



Guía Docente:

ANÁLISIS APLICADO Y CALIDAD



FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
CURSO 2015-2016



I.- IDENTIFICACIÓN

NOMBRE DE LA ASIGNATURA:	Análisis Aplicado y Calidad
NÚMERO DE CRÉDITOS:	6
CARÁCTER:	Optativa
MATERIA:	Química Analítica Avanzada
MÓDULO:	Avanzado
TITULACIÓN:	Grado en Química
SEMESTRE/CUATRIMESTRE:	Primero (cuarto curso)
DEPARTAMENTO/S:	Química Analítica

PROFESOR/ES RESPONSABLE/S:

Grupo único		
Teoría Seminario Tutoría	Profesora:	RIANSARES MUÑOZ OLIVAS
	Departamento:	Química Analítica
	Despacho:	QA-416
	e-mail:	rimunoz@quim.ucm.es
Teoría Seminario Tutoría	Profesora:	M ^a DOLORES MARAZUELA LAMATA
	Departamento:	Química Analítica
	Despacho:	QB-437
	e-mail:	marazuela@quim.ucm.es

II.- OBJETIVOS

■ OBJETIVO GENERAL

En esta asignatura se pretende iniciar al alumno sobre las metodologías más habituales de análisis químico aplicado a diferentes campos como el análisis farmacéutico, agroalimentario y de productos industriales y en los sistemas de gestión y aseguramiento de la calidad. Adicionalmente, en la utilización de las normas vigentes de certificación y acreditación de los laboratorios de análisis químico.

■ OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Concienciar al alumno de la importancia y la necesidad de la calidad de los resultados analíticos que se suministran.
- Formar a los alumnos en los aspectos teóricos y prácticos del trabajo en el marco de un sistema de calidad.
- Discutir las normas internacionales referentes a la calidad para los laboratorios químicos, así como los requisitos legales para trabajar en el ámbito de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Dar a conocer los aspectos básicos que atañen tres áreas del análisis aplicado: industrial, farmacéutico y agroalimentario.
- Fomentar el espíritu crítico del alumno para ser capaz de aplicar los conocimientos adquiridos a campos específicos y aplicados del análisis químico.



III.- CONOCIMIENTOS PREVIOS Y RECOMENDACIONES

■ CONOCIMIENTOS PREVIOS:

Conocimientos básicos de Química Analítica, métodos instrumentales de análisis y Quimiometría.

■ RECOMENDACIONES:

Se recomienda haber cursado y superado las asignaturas de *Química Analítica I*, *Química Analítica II* y *Química Analítica III*. Puede ser complementaria la elección de la asignatura optativa *Química Analítica del Medio Ambiente* de este mismo curso.

IV.- CONTENIDOS

■ BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CONTENIDOS:

Análisis de productos industriales. Tipo de muestras, metodologías más usuales. Aplicaciones escogidas. Análisis de productos agroalimentarios. Tipos de muestras, metodologías más usuales; aplicaciones escogidas. Aspectos generales del aseguramiento de la calidad en la industria química. Herramientas metrológicas de control y aseguramiento de la calidad. Sistemas de garantía de la calidad.

■ PROGRAMA:

La asignatura se ha dividido en dos bloques principales. En el primero de ellos se introducen los conceptos más básicos y fundamentales de los sistemas de la calidad con el objetivo de familiarizar al alumno con dicha terminología. Se pretende así que obtenga una visión general de lo que supone la implantación de un sistema de calidad, atendiendo a la normativa vigente. Además, se estudian los aspectos relacionados directamente con los laboratorios de análisis y todo aquello que concierne a la calidad de los resultados. El segundo bloque de esta asignatura pretende aplicar todos los conocimientos adquiridos en el bloque anterior a campos concretos del análisis (análisis de fármacos, análisis de productos agroalimentarios y análisis de productos poliméricos).

Bloque primero

TEMA 1: Principios básicos de la calidad

Conceptos generales relacionados con la calidad. Breve introducción histórica. Componentes y compromisos de la calidad. Evaluación de la calidad. Implantación de un sistema de calidad

TEMA 2: Normalización, certificación y acreditación

Concepto y organismos que se dedican a la normalización. Procesos de certificación y acreditación. Inspección y verificación: Auditorías. Modelos para la evaluación de la calidad: los principios de las GMP/GLP y sus homólogas BPL; la serie de normas ISO 9000; la norma ISO UNE-EN 17025. Comparación entre los modelos.



TEMA 3: Documentación y su gestión dentro del sistema de la calidad

Documentación básica: el manual de calidad. Los procedimientos. Las instrucciones de trabajo. Los documentos de base. Gestión de la documentación. Informatización de los laboratorios y los sistemas LIMS. Economía de la calidad.

