



Proyecto/Guía docente de la asignatura

Asignatura	Validación y Control de Calidad en Laboratorios		
Materia	Materia Obligatoria Avanzada		
Módulo			
Titulación	Máster Universitario en Técnicas Avanzadas en Química. Análisis y Control de Calidad Químicos		
Plan	623	Código	54597
Periodo de impartición	2º semestre	Tipo/Carácter	OB
Nivel/Ciclo	Posgrado	Curso	
Créditos ECTS	3		
Lengua en que se imparte	Español		
Profesor/es responsable/s	Juan José Jiménez Sevilla / María del Sol Vega Alegre		
Datos de contacto (E-mail, teléfono...)	jjimenez@qa.uva.es , solvega@qa.uva.es		
Departamento	Química Analítica		



1. Situación / Sentido de la Asignatura

1.1 Contextualización

La finalidad de un laboratorio donde se emplean métodos de ensayo es proporcionar información de calidad para que se tomen decisiones fundamentadas en un resultado válido y confiable, para lo cual deben aplicarse metodologías validadas que garanticen la calidad de la información obtenida.

Los laboratorios de análisis químicos con un sistema de calidad acreditado según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 - *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, necesitan no solo disponer de un sistema de gestión adecuado a los requerimientos de la norma, sino también demostrar su aptitud técnica para realizar los ensayos para los que pretenden acreditarse. Los requisitos técnicos de la norma incluyen la validación de los métodos de análisis empleados en el laboratorio y la estimación de la incertidumbre de medida. La validación permite conocer las características de desempeño de un método de análisis o ensayo, su alcance y limitaciones al aplicarlo de manera específica en un laboratorio.

La validación de un método de análisis implica estimar parámetros tales como la precisión, el sesgo, el alcance del método o sus límites de detección y cuantificación, para lo cual se requiere la realización de ensayos específicos y el empleo de diversas técnicas estadísticas.

Una vez validadas las metodologías, se deben implementar los controles necesarios para demostrar que los resultados obtenidos con el método son confiables, para lo que se aplican herramientas de control de calidad interno (tests de hipótesis, gráficos de control) y externo (ensayos interlaboratorio de aptitud).

El conocimiento de las metodologías y herramientas necesarias para la validación de métodos de ensayo, la estimación de la incertidumbre de medida y el control de calidad en el laboratorio resultan imprescindibles para poder garantizar la competencia técnica y la calidad de los resultados analíticos.

1.2 Relación con otras materias

La asignatura requiere unos sólidos conocimientos en Química Analítica relacionados con el proceso analítico y las fuentes de error potenciales asociadas a las diferentes etapas del procedimiento analítico: preparación de muestra, medida del analito y tratamiento de datos.

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

Los genéricos de la titulación.

Los alumnos que hayan accedido al máster desde titulaciones de grado o licenciatura en Química y otras ramas de ciencias o ingeniería no precisan ningún complemento adicional de formación.



2. Competencias

2.1 Generales

G1.- Conocimiento del método científico.

Conocer el método científico dentro de las ciencias experimentales, en particular en el ámbito de la Química, formulando modelos e hipótesis de trabajo relevantes y planificando el análisis en relación con dichas hipótesis y la discusión de las conclusiones, de modo que se pueda avanzar en el conocimiento científico.

G2.- Competencia para aplicar los conocimientos adquiridos.

Es la capacidad para aplicar los conocimientos técnicos adquiridos, de forma coherente y profesional, sobre todo en contextos novedosos o en constante renovación, que impliquen la realización de una actividad química

G3.- Capacidad crítica, de análisis y síntesis, y capacidad de interpretación.

Ser capaz de emitir juicios críticos sobre propuestas, hipótesis y validez científica de las conclusiones, así como sintetizar propuestas y resultados dentro del ámbito de la química.

G4.- Competencias metodológicas.

Es la capacidad para elegir la metodología más adecuada para el desarrollo de la investigación y resolución de un problema concreto, adaptándola al contexto en el que se éste se ha originado.

G5.- Capacidad para valorar la originalidad y creatividad.

Es la competencia para reconocer la originalidad en la concepción, formulación y resolución de problemas, en el ámbito de la investigación química y científico-tecnológica en general.

G6.- Capacidades de comunicación.

Ser capaz de presentar de forma oral y escrita, ante públicos especializados o no, resultados avanzados de investigación química, considerando antecedentes, hipótesis de trabajo, resultados y conclusiones

G7.- Capacidad de trabajo en equipo.

Capacidad para el desarrollo de actividades químicas, supervisadas o autónomas, al servicio de un proyecto de trabajo común, que puede ser multidisciplinar.

G8.- Capacidad para el uso de las nuevas tecnologías.

Adquirir destrezas generales en el uso de las nuevas tecnologías en el ámbito de la química, que le permiten la utilización de las herramientas informáticas disponibles más importantes en el campo científico-tecnológico.

G9.- Desarrollar el interés por la formación permanente.

Promover un interés permanente para ampliar conocimientos y el desarrollo de un perfil profesional específico, mediante el estudio, la reflexión y la investigación.

