Escuela de Doctorado y Estudios de Posgrado

Máster Universitario en Química

GUÍA DOCENTE DE LA ASIGNATURA :

Sistemas de gestión de calidad de los laboratorios (2023 - 2024)

1. Datos descriptivos de la asignatura

Asignatura: Sistemas de gestión de calidad de los laboratorios	Código: 835931101

- Centro: **Escuela de Doctorado y Estudios de Postgrado**
- Lugar de impartición: **Facultad de Ciencias. Sección de Química**
- Titulación: **Máster Universitario en Química**
- Plan de Estudios: **2018 (Publicado en 2014-04-29)**
- Rama de conocimiento: **Ciencias**
- Itinerario / Intensificación:
- Departamento/s:
  Química
- Área/s de conocimiento:
  Química Analítica
- Curso: **1**
- Carácter: **Obligatoria**
- Duración: **Primer cuatrimestre**
- Créditos ECTS: **3,0**
- Modalidad de impartición: **Presencial**
- Horario: **Enlace al horario**
- Dirección web de la asignatura: **http://www.campusvirtual.ull.es**
- Idioma: **Castellano e Inglés (0,15 ECTS en Inglés)**

2. Requisitos de matrícula y calificación

Ninguno

3. Profesorado que imparte la asignatura

Profesor/a Coordinador/a: **JAVIER HERNANDEZ BORGES**

- Grupo: **Único**

General
- Nombre: **JAVIER**
- Apellido: **HERNANDEZ BORGES**
- Departamento: **Química**
- Área de conocimiento: **Química Analítica**

Contacto
- Teléfono 1: **922 31 80 39**
- Teléfono 2: **922 316502 (ext. 6432)**
- Correo electrónico: **jhborges@ull.es**
- Correo alternativo:
- Web: **http://jhborges.webs.ull.es**

Tutorías primer cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:30	13:30	Sección de Química - AN.3F	Área de Química Analítica (despacho nº12)
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:30	13:30	Sección de Química - AN.3F	Área de Química Analítica (despacho nº12)
Todo el cuatrimestre		Jueves	16:00	18:00	Sección de Química - AN.3F	Área de Química Analítica (despacho nº12)

Observaciones: Con el fin de optimizar el tiempo de atención al alumnado, las tutorías deben solicitarse previamente por correo electrónico (jhborges@ull.edu.es). También puede concretarse una tutoría fuera de este horario siempre y cuando la disponibilidad así lo permita.

Tutorías segundo cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Lunes	11:30	13:30	Sección de Química - AN.3F	Área de Química Analítica (despacho nº12)
Todo el cuatrimestre		Miércoles	11:30	13:30	Sección de Química - AN.3F	Área de Química Analítica (despacho nº12)

Todo el cuatrimestre		Jueves	16:00	18:00	Sección de Química - AN.3F	Área de Química Analítica (despacho nº12)
Observaciones: Con el fin de optimizar el tiempo de atención al alumnado, las tutorías deben solicitarse previamente por correo electrónico (jhborges@ull.edu.es). También puede concretarse una tutoría fuera de este horario siempre y cuando la disponibilidad así lo permita.						

Profesor/a: **JUAN HELIODORO AYALA DIAZ**

- Grupo: **Único**

General
- Nombre: **JUAN HELIODORO**
- Apellido: **AYALA DIAZ**
- Departamento: **Química**
- Área de conocimiento: **Química Analítica**

Contacto
- Teléfono 1: **922318044**
- Teléfono 2:
- Correo electrónico: **jayala@ull.es**
- Correo alternativo: **jayala@ull.edu.es**
- Web: **https://www.campusvirtual.ull.es/**

Tutorías primer cuatrimestre:

Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	12:30	14:30	Sección de Química - AN.3F	Departamento de Química (U.D. Química Analítica), Despacho 13
Todo el cuatrimestre		Miércoles	12:30	14:30	Sección de Química - AN.3F	Departamento de Química (U.D. Química Analítica), Despacho 13
Todo el cuatrimestre		Jueves	12:30	14:30	Sección de Química - AN.3F	Departamento de Química (U.D. Química Analítica), Despacho 13
Observaciones: Para optimizar el tiempo de atención al alumnado, las tutorías deben solicitarse previamente por correo electrónico (jayala@ull.edu.es). También se puede acudir fuera del horario de tutorías previo acuerdo con el profesor.						

