

# LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS QUÍMICOS: GESTIÓN, SISTEMA Y CONTROL DE CALIDAD

Curso 2017/2018

(Código: 21151037)

## 1. PRESENTACIÓN

La calidad y la gestión de la calidad son en la actualidad elementos esenciales en los diversos ámbitos productivos y sociales, por ello, es imprescindible que los futuros profesionales adquieran formación en normativas e implementación de sistemas de garantía de calidad.

Todos los profesionales de la ciencia y tecnología química deben estar familiarizados con los aspectos teóricos y prácticos de la calidad en laboratorios y empresas, conociendo las diversas normativas, procedimientos y herramientas de gestión, de evaluación y de control de la calidad. En este sentido la asignatura proporcionará una formación teórica y aplicada de los diversos componentes que soportan los sistemas de calidad.

## 2. CONTEXTUALIZACIÓN

La asignatura *La Calidad en los Laboratorios Químicos: Gestión, Sistema y Control de Calidad* pertenece al Máster en Ciencia y Tecnología Química, dentro del Programa de Posgrado en Ciencias Químicas y se imparte en el Departamento de Ciencias Analíticas de la Facultad de Ciencias de la UNED. Esta asignatura forma parte, junto con otras cuatro asignaturas optativas, del *Módulo I. Química Analítica* del citado Programa. Tiene un carácter teórico-práctico, con 6 créditos ECTS, repartidos en 4 bloques, con un total de 6 temas.

## 3. REQUISITOS PREVIOS RECOMENDABLES

- Titulaciones científicas con estudios en química y realizaciones prácticas en laboratorio.
- Conocimientos de Estadística y Química Analítica.
- Conocimientos amplios del idioma inglés.
- Manejo de las herramientas informáticas (internet, procesador de texto, editor de ecuaciones, programas de cálculo y representación, presentaciones, etc.).

## 4. RESULTADOS DE APRENDIZAJE

El objetivo fundamental de esta asignatura es que el estudiante adquiera los conocimientos teóricos y prácticos relativos a la calidad y a los sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios. Desde los planteamientos iniciales de la calidad de los resultados analíticos generados en el laboratorio, la asignatura pretende enseñar todas las cuestiones relacionadas con la calidad de los mismos, las actividades de los sistemas de calidad y aseguramiento de la calidad que propician la acreditación de los laboratorios por la validez de sus resultados y la competencia garantizada de su trabajo.

Los objetivos específicos establecidos son:

1. Exponer la importancia de obtener resultados correctos considerando la incertidumbre.
2. Dar a conocer las herramientas metodológicas relativas a la calidad analítica. Informar de las propiedades analíticas y metrológicas y de las relaciones entre las mismas.
3. Considerar la importancia de la trazabilidad y los materiales de referencia en la medida química, relacionándolo con la validación de los métodos analíticos.
4. Dar a conocer la importancia de la calibración en el proceso de medida, así como, las operaciones de comprobación y mantenimiento de equipos instrumentales de análisis.
5. Introducir la filosofía de trabajo, presentar los principios básicos de la calidad y los aspectos de la calidad en los laboratorios químicos y en las empresas. Analizar los principios de control y evaluación de la calidad de los laboratorios.
6. Presentar la sistemática de aplicación de los sistemas de gestión de la calidad.
7. Conocer las normativas aplicables y las características de los procesos de certificación y acreditación de laboratorios y de las entidades implicadas.
8. Desarrollar y describir documentos y normas en los sistemas de gestión de la calidad y el reconocimiento por tercera parte independiente.
9. Considerar el muestreo y la gestión de muestras con orientación en las buenas prácticas del proceso de medida en Química.
10. Desarrollar los procedimientos para evaluar la calidad de los métodos y resultados analíticos.

La asignatura es útil también para desarrollar numerosas competencias transversales: a) Instrumentales: Capacidad de análisis y síntesis, de organización y planificación, de gestión de la información, para la toma de decisiones, para la resolución de problemas, razonamiento crítico, habilidades de comunicación (oral y escrita) y habilidades relacionadas con las tecnologías de la información, tales como, la utilización de Internet, comunicación en plataformas, búsqueda en instituciones y bases de datos de normas y documentación relacionada con la calidad; b) Personales: Trabajo en equipo; c) Sistémicos: aprendizaje autónomo, motivación por la calidad, adaptación a nuevas situaciones, liderazgo e iniciativa y espíritu emprendedor.

## 5. CONTENIDOS DE LA ASIGNATURA

El estudio se ha estructurado en cuatro bloques temáticos, con 6 temas. El contenido de cada tema y el tiempo total previsto en su aprendizaje es el siguiente:

Tema 1: Introducción a las medidas analíticas.

- Importancia y dificultad de los análisis.
- Inexactitud y fiabilidad de los resultados.
- Requerimiento de una medida correcta.
- Errores y veracidad.
- Rechazo de valores e incertidumbre de un resultado final

Tema 2: Propiedades, procedimientos y validación de métodos analíticos.

- Propiedades analíticas y metrológicas.
- Trazabilidad y referencias analíticas.
- Calibración y proceso de medida.
- Desarrollo y validación de métodos.
- Operaciones de comprobación y mantenimiento de equipos instrumentales de análisis.

Tema 3: La gestión de la calidad.

- Aspectos generales de gestión y calidad.
- Organización, documentación y recursos humanos y materiales.

Tema 4: Normativa y principios generales de garantía y control de calidad.

