bases. Concepto de pH y métodos de determinación.

Tema 10. Reacción en cadena de la Polimerasa (PCR): componentes, estructura y replicación del ADN, principios de la PCR, instrumentación y componentes para la PCR, diseño de cebadores para la PCR, PCR especializada.

Tema 11. Espectrofotometría visible, ultravioleta y de infrarrojo. Fundamento, preparación de muestras e instrumentación.

Tema 12. Electroforesis en gel de agarosa. Principios físicos y componentes de la electroforesis.

Tema 13. Técnicas inmunoenzimáticas aplicadas al análisis de alimentos. Tipos y aplicaciones: detección de alérgenos, identificación de especies, etc.

Tema 14. Técnicas de análisis de proteínas mediante el uso de anticuerpos. Western blot. Inmunoprecipitación.

Tema 15. Electroforesis en gel de poliacrilamida. Electroenfoque. Electroforesis bidimensional.

Tema 16. Fundamentos de la espectrometría de masas. Aplicación en la detección de proteínas y péptidos en alimentos.

Tema 17. PCR cuantitativa para la detección de OMGs. Tipos de PCR cuantitativa, sondas, análisis gráfico y cálculo del contenido.

Tema 18. Clonación de genes y librerías genéticas. Construcción de librerías genéticas.

Tema 19. Procedimientos de extracción y purificación de ácidos nucleicos para el análisis de material transgénico en productos agroalimentarios.

Tema 20. Métodos de estudio y análisis de ADN y ARN. Cuantificación. «Northern Blot», «Southern Blot».

Tema 21. Técnicas de manipulación «in vitro» de ácidos nucleicos. Transformación, infección y transfección.

Tema 22. Técnicas de secuenciación de ácidos nucleicos. Secuenciación de ADN.

Tema 23. Técnicas de detección de plantas y alimentos transgénicos.

Tema 24. Directrices Técnicas de muestreo y detección de OMGs y material producido a partir de OMGs, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento (CE) n.º 1831/03.

Tema 25. Gestión de muestras. Manejo, tratamiento y puntos a considerar en la recepción de muestras en el laboratorio: tipos de muestras, recepción, registro, identificación, y almacenamiento. Datos de interés sanitario de la recepción de las muestras. Eliminación de muestras.

Tema 26. Estructura y composición de la célula procariota (bacterias).

Tema 27. Estructura y composición de la célula eucariota animal y vegetal.

Tema 28. Estructura del ADN.

Tema 29. Estructura de las proteínas.

Tema 30. Control de calidad en el laboratorio I. Procedimientos Normalizados de Trabajo. Documentación y registro en el laboratorio. Gestión de muestras y de material. Mantenimiento preventivo y correctivo, calibración y verificación de equipos.

Tema 31. Control de calidad en el laboratorio II. Métodos de ensayo. Principios y criterios de validación de métodos de análisis. Aseguramiento de la calidad. Conceptos de control interno en el laboratorio. Ejercicios de intercomparación.

Tema 32. Control de calidad en el laboratorio III. Trazabilidad. Trabajos No Conformes. Acciones correctivas. Acciones preventivas.

Tema 33. El sistema de Calidad en los laboratorios oficiales de control de alimentos. Controles de calidad de los ensayos. Ensayos interlaboratorios. Acreditación. Auditorías.

Tema 34. Incertidumbre de las medidas. Cálculo de la incertidumbre.

Tema 35. Áreas de aplicación de la biotecnología en Seguridad Alimentaria y Trazabilidad de los alimentos.

Tema 36. Patrones y MRC de OMGs utilizados en el análisis de alimentos transgénicos. Trazabilidad. Manipulación y preparación.

Tema 37. Aplicaciones biotecnológicas para mejorar la resistencia a plagas y enfermedades.

Tema 38. Aproximaciones biotecnológicas para mejorar la resistencia de las plantas a condiciones ambientales extremas.

Tema 39. Aplicaciones biotecnológicas para la mejora de la calidad de los productos agrarios.

Tema 40. Inscripción de variedades modificadas genéticamente en el Registro de Variedades Comerciales.

Tema 41. Autorización del cultivo y comercialización de plantas modificadas genéticamente. Marco legal.

Tema 42. Identificación y etiquetado de los productos transgénicos y sus derivados para alimentación. Marco legal.

Tema 43. Agentes que amenazan la inocuidad de los alimentos: antinutrientes, alérgenos alimentarios, compuestos xenobióticos, etc.

Tema 44. Influencia de la biotecnología transgénica en la industria alimentaria. Mejora de las materias primas. Mejora en las industrias de la transformación. Mejoras para el consumidor, etc.

Tema 45. Organismos modificados genéticamente.

Tema 46. Legislación comunitaria relativa a la trazabilidad y etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente.

Tema 47. Movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

Tema 48. Características de la soja Roundup Ready, el maíz Bt176 y el maíz MON810.

Tema 49. Comisión Nacional de Bioseguridad. Comisión Nacional de Biovigilancia.

Tema 50. Harinas empleadas en panificación. Calidad de la harina. Ingredientes de la masa.

Tema 51. Panes especiales. Pan enriquecido. Pan enriquecido con proteínas. Pan integral. Pan sin gluten.

Tema 52. Estructura molecular y propiedades funcionales de los alimentos proteicos. Proteínas de la carne, proteínas animales no cármicas, proteínas de reserva de las semillas, etc.

Tema 53. Valor nutricional de las proteínas.

Tema 54. Polisacáridos de los alimentos.

Tema 55. Vitaminas en los alimentos y su función biológica.

Tema 56. Sensibilidad al gluten y enfermedad celíaca.

Tema 57. Mecanismos de intolerancia a los alimentos.