Tutorías segundo cuatrimestre:						
Desde	Hasta	Día	Hora inicial	Hora final	Localización	Despacho
Todo el cuatrimestre		Martes	12:30	14:30	Sección de Química - AN.3F	Departamento de Química (U.D. Química Analítica), Despacho 13
Todo el cuatrimestre		Miércoles	12:30	14:30	Sección de Química - AN.3F	Departamento de Química (U.D. Química Analítica), Despacho 13
Todo el cuatrimestre		Jueves	12:30	14:30	Sección de Química - AN.3F	Departamento de Química (U.D. Química Analítica), Despacho 13
Observaciones: Para optimizar el tiempo de atención al alumnado, las tutorías deben solicitarse previamente por correo electrónico (jayala@ull.edu.es). También se puede acudir fuera del horario de tutorías previo acuerdo con el profesor.						

4. Contextualización de la asignatura en el plan de estudio

Bloque formativo al que pertenece la asignatura: **General**
Perfil profesional:

5. Competencias

General

CG01 - Tener habilidad en el empleo de las principales fuentes de información y documentación, incluyendo el manejo de bases de datos e internet

Básica

CB07 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio
CB08 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios
CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo

Específica

CE08 - Conocer y diseñar sistemas de gestión de calidad de un laboratorio

6. Contenidos de la asignatura

Contenidos teóricos y prácticos de la asignatura

Profesor: Dr. Juan H. Ayala Díaz
Tema 1.- Referencias normativas de los sistemas de la calidad (3 h).
Normalización. Certificación y acreditación. ISO 9000. ISO 17025. ISO 14000. ISO 10012.
Tema 2.- Documentos de los sistemas de calidad (1,5 h).
Tipos de documentos. El manual de calidad. Los procedimientos. Las instrucciones de trabajo. Los registros y otros documentos.
Tema 3.- Acreditación de laboratorios (1 h).
Concepto de acreditación y sus implicaciones. Organismos de acreditación. Proceso de acreditación. Documentos para la acreditación.
Tema 4.- Control de calidad interno (1,5 h).
Control de calidad. Requerimientos normativos. Actividades de control. Control de calidad y gráficos de control.
Aspectos prácticos del control interno de calidad. Documentación relacionada.
Tema 5.- Control de calidad externo (1 h).
Definición y tipos de estudios interlaboratorios. Estudios colaborativos. Ensayos de aptitud. Requerimientos normativos. Documentación relacionada.
Tema 6.- Auditorías (1 h).
Las auditorías en el sistema de calidad. Planificación y realización. Documentos. Las auditorías en los laboratorios analíticos.

Profesor: Dr. Javier Hernández Borges
Tema 7.- Metodologías Analíticas. Validación de métodos (3 h).
La calidad en el proceso analítico. Propiedades analíticas y metrológicas. Requerimientos normativos. Tipos de validación. Parámetros de calidad.
Tema 8.- Calculo de incertidumbre. Expresión de resultados analíticos (3,5 h).
Concepto de incertidumbre. Fuentes de incertidumbre. Cálculo de incertidumbre: aproximación *bottom-up* y *top-down*. Expresión de resultados.
Tema 9.- Trazabilidad. Materiales de Referencia (1,5 h).
La trazabilidad como fundamento de la calidad analítica. Referencias analíticas: clasificación, definición y requerimientos normativos. Materiales de referencia.
Tema 10.- Estandarización, calibración y verificación de equipos (1 h).
Requerimientos normativos. El ciclo de vida de los equipos de medida. Características, selección y adquisición de un equipo. Recepción y puesta en servicio. Etapas de funcionamiento rutinario de los equipos. Calibración y verificación de equipos de medida.

Profesores: Dr. Juan H. Ayala Díaz y Dr. Javier Hernández Borges
Práctica 1.- Verificación de material volumétrico (1,5 h).
Práctica 2.- Verificación y calibración de un instrumento (1,5 h).
Práctica 3.- Elaboración de un procedimiento (1,5 h).
Práctica 4.- Elaboración de una instrucción técnica (1,5 h).