G10.- Capacidad de aprendizaje autónomo.

Adquirir las destrezas necesarias para el aprendizaje autónomo en el ámbito de la Química, reconociendo las fuentes de conocimiento para dicho aprendizaje y su utilización, y motivando el aprendizaje a lo largo de la vida, en el ámbito de la química

2.2 Específicas

E1.- Adquisición de destrezas técnicas generales en el ámbito de una o varias disciplinas químicas.

Comprende esta competencia la capacidad de utilización de forma profesional del lenguaje y de las técnicas avanzadas propias de algunas de las especialidades de la Química, para favorecer la interpretación fluida de las fuentes especializadas de dichas disciplinas y la formulación adecuada de nuevos problemas.

E2.- Adquisición de destrezas técnicas generales para el estudio y resolución de problemas analíticos.



Comprende esta competencia la capacidad de elección y utilización de forma profesional de las técnicas avanzadas propias de algunas de las especialidades de la Química, para favorecer el estudio y en su caso resolución de problemas analíticos.

E3.- Capacidad para iniciarse en la investigación en Química.

El alumno del Máster adquirirá competencias suficientes que le permitan iniciar un proyecto de investigación en alguna de las áreas de conocimiento de la Química, de forma que pueda integrarse en las líneas de investigación de un Programa de Doctorado de la Universidad de Valladolid., o en un departamento de I+D+i de una empresa pública o privada

E4.- Capacidad y destrezas para la gestión de las fuentes de la investigación en Química.

Comprende esta competencia la capacidad del estudiante para la búsqueda y gestión de documentación y bibliografía especializada química, el uso racional y crítico de ésta para determinar el estado del arte en un determinado problema, y el dominio de los recursos bibliográficos pertinentes.

E5.- Capacidad de aplicar y adaptar los modelos teóricos y las técnicas específicas tanto a problemas abiertos en su línea de especialización, como a problemas provenientes de otros ámbitos ya sean científicos o técnicos.

Competencia para adaptar los modelos teóricos químicos para el estudio de problemas relacionados con la química o provenientes de otros campos científico-tecnológicos.

E10.-Capacidad de conocer y aplicar herramientas para la validación de procedimientos y el control de calidad.

Esta competencia comprende el conocimiento y aplicación de herramientas matemáticas y estadísticas para la validación de procedimientos y el control de calidad de los resultados.

E16.- Capacidad de diseñar experimentos que permitan obtener de forma óptima los resultados requeridos

Esta competencia implica el conocimiento y aplicación de los métodos de diseño experimental y optimización que siendo más adecuados a cada situación concreta, química, analítica, sintética, etc. permitan alcanzar de forma eficiente y eficaz los resultados requeridos

E17.- Capacidad de conocer y aplicar las herramientas, procedimientos y normas utilizados en control de calidad

Esta competencia implica el conocimiento de las herramientas quimiométricas avanzadas, de las buenas prácticas de laboratorio o de management y de las normas, directrices y procedimientos que permitan implantar sistemas de calidad y acreditar laboratorios según las actuales directrices de la ISO o de otros organismos reguladores, como ICH, Farmacopea, USP, etc.

E18.- Capacidad de comprensión de las peculiaridades de los procesos industriales

Esta competencia implica el comprender y adaptarse a la filosofía subyacente y a la forma de actuar en la industria, tanto en lo referente a medios a emplear como a los objetivos a alcanzar.



3. Objetivos

El alumno ha de ser capaz de seleccionar y aplicar correctamente las herramientas y metodologías más adecuadas para asegurar la calidad de las medidas realizadas en laboratorios de ensayo cumpliendo los requisitos técnicos de la norma UNE EN 17025 para lo cual debe estar capacitado para:

- 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 métodos de medición y ensayo.
- Seleccionar y aplicar las herramientas y procedimientos para el control de calidad en laboratorios de ensayo.
- Seleccionar y aplicar las herramientas para la estimación de la incertidumbre de medida
- Manejar normativa vigente para la gestión y control de la calidad en diferentes entornos.





4. Contenidos y/o bloques temáticos

Bloque 1: "Nombre del Bloque"

Carga de trabajo en créditos ECTS:

a. Contextualización y justificación

La asignatura se ha estructurado en un bloque único.

b. Objetivos de aprendizaje

El alumno ha de ser capaz de seleccionar y aplicar correctamente las herramientas y metodologías más adecuadas para asegurar la calidad de las medidas realizadas en laboratorios de ensayo cumpliendo los requisitos técnicos de la norma UNE EN 17025 para lo cual debe estar capacitado para:

- 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 métodos de medición y ensayo.
- Seleccionar y aplicar las herramientas y procedimientos para el control de calidad en laboratorios de ensayo.
- Seleccionar y aplicar las herramientas para la estimación de la incertidumbre de medida
- Manejar normativa vigente para la gestión y control de la calidad en diferentes entornos.

c. Contenidos

Tema 1. Validación de métodos de ensayo. Definiciones, objeto y alcance de la validación. Estimación de los parámetros técnicos de validación. Revisión de herramientas estadísticas para la validación.

