

**Proyecto/Guía docente de la asignatura**

<b>Asignatura</b>	Control y Gestión de la Calidad		
<b>Materia</b>			
<b>Módulo</b>			
<b>Titulación</b>	Grado en Química		
<b>Plan</b>	611	<b>Código</b>	45974
<b>Periodo de impartición</b>	2º Cuatrimestre	<b>Tipo/Carácter</b>	OP
<b>Nivel/Ciclo</b>		<b>Curso</b>	4
<b>Créditos ECTS</b>	6		
<b>Lengua en que se imparte</b>	Español		
<b>Profesor/es responsable/s</b>	María del Sol Vega Alegre / Yolanda Castrillejo Hernández		
<b>Datos de contacto (E-mail, teléfono...)</b>	<a href="mailto:solvega@qa.uva.es">solvega@qa.uva.es</a> , <a href="mailto:ycastril@qa.uva.es">ycastril@qa.uva.es</a>		
<b>Departamento</b>	Química Analítica		



## 1. Situación / Sentido de la Asignatura

---

### 1.1 Contextualización

---

La aplicación de técnicas de control de calidad es imprescindible para mejorar la calidad de productos y servicios y es aplicable, no solo a los procesos productivos de las empresas, sino también a los laboratorios analíticos y a las empresas de servicios. Estas técnicas de calidad están documentadas en forma de guías y normas, y resultan de aplicación imprescindible en los campos de medición y ensayo, particularmente en análisis químico.

Todo proceso productivo o servicio es un sistema formado por personas, equipos y procedimientos de trabajo. El proceso genera una salida que es el producto o servicio, cuya calidad está determinada por sus características, es decir, por aquellas propiedades - físicas, químicas, mecánicas, estéticas, durabilidad, funcionamiento, etc. - que en conjunto determinan el aspecto y el comportamiento del mismo. El cliente quedará satisfecho con el producto si esas características se ajustan a sus expectativas.

Existen algunas características que son críticas a la hora de establecer la calidad del producto y cuyo valor numérico, obtenido mediante medida, presenta una variabilidad entre las distintas unidades del producto fabricado, aunque se mantiene cerca de un valor central. La variabilidad es una consecuencia de la fluctuación de todos los factores y variables que afectan al proceso global y que por tanto condicionan y determinan las características de calidad del producto.

El análisis de los datos medidos permite obtener información sobre la calidad del producto, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y aceptar o rechazar lotes de producto. En todos estos casos es necesario tomar decisiones y estas decisiones dependen del análisis de los datos, para lo cual es necesario recurrir a técnicas estadísticas que permitan visualizar y tener en cuenta la variabilidad.

El profesional químico, responsable habitual de los departamentos de calidad y laboratorios analíticos de empresas e instituciones, debe poseer un profundo conocimiento de las normas de calidad aplicables a su sector, pero también de las herramientas aplicables al control de calidad. Casi todas tienen un fundamento estadístico, por lo que en esta asignatura se estudiarán aquellas técnicas estadísticas aplicables a aspectos del control de calidad tales como: validación de métodos analíticos, estimación de la incertidumbre de medida, control estadístico de procesos y análisis de la capacidad de procesos. La aplicación de técnicas estadísticas a la información química recibe el nombre general de Quimiometría, mientras que si su aplicación se restringe al control de calidad en los laboratorios analíticos suele recibir el nombre de Cualimetría.

La presente asignatura ayuda a alcanzar competencias fundamentales de un químico. Es impensable hoy día que un químico no conozca las herramientas que le permitan, entre otras cosas: (i) asegurar la calidad de sus mediciones, para lo que necesita validar los métodos de ensayo que aplique, (ii) acreditar el laboratorio de análisis para demostrar su capacidad técnica para realizar los ensayos y mediciones y (iii) controlar la calidad de los productos y servicios proporcionados por su empresa.

### 1.2 Relación con otras materias

---

La Quimiometría surgió en respuesta a la necesidad de sistematizar y aglutinar bajo una misma disciplina un conjunto de técnicas matemáticas y estadísticas, cuyo uso se había ido extendiendo entre los químicos para



dar respuesta a diferentes problemas, al abrigo de la enorme cantidad de información generada por los nuevos métodos de análisis químico y de la disponibilidad de ordenadores que permitieran tratar ese enorme flujo de información.

Desde sus comienzos, la Quimiometría y la Cualimetría han estado ligadas al área de Química Analítica, ya que ambas se basan en la búsqueda y análisis de información química. Por tanto, cabe extender a la Quimiometría todas las aseveraciones que puedan hacerse acerca de la relación entre la Química Analítica con el resto de las áreas químicas.