Práctica 5.- Simulación de una auditoría (1 h)
Visita un laboratorio acreditado: (1 h).

Actividades a desarrollar en otro idioma

El Tema 7 será impartido en inglés.

7. Metodología y volumen de trabajo del estudiante

Descripción

- Clases magistrales. Se orientan a explicar los aspectos básicos del temario con la finalidad de facilitar la comprensión y aplicación de los procedimientos específicos de la asignatura, así como que el alumno disponga de información actualizada y bien organizada procedente de diversas fuentes que en algunos casos puede resultarle de difícil acceso. En la explicaciones se hará uso de los medios audiovisuales disponibles. Se procurará siempre hacer las clases participativas, fomentando el diálogo, el carácter crítico, la controversia, el análisis, etc. Todas las presentaciones y el resto del material que se utilice en clase se pondrán a disposición del alumnado en el aula virtual.
- Resolución de problemas. Permitirán ejercitar, ensayar y poner en práctica los conocimientos previos; para ello, el profesor propondrá y resolverá problemas y ejercicios tipo. Se fomentará en los alumnos la capacidad de aprender a aprender.
- Prácticas en el laboratorio. El estudiante debe realizar un trabajo previo a la asistencia al laboratorio, consistente en la comprensión del guión de la práctica, el repaso de los conceptos teóricos que implica, y la preparación de un esquema del proceso de trabajo. Al inicio de cada sesión, el profesor incidirá en los aspectos más importantes de los objetivos, fundamentos y trabajo experimental a desarrollar dando un pequeño seminario. Realizada la práctica correspondiente, el alumnado analizará los hechos observados y resolverá cuestiones planteadas por el profesorado al inicio de la sesión o durante el desarrollo de la práctica. Todo ello deberá reflejarse en un informe de laboratorio que será entregado para su revisión, en la fecha estipulada.
- Prácticas en aula de informática. Se abordará el manejo de programas informáticos aplicados a la gestión de la calidad. El alumno, en su tiempo de trabajo personal, realizará ejercicios seleccionados por el profesor con el objetivo de profundizar en el conocimiento de los programas informáticos.
- Tutorías. En las tutorías se plantearán de forma individual o colectiva cuestiones específicas de la materia, con el objeto de asegurarse que el proceso de aprendizaje es correcto y, en caso contrario, tomar las medidas de orientación que se estime convenientes. Además, se recomienda asimismo asistir a las tutorías de despacho como una buena alternativa para mejorar el rendimiento. No solo se puede acudir al despacho para resolver una duda, el aula virtual ofrece varios elementos para consultar tales dudas; y el alumnado debe hacer uso de estos elementos para facilitar su aprendizaje.

Actividades formativas en créditos ECTS, su metodología de enseñanza-aprendizaje y su relación con las competencias que debe adquirir el estudiante

Actividades formativas	Horas presenciales	Horas de trabajo autónomo	Total horas	Relación con competencias
Clases teóricas	16,00	0,00	16,0	[CE08], [CB10], [CB08], [CB07]

Clases prácticas (aula / sala de demostraciones / prácticas laboratorio)	8,00	0,00	8,0	[CE08], [CB10], [CB08], [CB07], [CG01]
Realización de exámenes	2,00	0,00	2,0	[CE08]
Asistencia a tutorías	2,00	0,00	2,0	[CE08], [CB08], [CB07], [CG01]
Estudio autónomo	0,00	20,00	20,0	[CE08], [CB10], [CG01]
Preparación de seminarios, elaboración de memorias y/o informes de las prácticas realizadas, resolución de ejercicios que le haya entregado el profesor, preparación de debates, preparación de exposición oral, lecturas recomendadas, búsquedas bibliográfica	0,00	25,00	25,0	[CE08], [CB07], [CG01]
Prácticas en el aula de informática	2,00	0,00	2,0	[CE08], [CB10], [CB08], [CB07], [CG01]
Total horas	30,00	45,00	75,00	
		Total ECTS	3,00	

8. Bibliografía / Recursos

Bibliografía Básica

- R. Compañó, A. Ríos. “Garantía de calidad en los laboratorios analíticos”, Síntesis, 2002.
- G. Revoil. “Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de ensayo”, AENOR 2003.
- Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. AENOR 2017.
- G. Ramis, M.C. García. “Quimiometría”, Síntesis.

