

Análisis y Gestión de la Calidad

Código: 102501
Créditos ECTS: 6

Titulación	Tipo	Curso	Semestre
2502444 Química	OT	4	1

Contacto

Nombre: Manel Alcala Bernardez

Correo electrónico: manel.alcala@uab.cat

Idiomas de los grupos

Puede consultarlo a través de este [enlace](#). Para consultar el idioma necesitará introducir el CÓDIGO de la asignatura. Tenga en cuenta que la información es provisional hasta el 30 de noviembre del 2023.

Prerrequisitos

No hay ningún prerrequisito específico. Se supone que el alumno tiene la formación básica de los tres primeros cursos del Grado de Química.

Objetivos y contextualización

El objetivo de la asignatura es introducir al estudiante al concepto de calidad como recurso estratégico para la competitividad y darle las herramientas necesarias para desarrollar la actividad del laboratorio en el marco de un sistema de calidad basado en los estándares y normas vigentes.

Como objetivos específicos, se pueden destacar:

- Definir los principios básicos por los que se rigen las normas de calidad en los laboratorios, así como las herramientas para su aplicación
- Dar a conocer al estudiante otras herramientas relacionadas con la calidad, como los materiales certificados de referencia, la redacción de documentación, las buenas prácticas de laboratorio, etc
- Aplicar conceptos y herramientas estadísticas en casos concretos, ejercicios de intercomparación, validación de métodos, gráficos de control, etc
- Conocer la importancia de la validación de métodos y de sus protocolos
- Adquirir los conceptos básicos de la acreditación y los procedimientos de acreditación y certificación de los laboratorios

Competencias

- Adaptarse a nuevas situaciones.

- Aplicar los conocimientos químicos a la resolución de problemas de naturaleza cuantitativa o cualitativa en ámbitos familiares y profesionales.
- Aprender de forma autónoma.
- Comunicarse de forma oral y escrita en la lengua nativa.
- Demostrar iniciativa y espíritu emprendedor.
- Demostrar motivación por la calidad.
- Demostrar que comprende los conceptos, principios, teorías y hechos fundamentales de las diferentes áreas de la Química.
- Evaluar los riesgos sanitarios y el impacto ambiental y socioeconómico asociado a las sustancias químicas y la industria química.
- Gestionar la organización y planificación de tareas.
- Gestionar, analizar y sintetizar información.
- Liderar y coordinar grupos de trabajo.
- Manipular con seguridad los productos químicos.
- Mantener un compromiso ético.
- Mostrar sensibilidad hacia temas medioambientales.
- Obtener información, incluyendo la utilización de medios telemáticos.
- Poseer destreza para el cálculo numérico.
- Proponer ideas y soluciones creativas.
- Razonar de forma crítica.
- Resolver problemas y tomar decisiones.
- Trabajar en equipo y cuidar las relaciones interpersonales de trabajo.
- Utilizar correctamente la lengua inglesa en el ámbito de la Química.
- Utilizar la informática para el tratamiento y presentación de información.

Resultados de aprendizaje

1. Adaptarse a nuevas situaciones.
2. Aprender de forma autónoma.
3. Asignar el sistema de gestión de la calidad apropiado en función del tipo de actividad de la organización considerada.
4. Comunicarse de forma oral y escrita en la lengua nativa.
5. Cuantificar y dimensionar sistemas químicos sencillos de eliminación de contaminantes.
6. Demostrar iniciativa y espíritu emprendedor.
7. Demostrar motivación por la calidad.
8. Describir las etapas necesarias para establecer un sistema de certificación ambiental.
9. Diseñar las actividades previas en la auditoría de calidad de una organización.
10. Distinguir los diferentes sistemas de gestión de la calidad, atendiendo a su aplicación en la industria y la investigación.
11. Gestionar la organización y planificación de tareas.
12. Gestionar, analizar y sintetizar información.
13. Identificar los casos de aplicación de las legislaciones nacionales y comunitarias en aspectos de seguridad en el uso, transporte y comercialización de los productos químicos.
14. Identificar los diferentes marcos de legislación de la actividad química: productos químicos, seguridad e impacto ambiental.
15. Liderar y coordinar grupos de trabajo.
16. Mantener un compromiso ético.
17. Mostrar sensibilidad hacia temas medioambientales.
18. Obtener información, incluyendo la utilización de medios telemáticos.
19. Poseer destreza para el cálculo numérico.
20. Proponer ideas y soluciones creativas.
21. Razonar de forma crítica.
22. Redactar e interpretar la hoja de datos de seguridad de una sustancia química.
23. Relacionar los conceptos actuales de calidad y trabajo en el laboratorio químico.
24. Resolver problemas y tomar decisiones.
25. Resumir un artículo redactado en inglés en un tiempo razonable.
26. Trabajar en equipo y cuidar las relaciones interpersonales de trabajo.
27. Utilizar la informática para el tratamiento y presentación de información.

