

## Calidad en los laboratorios químicos

### GUÍA DOCENTE

Curso 2010-2011

<b>Titulación:</b>	Máster en Química Avanzada	Código	
<b>Asignatura:</b>	Calidad en los laboratorios químicos	Código	
<b>Materia:</b>			
<b>Módulo:</b>			
<b>Semestre:</b>	1º		
<b>Créditos ECTS:</b>	4	<b>Horas presenciales:</b> 53	<b>Horas de trabajo autónomo estimadas:</b> 47
<b>Idiomas en los que se imparte:</b>	Español		
<b>Idiomas del material de lectura o audiovisual:</b>	Español e inglés		

#### Departamentos responsables de la docencia:

<b>Departamento de Química</b>	Código	
<b>Dirección:</b> Madre de Dios 51	<b>Código postal:</b>	
<b>Teléfono:</b> 941299620	<b>Fax:</b> 941299621	<b>Correo electrónico:</b> dpto.quimicas@unirioja.es
<b>Dirección:</b>	<b>Código postal:</b>	
<b>Teléfono:</b> +34 941 299	<b>Fax:</b> +34 941 299	<b>Correo electrónico:</b> @unirioja.es

#### Profesores

<b>Profesor responsable de la asignatura:</b>	María Teresa Martínez Soria		
<b>Teléfono:</b> 941 299 629	<b>Correo electrónico:</b>	maria-teresa.martinez@unirioja.es	
<b>Despacho:</b> 1113	<b>Edificio:</b>	Científico-Técnico (CCT)	
<b>Horario de tutorías:</b>	Lunes, de 16:00 a 17:00; Martes, de 12:00 a 14:00 y de 16:00 a 17:00; Jueves, de 12:00 a 14:00		
<b>Nombre profesor:</b>	Miguel Ángel Fernández Torroba		
<b>Teléfono:</b> 941299628	<b>Correo electrónico:</b>	miguel.fernandez@unirioja.es	

Despacho:	1112	Edificio:	Científico-Técnico (CCT)
Horario de tutorías:	Jueves, de 16:00 a 19:00		
Nombre profesor:	José Oliva Ortiz		
Teléfono:	968367482	Correo electrónico:	josoliva@fcu.um.es
Despacho:		Edificio:	
Horario de tutorías:	Tutorías electrónicas.		

### Descripción de contenidos:

#### Capítulo 1: ¿QUÉ SE ENTIENDE POR CALIDAD?

- 1.1.- Introducción
- 1.2.- Evolución de los conceptos de la calidad
- 1.3.- Definiciones de la calidad
- 1.4.- Tipos de calidad
- 1.5.- Cuestiones sobre la calidad
- 1.6.- Calidad / No-calidad

#### Capítulo 2: SISTEMAS DE CALIDAD

- 2.1.- Importancia de los sistemas de calidad
- 2.2.- Componentes básicos de la calidad
- 2.3.- Implantación de sistemas de calidad
- 2.4.- Documentación
- 2.5.- Introducción a las Normas de la serie ISO 9000

#### Capítulo 3: GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 3.1.- Norma ISO 17025
- 3.2.- Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs)

#### Capítulo 4: PRINCIPIOS DE CALIDAD TOTAL (TQM)

- 4.1.- Orientación hacia los resultados.
- 4.2.- Orientación al Cliente.
- 4.3.- Liderazgo y Coherencia en los objetivos
- 4.4.- Gestión por Procesos.
- 4.5.- Desarrollo e implicación de las personas.
- 4.6.- Responsabilidad Civil.
- 4.7.- Desarrollo de Alianzas.
- 4.8.- Aprendizaje, innovación y mejora continua. Introducción

#### Capítulo 5: EL MODELO EUROPEO EFQM

- 5.1.- Introducción. Modelos de Calidad Total
- 5.2.- Estructura del Modelo.
- 5.3.- Criterios del Modelo.
- 5.4.- Esquema REDER y su Aplicación. Autoevaluación según el Modelo EFQM.

#### Capítulo 6: ORGANISMOS CERTIFICADORES Y PREMIOS DE CALIDAD TOTAL.

- 6.1.- Premios de la Calidad Total.
- 6.2.- Premio a la Calidad en La Rioja.

### Requisitos previos:

No hay requisitos previos

## PROGRAMA GENERAL

### Contexto:

El Master en Química Avanzada en el que se encuentra integrada esta asignatura, es un máster de investigación organizado en dos partes; una primera parte que aborda una serie de materias que profundizan en la Química Avanzada y que le confieren al estudiante las herramientas formativas para encarar la segunda parte consistente en la elaboración del Trabajo fin de Master. Las temáticas de las materias son variadas, lo que permite a los alumnos, adscritos a diferentes áreas de conocimiento, la construcción de su propio itinerario formativo lo más acorde con el tema de investigación o futuro profesional en el que va a trabajar o se encuentra trabajando.