Bibliografía Complementaria

- G. Revoil. “Calidad en los laboratorios de mediciones y ensayos: mejora de los procesos”, AENOR 2003.
- S. Salgado et al. “Manual práctico de calidad en los laboratorios: Enfoque ISO 17025”. 2ª Edición. AENOR 2005
- J.C. Miller, J.N. Miller: Estadística y Quimiometría para Química Analítica, 4ª Edición, Prentice Hall. Madrid. 2002.
- J. Beltrán Sanz, “La gestión de los procesos metrológicos: Análisis e integración de un sistema de gestión de las mediciones (ISO 100012:2003)”, AENOR 2004.

Otros Recursos

- “Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement”, EURACHEM.
- “Evaluation of measurement data-Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)”. Joint Committee for Guides in Metrology (BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML).
- “International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)”. Joint Committee for Guides in Metrology (BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML).
- Norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos. AENOR.
- ENAC: www.enac.es

9. Sistema de evaluación y calificación

Descripción

La calificación de la convocatoria de enero se basará en la evaluación continua que consta de los siguientes elementos:
a) Se evaluará la asistencia, actitud, conocimientos y habilidades mostradas por el alumnado durante la realización de las diferentes actividades:
- aula virtual (cuestionarios y otras actividades): 25%.
- clases de laboratorio (destreza, organización, actitud, orden y método): 10%. Para poder obtener la calificación de este apartado el alumnado deberá asistir al 100% de las clases de laboratorio.
- clases magistrales y tutorías (asistencia y participación): 5%. Para poder obtener la calificación de este apartado el alumnado debe asistir al 75% de las clases magistrales y tutorías.
b) Prueba escrita de las clases de laboratorio (organización de ideas, calidad de la redacción, presentación y discusión de resultados, y madurez en las conclusiones.): 15%.
c) Prueba final escrita: 45%. Coincidiendo con el examen de la convocatoria de enero, el alumnado deberá entregar una serie de documentación (procedimientos, instrucciones técnicas, …) que el profesor previamente les haya solicitado.
La puntuación mínima en los apartados anteriores para poder aprobar la asignatura es de 3.75, 3.75 y 5.0 sobre 10 en los apartado a), b) y c), respectivamente. No se podrá aprobar la asignatura si no se alcanzan dichas puntuaciones. Si no se superara la puntuación mínima en uno de los apartados, pero la nota final fuera de 5.0 o superior, la calificación en acta será como máximo de 3.75.

La asistencia a las clases magistrales, seminarios, prácticas de laboratorio y de aula de informática, tutorías, así como la entrega de los informes de las prácticas es obligatoria.

El alumnado que no supere los apartado a) y b) podrá recuperarlos en la convocatoria de enero realizando diferentes actividades propuestas por el profesorado. Para recuperar en el apartado a) la parte correspondiente a las prácticas de laboratorio, el alumnado deberá realizar un examen de prácticas que consistirá en la realización de una de las prácticas de

las establecidas en el programa de la asignatura y la entrega del correspondiente informe de la práctica realizada.

De acuerdo con el Artículo 4 del Reglamento de Evaluación y Calificación de la Universidad de La Laguna, se agotará la convocatoria desde que el alumando se presente, al menos, a las actividades cuya ponderación compute el 50% de la evaluación continua (salvo en los casos recogidos en el artículo 5.7).

En el resto de las convocatorias se realizará una evaluación única que consistirá en un examen teórico-práctico basado en la realización de una práctica elegida de entre las establecidas en el programa de la asignatura, el correspondiente informe de la práctica realizada y unas pruebas escritas de los contenidos de la asignatura. Esta prueba representará el 100% de la calificación. En el supuesto de que se hubiesen superado las prácticas de laboratorio, la calificación de las mismas obtenida en la evaluación continua se tendrá en cuenta con un 15% en la evaluación única.

