

Guía docente de la asignatura

Fecha de aprobación por la Comisión Académica: 15/07/2022

**Calidad en Laboratorio de Estudios y Ensayos (M43/56/4/11)****Máster**

Máster Universitario en Ciencias y Tecnologías Químicas, Khemia

**MÓDULO**

Producción, Ensayo y Calidad

**RAMA**

Ciencias

**CENTRO RESPONSABLE DEL TÍTULO**

Escuela Internacional de Posgrado

**Semestre**

Primero

**Créditos**

3

**Tipo**

Optativa

**Tipo de enseñanza**

Presencial

**PRERREQUISITOS Y/O RECOMENDACIONES**

Es recomendable haber cursado previamente la asignatura:

- GESTIÓN DE LA INSTRUMENTACIÓN. CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES

**BREVE DESCRIPCIÓN DE CONTENIDOS (Según memoria de verificación del Máster)**

Los laboratorios en el ámbito de la calidad industrial: ensayos y estudios. Reconocimiento de laboratorios: certificación y acreditación. Norma ISO 17025. Requisitos técnicos: procedimientos. Principios de BPL: ámbito de aplicación. Ámbito obligatorio: legislación. Estudios no clínicos con sustancias químicas. El Reglamento REACH: registro, evaluación, autorización y restricciones de sustancias químicas. Ensayos de seguridad química.

**COMPETENCIAS****COMPETENCIAS BÁSICAS**

- CB6 - Poseer y comprender conocimientos que aporten una base u oportunidad de ser originales en desarrollo y/o aplicación de ideas, a menudo en un contexto de



investigación.

- CB7 - Que los estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- CB8 - Que los estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de sus conocimientos y juicios.
- CB9 - Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.
- CB10 - Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.

### COMPETENCIAS GENERALES

- CG01 - Que los estudiantes sepan asumir las responsabilidades adecuadas en lo que respecta al desarrollo de conocimientos y/o prácticas profesionales

### COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

- CE09 - Conocer los riesgos, normativas de seguridad y calidad aplicados en los laboratorios de ensayo a las principales industrias asociadas al sector químico.
- CE10 - Planificar, gestionar y desarrollar proyectos científico-tecnológicos con manejo de información y conocimiento de su transferencia hacia otros sectores.

### COMPETENCIAS TRANSVERSALES

- CT04 - Conocimiento y uso de las tecnologías de la información y comunicación (TICs) y de los recursos informáticos (programas, bases de datos, etc.) relativos al ámbito de estudio para adquirir, gestionar y comunicar la información
- CT06 - Trabajo en equipo
- CT07 - Sensibilidad hacia temas medioambientales

## RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Objetivos)

Al cursar esta materia el alumno será capaz de:

1. Comprender la filosofía que caracteriza el trabajo de laboratorio realizado bajo un sistema de la calidad.
2. Conocer los diferentes sistemas de gestión de la calidad que afectan a los ensayos (análisis) y estudios químicos, diferenciando su aplicación en el ámbito obligatorio o voluntario.
3. Diferenciar las distintas figuras del reconocimiento obtenido por un laboratorio que tiene implantado un sistema de gestión de la calidad, tanto en el ámbito obligatorio como voluntario.
4. Entender los requisitos (técnicos y de gestión) recogidos en un sistema de gestión de la calidad, así como las diferentes responsabilidades que de él derivan. La estructura de los documentos característicos de un sistema de gestión de la calidad de laboratorios.



5. Los requisitos generales descritos en el reglamento REACH en relación a las sustancias y preparados químicos.
6. Los requisitos generales de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias químicas.
7. Conocer los principales ensayos que se realizan durante la investigación y desarrollo de sustancias y preparados químicos.

## PROGRAMA DE CONTENIDOS TEÓRICOS Y PRÁCTICOS

### TEÓRICO

#### CONTEXTO EN EL QUE SE DESARROLLA LA ASIGNATURA

Las medidas relacionadas con el análisis químico están sufriendo una rápida expansión en la sociedad moderna, incrementando su papel como base de importantes decisiones económicas. Sobre la base de estas decisiones, se afianzan regulaciones nacionales e internacionales con un fuerte impacto en campos tan diversos como el comercio, la industria, la alimentación, la medicina o el medio ambiente. Por esta razón, la credibilidad en las medidas químicas es de una gran importancia, ya que la calidad de los productos comerciales y, por tanto, de su precio en el mercado depende de forma crucial de las medidas que determinan el grado de calidad. Uno de los objetivos de la política sobre certificación y acreditación de la Unión Europea (EU) es facilitar el reconocimiento mutuo de ensayos y certificados, incluso fuera del área armonizada, a fin de disminuir costes y burocracia.