28. Utilizar la terminología inglesa usual en la química Industrial, la electroquímica y la corrosión, la química ambiental, la química verde, la gestión de la calidad, los sistemas de monitorización y de la economía y gestión empresarial.

Contenido

BLOQUE 1. Aspectos básicos del aseguramiento de la calidad

Tema 1. Introducción a la calidad.

Evolución del concepto de calidad. Componentes básicos de la calidad. Implantación de sistemas de calidad.

Tema 2. Referencias normativas de los sistemas de calidad.

Normalización y organismos de normalización. Certificación y acreditación. Introducción a las Normas, Instituciones y Organismos relacionados. Sistemas genéricos de gestión de la calidad.

Tema 3. Introducción a la Norma ISO 9001 y a la Norma ISO/IEC 17025

Principios generales. Descripción. Tipos de documentos utilizados en el sistema de calidad. Análisis de riesgos.

Tema 4. Introducción a las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Ámbito de aplicación. Principios generales. Descripción. Documentación. Diferencia con las normas ISO.

Tema 5. Auditorías de la calidad

Auditorías en un sistema de calidad. Planificación y realización de auditorías. Documentación.

BLOQUE 2. Herramientas metrológicas.

Tema 6. La calidad en el laboratorio.

Metrología en química. La calidad en el proceso analítico. La trazabilidad como base de la calidad analítica. Incertidumbre en la medida y resultados analíticos.

Tema 7. Herramientas estadísticas que se usan en calidad

Conceptos básicos y herramientas estadísticas: muestra y población. Pruebas de significación. Comparación de dos conjuntos de resultados. ANOVA. Cálculo de la incertidumbre de un método analítico. Expresión de resultados.

Tema 8. Calidad en el trabajo básico de laboratorio

Materiales: medida de masa y de volúmenes. Reactivos: calidades. Patrones básicos y químicos. Materiales de referencia certificados.

BLOQUE 3. Actividades para la calidad.

Tema 9. Muestreo y gestión de muestras

Tipo de muestra. Error de muestreo y su disminución. Métodos de muestreo. Gestión de las muestras

Tema 10. Validación de métodos analíticos

Concepto y tipos de validación. Parámetros de calidad. Guías de aplicación (ICH).

Tema 11. Control interno de calidad

Actividades de control. Gráficos de control (Shewart y sumas acumuladas). Aspectos prácticos de control interno de calidad.

Tema 12. Ejercicios de intercomparación

Evaluación de la calidad. Definición y tipos de ejercicios de intercolaboración. Ensayos de aptitud. Ejercicios colaborativos y de certificación.

Metodología

Hay dos tipos de metodología docente en esta asignatura, la actividad presencial y la no presencial.

Actividad presencial:

- Clases en el aula: consistirán en la exposición de los principales conceptos teóricos que conforman los temas objeto del estudio.
- Clases prácticas en el aula: Los alumnos dispondrán de una colección de ejercicios y / o casos prácticos propuestos por el profesor y que se han de resolver en las sesiones pertinentes.
- Seminarios: En el aula se discutirán aspectos prácticos derivados de la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad en los laboratorios por parte de expertos en el tema que trabajan en la empresa. También se pueden plantear casos concretos a resolver mediante hojas de cálculo para que el estudiante tenga contacto con los sistemas de gestión y control de datos.

El material presentado en las clases de teoría y los ejercicios estará disponible a los alumnos en el Moodle con antelación suficiente antes de cada tema.

Actividad no presencial:

- Preparación y entrega de casos concretos numéricos y casos prácticos, tanto a nivel individual como en grupo, propuestos por el profesor. Esta actividad será considerada en la evaluación del estudiante.
- Si el número de estudiantes lo permite, preparación y defensa de un caso concreto sobre aseguramiento de calidad / validación. Apartado evaluable.