Para que el estudiantado pueda optar a la evaluación única deberá comunicarlo a través del procedimiento habilitado en el aula virtual de la asignatura antes de haberse presentado a las actividades cuya ponderación compute el 50 % de la evaluación continua. Tal y como recoge el Reglamento de Evaluación y Calificación de la Universidad de La Laguna, solo se podrá renunciar con posterioridad a dicho plazo por circunstancias sobrevenidas como enfermedad grave, accidente o incompatibilidad con la jornada laboral.

Estrategia Evaluativa

Tipo de prueba	Competencias	Criterios	Ponderación
Pruebas de desarrollo	[CE08], [CB10], [CB07], [CG01]	SE9 - Prueba escritos sobre las clases de laboratorio: basados en los resultados de aprendizaje y en los objetivos específicos de cada asignatura. Se valorará: - El dominio de los conocimientos prácticos de la materia. - La organización de ideas. - Calidad de la redacción. - Presentación y discusión de resultados. - La madurez en las conclusiones.	15,00 %
Pruebas de ejecuciones de tareas reales y/o simuladas	[CE08], [CB10], [CG01]	SE4 – Evaluación continua: Realización de cuestionarios u otras actividades (participación en foros, wiki, …) en aula virtual Se valorará: - El dominio de los conocimientos teóricos sobre la materia. - Calidad de la presentación. - Presentación y discusión. - La realización o participación en las actividades. - Entrega de las tareas en el plazo establecido.	25,00 %

Escalas de actitudes	[CE08], [CB10], [CB07], [CG01]	SE5 - Evaluación continua: Evaluación continua del estudiante en las clases del laboratorio Se valorará: - Destreza, limpieza, organización, orden y método en el trabajo. - Participación en el trabajo grupal. - Realización de cálculos.	10,00 %
Técnicas de observación	[CE08], [CB10], [CB08], [CB07], [CG01]	SE1- Evaluación continua: Control de asistencia y participación activa en todas las actividades de la asignatura.	5,00 %
Examen final	[CE08], [CB10], [CB08], [CB07]	SE11 – Examen Final: Pruebas escritas (pruebas objetivas, pruebas de respuesta corta y/o pruebas de desarrollo). El alumnado deberá entregar una serie de documentación (procedimientos, instrucciones técnicas, …) que el profesor previamente les haya solicitado.	45,00 %

10. Resultados de Aprendizaje

-Describir el marco normativo relacionado con la calidad, relacionar las generalidades de los sistemas de calidad y las peculiaridades del aseguramiento de la calidad en los laboratorios y sus requerimientos legales, y elaborar la documentación necesaria para su implantación y seguimiento.
-Explicar el concepto de control interno de calidad, su relación con la garantía de la calidad, las actividades del control de calidad y los materiales para llevarlos a cabo.
-Comprender el concepto de validación y su importancia, distinguir y calcular los diferentes parámetros de calidad utilizados para la caracterización de los métodos analíticos.

11. Cronograma / calendario de la asignatura

Descripción

La distribución de los temas por semana en el cronograma es orientativa, pudiendo sufrir cambios según las necesidades de organización docente.

Primer cuatrimestre					
Semana	**Temas**	**Actividades de enseñanza aprendizaje**	**Horas de trabajo presencial**	**Horas de trabajo autónomo**	**Total**

Semana 6:	Tema 1 (3 h), Tema 2 (1,5 h), Tema 3 (1 h), Tema 4 (1.5 h), Tema 5 (0.5 h),	Clases de teoría (7,5 h)	7.50	11.25	18.75
Semana 7:	Tema 5 (0.5 h), Tema 6 (1 h), Tema 7 (3 h), Tema 8 (2 h)	Clases de teoría (6.5 h) Tutoría (1 h)	7.50	11.25	18.75
Semana 8:	Tema 8 (1.5 h), Tema 9 (1.5 h), Tema 10 (1 h)	Clases de teoría (4 h) Clases de prácticas (1 h) Tutoría (1 h)	6.00	9.00	15.00
Semana 9:		Clases de prácticas (6 h) Visita a un laboratorio (1 h)	7.00	10.50	17.50
Semana 10:			0.00	0.00	0.00
Semana 11:			0.00	0.00	0.00
Semana 12:			0.00	0.00	0.00
Semana 16 a 18:	Evaluación	Evaluación	2.00	3.00	5.00
		Total	30.00	45.00	75.00