Tema 2. Control de calidad de las medidas. Muestras de control, Control estadístico de los procesos de medición, Ensayos de aptitud. Revisión de herramientas estadísticas para el control de calidad de las medidas.

Tema 3. Estimación de la incertidumbre de medida. Estimación de la incertidumbre mediante el método GUM, estimación de la incertidumbre a partir de los resultados de la validación.

Tema 4. Normas de calidad utilizadas en diferentes laboratorios: ensayo y calibración, industria farmacéutica, seguridad alimentaria, medio ambiente. Buenas Prácticas de Laboratorio.

d. Métodos docentes

Se combinarán diferentes estrategias docentes para conseguir los objetivos de aprendizaje:

1. Clases teóricas: Exposición y explicación de contenidos por parte de un profesor.
2. Seminarios de resolución de casos prácticos: Resolución de ejercicios, planteamiento/resolución de problemas y exposición/discusión de casos por parte de un profesor con la participación activa de los estudiantes. Se realizará en aula de informática. Los ejercicios se intercalarán con la teoría para ilustrar los diferentes contenidos.
3. Sesiones de laboratorio para realización de ensayos y mediciones



4. Sesiones de ordenador para análisis y tratamiento de datos obtenidos en el laboratorio y resolución de problemas.
5. Trabajo personal del estudiante, necesario para adquirir las competencias de la materia y asimilar los conocimientos expuestos en las sesiones presenciales.
6. Pruebas orales y/o escritas realizadas durante el periodo lectivo de una asignatura o una vez finalizada la misma.

Las clases, tanto teóricas como de resolución de problemas, se impartirán en aula de informática. Las sesiones de laboratorio se desarrollarán en los laboratorios del Departamento de Química Analítica. La plataforma MOODLE se utilizará para facilitar el material de la asignatura a los alumnos, para entregar las tareas en formato electrónico, para el intercambio de opiniones y resolución de dudas, etc. Los alumnos accederán a la misma utilizando las cuentas y claves que, de forma automática, les proporciona la Universidad de Valladolid.

e. Plan de trabajo

f. Evaluación

La evaluación de los alumnos tendrá en cuenta: a) Seguimiento continuo, evaluación de problemas, trabajos u otras actividades (40%); b) Evaluación de conocimientos por medio de examen (30%); Evaluación de conocimientos prácticos (30%).

g. Bibliografía básica

- Hibbert, D.B. (2007). *Quality Assurance for the Analytical Chemistry Laboratory*, Oxford University Press, New York.
- Miller, J.N., Miller, J.C. (2010). *Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry*. 6ª ed., Pearson Education.
- Massart, D.L., Vandeginste, B.G.M., Buydens, L.M.C., de Jong, S., Smeyers-Verbeke. P.J. (1997). *Handbook of Chemometrics and Qualimetrics; Part A and Part B*, in *Data Handling in Science and Technology*, Elsevier, Amsterdam.

h. Bibliografía complementaria

- Brereton. R.G. (2003) *Chemometrics. Data analysis for the laboratory and chemical plant*. Wiley
- Ellison, S.L.R., Barwick, V.J., Duguid Farrant, T.J. (2009). *Practical Statistics for the Analytical Scientist. A Bench Guide*, 2nd Edition, RSC Publishing.
- Kirkup, L., Frenkel, R.B. *An Introduction to Uncertainty in Measurement Using the GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement)*, Cambridge University Press, New York, 2006.
- Mullins, E. (2003). *Statistics for the quality control chemistry laboratory*. Royal Society of Chemistry.

i. Recursos necesarios

Las clases de teoría y problemas se desarrollarán en un aula de informática. Se empleará Excel y software estadístico para la resolución de ejercicios. La plataforma Moodle permitirá el intercambio de materiales, ejercicios y resolución de dudas. Se requerirá el uso de un laboratorio de análisis para la obtención de datos experimentales.



j. Temporalización

CARGA ECTS	PERIODO PREVISTO DE DESARROLLO
3.0	2º cuatrimestre

5. Métodos docentes y principios metodológicos



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

ACTIVIDADES PRESENCIALES	HORAS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES	HORAS
Clases teóricas	10	Preparación y estudio personal de los contenidos teóricos	20
Clases prácticas de laboratorio y ordenador	10	Preparación y resolución de ejercicios, problemas, presentaciones...	10
Clases de problemas y seminarios	6	Estudio y preparación de exámenes	15
Tutorías y realización de exámenes	4		
Total presencial	30	Total no presencial	45

7. Sistema y características de la evaluación

INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO	PESO EN LA NOTA FINAL	OBSERVACIONES
Resolución de problemas y trabajos	40%	
Examen final	30%	
Caso práctico	30%	

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- **Convocatoria ordinaria:**
 - Evaluación continua (70%)
 - Examen final (30%)
 - Se supera la asignatura con una calificación ≥ 5.0 , habiendo participado en todas las actividades programadas
- **Convocatoria extraordinaria:**
 - Los mismos que en la convocatoria ordinaria

8. Consideraciones finales