

0/

Edifici de Farmàcia, 50 anys

Curs  
2007-08



# GARANTIA DE QUALITAT AL LABORATORI ANALÍTIC



Ensenyament de Ciència i  
Tecnologia dels Aliments

**Garantia de Qualitat al Laboratori Analític**

- Codi 246024
- Curs 2007-2008
- Departament 5755300 Dept. Química Analítica
- Crèdits 6

**Recomanacions**

Assignatures prèvies recomanades:

- Química Analítica

Altres recomanacions

Coneixements bàsics de tractaments de dades (estadística i regressió).

**Objectius****Referits a coneixements**

A través de l'assignatura l'alumnat adquireix els coneixements bàsics per assegurar la qualitat dels resultats de les anàlisis en l'àrea de l'alimentació. Els laboratoris de control d'aliments estan obligats a superar el procés d'acreditació de la seva competència tècnica d'acord amb la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025, la qual conté tots els requisits que els laboratoris han de complir per tal de demostrar que disposen d'un sistema de gestió de la qualitat, que són competents i capaços de produir resultats tècnicament vàlids.

El coneixement del funcionament d'un laboratori que té implementat un sistema de qualitat es complementarà a través de visites a laboratoris amb aquestes característiques.

Es pretén que l'alumnat adquireixi els coneixements bàsics següents:

- Els principis, els conceptes i la terminologia bàsica sobre qualitat: política, gestió, sistemes, control, avaluació, millora continuada; sobre la qualitat als laboratoris d'anàlisi, els documents del sistema de qualitat, la traçabilitat de la documentació i la qualitat en el conjunt del procés analític.
- La normalització, les auditories, la certificació i l'acreditació.
- Els mètodes estadístics que s'utilitzen en l'avaluació de la qualitat, la traçabilitat dels resultats, els materials de referència i els exercicis d'intercomparació.

**Referits a habilitats, destreses**

Ha d'adquirir les competències per:

- Conèixer la documentació del sistema de qualitat, la utilització dels materials de referència, l'elaboració de plans de registre i el control de mostres.
- Establir i interpretar cartes de control.
- Escollir correctament el mètode de calibratge.
- Aplicar sistemes per al disseny d'experiments.
- Formular propostes de millora i proposar accions correctores.
- Interpretar els resultats d'exercicis d'intercomparació i distingir entre els diferents tipus d'exercicis.

Ha d'adquirir les habilitats per:

- Interpretar directives, normes, recomanacions.
- Seleccionar i buscar materials de referència sobre casos concrets.
- Trobar informació sobre organismes que elaboren normes i directives.
- Redactar correctament procediments normalitzats de treball.
- Fer càlculs en l'aplicació de paràmetres estadístics i resoldre problemes numèrics.
- Aplicar correctament els mètodes de calibratge.
- Dissenyar cartes de control.
- Redactar un informe d'assaig.

## **Temari**

### **1. Conceptes generals relatius a la qualitat**

Qualitat. Política de qualitat. Gestió de la qualitat. Sistema de qualitat. Garantia de qualitat. Normalització. Referències normatives dels sistemes de qualitat (ISO 9000, EN 45000, ISO 17025, BPL). Certificació i acreditació. La qualitat en química analítica

### **2. Gestió de la qualitat**

Documents dels sistemes de qualitat (manual de qualitat, procediments, altres). Organització i personal. Unitat de garantia de qualitat. Comitè de la qualitat. Infraestructura i seguretat. Equips i reactius

### **3. Control de la qualitat**

Preses de mostres i qualitat. Gestió de mostres. Selecció i validació de mètodes analítics. Calibratge. Materials de referència. Traçabilitat. Gràfics de control. Avaluació de la incertesa

### **4. Avaluació de la qualitat**

Exercicis d'intercomparació: tipus, tractament dels resultats. Auditories. Acreditació. Procediment d'acreditació. Organismes relacionats amb l'acreditació

## **5. Aplicació de l'estadística a l'avaluació dels mètodes analítics**

Exactitud i precisió. Hipòtesis i tests estadístics. Rebuig de resultats aberrants. Anàlisi de la variància (ANOVA). Comparació de mètodes i resultats

## **6. Calibratge analític**

Calibratge univariant. Calibratge no lineal. Anàlisi multivariant

## **7. Disseny i optimització d'experiments**

Tècniques d'optimització. Mètode SIMPLEX. Dissenys factorials

### **Metodologia**

#### Classes de teoria

Es basen en les explicacions del professorat, el qual per tal de fomentar la participació de l'alumnat plantejarà a classe exemples, casos d'estudi i problemes. D'altra banda, proposarà a l'alumnat la cerca d'informació a partir de diverses fonts, de manera que posteriorment es podrà discutir a classe.