Tema 58. Estructura de los anticuerpos. Anticuerpos monoclonales, policlonales y recombinantes.

Tema 59. Liofilización de alimentos. Fundamentos. Etapas. Equipos. Cambios estructurales y retención de volátiles.

Tema 60. Irradiación de alimentos. Fuentes. Mecanismos. Aplicaciones.

Tema 61. Etiqueta Ecológica Comunitaria.

Tema 62. Alérgenos en alimentos. Clasificación. Métodos de detección.

Tema 63. Técnicas moleculares para la identificación de especies. Marcadores genéticos moleculares. Microsatélites. RAPD-PCR. RFLP-PCR. SSCP-PCR, etc.

Tema 64. Predicción de estructura de proteínas. Búsqueda de proteínas homólogas. Servidores de reconocimiento de plegamiento. Aplicación en la evaluación de nuevos alimentos incluidos los alimentos modificados genéticamente.

Tema 65. Nuevos alimentos.

Tema 66. Alimentos Funcionales.

Tema 67. Tóxicos que aparecen durante el procesamiento de alimentos.

Tema 68. Procedimiento para la elaboración de Normas Codex y textos afines. Directrices para el procedimiento de aceptación de normas del Codex.

Tema 69. Bases de datos Científicas: Medline, ISI, etc. Bases de datos de legislación alimentaria, accesos en línea.

Tema 70. Probióticos y prebióticos.

Tema 71. Espectrofotometría de absorción atómica. Fundamento, preparación de muestras e instrumentación.

Tema 72. Cuantificación de ADN mediante espectrofotometría.

Tema 73. Proceso de validación de métodos de análisis de OMG por el CRL en el marco del Reglamento 1829/2003.

Tema 74. Procedimiento de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente en el marco del Reglamento 1829/2003.

Tema 75. Biotecnología alimentaria.

*Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria
y Nutrición*

Especialidad de Evaluación de Riesgos

Tema 1. Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Características y procedimientos de autorización para su comercialización.

Tema 2. Seguridad de los nuevos alimentos.

Tema 3. Equivalencia sustancial respecto a un alimento existente. Significado y procedimiento para su comercialización.

Tema 4. Reformulación de productos alimentarios: grasas.

Tema 5. Reformulación de productos alimentarios: azúcares.

Tema 6. Reformulación de productos alimentarios: Ácidos grasos trans.

Tema 7. Reformulación de productos alimentarios: sal.

Tema 8. Declaraciones nutricionales de los alimentos y su regulación.

Tema 9. Declaraciones de propiedades saludables de los alimentos y su regulación.

Tema 10. Vectores de enriquecimiento alimentario.

Tema 11. Situación de la fortificación alimentaria en Europa y en España.

Tema 12. Procedimiento para la autorización de organismos genéticamente modificados.

Tema 13. Instituciones españolas implicadas en la autorización de organismos genéticamente modificados.

Tema 14. Instituciones europeas implicadas en la autorización de organismos genéticamente modificados.

Tema 15. Estudios dietéticos para la estimación de la exposición del consumidor a los contaminantes químicos.

Tema 16. Iniciativas europeas de normalización de las tablas de composición de alimentos.

Tema 17. Estrategia para la promoción de la alimentación saludable y la actividad física a nivel nacional.

Tema 18. Códigos de auto-regulación para la publicidad de alimentos dirigida a menores.

Tema 19. Programas de prevención de la obesidad infantil en el ámbito escolar a nivel nacional.

Tema 20. Sistema de observación, cuantificación y análisis periódico de la prevalencia de la obesidad en la población española.

Tema 21. Evaluación del riesgo alimentario de las encefalopatías espongiiformes transmisibles en relación al consumo de carne.

Tema 22. Evaluación del riesgo alimentario de las encefalopatías espongiiformes transmisibles en relación al consumo de leche.

Tema 23. Evaluación de los aspectos alimentarios relacionados con distintas enfermedades: diabetes.

Tema 24. Evaluación de los aspectos alimentarios relacionados con distintas enfermedades: cáncer.

Tema 25. Evaluación de los aspectos alimentarios relacionados con distintas enfermedades: osteoporosis.

Tema 26. Evaluación de los aspectos alimentarios relacionados con distintas enfermedades: enfermedad celíaca.

Tema 27. Alcohol y nutrición.

Tema 28. Evaluación del riesgo alimentario asociado a la presencia de biotoxinas marinas en productos de acuicultura.

Tema 29. Problemática de la disponibilidad de las técnicas de ensayo para el análisis de toxinas marinas.

Tema 30. Tratamientos para la eliminación del riesgo asociado a la presencia de Anisakis en p.dtos de la pesca.

Tema 31. Epidemiología de la Anisakiosis.

Tema 32. Evaluación del riesgo alimentario de la presencia del virus de la gripe aviar en aves y alimentos.

Tema 33. Evaluación del riesgo-beneficio asociado a la irradiación de alimentos.

Tema 34. Evaluación del riesgo-beneficio de la utilización de ultrasonidos para la conservación de alimentos.

Tema 35. Evaluación del riesgo-beneficio de los pulsos lumínicos para la conservación de alimentos.

Tema 36. Evaluación del riesgo-beneficio de las altas presiones para la conservación de alimentos.

Tema 37. Evaluación del riesgo-beneficio de las microondas para la conservación de alimentos.

Tema 38. Evaluación del riesgo asociado a la comercialización de productos alimentarios enriquecidos.

Tema 39. Pautas a considerar en la programación del enriquecimiento alimentario.

Tema 40. Evaluación del riesgo-beneficio del consumo de iso-flavonas en los alimentos.

Tema 41. Evaluación del riesgo-beneficio de los alimentos funcionales y normativa aplicable.