Esta asignatura está emparentada con todas las áreas de la Química, ya que es de aplicación general a cualquier proceso químico, pero también con la Estadística y las Matemáticas, que son las herramientas que permiten sacar conclusiones a partir de la información generada u obtenida por el químico.

### 1.3 Prerrequisitos

---

No hay requisitos específicos, pero es recomendable haber cursado las asignaturas obligatorias del área de Química Analítica, especialmente Química Analítica I, Química Experimental I y Química Experimental III.





## 2. Competencias

---

### 2.1 Generales

---

- G1- Ser capaz de comunicarse con corrección tanto de forma oral como escrita.
- G2- Ser capaz de resolver problemas tanto de naturaleza cualitativa como cuantitativa y de tomar decisiones.
- G3- Ser capaz de encontrar y manejar información, tanto de fuentes primarias como secundarias.
- G4- Ser capaz de trabajar de forma eficaz y autónoma mediante la planificación y la organización de su trabajo y de su tiempo.
- G5- Ser capaz de trabajar en equipo, apreciando el valor de las ideas de otras personas para enriquecer un proyecto, sabiendo escuchar las opiniones de otros colaboradores.
- G6- Conseguir usar con destreza las tecnologías de la información, en lo que se refiere al software más habitual, recursos audiovisuales e Internet.
- G8- Poseer los hábitos, capacidad de aprendizaje y autonomía necesarios para proseguir su formación posterior.
- G9- Conocer y apreciar las responsabilidades éticas y profesionales

### 2.2 Específicas

---

#### *Conocimiento de la disciplina*

- EC4- Comprender los principios fisicoquímicos que rigen las reacciones químicas y conocer los tipos fundamentales de reacciones químicas.
- EC5- Conocer los principales tipos de compuestos orgánicos e inorgánicos
- EC7- Conocer los métodos fundamentales de análisis y caracterización estructural de compuestos químicos.
- EC8- Reconocer aquellos aspectos dentro de la química que son interdisciplinares o que suponen una frontera en el conocimiento.

#### *Habilidades cognitivas*

- EH1- Ser capaz de demostrar el conocimiento y comprensión de conceptos, principios y teorías esenciales en relación con la química.
- EH2- Ser capaz de aplicar los conocimientos adquiridos a la resolución de problemas cualitativos y cuantitativos.
- EH3- Ser capaz de reconocer y analizar un problema y plantear estrategias para su resolución.
- EH4- Ser capaz de analizar, interpretar y evaluar información química y datos químicos.
- EH5- Ser capaz de comunicar información química y argumentar sobre ella.
- EH6- Manejar las herramientas computacionales y de tecnología de la información básicas para el procesamiento de datos e información química.



### 3. Objetivos

El alumno ha de ser capaz de:

- Describir y utilizar las herramientas estadísticas para el control de la calidad.
- Juzgar la calidad de los datos metrológicos.
- Manejar normativa vigente para la gestión y control de la calidad.
- Seleccionar y aplicar las herramientas y procedimientos para la validación de procedimientos analíticos.
- Seleccionar y aplicar las herramientas para la estimación de la incertidumbre de medida
- Seleccionar y aplicar las herramientas para el control estadístico de procesos







#### 4. Contenidos y/o bloques temáticos

##### Bloque 1: “Control y gestión de calidad”

Carga de trabajo en créditos ECTS: 

##### a. Contextualización y justificación

Los diferentes conceptos y herramientas descritos en esta asignatura están interrelacionados, por lo que no parece oportuno dividir la materia en bloques diferentes, que podrían insinuar la existencia de compartimentos estancos dentro de la asignatura.

El bloque único se vertebra en torno a tres conceptos básicos de la calidad: normalización, certificación y, particularmente, acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Los temas en los que se ha dividido la asignatura están dedicados a establecer conceptos básicos del control de calidad en los laboratorios analíticos y en las empresas del sector químico, y a describir y aplicar las diferentes herramientas estadísticas necesarias para la validación intralaboratorio e interlaboratorio de métodos de análisis, la estimación de la incertidumbre de medida y el control estadístico de procesos.

