

**Proyecto/Guía docente de la asignatura**

Se debe indicar de forma fiel cómo va a ser desarrollada la docencia. Esta guía debe ser elaborada teniendo en cuenta a todos los profesores de la asignatura. Conocidos los espacios y profesorado disponible, se debe buscar la máxima presencialidad posible del estudiante siempre respetando las capacidades de los espacios asignados por el centro y justificando cualquier adaptación que se realice respecto a la memoria de verificación. Si la docencia de alguna asignatura fuese en parte online, deben respetarse los horarios tanto de clase como de tutorías). La planificación académica podrá sufrir modificaciones de acuerdo con la actualización de las condiciones sanitarias.

Asignatura	Control y Gestión de Calidad		
Materia	Optativa		
Módulo			
Titulación	Grado en Química		
Plan	611	Código	45974
Periodo de impartición	2º cuatrimestre	Tipo/Carácter	OP
Nivel/Ciclo		Curso	4º
Créditos ECTS	6		
Lengua en que se imparte	Español		
Profesor/es responsable/s	María del Sol Vega Alegre, M ^a Teresa Martín Gómez, Marta Hernández Revilla, Beatriz Antolín Puebla		
Datos de contacto (E-mail, teléfono...)	mariasol.vega@uva.es , mariateresa.martin.gomez@uva.es , marta.hernandez.revilla@uva.es , beatriz.antolin@uva.es		
Departamento	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 un producto, un servicio o un resultado analítico (en el caso de un laboratorio), cuya calidad está determinada por sus características (propiedades físicas, químicas, mecánicas, estéticas, durabilidad, funcionamiento, etc. en el caso de productos; precisión y veracidad del resultado en el caso de un laboratorio). El cliente quedará satisfecho con el producto si esas características se ajustan a sus expectativas.

El análisis de los datos medidos permite obtener información sobre la calidad del producto o resultado, estudiar y corregir el funcionamiento del proceso y aceptar o rechazar lotes de producto o resultados. 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.

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: “Nombre del Bloque”

Carga de trabajo en créditos ECTS: 6

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 e interpretar correctamente los diferentes tipos de gráficos de control para variables y para atributos.



c. Contenidos

Tema 1.- INTRODUCCIÓN AL CONTROL DE CALIDAD

Normalización y certificación. Normas de calidad en la empresa. Acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración (L.E.C.). Requisitos de la norma ISO 17025. Parámetros técnicos de validación. Definiciones.

Tema 2.- HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS I. PRUEBAS DE SIGNIFICACIÓN

Distribuciones de probabilidad habituales en metrología y control de calidad. Pruebas de significación estadística paramétricas y no paramétricas.

Tema 3.- HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS II. ANÁLISIS DE VARIANZA

ANOVA de un factor, ANOVA de dos o más factores, ANOVA anidado o encajado.

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.

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.

Tema 6.- VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO

Validación. Etapas y materiales. Evaluación de los parámetros técnicos de la validación.

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.

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.

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 si el número de alumnos y/o las circunstancias sanitarias lo permiten; de lo contrario, se impartirán en el aula habitual y los alumnos trabajarán con su ordenador portátil. En estas sesiones el profesor guiará a los estudiantes para que identifiquen los elementos esenciales del planteamiento y la resolución de los problemas y para que dominen el uso de las herramientas estadísticas necesarias.

e. Plan de trabajo

La metodología alternará la teoría y la resolución de ejercicios y casos prácticos. En las sesiones teóricas se explicará el fundamento de las diferentes herramientas estadísticas, y en las sesiones de resolución de problemas el profesor guiará a los estudiantes en la selección y aplicación de herramientas estadísticas para resolver problemas químico-analíticos. Se empleará en la resolución tanto Excel, para comprender paso a paso el fundamento y aplicación de las diferentes herramientas, como paquetes estadísticos, para los que la universidad cuenta con licencia de campus, para que el estudiantado se familiarice con el empleo de estos programas y para resolver de forma rápida los ejercicios una vez se han comprendido las bases. Con una frecuencia aproximadamente mensual, se proponen tareas evaluables consistentes en la resolución de problemas, en los que deben emplearse las herramientas estadísticas estudiadas.

f. Evaluación

El aprendizaje del alumno se evaluará mediante la realización de actividades y tareas evaluables programadas durante el curso (ver apartado 7 de esta guía).

g Material docente

Es fundamental que las referencias suministradas este curso estén actualizadas y sean completas. Los profesores tienen acceso, a la plataforma Leganto de la Biblioteca para actualizar su bibliografía recomendada ("Listas de Lecturas"). Si ya lo han hecho, pueden poner tanto en la guía docente como en el Campus Virtual el enlace permanente a Leganto.

g.1 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.
- Montgomery, D.C., Control estadístico de la Calidad, G.E. Iberoamérica, 1991.

g.2 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.
- 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



g.3 Otros recursos telemáticos (píldoras de conocimiento, blogs, videos, revistas digitales, cursos masivos (MOOC), ...)