Tema 42. Evaluación del riesgo-beneficio del consumo de pescado en relación a la presencia de contaminantes químicos.

Tema 43. Evaluación del riesgo-beneficio del uso de nitratos en alimentos y normativa aplicable.

Tema 44. Evaluación de la toxicidad de contaminantes presentes en alimentos.

Tema 45. Problemas asociados a la presencia de ácidos grasos trans en los alimentos.

Tema 46. Problemas asociados al consumo de bebidas alcohólicas e iniciativas de prevención del consumo en jóvenes.

Tema 47. Problemas asociados al uso de papel y cartón reciclado como material en contacto con los alimentos y normativa aplicable.

Tema 48. Problemática asociada a las preparaciones enzimáticas y sistema de autorización.

Tema 49. Problemática asociada a los Coadyuvantes tecnológicos y procedimiento de autorización.

Tema 50. Envasado de alimentos al vacío y en atmósfera modificada.

Tema 51. Envases activos para la conservación de alimentos.

Tema 52. Tratamientos de eliminación de la presencia de metales pesados en agua.

Tema 53. Impacto del consumo del tabaco en la alimentación.

Tema 54. Biodisponibilidad de sustancias tóxicas en los alimentos.

Tema 55. Sustancias antinutritivas presentes en los alimentos.

Tema 56. Alergias alimentarias.

Tema 57. Estrategias para la reducción del contenido de sal en los alimentos.

Tema 58. Función tecnológica de la sal en productos alimentarios y problemas asociados a la reducción de su contenido en alimentos.

Tema 59. Comités Científicos en seguridad alimentaria y sus paneles.

Tema 60. Problemática asociada a la presencia de residuos de antibióticos en alimentos.

Tema 61. Efectos de los prebióticos y los probióticos sobre la inmunidad y la microflora intestinal en consumidores adultos.

Tema 62. Biodisponibilidad de metales pesados en alimentos.

Tema 63. Intolerancias alimentarias.

Tema 64. Prevención de enfermedades mediante el consumo de ácido fólico por vía alimentaria.

Tema 65. Evaluación del riesgo asociado al consumo de alimentos contaminados con mercurio y metilmercurio.

Tema 66. Evaluación del riesgo asociado al consumo de aspartamo.

Tema 67. Evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios.

Tema 68. Problemas sanitarios relacionados con el uso de glutamato en la dieta.

Tema 69. Importancia del yodo en la alimentación.

Tema 70. Requerimientos y riesgos nutricionales durante el embarazo.

Tema 71. Requerimientos y riesgos nutricionales durante la lactancia.

Tema 72. Requerimientos y riesgos nutricionales durante la infancia.

Tema 73. Requerimientos y riesgos nutricionales en la adolescencia.

Tema 74. Requerimientos y riesgos nutricionales en la vejez.

Tema 75. Búsqueda de información científica y publicación de trabajos científicos.

Área del Instituto Nacional del Consumo

Especialidad de Consumo

Tema 1. Estructura y composición de la célula procariota. Célula eucariota vegetal. Célula eucariota animal.

Tema 2. Análisis microbiológico. Preparación de muestras y medios de cultivo. Métodos de análisis.

Tema 3. Microorganismos que pueden provocar toxiinfecciones e intoxicaciones en los alimentos y productos de consumo.

Tema 4. Pruebas rápidas para determinación de alteraciones en alimentos: ensayos químicos, fisicoquímicos y biológicos.

Tema 5. Enzimas. Naturaleza y modo de acción cinética, enzimática. Constante de Michaelis. Especificidad. Determinación enzimática de concentraciones metabólicas.

Tema 6. Aminoácidos. Estructura y propiedades. Determinación y separación de aminoácidos. Enlace peptídico y péptidos.

Tema 7. Ácidos nucleicos. Estructura y función. Replicación del DNA. Transmisión de información genética del RNA. Transcripción inversa.

Tema 8. Tecnología del gen. Regulación de la transcripción. Reacción en cadena de la polimerasa.

Tema 9. Inmunoquímica. Antígenos y anticuerpos. Especificidad. Haptenos. Técnicas de detección por inmunoquímica.

Tema 10. Análisis voltamperométrico. Fundamentos. Tipos. Polarografía. Componentes básicos de los equipos. Calibración.

Tema 11. Técnicas analíticas de electroforesis. Fundamentos. Componentes básicos del equipo. El análisis cualitativo y cuantitativo. Técnicas analíticas de isoelectroenfoque. Fundamentos. Componentes básicos del equipo. Análisis cualitativo y cuantitativo. Verificación de equipos.

Tema 12. Técnicas automáticas de análisis. Tipos y fundamentos. Análisis por inyección de flujo.

Tema 13. Nutrición. Utilización digestiva y metabólica de nutrientes. Clasificación y fuentes alimentarias.

Tema 14. Requerimientos nutricionales. Ingestas recomendadas.

Tema 15. Hidratos de carbono. Clasificación y fuentes alimentarias. Funciones y metabolismo.

Tema 16. Lípidos. Clasificación y fuentes alimentarias. Funciones y metabolismo.

Tema 17. Proteínas. Clasificación y fuentes alimentarias. Funciones y metabolismo.

Tema 18. Vitaminas. Clasificación y fuentes alimentarias. Funciones y metabolismo. Ingestas recomendadas.

Tema 19. Minerales de interés nutricional. Clasificación y fuentes alimentarias. Funciones e Ingestas recomendadas.

Tema 20. Irradiación de los alimentos: aplicaciones, limitaciones y técnicas de detección.

Tema 21. Técnicas alternativas de conservación de alimentos.

Tema 22. Aditivos alimentarios (I). Definición. Regulación. Clasificación.

