

PLAN DOCENTE DE LA ASIGNATURA

Curso académico 2021-2022

| Identificación y características de la asignatura | | | |
|---|---|----------------|------------|
| Código | 502753 | Créditos ECTS | 6 |
| Denominación (español) | Gestión de la calidad en laboratorios de ensayo | | |
| Denominación (inglés) | Quality management in testing laboratories | | |
| Titulaciones | Grado en Bioquímica | | |
| Centro | Facultad de Veterinaria | | |
| Semestre | 8º | Carácter | Optativa |
| Módulo | Optativas | | |
| Materia | Gestión de la calidad en laboratorios de ensayo | | |
| Profesor/es | | | |
| Nombre | Despacho | Correo-e | Página web |
| Antonio S. Baeza Espasa | | abaeza@unex.es | |
| Área de conocimiento | Física Aplicada | | |
| Departamento | Física Aplicada | | |
| Profesor coordinador (si hay más de uno) | | | |
| Competencias* | | | |
| 1.CG2 - Saber aplicar los conocimientos de Bioquímica y Biología Molecular a la práctica profesional y poseer las competencias y habilidades intelectuales necesarias para dicha práctica, incluyendo capacidad de: gestión de la información, análisis y síntesis, resolución de problemas, organización y planificación y generación de nuevas ideas. | | | |
| 2.CG3 - Ser capaces de reunir e interpretar datos, información y resultados relevantes, obtener conclusiones y emitir informes razonados en temas relevantes de índole social, científica o ética en conexión con los avances en Bioquímica y Biología Molecular. | | | |
| 3.CG5 - Desarrollar aquellas estrategias y habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores en el área de Bioquímica y Biología Molecular y otras áreas afines con un alto grado de autonomía. | | | |
| 4.CG6 - Adquirir habilidades en el manejo de programas informáticos incluyendo el acceso a bases de datos bibliográficas, estructurales o de cualquier otro tipo útiles en Bioquímica y Biología Molecular. | | | |
| 5.CB2 - Que los estudiantes sepan aplicar sus conocimientos a su trabajo o vocación de una forma profesional y posean las competencias que suelen demostrarse por medio de la elaboración y defensa de argumentos y la resolución de problemas dentro de su área de estudio | | | |
| 6.CB3 - Que los estudiantes tengan la capacidad de reunir e interpretar datos relevantes (normalmente dentro de su área de estudio) para emitir juicios que incluyan una reflexión sobre temas relevantes de índole social, científica o ética | | | |
| 7.CB4 - Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado | | | |

| |
|---|
| 8.CB5 - Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía |
| 9.CT1 - Tener compromiso ético y preocupación por la deontología profesional. |
| 10.CT2 - Saber utilizar las herramientas informáticas básicas para la comunicación, la búsqueda de información, y el tratamiento de datos en su actividad profesional. |
| 11.CT3 - Tener capacidad de análisis, síntesis y razonamiento crítico en la aplicación del método científico |
| 12.CT4 - Tener capacidad de aprendizaje y trabajo autónomo (capacidad de análisis, de síntesis, de visiones globales y de aplicación de los conocimientos a la práctica/capacidad de tomar decisiones y adaptación a nuevas situaciones) |
| 13.CT5 - Tener capacidad comunicativa (capacidad de comprender y de expresarse oralmente y por escrito, dominando el lenguaje especializado) |
| 14.CT6 - Capacidad creativa y emprendedora (capacidad de formular, diseñar y gestionar proyectos/capacidad de buscar e integrar nuevos conocimientos y actitudes) |
| 15.CT7 - Tener capacidad de trabajo en equipo (capacidad de colaborar con los demás y de contribuir a un proyecto común/capacidad de colaborar en equipos interdisciplinarios y en equipos multiculturales) |
| 16.CT8 - Tener capacidad de desenvolverse con seguridad en un laboratorio |
| 17.CT9 - Ser capaz de utilizar el inglés como vehículo de comunicación científica |
| 18.CE15 - Poseer las habilidades ¿cuantitativas¿ para la experimentación en Biociencias, incluyendo la capacidad de preparar reactivos para experimentos de manera exacta y reproducible. |
| 19.CE16 - Capacidad para trabajar de forma adecuada utilizando el material biológico y químico, incluyendo seguridad, manipulación, eliminación de residuos biológicos y químicos, y registro anotado de actividades. |
| 20.CE17 - Saber aplicar protocolos experimentales de laboratorio dentro del área de las Biociencias. |
| 21.CE18 - Poseer las habilidades matemáticas, estadísticas e informáticas para obtener, analizar e interpretar datos, y para entender modelos sencillos de los sistemas y procesos biológicos a nivel celular y molecular. |
| 22.CE19 - Saber buscar, obtener, analizar e interpretar la información de las principales bases de datos biológicos y bibliográficos utilizando herramientas bioinformáticas. |
| 23.CE20 - Adquirir la capacidad para transmitir información dentro del área de las biociencias, incluyendo el dominio de la terminología específica. |
| 24.CE28 - Conocer los principios y aplicaciones de los principales métodos experimentales e instrumentación utilizados en Bioquímica y Biología Molecular, con énfasis en las técnicas de aislamiento y caracterización de macromoléculas biológicas. |

