



Asignatura: CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD  
Código: 16384  
Centro: FACULTAD DE CIENCIAS  
Titulación: GRADO EN QUÍMICA  
Nivel: GRADO  
Tipo: OPTATIVA  
Nº de créditos: 6 ECTS

## ASIGNATURA / **COURSE TITLE**

CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD/**QUALITY CONTROL AND ASSURANCE**

### 1.1. Código / **Course number**

16384

### 1.2. Materia / **Content area**

Control y Garantía de Calidad/ **Quality Control and Assurance**

### 1.3. Tipo / **Course type**

OPTATIVA/**OPTIONAL**

### 1.4. Nivel / **Course level**

GRADO/**BACHELOR (FIRST CYCLE)**

### 1.5. Curso/ **Year**

CUARTO CURSO/ **FOURTH CURSE**

### 1.6. Semestre / **Semester**

SEGUNDO/ **SECOND**

### 1.7. Idioma / **Language**

Español. Se emplea también Inglés en material docente / **In addition to Spanish, English is also extensively used in teaching material**

### 1.8. Requisitos previos / **Prerequisites**

Haber superado la asignatura “Química General” de primer curso y haber superado o estar cursando las materias de los módulos 1, 2 y 3.



Asignatura: CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD  
Código: 16384  
Centro: FACULTAD DE CIENCIAS  
Titulación: GRADO EN QUÍMICA  
Nivel: GRADO  
Tipo: OPTATIVA  
Nº de créditos: 6 ECTS

## 1.9. Requisitos mínimos de asistencia a las sesiones presenciales / **Minimum attendance requirement**

La asistencia a las clases teóricas es muy recomendable / [Attendance in class session is highly advisable.](#)

La asistencia a las prácticas en aula, los seminarios, prácticas de laboratorio y tutorías es obligatoria en un 100% / [Attendance to 100% of the class-practices, seminars, practices and the tutorials is mandatory.](#)

## 1.10. Datos del equipo docente / **Faculty data**

### Coordinador:

Docente(s) / [Lecturer\(s\)](#): Manuel Chicharro Santamaría  
Departamento de Química Analítica y Análisis Instrumental/ [Department of Analytical Chemistry and Instrumental Analysis.](#)  
Facultad de Ciencias / [Science Faculty](#)  
Despacho / [Office](#). Módulo 16, despacho 505-A/ [Module 16, office 505-A](#)  
Teléfono / [Phone](#): 914974377  
Correo electrónico/[Email](#): [manuel.chicharro@uam.es](mailto:manuel.chicharro@uam.es) Página web/[Website](#): [www.uam.es/manuel.chicharro](http://www.uam.es/manuel.chicharro)  
Horario de atención al alumnado/[Office hours](#): Lunes a Miércoles de 12:30 a 14:30 horas

## 1.11. Objetivos del curso / **Course objectives**

Actualmente, la Calidad es un recurso estratégico para la competitividad, con una gran incidencia en numerosos ámbitos profesionales, productivos y sociales. El objetivo de la asignatura es centrar al estudiante en este contexto y darle las herramientas necesarias para la correcta implantación de laboratorios que desarrollen su actividad en el marco de un sistema de calidad basado en los estándares y normas vigentes.

Como objetivos específicos, podemos 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 elaboración de documentación, las buenas prácticas de laboratorio, etc.
- Aplicar conceptos y herramientas estadísticas a casos concretos, ejercicios de intercomparación, técnicas de validación de métodos, gráficos de control, etc.
- Informar de la importancia en la comprobación y mantenimiento de los equipos de medida.

- Conocer la importancia de la validación de métodos y sus protocolos.
- Adquirir los conceptos básicos de la acreditación y los procedimientos de acreditación y certificación de los laboratorios.

Las competencias a cubrir en la asignatura son las especificadas en el plan de estudios de Graduado en Química por la Universidad Autónoma de Madrid y entre las que se destacan las siguientes competencias específicas:

- Manejar herramientas informáticas en el ámbito de estudio
- Conocer y saber aplicar los fundamentos del control y la seguridad en una planta química
- Conocer y saber establecer los criterios de calidad necesarios para satisfacer unas especificaciones de producto determinadas.
- Conocer sistemas de Acreditación y de Certificación

## 1.12. Contenidos del programa / Course contents

### BLOQUE 1: ASPECTOS BÁSICOS DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

#### Lección 1: Introducción a la Calidad

Concepto de calidad. Componentes básicos de la calidad. Calidad total. Compromisos de la Calidad. Implantación de sistemas de calidad.

#### Lección 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: Serie de Normas ISO 9000. La Norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Las buenas prácticas de laboratorio, principios generales.

#### Lección 3: Documentación de los sistemas de calidad

Tipos de documentos utilizados en el sistema de calidad. El manual de calidad. Los procedimientos y las instrucciones de trabajo. Registros y otros documentos. Gestión de documentación.