Tema 23. Aditivos alimentarios (II). Edulcorantes y colorantes. Descripción. Técnicas analíticas de detección y valoración.

Tema 24. Aditivos alimentarios (III). Reguladores pH. Antioxidantes. Técnicas analíticas de detección y valoración.

Tema 25. Otros aditivos alimentarios (IV). Conservadores. Estabilizantes. Potenciadores del sabor. Técnicas de detección y valoración.

Tema 26. Organismos modificados genéticamente en la producción alimentaria.

Tema 27. Identificación de Organismos Modificados Genéticamente y sus derivados en productos alimenticios.

Tema 28. Materiales en contacto con los alimentos. Envases.

Tema 29. Contaminantes bióticos de los alimentos. (I) Virus, bacterias, hongos, etc.

Tema 30. Contaminantes bióticos de los alimentos (II). Micotoxinas, biotoxinas y metabólicos.

Tema 31. Contaminantes abióticos de los alimentos. (I) Plaguicidas.

Tema 32. Contaminantes abióticos de los alimentos (II). Metales, otras sustancias.

Tema 33. Frutas y hortalizas. Valor nutricional. Regulación, parámetros a controlar y métodos de análisis.

Tema 34. Frutos secos y frutas desecadas. Valor nutricional. Parámetros a controlar y métodos de análisis.

Tema 35. Productos de confitería. Regulación. Parámetros a controlar y técnicas de análisis.

Tema 36. Salsas de mesa. Regulación. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 37. Cereales y legumbres en la alimentación humana. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 38. Alimentos estimulantes: café, té, cacao y derivados. Regulación. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 39. Vinos. Tipos. Regulación. Parámetros a controlar y técnicas de análisis.

Tema 40. Cervezas. Tipos. Regulación. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 41. Procesos industriales de obtención de alcohol. Materias primas azucaradas y amiláceas. Preparación de mostos. Fermentación alcohólica. Destilación y rectificación del alcohol. Subproductos. Obtención de alcohol deshidratado. Procedimientos industriales de obtención de alcohol de síntesis.

Tema 42. Bebidas espirituosas. Tipos. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 43. Bebidas analcohólicas: zumos, néctares, bebidas refrescantes. Parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 44. Química y tecnología del almidón. Composición. Procesos industriales de fabricación. Productos obtenidos por hidrólisis del almidón. Jarabes de glucosa.

Tema 45. Química y tecnología de aceites vegetales. Composición. Procesos de obtención. Técnicas de identificación.

Tema 46. Química y tecnología de grasas comestibles. Técnicas de identificación.

Tema 47. Procesos industriales de fabricación de los azúcares de caña y remolacha.

Tema 48. Química y tecnología de la leche y productos lácteos (I). Componentes fundamentales. Lípidos: composición y propiedades físico-químicas. Sustancias nitrogenadas: propiedades físico-químicas. Lactosa. Sales minerales.

Tema 49. Química y tecnología de la leche y productos lácteos (II). Factores de calidad y técnicas de identificación.

Tema 50. Química y tecnología de la leche y productos lácteos (III) Procesos industriales de fabricación de leche de consumo, nata, mantequilla y queso.

Tema 51. Química y tecnología de la carne y de los productos cárnicos crudos y crudos curados. Tipos y procesos de obtención.

Tema 52. Química y tecnología de la carne y de los productos cárnicos tratados por el calor. Tipos y procesos de obtención.

Tema 53. Química y tecnología de conservas vegetales, cárnicas y de pescados.

Tema 54. Química y tecnología de harinas y derivados. Pastas, masas, masas fermentadas.

Tema 55. Aguas de consumo público y envasadas.

Tema 56. Especies y condimentos. Productos de herboristería. Factores de calidad y técnicas de identificación.

Tema 57. Alimentos infantiles. Tipos y parámetros a controlar. Técnicas de análisis.

Tema 58. Valoraciones potenciométricas. Fundamentos. Electrodo de referencia. Electrodo indicadores. Medidas de pH. Tipos de curva de valoración. Causas de error. Calibración de equipos.

Tema 59. Separaciones cromatográficas. Consideraciones generales. Principios fundamentales de los equilibrios cromatográficos. Tipos de cromatografías. Parámetros cromatográficos. Resolución, eficacia, selectividad.

Tema 60. Cromatografía en fase gaseosa (I). Componentes básicos del sistema cromatográfico. Sistemas de introducción de muestras. Inyectores. Descripción: uso, tipos. Detectores, tipos fundamentos, descripción y uso. Mantenimiento y verificación del sistema cromatográfico.

Tema 61. Cromatografía en fase gaseosa (II). Principios y parámetros fundamentales. Columnas y fases estacionarias, tipos y aplicaciones. Fase móvil, tipo y aplicaciones. Análisis cualitativo, índices de retención. Análisis cuantitativo, métodos de calibración.

Tema 62. Cromatografía de líquidos de alta resolución (I). Componentes básicos del sistema cromatográfico. Sistema de detección: fundamento y propiedades, optimización, criterios de selección. Mantenimiento y verificación del sistema cromatográfico.

Tema 63. Cromatografía de líquidos de alta resolución (II). Mecanismos básicos de separación y parámetros fundamentales. Fase estacionaria y fase móvil, tipos y criterios de selección. Análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 64. Otras cromatografías: en capa fina, columna y papel. Análisis cualitativo y cuantitativo. Densitometría.

Tema 65. Espectrometría de absorción molecular ultravioleta y visible. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Calibración de equipos.

Tema 66. Espectrometría de Fluorescencia molecular. Fosforescencia. Quimiluminiscencia. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Calibración.

Tema 67. Espectrometría de Infrarrojo. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Calibración.

Tema 68. Espectrometría de emisión de Plasma. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Calibración.