##### b. Objetivos de aprendizaje

- Explicar de forma sencilla y razonada por qué es necesario controlar la calidad de procesos y productos.
- Explicar de forma concisa los vocablos asociados al control de calidad de procesos y servicios tales como no conformidad, unidad no conforme, característica de calidad, variable, atributo, valor nominal, especificación, tolerancia, estándares de calidad, normalización, certificación, acreditación de laboratorios, validación de métodos de análisis, parámetros técnicos de validación e incertidumbre de medida.
- Conocer la normativa aplicable a la acreditación de laboratorios de ensayo
- Conocer los requisitos de gestión y técnicos que impone la norma ISO 17025 para acreditar un laboratorio de ensayo.
- Conocer y aplicar las herramientas estadísticas necesarias para estimar los diferentes parámetros técnicos de validación de métodos analíticos.
- Conocer los procedimientos de validación de métodos mediante la participación en ejercicios interlaboratorio.
- Saber estimar los parámetros que evalúan la aptitud de un laboratorio a partir de la información recogida en los ejercicios interlaboratorio.
- Conocer y aplicar los métodos de estimación de la incertidumbre de medida más extendidos.
- Expresar correctamente el resultado de una medición, con su incertidumbre y el adecuado número de cifras significativas.
- Explicar de forma clara y razonada cuál es el objeto de la mejora continua de la calidad y citar las herramientas de control de calidad más utilizadas con este fin.
- Describir los elementos que componen un gráfico de control y explicar su fundamento estadístico.
- Utilizar correctamente los diferentes tipos de gráficos de control para variables y para atributos.

**c. Contenidos**

Tema	Horas
Tema 1.- INTRODUCCIÓN AL CONTROL DE CALIDAD Normalización y certificación. Acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración (L.E.C.). Requisitos de la norma ISO 17025. Parámetros técnicos de validación. Definiciones.	3
Tema 2.- HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS I. PRUEBAS DE SIGNIFICACIÓN Distribuciones de probabilidad habituales. Pruebas de significación estadística paramétricas y no paramétricas. Regresión lineal.	8
Tema 3.- HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS II. ANÁLISIS DE VARIANZA ANOVA de una vía, ANOVA de dos o más vías, ANOVA anidado o encajado.	8
Tema 4.- HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS III. REGRESIÓN LINEAL Método de los mínimos cuadrados. Intervalos de confianza de los parámetros. Límite de detección y cantidades relacionadas. Regresión lineal y validación.	8
Tema 5.- EJERCICIOS DE INTERCOMPARACIÓN DE LABORATORIOS Fundamentos estadísticos. Estudios colaborativos. Repetibilidad y reproducibilidad. Estadísticos h y k de Mandel. Modelo de Horwitz. Ensayos de aptitud. Valores de referencia y consenso. Gráficos de Youden. Método de rangos y z-score.	8
Tema 6.- VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO Validación. Etapas y materiales. Evaluación de los parámetros técnicos de la validación.	3
Tema 7.- ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE Error e incertidumbre. Fuentes de incertidumbre en laboratorios analíticos. Etapas en la estimación de la incertidumbre. Métodos de estimación de la incertidumbre. Expresión de la incertidumbre.	8
Tema 8.- CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS. Fundamentos estadísticos de los gráficos de control. Gráficos de control para variables. Gráficos de control para atributos. Capacidad de procesos. Otras herramientas para el control de la calidad: diagramas causa-efecto (Ishikawa o de espina de pescado), diagramas de Pareto.	8
Tema 9.- GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA EMPRESA Calidad de procesos, productos y servicios: Conceptos básicos. Normas de calidad. Aspectos básicos de las normas ISO 9000. Otras normas de calidad aplicables en la industria química.	3

**d. Métodos docentes**

1. Clases de teoría. En ellas el profesor desarrollará los contenidos básicos de cada tema y recomendará al alumno recursos bibliográficos adecuados para ampliar conocimientos y preparar el tema en profundidad.
2. Clases de Seminario. En ellas se propondrán al alumno problemas relacionados con el desarrollo teórico, fomentando el intercambio de opiniones y permitiendo así, tanto al estudiante como al profesor, estimar el grado de aprendizaje de los contenidos de la asignatura, detectar lagunas para poder insistir en conceptos mal aprendidos y motivar al alumno para un estudio continuado de la asignatura. En estas clases se presentarán las actividades evaluables que debe resolver el alumno para poder superar la asignatura.



3. Clases prácticas, dedicadas especialmente a la resolución de cuestiones y problemas numéricos con software adecuado para el cálculo estadístico. Se llevarán a cabo en un aula de informática. En estas sesiones el profesor guiará a los estudiantes para que identifiquen los elementos esenciales del planteamiento y la resolución de los problemas.

#### **e. Plan de trabajo**

---

#### **f. Evaluación**

---

El aprendizaje del alumno se evaluará mediante la realización de actividades y tareas evaluables programadas durante el curso y de un examen final realizado al finalizar el cuatrimestre en el que se plantearán diversas cuestiones relacionadas con los contenidos de toda la asignatura.

La calificación final obtenida por el alumno se compone de:

- Nota del examen final: Computa el 30%. Consiste en la resolución de cuestiones teórico-prácticas y se realizará en sala de ordenadores si la resolución así lo requiere.
- Nota de la evaluación continua: Computa el 70%. Habrá tareas de resolución individual y/o en grupo.