#### Lección 4: Organización e Infraestructura de laboratorios en los sistemas de calidad

Organización y Personal: requerimientos normativos, personal de garantía de calidad, formación del personal, documentación relativa. Infraestructura: requerimientos normativos, locales, condiciones ambientales, seguridad e higiene, documentación relativa.



Asignatura: CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD  
Código: 16384  
Centro: FACULTAD DE CIENCIAS  
Titulación: GRADO EN QUÍMICA  
Nivel: GRADO  
Tipo: OPTATIVA  
Nº de créditos: 6 ECTS

## BLOQUE 2: HERRAMIENTAS METROLÓGICAS

### Lección 5: La Calidad en el laboratorio

Metrolología en Química. La calidad en el proceso analítico. Propiedades analíticas y metrológicas. Concepto de trazabilidad como base de la calidad analítica. Incertidumbre en la medida y resultados analíticos.

### Lección 6: Herramientas estadísticas soporte de la Calidad

Repaso de conceptos y herramientas estadísticas: muestra y población. Parámetros estadísticos de caracterización de muestra y población. Intervalo de confianza. Comparación de resultados (Test F y t). Análisis de la varianza. Cálculos de incertidumbres. Expresión de resultados.

### Lección 7: Herramientas básicas para el trabajo en el laboratorio

Materiales y Métodos: Medidas de masa. Material volumétrico. Reactivos. Métodos Analíticos.

### Lección 8: Referencias analíticas

Las referencias analíticas. Requerimientos normativos: patrones básicos y químicos generales, patrones analíticos, etc. Materiales de referencia certificados.

## BLOQUE 3: ACTIVIDADES BÁSICAS PARA LA CALIDAD

### Lección 9: Muestreo y Gestión de Muestras

La toma de muestra y el proceso de toma de muestra. Requerimientos normativos. La calidad de la toma de muestra. Aseguramiento de la calidad en el proceso de toma de muestra. Muestreo para la aceptación: atributos y variables.

### Lección 10: Gestión de los Equipos de Laboratorio

Normativa. Vida de un equipo de medida. Selección y adquisición. Funcionamiento diario. Documentación sobre gestión de equipos.

### Lección 11: Selección y Validación de Métodos

Concepto y Tipos de validación. Parámetros de calidad (exactitud y precisión). Límites de detección y cuantificación. Sensibilidad. Intervalo dinámico e intervalo de linealidad. Selectividad. Robustez. Otras características de los métodos analíticos.

### Lección 12: Control interno de la Calidad

Control de calidad. Actividades de control. Gráficos de control: Gráficos de Shewhart y Gráficos de sumas acumuladas. Funcionamiento de un gráfico de Control. Análisis de capacidad de procesos. Aspectos prácticos de control interno de calidad.

## BLOQUE 4: EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

### Lección 13: Ejercicios de intercomparación

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

### Lección 14: Auditorías de la Calidad

Auditorías en un sistema de calidad. Planificación y realización de auditorías. El equipo auditor. Documentación. La auditoría de los laboratorios.

### Lección 15: Acreditación de laboratorios

Conceptos básicos. Organismos de acreditación. Procesos de acreditación. Documentación.

## 1.13. Referencias de consulta / Course bibliography

- M. Valcárcel, A. Ríos; *La Calidad en los Laboratorios Analíticos*, Editorial Reverté, Barcelona, 1992.
- N.J. Crosby; *Quality in the Analytical Chemistry Laboratory*, Analytical Chemistry by open learning, ACOL, J.Wiley & Sons, Chichester, 1995.
- J. Sabater Tobella, A. Vilumara Torrallardona; *Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y Garantía de Calidad (Quality Assurance): Principios Básicos*. Ed. Díaz de Santos, Barcelona, 1998.
- F. M. Garfield, E. Klesten, J. Husch; *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories*, 3<sup>rd</sup> Edition, Association of Official Analytical Chemists, AOAC International. Arlington. 2000.
- R. Compañó Beltrán, A. Ríos Castro; *Garantía de Calidad en los Laboratorios Analíticos*. Ed. Síntesis. Madrid, 2002.
- J.C. Miller, J.N. Miller; *Estadística y Quimiometría para Química Analítica*, Pearson Educación, Madrid, 2002.
- R. Amor, A.M. Martínez y M.J. Olmo, *Control Estadístico de la Calidad*, Grupo Editorial Universitario, Granada, 2005
- U. Carrascal Arranz, *Estadística Descriptiva con Microsoft Excel 2007*. RA-MA Editorial, Madrid, 2007.