- Normativas: certificación y acreditación.
- Sistemas de calidad: objetivos, elementos, herramientas y actividades específicas.
- Evaluación de la calidad, procedimientos y actividades en aseguramiento y control de calidad.
- Gráficos y muestras control.
- Tratamiento de datos y análisis secuencial.
- Costes de calidad.
- Fases en el desarrollo e implantación de un sistema de calidad.

Tema 5: Muestreo y control de la contaminación de muestras.

- Consideraciones generales sobre el muestreo.
- Gestión, fuentes de contaminación y almacenaje de muestras.
- Preparación de la muestra para el análisis.
- Control de la contaminación: tipos de blancos.

Tema 6: Procedimientos para evaluar la calidad de métodos y resultados analíticos.

- Materiales de referencia.
- Estudios intercomparativos.
- Ensayos de aptitud.

## 6.EQUIPO DOCENTE

- [ANTONIO ZAPARDIEL PALENZUELA](#)
- [M I ISABEL GOMEZ DEL RIO](#)
- [AGUSTIN GONZALEZ CREVILLEN](#)

## 7.METODOLOGÍA

Para seguir el curso de *La Calidad en los Laboratorios Químicos: Gestión, Sistema y Control de Calidad* se empleará la metodología propia de la enseñanza a distancia de la UNED, con el apoyo constante del Equipo Docente y utilizando las plataformas virtuales actualmente en uso a través de Internet. La metodología será activa tratando de que el estudiante sea parte fundamental de su aprendizaje, con propuestas de actividades dirigidas preferentemente al trabajo individual. Esta asignatura no tiene clases presenciales, por lo que los contenidos teóricos se impartirán a distancia con utilización del Curso Virtual, donde estará disponible la Guía de Estudio de la asignatura.

Al inicio del curso, el Equipo Docente propondrá a los estudiantes matriculados, un plan de trabajo y material didáctico con actividades que deberán realizar y entregar para conseguir los diferentes objetivos del aprendizaje.

Las tutorías se dedicarán a la discusión y resolución de dudas y al comentario de lecturas dirigidas y trabajos.

Todas las actividades permitirán introducir al estudiante en las fuentes de información, en el contexto metodológico y normativo de proceso de medida en Química y su relación con la calidad, facilitando la consecución de numerosas competencias.

## 8.BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

Comentarios y anexos:

En la bibliografía básica siguiente se recoge la mayoría de los contenidos seleccionados para el estudio de la asignatura.

1. COMPAÑÓ, R., RIOS, A. Garantía de Calidad en los Laboratorios Analíticos. Síntesis. Madrid, 2002. ISBN: 978-84-9958-293-1
2. SAGRADO, S., MEDINA, M.J., BONET, E., MARTÍN, Y. Manual Práctico de Calidad en los Laboratorios. Enfoque ISO 17025. AENOR. Madrid, 2005. ISBN 2ª edición: 84-8143-440-X
3. VALCÁRCEL, M., RIOS, A. La Calidad en los Laboratorios Analíticos. Reverté. Barcelona, 1992 (Reimpresión, noviembre 2002). ISBN: 84-291-7986-0
4. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2012, www.bipm.org. A previous version is published as ISO/IEC Guide 99:2007, ISO, Geneva (2007).
5. ISO 9000:2015, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary, ISO, Geneva (2015).

## 9. BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

Comentarios y anexos:

En cada tema se indicará la bibliografía específica y de consulta (libros, documentos, normas y artículos) para complementar el estudio de la bibliografía básica y para realizar los ejercicios y supuestos prácticos. También se proporcionará información de sitios web de interés relacionados con el contenido de la asignatura.

## 10. RECURSOS DE APOYO AL ESTUDIO

El Equipo Docente utilizará como medio de comunicación con los estudiantes matriculados el Curso Virtual de la asignatura que se encuentra en la plataforma virtual aIF de la UNED (se accede a través del portal de la Universidad, <http://www.uned.es>), donde podrán encontrar, entre otros, tablón de anuncios, orientaciones sobre el estudio de la asignatura, materiales de estudio y foros de comunicación y debate.

Los estudiantes deben disponer de un equipo informático con escáner, internet, y software apropiado con aplicaciones informáticas de texto y datos.

## 11. TUTORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO

TUTORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO

Se realizarán con los medios y procedimientos habituales que dispone la UNED.

Guardias:

Dr. D. Antonio Zapardiel Palenzuela. Martes, de 15.00 a 19.00 horas y Viernes de 9,30 a 13,30 h

Despacho: 04

Tel.: 91 398 73 61

Correo electrónico: [azapardiel@ccia.uned.es](mailto:azapardiel@ccia.uned.es)

Dra. D.ª M.ª Isabel Gómez del Río. Martes, de 10,00 a 14,00h y de 15.00 a 19.00 horas

Despacho: 325

Tel.: 91 398 73 65

Correo electrónico: [mgomez@ccia.uned.es](mailto:mgomez@ccia.uned.es)

Dr. D. Agustín González Crevillén. Jueves, de 15.00 a 19.00 horas

Despacho: 323

Tel.: 91 398 73 64

Correo electrónico: [agustincrevillen@ccia.uned.es](mailto:agustincrevillen@ccia.uned.es)

## **12.EVALUACIÓN DE LOS APRENDIZAJES**

Dadas las características de estos estudios, la evaluación continua se llevará a cabo de forma personalizada con la metodología a distancia y se realizará mediante:

- Pruebas escritas relacionadas con los temas que se estudian en la asignatura.
- Realización de un trabajo teórico-práctico.
- Si el estudiante no adquiere las competencias requeridas, deberá realizar una Prueba Presencial.

## **13.COLABORADORES DOCENTES**

Véase equipo docente.