1. 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

Asignatura Optativa/ Elective Subjet

1.4. Nivel / Course level

GRADO / Grade

1.5. Curso / Year

4º / 4th

1.6. Semestre / Semester

2º / 2th

1.7. Idioma / Language

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

1.8. Requisitos previos / Prerequisites

No aplica/ This does not apply

1.9. Requisitos mínimos de asistencia a las sesiones presenciales/ Minimun 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, 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
Página web/Website: www.uam.es/manuel.chicharro
Horario de atención al alumnado/Office hours: Lunes a Miércoles de 12:30 a 14:30 horas

Enlace al profesorado del Grado en Química de la web:
http://www.uam.es/ss/Satellite/Ciencias/es/1242671472425/listadoCombo/Profesorado.htm

1.11. Objetivos del curso / Course objectives

Actualmente la Calidad es un recurso estratégico para la competitividad, con una gran incidencia en numerosos hábitos profesionales, productivos y sociales. El objetivo de la asignatura es conseguir 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. Estos objetivos se irán desarrollando a lo largo del curso a través de las actividades formativas planificadas de forma que el estudiante, al finalizar el curso, sea capaz de:

11.1a Resultados del aprendizaje:

- Diferenciar entre el proceso de certificación y acreditación
- Realizar revisiones de documentos en relación a normativas sobre certificación (ISO 9000) y acreditación (ISO 17025).
- Utilizar los procesos de muestreo por atributos y variables para la toma de decisiones.
- Manejar con criterios de calidad, de acuerdo con la normativa vigente, la organización de personal e infraestructuras en un laboratorio de ensayo.
- Analizar e interpretar gráficos de control de medias, recorridos y desviaciones para la toma de decisiones en relación a procesos de producción para cubrir las expectativas del cliente/usuario de laboratorios químicos de ensayo.

- Seleccionar entre diferentes suministradores en relación a sus características de calidad y cumplimiento de normativas de certificación y acreditación.
- Decidir y actuar con responsabilidad en su paso por un laboratorio de ensayo de acuerdo con criterios deontológicos, normativos y de calidad.

Los anteriores resultados del aprendizaje contribuyen a que los estudiantes adquieran las siguientes competencias enmarcadas en el título:

11.1b Competencias:

Básicas y generales

- CB2 Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio;
- CB3 Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética.
- CB4 Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado.
- CG1 Aplicar los principios del método científico
- CG2 Buscar información en las fuentes bibliográficas adecuadas

Transversales

- CT1 Poseer capacidad para analizar información y sintetizar conceptos.
- CT2 Ser capaz de adaptarse a nuevas situaciones y tomar decisiones.
- CT3 Demostrar autonomía y capacidad para gestionar el tiempo y la información.
- CT4 Adquirir hábitos de trabajo en equipo.
- CT5 Ser capaz de comunicar (oralmente y por escrito) y defender en público su trabajo, mostrando un manejo correcto del castellano y/o inglés.
- CT6 Ser capaz de desarrollar una actividad profesional desde el respecto a los derechos fundamentales y de igualdad de oportunidades, en el marco de la deontología profesional y compromiso ético.

Específicas

- CE27 Proyectar sistemas de transformación para obtener un producto final de acuerdo a unas especificaciones dadas que satisfagan los criterios de calidad establecidos.
- CE28 Comprender los sistemas destinados al control de la calidad.
- CE29 Comprender los sistemas de normalización, acreditación y certificación.

1.12. Contenidos del programa / Course contents

Los contenidos del programa están divididos en cuatro grandes bloques temáticos, que se distribuyen de la siguiente forma:

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.

BLOQUE 2: HERRAMIENTAS METROLÓGICAS

Lección 5: La Calidad en el laboratorio
Metrología 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*, 3rd 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

Desarrollo de la dinámica docente:

Los alumnos podrán descargar, en todo momento, de la página Moodle de la asignatura, los ejercicios que se propongan para realizar en clase (trabajo en equipo) y de forma autónoma (trabajo individual). Así mismo, encontrará todos los materiales suplementarios, como el enunciado de nuevos casos prácticos, problemas, vídeos, presentaciones en Prezi, así como otro material de elevado interés para el seguimiento de la asignatura.