## 2. Métodos docentes / Teaching methodology

La metodología docente a seguir en esta asignatura optativa se divide en dos tipos de actividad desde el punto de vista del estudiante:

Actividad presencial:

- Clases magistrales: En estas se expondrán los principales conceptos teóricos que conforman los temas objeto de estudio. En estas sesiones se hará uso de la pizarra y material audiovisual (figuras, tablas y gráficas) disponibles con antelación suficiente a la impartición de cada uno de los temas en la correspondiente página web o Moodle de la asignatura, para facilitar al estudiante su inserción en los conceptos básicos y el seguimiento de las clases magistrales.
- Clases de prácticas en aula: En estas clases se distribuirá a los alumnos una colección de ejercicios y casos prácticos propuestos por el profesor para resolverlos en ellas. Así mismo se llevarán a cabo mesas redondas en las que se discutirán aspectos prácticos derivados de la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad en los laboratorios o de otros casos concretos íntimamente relacionados con aspectos temáticos de la asignatura. Por otra parte, se destinarán algunas clases para el desarrollo oral por parte de los estudiantes de algún ejemplo concreto. Por último se plantearán casos a resolver con hojas de cálculo u otras herramientas informáticas, para que el estudiante tenga contacto con el desarrollo de sistemas de gestión de datos y control de los mismos.

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.
- Preparación y defensa de un caso concreto sobre aseguramiento de la calidad. Apartado evaluable.

### 3. Tiempo de trabajo del estudiante / **Student workload**

Las actividades formativas que se van a desarrollar a lo largo del semestre en el que se imparte esta asignatura, tanto en su apartado presencial como de trabajo autónomo del estudiante, se realizarán en base a la siguiente distribución temporal:

Actividades presenciales:

Clases magistrales y prácticas en el aula: 47 horas (31.3%)

Realización de una prueba objetiva al final del semestre: 3 horas (2,0%)

Actividades no presenciales:

Realización de actividades evaluables: 40 horas (26,7%)

Estudio semanal y preparación de las evaluaciones (15 semanas x 4 horas semana)= 60 horas (40%).

Carga total en horas de trabajo del estudiante: 25 horas x 6 ECTS= 150 horas



Asignatura: CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD  
Código: 16384  
Centro: FACULTAD DE CIENCIAS  
Titulación: GRADO EN QUÍMICA  
Nivel: GRADO  
Tipo: OPTATIVA  
Nº de créditos: 6 ECTS

#### 4. Métodos de evaluación y porcentaje en la calificación final / Evaluation procedures and weight of components in the final grade

La evaluación de la asignatura pretende en todo momento ser realizada de forma continuada. Se realizará un control de la presencialidad de los estudiantes, así como de su participación activa tanto en clases expositivas como en las prácticas en aula. Se evaluará la presencialidad y participación activa en las clases de prácticas en aula, así como el trabajo realizado por el estudiante en este tipo de clase práctica. Se realizará una prueba objetiva global de contenidos teóricos y prácticos desarrollados y adquiridos por el estudiante.

De una forma más esquemática, en la evaluación del estudiante se tendrán en cuenta los siguientes apartados en cada una de las convocatorias a las que tiene derecho:

**Convocatoria ordinaria:**

Necesidad de asistencia a clase mayor al 80% para obtener la máxima calificación en la asignatura (10,0).

**Trabajos prácticos** realizados de forma individual y/o en grupo (40% de la calificación final). Serán obligatorios y programados por el profesor con antelación suficiente. Las fechas serán indicadas al comienzo del curso. En caso de no presentar los trabajos prácticos, la calificación en la convocatoria ordinaria será la de “no evaluado”.

**Pruebas objetivas de evaluación** (60% de la calificación final), se realizará una prueba a la finalización del semestre. Esta prueba corresponderá con la publicada en el horario correspondiente aprobado por la Junta de Facultad.

Para la superación de la asignatura será requisito imprescindible haber superado cada una de las partes evaluables (trabajos prácticos y pruebas objetivas) con una nota superior a 4,0 sobre 10.

**Convocatoria extraordinaria:**

Se tendrán en cuenta los apartados correspondientes a la asistencia obligatoria a clases de prácticas en aula y las notas de los trabajos prácticos, obtenidas a lo largo del curso académico. (40% de la calificación final).

Los estudiantes que obtuvieron la calificación de suspenso en el apartado de trabajos prácticos, deberán realizar un trabajo específico sobre alguno de los apartados objeto de estudio y fijado por el profesor al final del semestre. Dicho trabajo será presentado el mismo día en que se realice la prueba objetiva de evaluación extraordinaria. En caso de no presentar dicho trabajo el alumno volverá a recibir la calificación de “no evaluado” en la convocatoria extraordinaria.

**Prueba objetiva de evaluación:** (60% de la calificación final). Se realizará en las fechas aprobadas por la Junta de Facultad.



Asignatura: CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD  
Código: 16384  
Centro: FACULTAD DE CIENCIAS  
Titulación: GRADO EN QUÍMICA  
Nivel: GRADO  
Tipo: OPTATIVA  
Nº de créditos: 6 ECTS

## 5. Cronograma\* / Course calendar

\*Este cronograma tiene carácter orientativo y puede verse afectado a lo largo del semestre para ajustar los tiempos al nivel de conocimientos y necesidades formativas de los estudiantes.

Bloque 1: Semanas 1 a 3  
Bloque 2: Semanas 4 a 7  
Bloque 3: Semanas 8 a 12  
Bloque 4: Semanas 13 a 15