



FACULTAT DE
FARMÀCIA

0/

16



UNIVERSITAT DE BARCELONA



GARANTIA DE QUALITAT AL LABORATORI ANALÍTIC



Curs
2005-06

Ensenyament de Ciència
i Tecnologia dels Aliments

Elements bàsics del PLA DOCENT 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	2005-2006		
Ensenyament	CIÈNCIA I TECNOLOGIA DELS ALIMENTS		
Codi			
Tipus d'assignatura	OPTATIVA		
Impartició	SEMESTRAL		
Semestre/Curs	PRIMER		
Coordinador / Resp.	ROSER RUBIO ROVIRA		
Departament	QUÍMICA ANALÍTICA		
Nom del professor/a	ROSER RUBIO ROVIRA		
Llengua docència	CATALÀ		
Grup	únic		
Departament	QUÍMICA ANALÍTICA		

Nombre actual de crèdits assignats

6

Factor hores/ECTS

25

Hores treball activ. Presencial

48

Hores treball dirigides

24

Hores aprenentatge autònom

58

Hores actv. avaluació

3

Hores totals treball alumne

133

Crèdits ECTS

5,32

(* L'aplicatiu relaciona aquestes dades referents a hores per activitat amb les hores totals assignades a l'assignatura en funció del nombre de crèdits i permet tenir referència de si estem superant els crèdits establerts segons el model ECTS

Objectius de l'assignatura -

A través de l'assignatura l'alumne 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.

Es preté que l'alumne adquireixi els **coneixements** bàsics sobre:

Els principis, conceptes i 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.

D'altra banda ha de conèixer els mètodes estadístics que s'utilitzen en l'avaluació de la Qualitat. La traçabilitat dels resultats. Els Materials de Referència i el Exercicis d'Intercomparació

Ha d'adquirir les **competències** per a:

Conèixer la documentació del sistema de Qualitat, la utilització dels Materials de Referència. L'elaboració de plans de registre i control de mostres. Establir i interpretar cartes de control. Elecció correcta del mètode de calibració. Aplicació de sistemes per al disseny d'experiments. Capacitat per a formular propostes de millora i per a proposar accions correctores. Interpretar els resultats d'Exercicis d'Intercomparació i distingir entre els diferents tipus d'Exercicis

Ha d'adquirir les **habilitats** per a:

Interpretar Directives, Normes, Recomanacions. Per a seleccionar i buscar Materials de Referència sobre casos concrets. Trobar informació sobre Organismes que elaboren Normes i Directives. Redactar correctament Procediments Normalitzats de Treball. Realitzar càlculs en l'aplicació de paràmetres estadístics i resolució de problemes numèrics. Aplicació correcta dels mètodes de calibració. Disseny de cartes de control. Redacció d'un Informe d'Assaig.

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

Metodologia -

Classes de teoria: Es basen en les explicacions del professor, el qual per tal de fomentar la participació dels alumnes plantejarà a classe exemples, cassos d'estudi i problemes. D'altra banda proposarà als alumnes la búsqueda d'informació a partir de diverses fonts, de manera que posteriorment es podran discutir a classe.

Seminaris de redacció de documentació: Aquests seminaris s'imparteixen després de poques setmanes d'haver començat el semestre. Al llarg del curs els alumnes, de manera individual, elaboren un document que entregaran al professor, abans de l'examen final, per a la seva avaluació. Durant aquest període el professor discutirà i comentarà amb l'alumne els possibles problemes que es generin.

Seminaris d'ordinador: En aquests 5 seminaris, que es realitzen en una de les darreres

setmanes del curs, a l'aula d'ordinadors, l'alumne aprèn a realitzar 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 els alumnes, juntament amb el professor, realitzen 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 dins 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 requisit obligatori per a poder realitzar l'examen escrit de la primera i segona convocatòria:

Seminaris d'ordinador

Seminaris per a l'elaboració d'un PNT

Realització i entrega d'un PNT

Les notes de les tres activitats mencionades en el paràgraf anterior, realitzades al llarg del semestre, es guarden per a tenir en compte en la qualificació de la segona convocatòria

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

Realització de problemes i casos d'estudi amb entrega de resultats = 20% de la nota final

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

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

Blocs temàtics -

Nº	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 -

<i>Química Analítica</i>

Altres recomanacions -

Coneixements bàsics de tractaments de dades (estadística i regressió)