Tema 69. Espectrometría de absorción atómica de llama. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo. Calibración.

Tema 70. Espectrometría de absorción atómica con atomización electrotérmica. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis cuantitativo.

Tema 71. Espectrometría de Resonancia magnética nuclear protónica y de carbono 13. Fundamentos. Desplazamientos químicos, constantes de acoplamiento. Componentes básicos de los equipos. Metodología de análisis. Aplicaciones. Espectrometría de Reso-

nancia de spin electrónico. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Metodología para el análisis.

Tema 72. Espectrometría de Masas. Fundamentos. Componentes de los equipos, fuentes de ionización, analizadores, registro y detectores. Espectro de masas. Análisis cualitativo y cuantitativo. Espectrometría de Masas en acoplamiento con otras técnicas: cromatografía de gases, cromatografía de líquido, espectrometría de emisión de plasma. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 73. Refractometría y polarimetría. Fundamentos, componentes básicos de los equipos.

Tema 74. Técnicas de determinación de peso molecular. Analizadores orgánicos elementales. Fundamentos. Componentes básicos de los equipos. Análisis cualitativo y cuantitativo.

Tema 75. Microscopía electrónica de barrido, fundamentos, componentes básicos. Preparación de muestras y aplicaciones.

Área del Instituto de Salud Carlos III

Especialidad de Sanidad Ambiental

Tema 1. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. La Norma UNE EN ISO/IEC 17025: 2005. Laboratorios de ensayo acreditados. Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Tema 2. Sistemas de calidad. Política de calidad. Acreditación en los laboratorios de ensayo. Sistemas de control de calidad de los laboratorios de ensayo acreditados.

Tema 3. Documentos de un sistema de calidad. Manual de calidad. Procedimientos operativos. Procedimientos normalizados de trabajo. Métodos, registros y archivos.

Tema 4. Sistema de Gestión de la calidad. Organización. Control de documentos. Revisiones de solicitudes, ofertas y contratos. Compra de suministros y servicios. Subcontratación de actividades. Servicio al cliente. Reclamaciones.

Tema 5. Requisitos técnicos en los sistemas de calidad. Generalidades. Personal y cualificación. Instalaciones y condiciones ambientales. Confidencialidad. Control de accesos. Gestión de equipos en el sistema de calidad. Actividades de calibración, mantenimiento y verificación de equipos.

Tema 6. Métodos de ensayo y validación de métodos, definición y etapas. Trazabilidad de la medida. Estimación de la incertidumbre de medida. Registros e informes de resultados. Materiales de referencia. Tipos de materiales de referencia y certificación.

Tema 7. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo: Intercomparaciones y control de la calidad de los ensayos. Criterios de aceptación y rechazo de los resultados de los ensayos. Control de trabajos no conformes. Acciones correctivas y preventivas. Control de los registros. Auditorías internas y externas. Revisiones por la dirección.

Tema 8. Estadística aplicada a los laboratorios. Métodos estadísticos. Tipos de errores en análisis cuantitativo. Distribuciones, variabilidad, intervalos de confianza, contraste de hipótesis. Pruebas de significación. Análisis de varianza. Regresión lineal. Análisis multivariantes.

Tema 9. Aguas de consumo humano. Legislación aplicable. Parámetros indicadores y valores paramétricos. Vigilancia sanitaria de las aguas de consumo humano.

Tema 10. Alteraciones de la calidad del agua en el proceso de tratamiento. Formación, eliminación y caracterización química de los trihalometanos.

Tema 11. Aguas residuales: origen, principales contaminantes. Parámetros de control. Legislación aplicable.

Tema 12. Plaguicidas organofosforados, organoclorados y carbamatos en el medio ambiente. Métodos para su determinación.

Tema 13. Piretrinas y piretroides en el medio ambiente. Métodos para su determinación.

Tema 14. Naturaleza y origen de los compuestos inorgánicos persistentes. Su presencia en el medio ambiente. Métodos de determinación en matrices ambientales y biológicas.

Tema 15. Naturaleza y origen de los compuestos orgánicos altamente persistentes. Su presencia en el medio ambiente. Métodos de determinación en matrices ambientales y biológicas.

Tema 16. Dioxinas y furanos. Métodos de determinación en matrices ambientales y biológicas.

Tema 17. Hidrocarburos aromáticos policíclicos. Métodos de determinación en matrices ambientales y biológicas.

Tema 18. Disruptores endocrinos en el medio ambiente. Bisfenilo A y ftalatos. Métodos de determinación en matrices ambientales y biológicas.

Tema 19. Plaguicidas clorados y bifenilos policlorados. Usos y comportamiento en el medio ambiente. Métodos de extracción, purificación y concentración de los extractos. Métodos de determinación.

Tema 20. Análisis de hidrocarburos aromáticos policíclicos. Toma de muestras. Métodos de determinación en matrices ambientales y biológicas.

Tema 21. Metodología para la determinación de metales pesados en matrices ambientales y biológicas.

Tema 22. Análisis de residuos de fármacos en muestras ambientales. Preparación de la muestra. Técnicas analíticas para su determinación.

Tema 23. Métodos básicos de análisis. Sistemas de extracción, concentración y separación de compuestos orgánicos, inorgánicos en muestras ambientales y biológicas.

Tema 24. Técnicas de extracción líquido-líquido, fase sólida. Fundamentos. Aplicación al análisis de muestras ambientales y biológicas.

Tema 25. Técnicas de purificación. Aplicación al análisis de sedimentos y muestras ambientales.

Tema 26. Métodos de extracción y purificación de muestras humanas para la determinación de contaminantes ambientales. Estudio comparativo de los mismos.

Tema 27. Programación del muestreo para la vigilancia medioambiental: planificación, objetivos, parámetros, frecuencia. Guías para el muestreo de contaminantes ambientales.