Surge así la necesidad, entre otros, de inspirar confianza en los resultados analíticos. La confianza en la calidad solamente puede existir sobre la base de la confianza de las medidas que definen esta calidad. Las determinaciones analíticas se llevan a cabo precisamente para obtener una información completa sobre el cumplimiento de los requisitos especificados para el objeto sometido a evaluación de la conformidad o su muestra.

En el ámbito de los laboratorios químicos, dos son los tipos de laboratorios que desarrollan estas actividades de evaluación de la conformidad: (i) los laboratorios de ensayo químico; y (ii) los laboratorios de estudios sobre sustancias químicas. La función principal de los primeros es obtener resultados cualitativos o cuantitativos sobre determinadas características de los productos, objeto de análisis, que están relacionadas con requisitos de calidad previamente establecidos: A diferencia, los segundos buscan obtener información sobre la peligrosidad o toxicidad de las sustancias químicas en relación con los diferentes organismos vivos y con el medio ambiente

Esta asignatura busca hacer énfasis en la caracterización de modelos de gestión de calidad en los laboratorios de ensayo o de estudios. Ofrece a los participantes conocimientos conceptuales y prácticos relacionados con la gestión integrada de la calidad en laboratorios, para que adquieran mayores destrezas que los habiliten para enfrentar los retos actuales y enriquezcan su proceso de desarrollo personal y profesional.

#### TEMARIO TEÓRICO:

- Tema 1. LOS LABORATORIOS EN EL CONTEXTO LA CALIDAD INDUSTRIAL

Laboratorio y evaluación de la conformidad: tipos y tareas. Reconocimiento de la competencia de laboratorios: ámbito voluntario y obligatorio (reglamentario). Acreditación y certificación de laboratorios. Legislación.



- Tema 2. EL LABORATORIO DE ENSAYOS QUÍMICOS

Laboratorio de ensayo y de calibración. Descripción de la norma ISO 17025. Requisitos de gestión. Requisitos técnicos. Validación de métodos. Materiales de referencia. Control de calidad. Estudios interlaboratorios. Incertidumbre de los resultados analíticos.

- Tema 3. EL LABORATORIO DE ESTUDIOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Antecedentes y ámbito de aplicación. Legislación. Estudios no clínicos con sustancias químicas. Descripción del documento Buenas Prácticas de Laboratorio. El Reglamento REACH: registro, evaluación, autorización y restricciones de sustancias químicas. Legislación complementaria. Ensayos sobre sustancias químicas.

## PRÁCTICO

### TEMARIO PRÁCTICO:

Exposición y debate tomando como referencia un documento técnico o norma elaborado por una organización reconocida en el ámbito de los sistemas de calidad de laboratorios químicos.

## BIBLIOGRAFÍA

### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL

### LEGISLACIÓN:

- DECISIÓN No 768/2008/CE sobre un marco común para la comercialización de los productos. DOUE L 218/82-128 (13 agosto 2008).
- ORDEN de 14 de abril de 2000 por la que se adaptan al progreso técnico los anexos del Real Decreto 2043/1994 sobre inspección y verificación de Buenas Prácticas de Laboratorio. BOE nº 103 (29 abril 2000).
- ORDEN PRE/3249/2007 por la que se designa el órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas industriales. BOE nº 269 (9 noviembre 2007).
- REAL DECRETO 2200/1995 por el que aprueba el Reglamento de la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial. BOE nº 32 (06 febrero 1996).
- REAL DECRETO 338/2010 por el que se modifica el Reglamento de la Infraestructura para la calidad y seguridad industrial, aprobado por el Real Decreto 2200/1995. BOE nº 84 (07 abril 2010).
- REAL DECRETO 1369/2000. por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. B.O.E. nº 173 (20 julio 2000).
- REGLAMENTO (CE) 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). DOUE L 396/1-852 (30 diciembre 2006). (corrección errores: DOUE L 136/3-280 (29 mayo 2007)).
- REGLAMENTO (CE) Nº 440/2008 por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento REACH. DOUE L 142/1-739 (31 mayo 2008).
- REGLAMENTO (CE) Nº 765/2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos. DOUE L 218/30-47 (13 agosto 2008).



- REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas. DOUE L 353/1- 1355 (31 diciembre 2008).

#### DOCUMENTOS TÉCNICOS (NORMAS, GUÍAS, ...)

- ASTM E1601-12 (2020), Standard Practice for Conducting an Interlaboratory Study to Evaluate the Performance of an Analytical Method. American Society for Testing and Materials.
- ASTM E2554-07 (2015), Standard Practice for Estimating and Monitoring the Uncertainty of Test Results of a Test Method in a Single Laboratory Using a Control Sample Program. American Society for Testing and Materials.
- ASTM E2857-11 (2021), Standard Guide for Validating Analytical Methods. American Society for Testing and Materials.
- BIMP JCGM 200 (2008), Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos Fundamentales y Generales, y Términos Asociados (VIM). Bureau International de Poids and Mesures (equivale a la norma UNE-ISO GUÍA 99 IN:2012).
- CEN/TR 10345 (2013), Guideline for Statistical Data Treatment of Inter-laboratory Tests for Validation of Analytical Methods. European Committee for Standardization.
- ENV/MC/CHEM(98)17 (1998), Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).
- ENV/JM/MONO(99)20 (1999), Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).
- EURACHEM Guide (1998), The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. Eurachem: A Focus por Analytical Chemistry in Europe.
- EURACHEM/CITAC Guide (2003), Traceability in Chemical Measurement – A Guide to Achieving Comparable Results in Chemical Measurement. Eurachem: A Focus por Analytical Chemistry in Europe.
- EURACHEM/CITAC Guide (2007), Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment. Eurachem: A Focus por Analytical Chemistry in Europe.
- EURACHEM/CITAC Guide CG-4 (2012), Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (3rd ed). Eurachem: A Focus por Analytical Chemistry in Europe.
- FDA (2012), Guidelines for the Validation of Chemical Methods for the FDA Foods Program, ver 1.0. The U.S. Food and Drug Administration.
- ISO/IEC 17025 (2017), Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración. International Organization of Standardization.
- ISO/TS 13530 (2009), Water quality – Guidance on Analytical Quality Control for Chemical and Physicochemical Water Analysis. International Organization of Standardization.
- ISO 21748 (2017), Guidance for the Use of Repeatability, Reproducibility and Trueness Estimates in Measurement Uncertainty Estimation. International Organization of Standardization.
- ISO Guide 35 (2017), Reference Materials – General and Statistical Principles for Certification. International Organization of Standardization.
- IUPAC Technical Report (1995), Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories. International Union of Pure and Applied Chemistry.
- IUPAC Technical Report (2002), Harmonized Guidelines for Single Laboratory Validation of Methods of Analysis. International Union of Pure and Applied Chemistry.
- IUPAC Technical Report (2011), Metrological Traceability of Measurement Results in Chemistry: Concepts and Implementation. International Union of Pure and Applied Chemistry.
- LGC/VAM/1998/088 (2000), Protocol for Uncertainty Evaluation from Validation Data (ver 5.1). LGC.
- LGC/VAM/Traceability Guide (2003), Meeting the Traceability Requirements of ISO 17025





- An Analyst's Guide (2nd ed). LGC.
- UNE 82009 (Partes 1-6) (1998-1999), Exactitud (Veracidad y Precisión) de Resultados y Métodos de Medición. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).
- UNE-EN ISO 17043 (2010), Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).

#### BIBLIOGRAFÍA FUNDAMENTAL:

- Fernández García, R. (2007), REACH. La Nueva Normativa de la UE en Materia de Sustancias y Preparados Químicos. Club Universitario.
- Huber, L. (2002), Good Laboratory Practice and Current Good Manufacturing Practice – A Primer. Agilent Technologies.
- Huber, L. (2010), Validation of Analytical Methods – A Primer. Agilent Technologies.
- Revoil, G. (2003), Calidad en los Laboratorios de Calibraciones y Ensayos. Mejora de Procesos. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR).

#### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA

#### BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA:

- Ellison, S.L.R.; Barwick, V.J.; Duguid Farrant, T.J. (2009), Practical Statistics for the Analytical Scientist – A Bench Guide (2nd ed), The Royal Society of Chemistry.
- Funk, W.; Dammann, V.; Donnevert, G. (2007), Quality Assurance in Analytical Chemistry, Wiley-VCH Verlag.
- Hibbert, D.B. (2007), Quality Assurance for the Analytical Chemistry Laboratory, Oxford University Press.
- Konieczka, P.; Namiesnik, J. (2009), Quality Assurance and Quality Control in the Analytical Chemical Laboratory. A Practical Approach. CRC Press.
- Seiler, J.P. (2005), Good Laboratory Practice – The Why and the How. Springer.
- Thompson, M.; Lowthian, P.J. (2011), Notes on Statistics and Data Quality for Analytical Chemistry. Imperial College Press.
- Weinberg, S. (2007), Good Laboratory Practice Regulations (4th ed). Informa Healthcare.

#### ENLACES RECOMENDADOS

- AMC/RSC – Analytical Methods Committee / Royal Society of Chemistry (<http://www.rsc.org/Membership/Networking/InterestGroups/Analytical/AMC/>)
- AOAC International – Association of Official Analytical Chemists (<http://www.aoac.org/>)
- CITAC – Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry (<http://www.citac.cc/>)
- ENAC – Entidad Nacional de Acreditación ([www.enac.es/](http://www.enac.es/))
- Eurachem: A Focus for Analytical Chemistry in Europe ([www.eurachem.org/](http://www.eurachem.org/))
- Eurolab – European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories ([www.eurolab.org/](http://www.eurolab.org/))
- European Commission Environment – REACH ([https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm))
- GHS/UNECE – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals / United Nations Economic Commission for Europe and Executive Committee: ([www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html))
- IUPAC - International Union of Pure and Applied Chemistry ([www.iupac.org/](http://www.iupac.org/))
- Nordtest ([www.nordtest.info/](http://www.nordtest.info/))



## METODOLOGÍA DOCENTE

- MD01 Clases magistrales/expositivas. El equipo docente podrá utilizar para su desarrollo algunos de los siguientes métodos: sesión expositiva, aprendizaje basado en problemas, ejemplificación y estudio de casos.
- MD04 Talleres, seminarios, debates, exposición (y/o defensa) de trabajos individuales o en grupo. El equipo docente podrá utilizar para su desarrollo algunos de los siguientes métodos: aprendizaje basado en problemas, ejemplificación y estudio de casos
- MD05 Tutorías: Programadas y de seguimiento (para trabajos de fin de Máster y Prácticas de Empresa), pudiéndose utilizar en las modalidades personalizada o en grupo, sincrónica (presenciales) o asincrónica (virtuales). La modalidad seleccionada por el equipo docente quedará recogida en la Guía Docente de cada materia
- MD07 Estudio y trabajo autónomo, individual y/o en grupo

## EVALUACIÓN (instrumentos de evaluación, criterios de evaluación y porcentaje sobre la calificación final)

### EVALUACIÓN ORDINARIA

La Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que la convocatoria ordinaria estará basada preferentemente en la evaluación continua del estudiante, excepto para quienes se les haya reconocido el derecho a la evaluación única final.

La evaluación tratará de valorar los resultados del aprendizaje, y será diseñada de modo que incida en el rendimiento total del estudiante y no sólo el resultado de un examen. Tendrá un objetivo formativo y, por tanto, no se centrará en el conocimiento del estudiante como referencia dominante, sino que incluirá una valoración centrada en las capacidades, habilidades y destrezas relacionados con el trabajo y con los objetivos y resultados del aprendizaje definidos.

Se podrán aplicar los siguientes Instrumentos de evaluación:

- Pruebas escritas:

Exámenes o pruebas breves a realizar a lo largo del curso basadas en la resolución de ejercicios, casos o problemas propuestos con anterioridad por el profesor. El formato (preguntas largas, cortas, pruebas respuesta múltiple, etc.) será seleccionado por el equipo docente encargado de impartir la materia. Su contenido y duración serán establecidos de acuerdo con la Normativa de Evaluación y Calificación de Estudiante de la UGR.

- Evaluación de asistencia y participación activa:

Se basa en la valoración de actitudes e iniciativas de participación activa e interactiva en el desarrollo de la clase, en las tutorías, o en el grado de compromiso en el desarrollo de los trabajos planeados, en las prácticas de laboratorio, prácticas externas o cualquier otra tarea asignada, pudiéndose evaluar, si procede, la capacidad de trabajo en equipo. Se podrá optar por la utilización de listas de cotejo, rúbricas o instrumentos desarrollados por el equipo docente encargado de la materia.