1. Clases teóricas participativas:

Consisten en la exposición oral por parte del profesor de los contenidos teóricos fundamentales de cada lección. En las sesiones se utilizará material audiovisual (presentaciones en ppt) disponibles en la página Moodle de la asignatura, así como alguna presentación en vídeo. Cada tema está planificado de forma que el contenido, grado de profundidad y presentación facilite la comprensión y participación de los estudiantes en las clases. El objetivo será contribuir a la adquisición de la competencia específica CE27, y permitir la adquisición de las competencias: CE28 Y CE29

2. Clases prácticas en aula:

En ellas se muestra a los estudiantes cómo actuar ante casos prácticos, por lo que la participación será necesariamente más activa. Se trabajarán algunos apartados de los contenidos del programa, para ello el profesor propondrá diferentes problemas que complementan y afianzan los conocimientos adquiridos en las clases teóricas. Se propondrán ejercicios de resolución individual y en grupo para facilitar el desarrollo del trabajo en equipo y el espíritu crítico. El objetivo será contribuir a la adquisición de las competencias: CG1, CT1 y CE21.

3. Realización de trabajos individuales y en grupo

Se repartirán hojas de problemas para ser resueltas de forma individual o en grupo, con anterioridad a las clases prácticas en aula, donde se corregirán y analizarán mediante técnicas de aprendizaje cooperativo y aprendizaje a través de problemas. El objetivo será contribuir a la adquisición de las competencias: CB2, CB4, CG1, CG2, CT1, CT2, CT4, CE28 y CE29.

4. Realización de exposiciones públicas.

Se realizarán exposiciones públicas, así como desarrollo de trabajos en equipo tipo "rol play", en los que bien en grupo o de forma individual se desarrollarán actividades que permitan a los estudiantes poder alcanzar las competencias: CB2, CB3, CB4, CT2, CT3, CT4, CT5, CT6, CE27

5. Realización pruebas de evaluación:

Al comienzo del curso se realiza un control de conocimientos básicos, con el fin de que el alumno conozca sus posibles carencias en contenidos, dinámica de lenguaje y su situación frente a situaciones reales en el mundo de la calidad.

El resultado de esta prueba, permite conocer al docente la forma en que tendrá que enfocar alguna tutoría específica y modificar alguna de las actividades previamente planificadas, con el fin de adecuarlas al grupo de estudiantes matriculados en la asignatura. Así mismo permite al estudiante conocer su nivel básico de cara a enfrentarse al mundo de la calidad y en qué debe reforzar sus primeras sesiones de estudio individual o en grupo.

5. Tutorías

Las tutorías, se realizarán de forma individual o en grupos reducidos a lo largo de todo el curso, en horario previamente fijado por el profesor y/o a través de una cita concertada por Moodle. También se estimulará la utilización de tutorías virtuales. Se fomentará la adquisición de las competencias CB2 y CG1.

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:

		Porcentajes
Presencial	Clases teóricas participativas	23%
	Clases prácticas en aula y exposiciones públicas	7%
	Tutorías	5%
	Realización de pruebas de evaluación	2%

	Total presencial	**55* h**
No presencial	Estudio y trabajo en grupo	23%
	Estudio y trabajo autónomo individual	40%
	Total no presencial	**95 h**
TOTAL		**150 h**

*Puede variar de un curso académico a otro. Una mayor descripción se encontrará en los horarios de la asignatura.

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 con actitud crítica y la 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 los contenidos teóricos y prácticos desarrollados y adquiridos por el estudiante.

De una forma más esquemática, los resultados del aprendizaje anteriormente descritos serán evaluados a lo largo del semestre mediante dos métodos básicos de evaluación, con una contribución en la calificación final que se describe a continuación, y en cada una de las convocatorias a las que el estudiante tiene derecho:

Sistema de Evaluación	Ponderación Convocatoria Ordinaria	Ponderación Convocatoria Extraordinaria
Pruebas objetivas de evaluación escrita	60%	60%
Trabajos prácticos	40%	40%

Convocatoria ordinaria:
Necesidad de asistencia a clase mayor al 80% para obtener la máxima calificación en la asignatura (10,0).
El estudiante que haya participado en menos de un 20% de las actividades de evaluación, será calificado en la convocatoria ordinaria como "No evaluado"
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". En este apartado se tendrá en cuenta la actitud del estudiante y su sentido crítico en cada sesión de trabajo. En este apartado se evaluarán los resultados del aprendizaje relacionados con las competencias básicas y específicas de la asignatura y algunas de las transversales anteriormente descritas.

Pruebas objetivas de evaluación escrita (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. En el desarrollo de esta prueba serán objeto de evaluación los resultados de aprendizaje relacionados con las competencias transversales de la asignatura y las específicas relacionadas íntimamente con la asignatura.

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 mantienen las calificaciones del apartado práctico. (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.

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