Para poder realizar el examen final será necesario que el alumno haya participado al menos en un 70% de las actividades presenciales. La nota de la evaluación continua se conservará hasta la convocatoria extraordinaria.

#### **g. Bibliografía básica**

---

- Hibbert, D.B. Quality Assurance for the Analytical Chemistry Laboratory, Oxford Univ. Press, 2007.
- Massart, D.L., Vandeginste, B.G.M., Buydens, L.M.C., De Jong, S., Lewi, P., Smeyers-Verbeke, J. Handbook of Chemometrics and Qualimetrics, Part A and B. Elsevier, Amsterdam, 1998.
- Miller, J.N. & Miller, J.C., Estadística y quimiometría para Química Analítica, 4ª edición, Prentice Hall, 2002.
- Mitra, A., Fundamentals of quality control and improvement, Prentice Hall, 1998.
- Mongay Fernández, C. Quimiometría, Universidad de Valencia, 2005.
- Montgomery, D.C., Control estadístico de la Calidad, G.E. Iberoamérica, 1991.

#### **h. Bibliografía complementaria**

---

- Funk, W., Dammann, V. and Donnevert, G., Quality Assurance in Analytical Chemistry, VCH, 1995.
- Joglekar A.M. Statistical Methods for Six Sigma: In R&D and Manufacturing, Wiley Interscience, 2003.
- McCormick, D. and Roach, A., Measurement, Statistics and Computation, Serie ACOL, Wiley, 1987.
- Pérez Marqués, M. Control de calidad: técnicas y herramientas, RC Libros, Madrid, 2014.
- Ramis, G. y García, C., Quimiometría, Editorial Síntesis, Madrid, 2001.
- Sagrado S., Manual práctico de calidad en los laboratorios. Enfoque ISO 17025, Ediciones AENOR, Madrid, 2005

#### **i. Recursos necesarios**

---

Para esta asignatura resulta indispensable el acceso a ordenador y al adecuado software, que consiste en paquete OFFICE (o cualquier otro similar basado en software libre) y software estadístico suministrado a través de las correspondientes licencias de la UVa.





Se utilizará la plataforma MOODLE para el intercambio de mensajes, ficheros, tareas evaluables y calificaciones.

#### j. Temporalización

CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO

### 5. Métodos docentes y principios metodológicos

1. Clases de teoría. En ellas el profesor desarrollará los contenidos básicos de cada tema y recomendará al alumno recursos bibliográficos adecuados para ampliar conocimientos y preparar el tema en profundidad.
2. Clases de Seminario. En ellas se propondrán al alumno problemas relacionados con el desarrollo teórico, fomentando el intercambio de opiniones y permitiendo así, tanto al estudiante como al profesor, estimar el grado de aprendizaje de los contenidos de la asignatura, detectar lagunas para poder insistir en conceptos mal aprendidos y motivar al alumno para un estudio continuado de la asignatura. En estas clases se presentarán las actividades evaluables que debe resolver el alumno para poder superar la asignatura.
3. Clases prácticas, dedicadas especialmente a la resolución de cuestiones y problemas numéricos con software adecuado para el cálculo estadístico. Se llevarán a cabo en un aula de informática. En estas sesiones el profesor guiará a los estudiantes para que identifiquen los elementos esenciales del planteamiento y la resolución de los problemas.



## 6. Tabla de dedicación del estudiante a la asignatura

ACTIVIDADES PRESENCIALES	HORAS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES	HORAS
Clases de teoría	25	Estudio autónomo	50
Seminarios en grupo reducido	7	Resolución de ejercicios individuales	10
Clases prácticas, con ordenador en grupo reducido	25	Resolución de ejercicios en grupo	10
Examen y revisión	3	Elaboración de informes y entregables	10
		Preparación de exámenes	10
Total presencial	<b>60</b>	Total no presencial	<b>90</b>

## 7. Sistema y características de la evaluación

INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO	PESO EN LA NOTA FINAL	OBSERVACIONES
Evaluación continua	70%	Tareas de resolución individual o en grupo
Examen final	30%	Resolución de cuestiones teórico-prácticas

### CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- **Convocatoria ordinaria:**
  - Se aplican los porcentajes arriba indicados. Se debe superar el 5,0
- **Convocatoria extraordinaria:**
  - Se conservan los resultados de la evaluación continua y se aplica el criterio anterior

## 8. Consideraciones finales

La importancia de la temática desarrollada en esta asignatura es evidente si se atiende al número de ofertas de empleo, másteres y cursos de postgrado relacionados con la Calidad. Animamos al alumno a que participe activamente en la asignatura y a que refleje en su currículum los conocimientos adquiridos, dado que las competencias que se lograrán están ampliamente demandadas en la actualidad.