Tema 28. Toma de muestras. Precauciones generales de seguridad, recomendaciones para la recogida y transporte de las muestras. Cadena de custodia.

Tema 29. Tratamiento, recepción, identificación, manipulación, almacenamiento y eliminación de muestras ambientales y biológicas.

Tema 30. Tipos de muestras en estudios de vigilancia ambiental en poblaciones humanas. Recogida y conservación. La sangre, la orina y el pelo como matrices para el análisis de contaminantes ambientales.

Tema 31. Técnicas gravimétricas y volumétricas: Fundamentos, métodos. Aplicaciones en el análisis de contaminantes ambientales.

Tema 32. Técnicas electroquímicas. Fundamentos, métodos. Aplicaciones en el análisis de contaminantes ambientales.

Tema 33. Análisis potenciométrico. Fundamento. Tipos de electrodos. Valoraciones potenciométricas. Aplicaciones en el estudio de contaminantes ambientales.

Tema 34. Análisis de compuestos tóxicos mediante voltamperometría. Fundamento, descripción y aplicaciones al análisis de matrices ambientales y biológicas. Requisitos que deben cumplir los equipos. Calibraciones y verificaciones.

Tema 35. La resonancia magnética nuclear en el análisis de contaminantes en matrices ambientales y biológicas.

Tema 36. Espectrofotometría de ultravioleta-visible. Fundamento, descripción y aplicaciones al análisis de matrices ambientales y biológicas. Requisitos que deben cumplir los equipos. Calibraciones y verificaciones.

Tema 37. Espectroscopia de infrarrojo. Fundamento, descripción y aplicaciones al análisis de matrices ambientales y biológicas. Requisitos que deben cumplir los equipos. Calibraciones y verificaciones.

Tema 38. Espectroscopia de absorción atómica. Fundamento, descripción y aplicaciones al análisis de matrices ambientales y biológicas. Requisitos que deben cumplir los equipos. Calibraciones y verificaciones.

Tema 39. Técnicas cromatográficas en papel, en capa fina, cromatografía en capa líquida (TLC). Fundamento, descripción y aplicaciones al análisis de matrices ambientales y biológicas. Requisitos que deben cumplir los equipos. Calibraciones y verificaciones.

Tema 40. Cromatografía iónica. Fundamento, descripción y aplicaciones al análisis de matrices ambientales y biológicas. Requisitos que deben cumplir los equipos. Calibraciones y verificaciones.

Tema 41. Electroforesis capilar. Fundamento, descripción y aplicaciones al análisis de matrices ambientales y biológicas. Requisitos que deben cumplir los equipos. Calibraciones y verificaciones.

Tema 42. Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Fundamento, descripción y aplicaciones al análisis de matrices ambientales y biológicas. Requisitos que deben cumplir los equipos. Calibraciones y verificaciones.

Tema 43. Cromatografía de gases. Fundamento, descripción y aplicaciones al análisis de matrices ambientales y biológicas. Requisitos que deben cumplir los equipos. Calibraciones y verificaciones.

Tema 44. Espectrometría de masas. Principios generales. Columnas. Inyectores. Optimización de las condiciones experimenta-

les. Análisis cualitativo y cuantitativo. Tratamiento de los datos. Calibraciones y verificaciones.

Tema 45. Técnicas de espectrometría de plasma. Fundamento, descripción y aplicaciones al análisis de matrices ambientales y biológicas. Espectrometría de plasma acoplada a equipos de detección de masas (ICP-MS).

Tema 46. Análisis multielemental por ICP-AES. Análisis de elementos traza en muestras ambientales y matrices biológicas. Comparación de las técnicas: ICP-MS, ICP-AES y AAS.

Tema 47. Técnicas acopladas gases –masas (GC-MS) y HPLC-MS. Su aplicación en la detección de contaminantes en matrices ambientales y biológicas.

Tema 48. Residuos. Definición, clasificación y eliminación. Normativa aplicable.

Tema 49. Evaluación de riesgo de las sustancias tóxicas: Fases. Métodos para la identificación del peligro para el hombre y el medio ambiente.

Tema 50. Evolución y comportamiento de los tóxicos en el medio ambiente. Persistencia, bioacumulación y biodisponibilidad de contaminantes ambientales.

Tema 51. La valoración de la exposición en el análisis de los riesgos ambientales.

Tema 52. Valoración de las relaciones dosis-respuesta en el análisis de riesgos ambientales.

Tema 53. Caracterización del riesgo en los análisis de riesgos para el ser humano.

Tema 54. Toxicocinética. Absorción, distribución y eliminación de los tóxicos. Principales vías.

Tema 55. Biomarcadores de exposición y de efecto. Estudios de vigilancia en poblaciones.

Tema 56. Métodos alternativos a la experimentación animal. Clasificación. Principio de las 3R.

Tema 57. Plaguicidas organoclorados, organofosforados y carbamatos. Vías de exposición. Toxicocinética. Órganos diana y efectos generales.

Tema 58. Sustancias químicas con efecto disruptor endocrino. Sistemas de valoración. Descripción de los métodos de ensayo.

Tema 59. Tipo de estudios para la evaluación de toxicidad aguda: Métodos in vivo e in vitro. Utilización de los datos para la evaluación de riesgo. Criterios de evaluación para la determinación de los parámetros toxicológicos: NOEL, NOAEL, LOAEL. Criterios de decisión para la selección de valores de referencia: ADI, AOEL, ARfD.

Tema 60. Obtención de información/datos en toxicología: Selección, Identificación y descripción de recursos para la búsqueda bibliográfica.

Tema 61. Fundamento de la física de las radiaciones. Radioactividad y tipos. Magnitudes y unidades radiológicas.