Fonts d'informació bàsica -

Llibres

Autor	Any	Títol	Lloc	Editorial
R. Compañó, A. Ríos	2002	<i>Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos</i>	Madrid	Síntesis
F. M. Garfield, E. Klesta, J. Hirsch	2000	<i>Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. ACOL Series</i>	Gaithersburg, USA	AOAC
E. Prichard	1995	<i>Quality in the Analytical Chemistry Laboratory. ACOL Series</i>		John Wiley & sons
J. N. Miller, J. C. Miller	2000	<i>Estadística y Quimiometría para Química Analítica</i>	Madrid	Prentice Hall
E. Prichard	2001	<i>Analytical Measurement Terminology</i>	Teddington, UK	RSC, Vam, LGC
C. Burgess	2000	<i>Valid Analytical Methods & Procedures</i>	Cambridge, UK	RSC
J. Kenkel	1999	<i>A primer on Quality in the Analytical Laboratory</i>	Boca Raton, USA	Lewis Pub.
G. Revoil	1996	<i>Aseguramiento de la Calidad en los laboratorios de Análisis y de Ensayos</i>	Madrid	AENOR
B. Froman	1994	<i>Gestión de la Calidad. El Manual de la Calidad</i>	Madrid	AENOR
AENOR	1993	<i>ISO, IEC. Certificación y actividades afines</i>	Madrid	AENOR
J. L. Beltrán, E. Bosch, R. Compañó, A. Izquierdo-Ridora, M. Rosés, R. Tauler	1993	<i>Ejercicios d'Introducció a la Quimiometria amb full de càlcul. Textos Docents 187</i>	Barcelona	Edicions UB
M. Valcárcel, A. Ríos	1992	<i>La Calidad en los laboratorios analíticos</i>	Madrid	Reverté

Referències web

Títol	URL
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

177

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 el significat de millora continuada, de manera que l'alumne aprengui el significat dels termes i llur situació en el context general de qualitat. Conèixer el procés de normalització i el significat de les Normes, fent especial émfasi 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 preté que tota aquesta terminologia, de la qual probablement l'alumne ja en té algun coneixement, l'entengui de manera clara, estructurada i inequívoca.

Fons d'informació del bloc: estan incloses dins del bloc general sobre fons d'informació recomanades

Bloc 2 - Descripció

27

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 amplia: el tipus de documentació que inclou, a més d'altres documents tals com els Informes d'assaig. Aprenentatge de la gestió de documents. Breu coneixement de les BPL i els tipus de laboratoris als quals s'apliquen. Conèixer la organització d'un laboratori, pel què fa a personal i a infraestructura, i a la documentació que hi és associada.

Fons d'informació del bloc: estan incloses dins del bloc general sobre fons d'informació recomanades

Bloc 3 - Descripció

37

Títol del bloc

Control de la Qualitat

Continguts

Presca de mostra i qualitat. Gestió de mostres. Selecció i validació de mètodes analítics. Calibratge. Materials de Referència. Traçabilitat. Gràfics de control. Avaluació de l'incertesa.

Objectius del bloc

Assolir aquells aspectes que cal considerar dins del control de qualitat, centrant ja el tema en els principis i conceptes propis de la Química Analítica, i que són la base per a l'acreditació dels laboratoris. Per tant es coneixerà el procés analític global, des de la presa de mostra fins a l'avaluació i interpretació dels resultats. Coneixement dels conceptes de traçabilitat, sistemes de validació dels mètodes analítics, sistemes per al control de dades i utilització de Materials de Referència per al control de l'exactitud dels mètodes analítics.

Fonts d'informació del bloc: estan incloses dins del bloc general sobre fonts d'informació recomanades

Bloc 4 - Descripció

4/7

Títol del bloc

Avaluació de la qualitat

Continguts

Exercicis 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 a 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 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. Hipòtesi 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 5 - 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 optimització d'experiments, com a medi per a establir les condicions òptimes de treball amb un número 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 5 - 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 la calibració directa i la analítica o indirecta. Coneixement d'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/Bloc/Tema	Tipologia ⁽¹⁾	Metodologia/Descripció ⁽²⁾	Hores alumne ^(*)	Avaluació	% SOBRE QUALIFICACIÓ FINAL
1/7-7/7	Classes teòriques	Presencial	Classe magistral	30	Prova escrita final	
	Seminaris	Presencial	Seminaris ordinador	10	Seminaris	60%
	Seminaris	Presencial	Directrius per a l'elaboració PNTs	3	Elaboració PNT	
	Visita laboratori acreditat	Presencial	Visita dirigida	3		
	Laboratori Materials de Referència	Presencial	Visita dirigida	2		
	Aprenentatge alumne			58		
	Realització problemes i casos d'estudi	No presencial/dirigida	Entrega de resultats/discussió amb el professor	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 data prefixada	2		5%
Examen final	avaluació	Prova escrita		3		
Total				133		100%