El profesorado podrá suministrar vídeos explicativos para ampliar algún aspecto concreto de la materia o la resolución de algunos ejercicios que, por su complejidad o duración, no puedan resolverse completamente en el aula. Estos vídeos serán accesibles en el campus virtual de la asignatura.

h. Recursos necesarios

Para esta asignatura resulta indispensable el acceso a ordenador y al adecuado software, que consiste en paquete Microsoft 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, vídeos, tareas evaluables, calificaciones, etc.

i. 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 si el número de alumnos y/o las circunstancias sanitarias lo permiten; de lo contrario, se impartirán en el aula habitual y los alumnos trabajarán con su ordenador portátil. En estas sesiones el profesor guiará a los estudiantes para que identifiquen los elementos esenciales del planteamiento y la resolución de los problemas y para que dominen el uso de las herramientas estadísticas necesarias.
4. Tutorías en grupo. Se reservarán unos minutos semanalmente para la resolución de dudas que surjan a los estudiantes durante el estudio de los materiales y la resolución de tareas y ejercicios evaluables.

NOTA IMPORTANTE:

Debido a las limitaciones de aforo de las aulas causadas por la situación de emergencia sanitaria, si el número de alumnos matriculados excede la capacidad del aula asignada puede plantearse una metodología bimodal en la que se combinarían metodologías presenciales y no presenciales.

Método docente	Metodología bimodal prevista
Clases de teoría	<ul style="list-style-type: none">• Retransmisión síncrona por videoconferencia: con el número máximo de alumnos que permita la restricción del distanciamiento interpersonal en el aula, y retransmisión de forma síncrona mediante videoconferencia al resto de estudiantes matriculados. Los grupos presentes en el aula se intercambiarán periódicamente.• Docencia inversa: vídeos explicativos grabados por el profesor sobre los contenidos teóricos, que los alumnos deben visualizar antes de las clases prácticas
Seminarios y clases de problemas	<ul style="list-style-type: none">• Retransmisión síncrona por videoconferencia: con el número máximo de alumnos que permita la restricción del distanciamiento interpersonal en el aula, y retransmisión de forma síncrona mediante videoconferencia al resto de estudiantes matriculados. Los grupos presentes en el aula se intercambiarán periódicamente.• Docencia inversa: vídeos explicativos grabados por el profesor sobre la resolución de algunos ejercicios puntuales.• Docencia por videoconferencia: este método ha demostrado ser efectivo para la resolución de problemas de herramientas estadísticas, empleando Excel y software estadístico.
Tutorías de resolución de dudas	<ul style="list-style-type: none">• Retransmisión síncrona por videoconferencia: con el número máximo de alumnos que permita la restricción del distanciamiento interpersonal en el aula, y retransmisión de forma síncrona mediante videoconferencia al resto de estudiantes que deseen acudir a la tutoría. Los grupos presentes en el aula se intercambiarán periódicamente.• Docencia por videoconferencia: Presenta la ventaja de que se puede programar fuera del horario presencial, en las fechas que mejor convengan a los alumnos.

6. Tabla de dedicación del estudiante a la asignatura

ACTIVIDADES PRESENCIALES o PRESENCIALES A DISTANCIA ⁽¹⁾	HORAS	ACTIVIDADES NO PRESENCIALES	HORAS
Clases de teoría	25	Estudio autónomo	50
Seminarios en grupo reducido	7	Resolución de ejercicios evaluables individuales	12
Clases prácticas con ordenador	25	Resolución de ejercicios evaluables en grupo	12
Tutorías en grupo de resolución de dudas	3	Elaboración de informes, presentaciones, entregables, etc.	16
Total presencial	60	Total no presencial	90
TOTAL presencial + no presencial			150

(1) Actividad presencial a distancia es cuando un grupo sigue una videoconferencia de forma síncrona a la clase impartida por el profesor.

7. Sistema y características de la evaluación

INSTRUMENTO/PROCEDIMIENTO	PESO EN LA NOTA FINAL	OBSERVACIONES
Varias tareas individuales y en grupo consistentes en la resolución de ejercicios y casos prácticos	100 %	

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- **Convocatoria ordinaria:**
 - Se requiere realizar al menos el 80% de las tareas para ser evaluado por tareas.
 - Los alumnos que no realicen las actividades de la evaluación continua se someterán a un examen final de los contenidos de la asignatura, en la fecha habilitada a tal efecto, que contabilizará el 100% de la nota final.
- **Convocatoria extraordinaria:**
 - Examen de los contenidos de la asignatura, en la fecha habilitada a tal efecto, que contabilizará el 100% de la nota final para alumnos que no hayan tenido evaluación continua.
 - Examen de los contenidos de la asignatura, en la fecha habilitada a tal efecto, que contabilizará el 50% de la nota final para alumnos que hayan realizado las actividades de evaluación continua. El 50% restante será la nota media de las actividades de evaluación continua con calificación superior a 5.0

8. Consideraciones finales