| Contenidos |
|--|
| Breve descripción del contenido* |
| <p>Los sistemas de gestión de la calidad, o SGC, son utilizados por las organizaciones, las empresas y los laboratorios, para asegurar la capacidad que estos tienen para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de sus clientes, los legal y reglamentariamente aplicables, mediante procesos de mejora continua.</p> <p>La asignatura está diseñada para que el alumno que la curse adquiera las competencias necesarias para que comprenda la importancia de la implementación de un SGC dentro de los laboratorios de ensayo, conozca los requerimientos de las Normas existentes, aprenda a elaborar el sistema documental de un SGC, para poder ejecutar su planificación y gestión.</p> <p>Concretamente se impartirán contenidos necesarios para obtener un conocimiento amplio sobre: Los antecedentes, objetivos, campos de aplicación, requisitos de gestión y técnicos de la Norma Internacional de Gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo y de calibración en base a la norma internacional UNE-EN-ISO/IEC 17025.</p> |
| Temario de la asignatura |
| <p>Denominación del tema 1: INTRODUCCIÓN</p> <p>Contenidos del tema 1: 1.1.- Principios de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC).- 1.2.- Normativa Nacional e Internacional sobre la Gestión de la Calidad y la Competencia Técnica.- 1.3.- Normativa sobre la I+D+i.- 1.4.- Organismos Nacionales e Internacionales Certificadores y Acreditadores</p> |
| <p>Denominación del tema 2: IMPLANTACIÓN DE UN S.G.C.</p> <p>Contenidos del tema 2: 2.1.- El Manual de Calidad.- 2.2.- La estructura de un laboratorio de Ensayo.- 2.3.- Los Puestos claves del S.G.C.- 2.4.- El alcance de la acreditación.</p> |
| <p>Denominación del tema 3: VALIDACIÓN DE MÉTODOS</p> <p>Contenidos del tema 3: 3.1.- Toma de muestras.- 3.2.- Definición de los métodos de ensayo.- 3.3.- Equipos.- 3.4.- Exactitud, Precisión, Incertidumbre.- 3.5.- Condiciones Ambientales.- 3.6.- Patrones y Materiales de Referencia</p> |
| <p>Denominación del tema 4: TRAZABILIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</p> <p>Contenidos del tema 4: 4.1.- Calibración interna y externa.- 4.2.- Controles internos de calidad.- 4.3.- Ejercicios de Intercomparación.</p> |
| <p>Denominación del tema 5: ELEMENTOS FUNDAMENTALES DEL S.G.C.</p> <p>Contenidos del tema 5: 5.1.- Control de trabajos no conformes.- 5.2.- Acciones preventivas y correctivas.- 5.3.- Control de datos y registros.- 5.4.- Elaboración de informes de ensayo.- 5.5.- Compras de servicios y suministros.- 5.6.- Subcontrataciones.- 5.7.- Formación.- 5.8.- Reclamaciones.- 5.9.- Auditorías internas y externas.- 5.10.- Revisión por la Dirección</p> |
| <p>Denominación del tema 6: ELABORACIÓN DOCUMENTAL DE UN S.G.C.</p> <p>Contenidos del tema 6: 6.1.- Definición de la actividad de ensayo a acreditar.- 6.2.- Elaboración del Manual de Calidad.- 6.3.- Elaboración de los documentos del S.G.C.- 6.4.- Elaboración de los Procedimientos Técnicos del S.G.C.</p> |
| <p>Denominación del tema 7: AUDITORÍA DE EVALUACIÓN DEL S.G.C.</p> <p>Contenidos del tema 7: 7.1.- Diseño de la auditoría.- 7.2.- Cuestionario de evaluación.- 7.3.- Auditoría horizontal.- 7.4.- Auditoría vertical.- 7.5.- Informe final y conclusiones</p> |

