



FACULTAT DE
FARMÀCIA

0/20



UNIVERSITAT DE BARCELONA

U

B

GARANTIA DE QUALITAT AL LABORATORI ANALÍTIC



Curs
2006-07

Ensenyament de Ciència
i Tecnologia dels Aliments

Elements bàsics del Pla docent de la UB – ECTS

Guia per a la definició dels ítems principals d'un pla docent per als ensenyaments UB

DESCRIPCIÓ Dades de l'assignatura

| | | | |
|----------------------|---|--|--|
| Nom de l'assignatura | Garantia de Qualitat al Laboratori Analític | | |
| Any acadèmic | 2006-07 | | |
| Ensenyament | Ciència i Tecnologia dels Aliments | | |
| Codi | Codi acadèmic | | |
| Tipus d'assignatura | Optativa | | |
| Impartició | Semestral <input type="button" value="v"/> | | |
| Semestre/curs | Primer | | |
| Coordinació | Roser Rubio Rovira | | |
| Departament | Química Analítica | | |
| Professorat | Roser Rubio Rovira | | |
| Llengua de docència | Català | | |
| Grup | Únic | | |
| Departament | Química Analítica | | |

Nombre actual de crèdits assignats

Factor hores / ECTS

Hores de treball d'activitat presencial

Hores de treball dirigit

Hores d'aprenentatge autònom

Hores d'activitat d'avaluació

Hores totals de treball de l'alumne/a

Crèdits ECTS



Objectius de l'assignatura

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.

Els 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.

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.

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.

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

Blocs temàtics

| Núm. | Títol |
|------|---|
| 1 | Conceptes generals relatius a la qualitat |
| 2 | Gestió de la qualitat |
| 3 | Control de la qualitat |
| 4 | Avaluació de la qualitat |
| 5 | Aplicació de l'estadística a l'avaluació dels mètodes analítics |
| 6 | Calibratge analític |
| 7 | Disseny i optimització d'experiments |

Assignatures prèvies recomanades

— Química Analítica

Altres recomanacions

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

Fonts d'informació bàsica

Libres

| Autor | Any | Títol | Lloc | Editorial |
|--|------|--|-------------------|--------------------------|
| AENOR | 1993 | ISO, IEC. Certificación y actividades afines | Madrid | AENOR |
| BELTRÁN, J. L.; BOSCH, E.; COMPAÑO, R.; IZQUIERDO-RIDORSA, A.; ROSÉS, M.; TAULER, R. | 1993 | Exercicis d'introducció a la quimiometria amb full de càlcul | Barcelona | UB (Textos Docents; 187) |
| BURGESS, C. | 2000 | Valid Analytical Methods & Procedures | Cambridge, UK | RSC |
| COMPAÑO, R.; RIOS, A. | 2002 | Garantía de la calidad en los laboratorios analíticoa | Madrid | Sintesis |
| FROMAN, B. | 1994 | Gestión de la Calidad. El Manual de la Calidad | Madrid | AENOR |
| GARFIELD, F. M.; KLESTA, E.; HIRSCH, J. | 2000 | Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories | Gaithersburg, USA | AOAC |
| KENKEL, J. | 1999 | A primer on Quality in the Analytical Laboratory | Boca Raton, USA | Lewis Pub. |
| MILLER, J. N.; MILLER, J. C. | 2000 | Estadística y Quimiometria para Química Analítica | Madrid | Prentice Hall |
| PRICHARD, E. | 1995 | Quality in the Analytical Chemistry Laboratory. ACOL Series | | John Wiley & sons |

| | | | | |
|-------------------------|------|---|-----------------|---------------|
| PRICHARD, E. | 2001 | <i>Analytical Measurement Terminology</i> | Teddington , UK | RSC, Vam, LGC |
| REVOIL, G. | 1996 | <i>Aseguramiento de la calidad en los laboratorios de análisis y de ensayos</i> | Madrid | AENOR |
| VALCÁRCEL, M.; RIOS, A. | 1992 | <i>La calidad en los laboratorios analíticos</i> | Madrid | Reverté |

Referències web

| <i>Títol</i> | <i>URL</i> |
|--------------------|--|
| AENOR | www.aenor.es |
| CEN | www.cenorm.es |
| ISO | www.iso.ch |
| EA | www.european-accreditation.org |
| ENAC | www.enac.es |
| ILAC | www.ilac.org |
| IRMM | www.irmm.jrc.be |
| COMAR | www.comar.bam.de |
| EPTIS | www.eptis.bam.de |
| IAEA | www.iaea.org/programmes/nahunet/e4/nmrm |
| LGC | www.lgc.co.uk |
| NIST | www.nist.gov |
| AOAC | www.aoac.org |
| CODEX ALIMENTARIUS | www.codexalimentarius.net |
| CITAC | www.ciatc.ws |
| EURACHEM | www.eurachem.org |
| FDA | www.fda.gov |
| IUPAC | www.iupac.org |

Blocs temàtics

Bloc 1 Descripció

1/7

Títol del bloc

Conceptes generals relatius a la qualitat

Continguts

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.

Objectius del bloc

- Introduir els conceptes de qualitat, partint d'un esquema jeràrquic des de la política de qualitat fins al significat de millora continuada, de manera que l'alumnat aprengui el significat dels termes i la seva situació en el context general de qualitat.
- Conèixer el procés de normalització i el significat de les normes, fent especial èmfasi en les normes ISO de gestió i a la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025, per la qual s'han d'acreditar els laboratoris d'anàlisi.
- Introduir els criteris de certificació i d'acreditació.