#### Seminaris de redacció de documentació

Aquests seminaris s'imparteixen poques setmanes després d'haver començat el semestre. Al llarg del curs els alumnes, de manera individual, elaboren un document que entregaran al professorat abans de l'examen final, perquè sigui avaluat. Durant aquest període el professorat discutirà i comentarà amb l'alumnat els problemes possibles que es generin.

#### Seminaris d'ordinador

En aquests cinc seminaris, que es duen a terme en una de les darreres setmanes del curs, a l'aula d'ordinadors, l'alumnat aprèn a fer càlculs estadístics sobre els temes de la part d'estadística del programa de l'assignatura.

#### Visita a un laboratori acreditat

Cap al final del semestre l'alumnat, juntament amb el professorat, fa una visita a un laboratori que tingui implementat un sistema de gestió de la qualitat.

#### Visita a un laboratori de preparació de materials de referència

Es farà al llarg de la segona meitat del semestre.

### **Avaluació**

Examen escrit al final del semestre sobre els continguts de l'assignatura.

Assistència als seminaris d'ordinador i elaboració dels exercicis.

Avaluació dels exercicis que es puguin distribuir al llarg del curs en les classes de teoria.

Elaboració d'un procediment normalitzat de treball.

Elaboració d'un informe sobre la visita al laboratori acreditat.

Elaboració d'un informe sobre la visita a un laboratori de preparació de materials de referència.

Les activitats següents són requisits obligatoris per poder fer l'examen escrit de la primera i segona convocatòria:

- Seminaris d'ordinador
- Seminaris per a l'elaboració d'un PNT
- Elaboració i entrega d'un PNT

Les notes de les tres activitats mencionades en el paràgraf anterior, dutes a terme al llarg del semestre, es guarden i es tenen en compte en la qualificació de la segona convocatòria.

Prova escrita + seminaris d'ordinador + seminaris d'elaboració de PNT = 60 % de la nota

Problemes i casos d'estudi i entrega de resultats = 20 % de la nota

Elaboració d'un PNT i entrega del document = 15 % de la nota

Informe sobre la visita a un laboratori = 5 % de la nota

### **Avaluació única**

Prova global escrita al final del semestre, que constarà de preguntes teòriques i problemes numèrics.

Data màxima per acollir-se a l'avaluació única: 1 d'octubre

### **Distribució horària**

<b>Tipus</b>	<b>Hores</b>
<i>Hores de treball dirigit</i>	24
<i>Hores d'aprenentatge autònom</i>	58
<i>Hores presencials</i>	51
<b>Total</b>	<b>133</b>

**Fonts d'informació bàsica**

**Llibres**

- AENOR. Certificación y actividades afines: evaluación y verificación de la conformidad con normas y especificaciones técnicas. Madrid: AENOR; 1993.
- Beltrán JL, Bosch E, Compañó Beltrán R, Izquierdo-Ridorsa A, Rosés M, Tauler R. Exercicis d'introducció a la quimiometria amb full de càlcul. Barcelona: Edicions de la Universitat de Barcelona; 2000.
- Burgess C. Valid analytical methods and procedures. Cambridge: Royal Society of Chemistry; 2000.
- Compañó Beltrán R, Ríos A. Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos. Madrid: Síntesis; 2002.
- Froman B. El manual de la calidad: referencia básica en un sistema de gestión de la calidad. Madrid: AENOR; 1995.
- Gardfield FM, Klesta E, Hirsch J. Quality assurance principles for analytical laboratoires. 3rd ed. Gaithersburg: AOAC International; 2000.
- Kenkel J. A primer on quality in the analytical laboratory. Boca Raton: Lewis; 2000.
- Miller JN, Miller JC. Estadística y quimioterapia para química analítica. Madrid: Prentice Hall; 2002.
- Prichard FE. Quality in the analytical chemistry laboratory. Chichester: ACOI; 1995.
- Prichard FE. Analytical measurement terminology: handbook of terms used in quality assurance of analytical measurement. Cambridge: Royal Society of Chemistry; 2001.
- Revoil G. Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de análisis y de ensayos. Madrid: AENOR; 1998.
- Valcárcel Cases M, Ríos A. Coordinadors. La calidad en los laboratorios analíticos. Barcelona: Reverté; 1992.

**Pàgina web**

AENOR

AOAC

CEN

CITAC

Codex Alimentarius

COMAR



EA

ENAC

EPTIS

EURACHEM

FDA

IAEA

ILAC

IRMM

ISO

IUPAC

LGC

NIST