La asignatura Calidad en los Laboratorios Químicos, se imparte dentro del primer cuatrimestre, como una materia con un marcado carácter transversal. Dado su contenido, la asignatura resulta especialmente indicada para todos aquellos alumnos que vayan a ejercer su trabajo en un laboratorio, lo que supone el 100% de los casos. Además el interés del tema abordado es relevante tanto para aquellos alumnos que enfoquen su actividad a la investigación, como para aquellos que enfoquen su futuro hacia la actividad profesional en laboratorios donde el conocimiento de las normas y modelos de calidad es imprescindible.

### Competencias:

- Situar al alumno en el escenario de la Calidad
- Conocer los principios generales de la Calidad Total y de la gestión por procesos.
- Conocimiento de los Sistemas de Gestión de la Calidad basado en la norma 17025 y en las Buenas Prácticas de Laboratorio
- Conocer el Sistema de Gestión Total de la Calidad y el Modelo Europeo EFQM.

### Resultados del aprendizaje:

- El estudiante conoce la definición, la implantación y la Gestión de la Calidad de los laboratorios de Análisis Químicos. Conocimiento de normas y modelos de Calidad Total (TQM)
- El alumno conoce los principios de la Calidad Total. Introducción a la gestión por procesos y al manejo de herramientas para la mejora continua (Ishikawa, Pareto, etc).
- El alumno profundiza en el conocimiento de la implantación de la norma ISO 17025 y de las BPL en un laboratorio. Diferenciación entre acreditación y certificación. Conocimiento del sistema de calidad, control de la documentación, control de no conformidades y control de registros.
- El alumno conocerá la evolución histórica de la Calidad. Modelos de excelencia (Malcolm Baldrige, Deming, EFQM, Iberoamericano). Conocimiento de la estructura del modelo EFQM (criterios y subcriterios) y del sistema de evaluación

### Temario:

#### Tema 1: ¿QUÉ SE ENTIENDE POR CALIDAD?

Introducción. Evolución de los conceptos de la calidad. Definiciones de la calidad. Tipos de calidad.

Cuestiones sobre la calidad. Calidad / No-calidad

#### Tema 2: SISTEMAS DE CALIDAD

Importancia de los sistemas de calidad. Componentes básicos de la calidad. Implantación de sistemas de calidad.

Documentación. Introducción a las Normas de la serie ISO 9000.

### **Tema 3: GESTIÓN DE LA CALIDAD**

Norma ISO 17025. Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs).

### **Tema 4: PRINCIPIOS DE CALIDAD TOTAL (TQM)**

Orientación hacia los resultados. Orientación al Cliente. Liderazgo y Coherencia en los objetivos. Gestión por Procesos. Desarrollo e implicación de las personas. Responsabilidad Civil. Desarrollo de Alianzas. Aprendizaje, innovación y mejora continua. Introducción

### **Tema 5: EL MODELO EUROPEO EFQM**

Introducción. Modelos de Calidad Total. Estructura del Modelo. Criterios del Modelo. Esquema REDER y su Aplicación. Autoevaluación según el Modelo EFQM.

### **Tema 6: ORGANISMOS CERTIFICADORES Y PREMIOS DE CALIDAD TOTAL.**

Premios de la Calidad Total. Premio a la Calidad en La Rioja.