| Actividades formativas* | | | | | | | | |
|--|-------|------------------|-----------------------|-----|-----|-----|--------------------------|---------------|
| Horas de trabajo del estudiante por tema | | Horas Gran Grupo | Actividades prácticas | | | | Actividad de seguimiento | No presencial |
| Tema | Total | GG | PCH | LAB | ORD | SEM | TP | EP |
| 1 | 6 | 2 | | | | 0 | | 4 |
| 2 | 17 | 6 | | | | 2 | | 9 |
| 3 | 26 | 6 | | | | 4 | | 16 |
| 4 | 26 | 6 | | | | 4 | | 16 |
| 5 | 26 | 6 | | | | 4 | | 16 |
| 6 | 26 | 6 | | | | 4 | | 16 |
| 7 | 17 | 4 | | | | 2 | | 10 |
| Evaluación | 7 | 4 | | | | | | 3 |
| TOTAL | 150 | 40 | | | | 20 | | 90 |

GG: Grupo Grande (100 estudiantes).

PCH: prácticas clínicas hospitalarias (7 estudiantes) LAB: prácticas laboratorio o campo (15 estudiantes)

ORD: prácticas sala ordenador o laboratorio de idiomas (30 estudiantes) SEM: clases problemas o seminarios o casos prácticos (40 estudiantes). TP: Tutorías Programadas (seguimiento docente, tipo tutorías ECTS).

EP: Estudio personal, trabajos individuales o en grupo, y lectura de bibliografía.

| Metodologías docentes* | | | | |
|------------------------|------|-------|--------------------|---------------|
| Actividad formativa * | ECTS | Horas | Presencialidad (%) | Metodología** |
| 1 | 1,60 | 40 | 26,67 | A |
| 4 | 0,80 | 20 | 13,33 | B |
| 6 | 3,6 | 90 | 0,0 | C |

* Actividades formativas:

1. Clases expositivas y participativas.
4. Seminarios y resolución de casos prácticos
6. Trabajo autónomo del estudiante.

** Metodología docente:

A. Expositiva-participativa. Clases magistrales en pizarra y/o con apoyo de medios audiovisuales en grupo grande.

B. Expositiva-participativa. Trabajos prácticos en seminarios, salas de ordenadores u otras instalaciones en grupos reducidos.

C. Actividad no presencial de aprendizaje mediante estudio de la materia, el análisis de documentos, la elaboración de documentos...

Resultados de aprendizaje*

- Conocer la importancia y las ventajas competitivas que tiene la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad, o S.G.C., en los laboratorios de ensayo. (COMPETENCIAS ESPECÍFICAS: CE18, CE19, CE20)
- Conocer los elementos esenciales que integran un S.G.C. Conocer y saber aplicar los requisitos de la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 para obtener y mantener la acreditación de los ensayos involucrados en las áreas de trabajo propias de la Bioquímica. (COMPETENCIAS ESPECÍFICAS: CE17, CE18)
- Conocer y saber elaborar el manual de calidad e identificar la batería de procedimientos necesarios que debe regir el trabajo de laboratorios acreditados en áreas propias de la Bioquímica. (COMPETENCIAS ESPECÍFICAS: CE15, CE16, CE17, CE18, CE19, CE28)
- Conocer y saber implantar las bases necesarias para la realización de auditorías. (COMPETENCIAS ESPECÍFICAS: CE20)

Sistemas de evaluación*

Descripción

a) Evaluación continua:

El alumno será evaluado teniendo en cuenta los conocimientos adquiridos, su seguimiento en clases de teoría y su participación activa en los seminarios, utilizando para ello pruebas objetivas de las diferentes partes de la asignatura que la integran.