- Clases Prácticas:

Se evaluará el grado de desempeño en la realización del trabajo experimental, manejo de instrumentación y software, análisis e interpretación de datos experimentales y elaboración de



registros e informes de resultados. Se podrá optar por la utilización de listas de cotejo, rúbricas o instrumentos desarrollados por el equipo docente encargado de impartir la materia.

- Resolución de ejercicios o proyectos:

Proyecto o ejercicio complejo que, el alumno o grupo de alumnos, deberá ir resolviendo por etapas a lo largo del curso. Cada etapa o hito alcanzado será evaluado y el alumno recibirá retroalimentación sobre su éxito o fracaso.

## EVALUACIÓN CONTINUA

Independientemente de otros aspectos, el derecho a la evaluación continua requiere la asistencia mínima del 85% de las sesiones presenciales.

La evaluación continua supone una estrategia de evaluación global basada en cinco pilares:

1. Aptitud, asistencia y disposición en las sesiones presenciales
2. Progreso en el conocimiento adquirido y constatación de su dominio
3. Inquietud y madurez en el trabajo autónomo demostrado en la calidad técnica y científica de los informes escritos presentados
4. Implicación e interés manifestados en las consultas (tutorías)
5. Responsabilidad y compromiso en el trabajo en grupo

Por ello, se evaluará de forma continua: (i) la actitud durante el desarrollo de la materia (control de asistencia y participación); (ii) las habilidades y destrezas adquiridas (presentación de casos prácticos para trabajo en grupo); y (iii) los conocimientos alcanzados (entrevista evaluación). En cada caso se diseñarán los instrumentos de evaluación más adecuados.

Para la materialización del resultado final de la evaluación se utilizarán los siguientes criterios de calificación:

Items	% Calificación final
- Resolución de cuestiones y ejercicios prácticos en las sesiones presenciales	25
- Respuesta a preguntas de conocimientos sobre un texto previamente indicado y que los estudiantes podrán tener durante la realización de la prueba	50
- Calidad de informes escritos y/o presentaciones orales presenciales/no presenciales	25

## EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

La Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que los estudiantes que no hayan superado la asignatura en la convocatoria ordinaria dispondrán de una convocatoria extraordinaria. A ella podrán concurrir todos los estudiantes, con independencia de haber seguido o no un proceso de evaluación continua. De esta forma, el estudiante que no haya realizado la evaluación continua tendrá la posibilidad de obtener el 100% de la calificación mediante la realización de una prueba y/o trabajo.

La evaluación en convocatorias extraordinarias seguirá la misma metodología, y se aplicaran los





mismos criterios descritos posteriormente para la evaluación final única.

## EVALUACIÓN ÚNICA FINAL

La Normativa de Evaluación y Calificación de los Estudiantes de la Universidad de Granada establece que podrán acogerse a la evaluación única final, el estudiante que no pueda cumplir con el método de evaluación continua por causas justificadas. Para acogerse a la evaluación única final, el estudiante, en las dos primeras semanas de impartición de la asignatura o en las dos semanas siguientes a su matriculación si ésta se ha producido con posterioridad al inicio de las clases o por causa sobrevenidas. Lo solicitará, a través del procedimiento electrónico, a la Coordinación del Máster, quien dará traslado al profesorado correspondiente, alegando y acreditando las razones que le asisten para no poder seguir el sistema de evaluación continua.

La evaluación única final implica que los estudiantes deberán demostrar el grado de adquisición de las competencias propias de la asignatura, incluyendo tanto el nivel de los conocimientos como las destrezas instrumentales adquiridas.

Los estudiantes que se acojan a esta modalidad deberán presentar previamente, y de manera periódica, una serie de informes comentados sobre los contenidos desarrollados en cada uno de los temas.

La evaluación se realizará en dos sesiones:

1. Prueba de conocimientos teóricos. La prueba constará de dos partes: (A) respuesta a una serie de cuestiones cortas y resolución de ejercicios numéricos, y (B) desarrollo de temas amplios.
2. Realización de una entrevista para la evaluación de los conocimientos prácticos. Serán condición indispensable para realizar la entrevista el haber sido evaluado positivamente en el primer examen (calif  $\geq 5$ ).

## INFORMACIÓN ADICIONAL

- Escuela Internacional de Posgrado (Universidad de Granada): <http://escuelaposgrado.ugr.es/>
- Página Oficial de Máster: <http://masteres.ugr.es/>