## **Bibliografía:**

- 1.-UNE-EN ISO-IEC 17025 : requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración : (ISO/IEC 17025:1999) /** elaborada por el comité Técnico AEN/CTN 66-- Madrid : Asociación Española de Normalización y Certificación, 2000. Versión oficial de la Norma Europea EN ISO/IEC 17025 de mayo 2000. Sustituye a la Norma UNE 66501 de marzo de 1991 y su Erratum de julio 1991
- 2.- La calidad en los laboratorios analíticos /** M. Valcárcel, A. Rios coordinadores-- Barcelona : Reverté, [1992]
- 3.- Manual práctico de calidad en los laboratorios : enfoque ISO 17025 /** Salvador Sagrado [et al.] -Madrid : AENOR.
- 4. Calidad en los laboratorios de calibraciones y ensayos : mejora de los procesos /** Gilles Revoil-- Madrid : AENOR, 2003.
- 5.- Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos /** Ramón Compañó, Ángel Ríos-- Madrid : Síntesis, [2002]
- 6.- EFQM - Administración : en busca de la excelencia al servicio del ciudadano de la Comunidad de Madrid /** Juan Ignacio Martín Castilla-- [Madrid] : Comunidad de Madrid, Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, 2007.
- 7.- Memoria EFQM del Laboratorio Regional de la Comunidad Autónoma de La Rioja.** 2007.
- 8.- Guía de autoevaluación para la administración pública : modelo EFQM de excelencia-** Madrid : Ministerio de Administraciones Públicas, Secretaría General Técnica : Boletín Oficial del Estado, 2004.
- 9.- Versión para el Sector Público y las Organizaciones del Voluntariado / Modelo EFQM de Excelencia--** Bruselas : EFQM ; [Madrid] : Club Excelencia en Gestión, 2003
- 10. Modelo EFQM de excelencia : caso práctico para la Administración pública-- 1ª ed--** Madrid : Ministerio de Administraciones Públicas : Boletín Oficial del Estado, 2004
- 11.- La calidad total según el modelo EFQM de excelencia /** [Joaquín Membrado Martínez]-- Madrid : Club Excelencia en Gestión, [2001]
- 12.- Modelo EFQM de excelencia para empresas : versión pequeñas y medianas empresas (PYMES)--** Madrid : Club Gestión de Calidad ; Bruselas : EFQM, cop. 2003.
- 13.- Juran's quality handbook /** Joseph M . Juran co-editor-in-chief, A . Blanton Godfrey co-editor-in-chief-- 5th ed., International ed-- New York [etc.] : McGraw-Hill, 2000
- 14.- Manual de calidad de Juran /** Joseph M. Juran, A. Blanton Godfrey, coeditor principal ; Robert E. Hoogstoel, Edward G. Schilling, editor asociado-- 5ª ed-- Madrid : McGraw-Hill, [2001].
- 15. Los "gurús" de la calidad /** Albert Badía Jiménez. Repaso a los padres de la calidad, cuyas teorías son continuamente referenciadas. Joseph M. Juran (trilogía de la calidad), W.Edwards

Deming (ciclo PECA, 14 puntos para la gestión), Philip Crosby (cerodfectos), Karou Ishikawa (círculos de calidad) y el Instituto Kaizen (las cinco S) son los principales analizados.

16.- **Memorias EFQM de organizaciones reconocidas a nivel nacional e internacional.** Se emplea en esta asignatura para trabajar sobre ellas y realizar ejercicios de evaluación según el modelo REDER.

17.- **“La Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)”.** Documento CI-ENAC-BPL (Rev.2) Enero 2008.

18.- **“Procedimiento de Inspección de Cumplimiento de BPL de Entidades de Ensayo de Productos Fitosanitarios y sustancias químicas industriales”.** Documento PE-ENAC-BPL/01 (Rev.2) Enero 2008

19.- **“Procedimiento de Realización de Inspecciones del Cumplimiento de BPL”.** Documento PE-ENAC-BPL/02 (Rev.2) Abril 2008

20.- **“Los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio y su aplicación a la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos”.** Real Decreto 1369/2000 de 19 de julio sobre.

21.- Orden 8016 de 14 de abril de 2000 sobre Inspección y Verificación de Buenas Prácticas de Laboratorio.

22.- **Programa de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio –Productos fitosanitarios-** Rev. 3., Febrero 2004. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

23.- **Programa de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorios. Sustancias Químicas Industriales.** Octubre de 2008. Ministerio de Sanidad y Consumo. Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino.

## Metodología

Modalidades organizativas:	Métodos de enseñanza:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- MO1: Clases teóricas</li> <li>- MO2: Seminarios y talleres</li> <li>- MO3: Clases prácticas</li> <li>- MO4: Prácticas externas</li> <li>- MO5: Tutorías</li> <li>- MO6: Estudio y trabajo en grupo</li> <li>- MO7: Estudio y trabajo autónomo del alumno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ME1: Lección magistral</li> <li>- ME2: Análisis de casos</li> <li>- ME3: Resolución de ejercicios y problemas</li> </ul>

## Organización

Actividades presenciales:	Horas
- Clases teóricas	30
- Clases prácticas de aula	5
- Pruebas presenciales de evaluación	9
- Otras actividades	9

**Total horas presenciales** **53**

Actividades no presenciales (trabajo autónomo):	Horas estimadas
- Estudio autónomo individual o en grupo	30
- Resolución individual de ejercicios, cuestiones u otros trabajos, actividades en biblioteca o similar	10

- Preparación en grupo de trabajos, presentaciones (orales, debates,...), actividades en biblioteca o similar	7
---	---

Total horas estimadas de trabajo autónomo 47

Total horas 100

### Evaluación

Sistemas de evaluación:	% sobre total	Recuperable/ No Recuperable
- SE1: Pruebas escritas	30	No Recuperable
- SE4: Informes/memorias de prácticas	15	No Recuperable
- SE5: Pruebas de ejecución de tareas reales y/o simuladas	30	No Recuperable
- SE7: Escalas de actitudes	10	No Recuperable
- SE9: Portafolio	15	No Recuperable

### Criterios críticos para superar la asignatura:

Obligatorio asistir a las clases presenciales.