Sistemas de evaluación:

1. Participación con aprovechamiento en las clases presenciales
2. Pruebas prácticas en laboratorio, salas de ordenadores u otras instalaciones.
3. Realización de trabajos y su presentación
4. Prueba final global individual que puede adoptar diferentes formas (desarrollo, respuesta corta, tipo test, problemas, etc.) o ser una combinación de éstas

| Número * | Ponderación mínima % | Ponderación máxima % |
|----------|----------------------|----------------------|
| 1 | 0 | 15 |
| 3 | 10 | 30 |
| 3 | 10 | 30 |
| 4 | 25 | 50 |

b) Evaluación global:

El Real Decreto 1791/2010, de 30 de diciembre, por el que se aprueba el Estatuto del Estudiante Universitario establece que los métodos de evaluación deben tender a incluir sistemas de evaluación continua. No obstante, la Normativa de evaluación de los resultados de aprendizaje y de las competencias adquiridas por el alumnado en las titulaciones oficiales de la Universidad de Extremadura (DOE el 12 de diciembre de 2016) reconoce el derecho del estudiante a optar por una evaluación global.

Por tanto, durante las tres primeras semanas de curso, los alumnos podrán renunciar a la evaluación continua, optando por una evaluación global, bien por escrito dirigido al profesor de la asignatura a través del Registro de la Facultad de Veterinaria, o bien a través del sistema habilitado para tal fin en el Aula Virtual de la asignatura. La elección realizada tendrá efecto en las convocatorias de Mayo/Junio y Junio/Julio del presente curso.

En el caso de que los alumnos no realicen esta renuncia explícita, serán evaluados utilizando los criterios de evaluación explicados más arriba.

Los alumnos que opten por una evaluación global serán calificados únicamente por la nota obtenida en un examen final. Con el fin de evaluar las competencias cubiertas en la evaluación continua, este examen podrá contener cuestiones adicionales o diferentes a las del examen dirigido a los alumnos que opten por la evaluación continua.

Además, la renuncia a la evaluación continua no exime de la obligatoriedad de realizar las prácticas con aprovechamiento para poder aprobar la asignatura.

NOTA: El adelanto de convocatoria a la de Enero supondrá de hecho una renuncia a la evaluación continua en esta convocatoria, ya que las actividades de evaluación continua se realizan posteriormente, durante el curso."

Bibliografía (básica y complementaria)

- ISO 9000:2005 "Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario"
- ISO 9001:2008 "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos"
- ISO 9004:2009 "Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad"
- UNE 166000, que establece las definiciones y terminología utilizadas en el resto de las normas.
- UNE 166001, que establece los requisitos para los proyectos de I+D+i.
- UNE 166002, que determina los requisitos que debe cumplir el sistema de gestión de la I+D+i.
- UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- GA-ENAC - LEC Rev. 5, Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025. ENAC, Octubre 2009
- G-ENAC - 14 Rev. 1 Guía sobre la participación en programas de intercomparación. ENAC, Septiembre 2008.
- NT – 18, Rev. 1 Laboratorios de Ensayo: Acreditación para Categorías de Ensayo. ENAC, Junio 2004
- IUPAC (2002), Harmonised guidelines for single laboratory validations of methods of analysis, Pure Appl.Chem. 74(5), pp 835-855
- The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, Eurachem (1998).
- Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories. IUPAC Technical Report. Michael Thompson, Roger Wood. 1995
- ISO 21748:2010, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd Edition, Eurachem (2012)

Otros recursos y materiales docentes complementarios

Enlace con el AULA VIRTUAL:

<https://campusvirtual.unex.es/zonauex/avux/course/view.php?id=24240>