Las transparencias de clase son en inglés (mayoritariamente) y español. Los exámenes y trabajos se pueden realizar en inglés, catalán o español.

El número de horas de trabajo del alumno es de 25 horas x 6 ECTS = 150 h

Su distribución es la siguiente:

Actividades presenciales:

Clases de teoría, prácticas de aula y seminarios: 51 h (34%)

Realización de los controles de evaluación eliminatorios: 6 h (4%)

Actividades no presenciales:

Realización de actividades evaluables: 33 h (22%)

Estudio semanal y preparación de las evaluaciones: 60 h (40%)

Nota: se reservarán 15 minutos de una clase dentro del calendario establecido por el centro o por la titulación para que el alumnado rellene las encuestas de evaluación de la actuación del profesorado y de evaluación de la asignatura o módulo.

Actividades

Título	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Tipo: Dirigidas			
Clases prácticas en el aula	10	0,4	4, 6, 7, 11, 18, 21, 24, 25, 19, 28
Teoría	34	1,36	3, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 16, 17, 22, 23, 25, 28
Tipo: Supervisadas			
Tutorías	7	0,28	1, 4, 6, 16, 17, 20, 21, 24, 19, 28
Tipo: Autónomas			
Autoaprendizaje	11	0,44	1, 2, 4, 6, 7, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 24, 25, 19, 26, 27, 28
Estudio autónomo	60	2,4	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 19, 27, 28

Evaluación

EVALUACIÓN CONTINUADA

La evaluación de la asignatura se llevará a cabo mediante una evaluación continua que consistirá en:

1) Presentación de trabajos escritos que se realizarán en grupos de alumnos previamente definidos. Envío archivos vía Moodle. Habrá que aprobarlos (nota promedio mínima de 5,0 sobre 10) para que ponderen en la nota final, sino la asignatura estará suspendida. La nota promedio de los trabajos escritos será un 20% de la nota final.

2) Presentación de un resumen oral de cada conferencia o seminario impartido. Este resumen se presentará individualmente mediante envío archivo vídeo vía Moodle. Habrá que aprobarlos (nota promedio mínima de 5,0 sobre 10) para que ponderen en la nota final, sino la asignatura estará suspendida. La nota promedio de los resúmenes orales será un 5% de la nota final. La asistencia a los seminarios o conferencias es obligatoria. Si por cualquier razón no pudieran realizarse, su ponderación en la evaluación se repartiría a partes iguales a los demás ítems.

3a) Dos exámenes parciales escritos que evaluarán teoría y problemas, y que se realizarán individualmente. Ambos parciales evaluarán aproximadamente dos mitades del temario. Habrá que aprobar los dos parciales (cada nota mínima de 5,0 sobre 10) para que ponderen en la nota final, sino cada parcial suspendido se sustituirá por un examen de recuperación. La nota de cada examen parcial será el 37,5% de la nota final.

3b) Un examen de recuperación escrito que evaluará teoría y problemas de la parte del temario correspondiente al parcial suspendido. Esta recuperación sustituye al parcial suspendido y no está destinada a subir nota cuando el parcial esté aprobado. La realización de la recuperación comportará la invalidación de la nota del parcial suspendido. Habrá que obtener una nota mínima de 5,0 sobre 10 en la recuperación para que pondere en la nota final, sino la asignatura estará suspendida. La nota del examen de recuperación será

el 37,5% de cada parcial suspendido. Sólo puede recuperarse la nota de los exámenes suspendidos. Las notas y ponderaciones de los trabajos escritos u orales suspendidos no se recuperan.

Para aprobar la asignatura es necesario obtener una nota final mínima de 5,0 puntos sobre 10 en la suma ponderada de cada una de las partes (trabajos escritos 20%, resúmenes orales 5%, exámenes parciales 2 x 37,5%).

Si no se presentan los trabajos escritos o resúmenes orales de las conferencias y seminarios, el alumno será calificado como "no evaluable", independientemente de la nota de los exámenes parciales.

Para participar en la recuperación, el alumnado debe haber sido previamente evaluado en un conjunto de actividades cuyo peso equivalga a un mínimo de dos terceras partes de la calificación total de la asignatura.