Tema 62. Fuentes naturales y artificiales de radiación. Usos y aplicaciones de los radionucleidos en los laboratorios de investigación, en medicina y en la industria.

Tema 63. Principios de la protección radiológica. Normativa comunitaria y española sobre protección radiológica.

Tema 64. Compuestos de azufre y nitrógeno en la atmósfera: Propiedades, fuentes de emisión, distribución, concentración y destino.

Tema 65. Ozono y oxidantes atmosféricos: Propiedades, fuentes de emisión, distribución, concentración y destino.

Tema 66. Partículas atmosféricas: Propiedades, nomenclatura, fuentes de emisión composición química, distribución y destino.

Tema 67. Sistemas captadores de gases: Necesidades del muestreo y técnicas de captación. Descripción de los sistemas de referencia y equivalentes.

Tema 68. Sistemas captadores de partículas: Necesidades del muestreo y técnicas de captación. Descripción de los sistemas de referencia y equivalentes.

Tema 69. Analizadores en continuo para la determinación de gases atmosféricos: Fundamentos y descripción.

Tema 70. Analizadores en continuo de partículas atmosféricas: Fundamentos y descripción.

Tema 71. Métodos discontinuos de análisis de gases. Métodos discontinuos para la determinación de la masa de partículas atmosféricas.

Tema 72. Contaminación de interiores: Principales contaminantes y fuentes.

Tema 73. Efectos sobre la salud de los principales contaminantes atmosféricos.

Tema 74. Efectos sobre la salud de los principales contaminantes biogénicos y antropogénicos de las aguas.

Tema 75. Efectos sobre la salud de los contaminantes físicos: radiaciones ionizantes y no ionizantes, ruido.

ANEXO III

Tribunal calificador

Titulares

Presidente: Octavio Rivera Atienza. Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado. Licenciado en Derecho.

Secretario: Vicente Calderon Pascual. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo.

Vocales:

Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

Francisco Salmerón García. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo.

Ignacio Moreno Fernández. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares. Adela Velázquez Carvajal. Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional.

María Jesús Cantalapiedra San José. Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional.

M. Mar Gutiérrez López. Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado. Licenciada en Ciencias Políticas y Sociología.

Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición:

José Juan Sánchez Sáez. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo.

Pedro Ángel Burdaspal Pérez. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo.

M. Milagros Nieto Martínez. Cuerpo Nacional Veterinario.

María Luisa Rodríguez Velasco. Cuerpo de Farmacéuticos Titulares.

M. Mar Gutiérrez López. Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado. Licenciada en Ciencias Políticas y Sociología.

Área del Instituto Nacional del Consumo:

Agustín Pons Carlos-Roca. Escala Técnica de Facultativos Superiores de OO.AA. del MAPA. Licenciado en Ciencias Químicas.

Antonio Alamillo Burgos. Escala Técnica de Gestión de OO.AA. Elia M. de la Hera Macías. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo.

Zulema Pérez Calvo. Escala Técnica de Gestión de OO.AA.

M. Mar Gutiérrez López. Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado. Licenciada en Ciencias Políticas y Sociología.

Área del Instituto de Salud Carlos III:

Rosa María Cedepa Casares. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo.

Francisco Javier Méndez González. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo. Licenciado en Ciencias Químicas.

María Pilar Morillo Gómez. Escala de Técnicos Superiores Especialistas de los OPI. Licenciada en Farmacia.

Jesús Pablo García Cambero. Escala de Investigadores Titulares de los OPI. Doctor en Veterinaria.

M. Mar Gutiérrez López. Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado. Licenciada en Ciencias Políticas y Sociología.

Suplentes

Presidente: Jesús Campos Amado. Escala Técnica de Facultativos Superiores de OO.AA. del MAPA. Licenciado en Ciencias Químicas.

Secretario: Victoria Marcos Suárez. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo.

Vocales:

Área de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

Agustín Portela Moreira. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo. Licenciado en Ciencias Biológicas.

M. Sol Ruiz Antúnez. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo.

Matilde Moreno García. Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional.

Gloria Hernández Hernández. Cuerpo de Farmacéuticos de la Sanidad Nacional.

Elena García Pinto. Funcionaria del Cuerpo Facultativo Superior de la Xunta de Galicia. Escala de Veterinarios Oficiales.

Área de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición:

Marta Barea Sánchez. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo. Licenciada en Veterinaria.

Patricia Muñoz Moreno. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo.

Jesús Martín Ruiz. Cuerpo de Veterinarios Titulares.

María Elia Teso Canales. Cuerpo de Veterinarios Titulares.

Elena García Pinto. Funcionaria del Cuerpo Facultativo Superior de la Xunta de Galicia. Escala de Veterinarios Oficiales.

Área del Instituto Nacional del Consumo:

Javier Aldea Martínez. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo. Licenciado en Ciencias Químicas.

Miguel Jesús Ysa Valle. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo. Licenciado en Farmacia.

Marta García Burgues. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo. Licenciada en Farmacia.

María Carmen Gómez-Elvira Alonso. Escala Técnica de Gestión de OO.AA.

Elena García Pinto. Funcionaria del Cuerpo Facultativo Superior de la Xunta de Galicia. Escala de Veterinarios Oficiales.

Área del Instituto de Salud Carlos III:

M. Argelia Castaño Calvo. Escala de Investigadores Titulares de los OPI. Licenciada en Ciencias Biológicas.

David Galán Madruga. Escala de Técnicos Superiores Especialistas de los OPI. Doctor en Farmacia.

Gemma María Díaz López. Escala Técnica de Gestión de OO.AA., especialidad de Sanidad y Consumo. Licenciada en Farmacia.

Saúl García Dos Santos Alves. Escala Técnica de Gestión de OO.AA.