Es pretén que tota aquesta terminologia, de la qual probablement l'alumnat ja té un cert coneixement, s'entengui de manera clara, estructurada i inequívoca.

Fonts d'informació del bloc

Estan incloses dins del bloc general sobre fonts d'informació recomanades.

Bloc 2 Descripció

2/7

Títol del bloc

Gestió de la qualitat

Continguts

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.

Objectius del bloc

- Adquirir coneixements de tot allò que fa referència a la gestió de la qualitat.
- Conèixer el manual de qualitat tractant de manera àmplia el tipus de documentació que inclou, a més d'altres documents, com ara els informes d'assaig.
- Aprendre la gestió de documents.
- Adquirir un mínim coneixement de les BPL i dels tipus de laboratoris als quals s'apliquen.
- Conèixer l'organització d'un laboratori pel que fa a personal i a infraestructura, i a la documentació que hi està associada.

Fons d'informació del bloc

Estan incloses dins del bloc general sobre fons d'informació recomanades.

Bloc 3 Descripció

3/7

Títol del bloc

Control de la qualitat

Continguts

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.

Objectius del bloc

- Assolir aquells aspectes que cal considerar dins del control de qualitat, centrant ja el tema en els principis i els conceptes propis de la química analítica, i que són la base per a l'acreditació dels laboratoris. Per tant, caldrà conèixer el procés analític global, des de la presa de mostres fins a l'avaluació i la interpretació dels resultats.
- Conèixer els conceptes de traçabilitat, els sistemes de validació dels mètodes analítics, els sistemes per al control de dades i la utilització de materials de referència per al control de l'exactitud dels mètodes analítics.

Fons d'informació del bloc

Estan incloses dins del bloc general sobre fons d'informació recomanades.



Bloc 4 Descripció

4/7

Títol del bloc

Avaluació de la qualitat

Continguts

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

Objectius del bloc

- Conèixer tots aquells recursos que ha d'utilitzar un laboratori per controlar el bon funcionament i la qualitat de les dades que genera, des del plantejament fins a l'avaluació externa.
- Conèixer els diferents dissenys d'exercicis d'intercomparació, segons la finalitat.
- Conèixer el propòsit i el funcionament de les auditories, la seva funció i les seves característiques.
- Conèixer els organismes que duen a terme les auditories i l'acreditació.

Fonts d'informació del bloc

Estan incloses dins del bloc general sobre fonts d'informació recomanades.

Bloc 5 Descripció

5/7

Títol del bloc

Aplicació de l'estadística a l'avaluació dels mètodes analítics

Continguts

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

Objectius del bloc

- Oferir una eina indispensable per a l'assignatura: per avaluar els resultats analítics, comparar resultats i sèries de resultats, aprendre els criteris de rebuig de resultats, l'ANOVA i aplicacions d'interès.
- Conèixer els conceptes d'exactitud i de precisió.

Fonts d'informació del bloc

Estan incloses dins del bloc general sobre fonts d'informació recomanades.

Bloc 6 Descripció

6/7

Títol del bloc

Disseny i optimització d'experiments

Continguts

Tècniques d'optimització. Mètode simplex. Disseny factorial.

Objectius del bloc

- Conèixer els dissenys i l'optimització d'experiments com a mitjà per establir les condicions òptimes de treball amb un nombre reduït d'experiments.
- Conèixer mètodes de disseny factorial i el mètode simplex.

Fonts d'informació del bloc

Estan incloses dins del bloc general sobre fonts d'informació recomanades.

Bloc 7 Descripció

7/7

Títol del bloc

Calibratge analític

Continguts

Calibratge univariant. Calibratge no lineal. Calibratge robust. Anàlisi multivariant.

Objectius del bloc

- Conèixer els diversos mètodes de calibratge.
- Conèixer el calibratge directe i l'analític o indirecte.
- Conèixer l'aplicació correcta dels mètodes de calibratge segons el tipus de problema analític.

Fonts d'informació del bloc

Estan incloses dins del bloc general sobre fonts d'informació recomanades.

Distribució dels crèdits en hores Planificació de l'assignatura

| Ref. | Activitat | Tipologia ⁽¹⁾ | Metodologia/Descripció ⁽²⁾ | Hores de l'alumne/a (*) | Avaluació | % sobre qualificació final |
|---------------------|---|--------------------------|---|-------------------------|---------------------|----------------------------|
| 117-717 | Classes teòriques | Presencial | Classe magistral | 30 | Prova escrita final | |
| | Seminaris | Presencial | Seminaris d'ordinador | 10 | Seminaris | 60 % |
| | Seminaris | Presencial | Directius per a l'elaboració de PNT | 3 | Elaboració de PNT | |
| | Visita a un laboratori acreditat | Presencial | Visita dirigida | 3 | | |
| | Laboratori materials de referència | Presencial | Visita dirigida | 2 | | |
| | Aprentatge de l'alumne/a | | | 58 | | |
| | Realització de problemes i de casos d'estudi | No presencial / dirigida | Entrega dels resultats i de la discussió amb el professorat | 12 | | 20 % |
| | Elaboració d'un PNT i entrega abans de l'examen final | No presencial / dirigida | | 10 | | 15 % |
| | Informe sobre la visita al laboratori | No presencial | Entrega en data prefixada | 2 | | 5 % |
| Examen final | Avaluació | Prova escrita | | 3 | | |
| Total | | | | 133 | | 100 % |