EVALUACIÓN ÚNICA

El alumnado que se acoja a la evaluación única debe hacer obligatoriamente:

1) La presentación de trabajos escritos, no requieren de presencialidad y su peso en la nota final es del 20%. Se enviarán los archivos vía Moodle el día del examen único que coincide con la fecha del segundo examen parcial. Es necesario aprobarlos (nota promedio mínima de 5,0 sobre 10) para que ponderen en la nota final, sino la asignatura estará suspendida.

2) Presentación de un resumen oral de cada conferencia o seminario impartido, no requieren presencialidad y su peso en la nota final es del 5%. Se enviarán los archivos vídeo vía Moodle el día del examen único que coincide con la fecha del segundo examen parcial. Es necesario aprobarlos (nota promedio mínima de 5,0 sobre 10) para que ponderen en la nota final, sino la asignatura estará suspendida. Si por cualquier razón no pudieran realizarse las conferencias o seminarios, su ponderación en la evaluación se repartiría a partes iguales a los demás ítems.

3a) Un examen único escrito que evaluará teoría y problemas de todo el temario, y que se realizará individualmente. El día del examen único coincide con la fecha del segundo examen parcial. Habrá que aprobar el examen único (nota mínima de 5,0 sobre 10) para que pondere en la nota final, sino se sustituirá por un examen de recuperación. La nota del examen único será el 75% de la nota final.

3b) Un examen de recuperación escrito que evaluará teoría y problemas de todo el temario. Esta recuperación sustituye al examen único suspendido y no está destinada a subir nota cuando el examen único esté aprobado. La realización de la recuperación comportará la invalidación de la nota del examen único suspendido. El día del examen de recuperación es la misma fecha del examen de recuperación de la evaluación continua. Habrá que obtener una nota mínima de 5,0 sobre 10 en la recuperación para que pondere en la nota final, sino la asignatura estará suspendida. La nota del examen de recuperación será el 75% de la nota final. Sólo puede recuperarse la nota del examen suspendido. Las notas y ponderaciones de los trabajos escritos u orales suspendidos no se recuperan.

Para aprobar la asignatura es necesario obtener una nota final mínima de 5,0 puntos sobre 10 en la suma ponderada de cada una de las partes (trabajos escritos 20%, resúmenes orales 5%, examen único 75%).

Para participar en la recuperación, el alumnado debe haber estado previamente evaluado en un conjunto de actividades cuyo peso equivalga a un mínimo de dos terceras partes de la calificación total de la asignatura.

Actividades de evaluación continuada

Título	Peso	Horas	ECTS	Resultados de aprendizaje
Actividades cooperativas	20	19	0,76	1, 2, 6, 7, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 23, 24, 25, 19, 26, 27, 28
Parcial I	37,5	3	0,12	1, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 12, 16, 20, 21, 23, 24, 19, 28
Parcial II	37,5	3	0,12	1, 4, 7, 12, 13, 14, 16, 17, 20, 5, 21, 22, 23, 24, 19, 28
Seminarios o conferencias en el aula	5	3	0,12	1, 2, 6, 11, 12, 15, 16, 18, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 28

Bibliografía

Aunque no sigue el orden del programa y las reglamentaciones a que se refiere no son las actuales, se puede considerar un libro de texto con el contenido básico de la asignatura el de: R. Compañó Beltrán, A. Ríos Castro; *Garantía de la calidad en los Laboratorios analíticos* ". Editorial Síntesis. Madrid (2002).

E. Prichard, V. Barwick; *Quality assurance in analytical chemistry*. Wiley (2007). Revisión y actualización de un libro de texto clásico en la materia. La UAB tiene la versión electrónica del libro que es de acceso gratuito.

James Miller, Jane C Miller and Robert D. Miller; *Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry*, 7th Ed, Pearson Higher Education (2018). Texto de Estadística sencillo, cómodo y práctico.

P. Konieczka, J. Namieśnik; *Quality assurance and quality control in the analytical chemical laboratory: A practical approach*. CRC Press, Boca Ratón (2009). Un libro sobre las herramientas estadísticas aplicadas a la calidad. (Existe una edición e-book del 2012).

M. Reichenbächer, J.W. Einax; *Challenges in Analytical Quality Assurance*. Springer (2011). Hay una versión electrónica disponible en la UAB. Herramientas para la utilización en pruebas estadísticas, regresión lineal, validación de métodos, gráficos de control, ejercicios interlaboratorio, etc.

Software

Se utilizará Microsoft Excel