Elena García Pinto. Funcionaria del Cuerpo Facultativo Superior de la Xunta de Galicia. Escala de Veterinarios Oficiales.

ANEXO IV

Instrucciones para cumplimentar la solicitud

Este apartado se rellenará según lo establecido en la solicitud de admisión a pruebas selectivas en la Administración Pública y liquidación de tasas de derechos de examen (modelo 790) y en las siguientes instrucciones particulares.

En el recuadro de «Ministerio», se especificará «Sanidad y Consumo».

En el recuadro de «Centro Gestor», se indicará «Subsecretaría de Sanidad y Consumo».

En el recuadro 15, «Cuerpo o Escala», se consignará «Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad de Sanidad y Consumo».

En el recuadro 16, «Especialidad, área o asignatura», se especificará la especialidad por la que se presenta.

En el recuadro 17, «Forma de acceso», se consignará «L».

En el recuadro 18, «Ministerio/Órgano/Entidad convocante», se consignará «Sanidad y Consumo».

En el recuadro 19, se consignará la fecha del Boletín Oficial del Estado en el que haya sido publicada la convocatoria.

En el recuadro 20, «Provincia de examen» se consignará «Madrid».

En el recuadro 21, «Minusvalía», los aspirantes con discapacidad podrán indicar el porcentaje de minusvalía que tengan acreditado, y solicitar, expresándolo en el recuadro 23, las posibles adaptaciones de tiempo y medios para la realización de los ejercicios en que esta adaptación sea necesaria.

En el recuadro 24, «Títulos académicos oficiales», se consignará la titulación que se posea de las indicadas en la base 4.

En el recuadro 25, «Datos a consignar según las bases de la convocatoria», se especificará el idioma extranjero, de los indicados en el Anexo I, por el que participará en el cuarto ejercicio.

El importe de la tasa por derechos de examen será de 27,07 €.

El ingreso del importe correspondiente a los derechos de examen se efectuará, junto con la presentación de la solicitud, en cualquier banco, caja de ahorros o cooperativa de crédito de las que actúan como entidades colaboradoras en la recaudación tributaria. En la solicitud deberá constar que se ha realizado el correspondiente ingreso de los derechos de examen, mediante validación de la enti-

dad colaboradora en la que se realice el ingreso, a través de certificación mecánica, o en su defecto, sello y firma autorizada de la misma en el espacio reservado a estos efectos.

Las solicitudes suscritas en el extranjero podrán cursarse a través de las representaciones diplomáticas o consulares españolas correspondientes. A las mismas se acompañará el comprobante bancario de haber ingresado los derechos de examen en la cuenta corriente número 0182 9071 02 0200000827 del Banco Bilbao Vizcaya Argentaria a nombre de «Tesoro Público. Ministerio de Sanidad y Consumo. Derechos de examen». El ingreso podrá efectuarse directamente en cualquier oficina del Banco Bilbao Vizcaya Argentaria o mediante transferencia desde cualquier entidad bancaria.

Estarán exentos del pago de esta tasa los demandantes de empleo y las personas con grado de discapacidad igual o superior al 33 por 100, debiendo aportar la documentación prevista en los puntos 8, 9 y 10 del apartado Octavo de la Orden APU/423/2005, de 22 de febrero (Boletín Oficial del Estado núm. 48 de 25 de febrero de 2005) que se detalla a continuación:

Las personas exentas por figurar como demandantes de empleo deberán presentar:

a) Certificado emitido por los servicios públicos de empleo con los requisitos señalados en el punto 8 b) del apartado Octavo de la Orden APU/423/2005, de 22 de febrero (Boletín Oficial del Estado núm. 48 de 25 de febrero de 2005).

b) Declaración jurada o promesa escrita del solicitante que carece de rentas superiores, en cómputo mensual, al Salario Mínimo Interprofesional.

Las personas exentas por tener un grado de minusvalía igual o superior al 33 por 100 deberán presentar el certificado acreditativo de dicha condición.

UNIVERSIDADES

19032 *RESOLUCIÓN de 15 de octubre de 2007, de la Universidad de Zaragoza, por la que se declara concluido el procedimiento y desierta plaza de Profesor Titular de Universidad en el área de conocimiento de «Filología Inglesa».*

Convocada a concurso por Resolución de la Universidad de Zaragoza de 23 de agosto de 2007 («Boletín Oficial del Estado» número 217, de 10 de septiembre), una plaza de Profesor titular de Universidad señalada con el número 2007-49 en la mencionada convocatoria, área de conocimiento de «Filología Inglesa», Departamento de Filología Inglesa y Alemana, y no habiendo ninguna solicitud de participación al mencionado concurso,

Este Rectorado ha resuelto declarar concluido el procedimiento y desierta la plaza de Profesor Titular de Universidad arriba detallada.

Contra la presente Resolución, que agota la vía administrativa de conformidad con lo establecido en el artículo 6.4 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades («BOE» número 307, de 24 de diciembre), modificada por la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, de Universidades («BOE» número 89, de 13 de abril), cabe interponer recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses a partir del día siguiente a su publicación ante el Juzgado de lo Contencioso-administrativo de Zaragoza, según lo dispuesto en los artículos 8.2 y 8.3 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa («BOE» número 167, de 14 de julio).

No obstante, los interesados podrán optar por interponer contra esta Resolución recurso de reposición, en el plazo de un mes, ante este órgano, en cuyo caso no cabrá interponer el recurso contencioso-administrativo anteriormente citado en tanto recaiga resolución expresa o presunta del recurso de reposición, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 116 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero de 1999 («BOE» número 12, de 14 de enero).

Zaragoza, 15 de octubre de 2007.-El Rector, Felipe Pétriz Calvo.