TEMA 4: Calidad de los métodos analíticos

Metrología en química. Propiedades analíticas de calidad. Propiedades metrológicas de la calidad. Cálculo de incertidumbres de un método analítico. Calidad del muestreo, de los reactivos, disoluciones, materiales e instrumentación. Métodos de calibración y validación de los métodos analíticos.

TEMA 5: Materiales de referencia y ejercicios de intercomparación

Historia y definición de los materiales de referencia (MR). Requisitos de los MR. Etapas en su preparación. Organismos productores. Empleo de los MR por los laboratorios. Objetivos de un ejercicio de intercomparación. Diseño y realización. Tratamiento estadístico de los datos. Gráficos de control. Rechazo de valores discrepantes.

Bloque segundo

TEMA 6: Análisis de productos farmacéuticos

Introducción al análisis farmacéutico. Importancia del control de calidad en las distintas fases de desarrollo y producción de un fármaco. Falsificación de medicamentos. Técnicas analíticas más comunes en el análisis farmacéutico y aplicaciones.

TEMA 7: Análisis de productos agroalimentarios

Introducción al análisis de alimentos. Componentes mayoritarios y métodos analíticos para su determinación. Humedad y sólidos totales. Carbohidratos. Proteínas y aminoácidos. Lípidos y ácidos grasos. Componentes minoritarios y aditivos. Técnicas analíticas para su determinación.. Determinación de residuos y contaminantes en alimentos.

TEMA 8. Análisis de productos poliméricos.

Materiales poliméricos. Técnicas analíticas para su determinación y caracterización y principales aplicaciones.

V.- COMPETENCIAS

■ GENERALES:

- **CG1-MA1:** Reconocer y valorar los procesos químicos en la vida diaria.
- **CG2-MA1:** Valorar la importancia de la química y su impacto en la sociedad industrial y tecnológica.
- **CG3-MA1:** Demostrar una base de conocimientos y habilidades con las que pueda continuar sus estudios en áreas especializadas de química o en áreas multidisciplinares.



- **CG7-MA1:** Aplicar conocimientos teóricos y prácticos a la solución de problemas en química y seleccionar el método más adecuado para resolverlos.

■ **ESPECÍFICAS:**

- **CE5-CE6-MAQA1:** Aplicar conocimientos teóricos y prácticos a la solución de problemas analíticos en la industria química.
- **CE5-CE6-MAQA2:** Aplicar los conocimientos adquiridos al análisis agroalimentario: tipos de muestras y metodologías más usuales.
- **CE7-MAQA1:** Desarrollar sistemas de gestión y aseguramiento de la calidad en la industria química y en los laboratorios de análisis químico.
- **CE7-MAQA2:** Planificar sistemas de calidad utilizando las normas vigentes de certificación y acreditación de los laboratorios de análisis químicos.
- **CE7-MAQA3:** Interpretar y analizar los datos procedentes de sistemas de análisis químicos tanto simples como complejos.

■ **TRANSVERSALES:**

- **CT1-MA1:** Elaborar y escribir memorias e informes de carácter científico y técnico.
- **CT2-MA1:** Trabajar en equipo.
- **CT3-MA1:** Aprender a tomar decisiones ante un problema real práctico.
- **CT4-MA1:** Seleccionar el método más adecuado para resolver un problema planteado.
- **CT5-MA1:** Consultar, utilizar y analizar cualquier fuente bibliográfica.
- **CT5-MA2:** Manejar bibliografía y bases de datos especializados, y de recursos accesibles a través de Internet.
- **CT8-MA1:** Comunicarse en español utilizando los medios audiovisuales más habituales.
- **CT11-MA1:** Desarrollar trabajo autónomo.

VI.- RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

Una vez superada esta asignatura, el alumno debe ser capaz de:

1. Aplicar los conceptos básicos relacionados con los Sistemas de Calidad.
2. Diferenciar las áreas y situaciones de aplicación de las Normas de Calidad.
3. Describir los procedimientos para la realización de una auditoría externa.
4. Citar los documentos que rigen un Sistema de Calidad.



5. Aplicar a los sistemas de control de calidad interno los test de significación, y gráficos de control.
6. Justificar la relevancia para un laboratorio de la utilización de materiales de referencia y participación en ejercicios de intercomparación.
7. Diferenciar entre los métodos más apropiados para el laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, agroalimentarios y poliméricos.
8. Describir las normativas específicas de las áreas implicadas

VII. – HORAS DE TRABAJO Y DISTRIBUCIÓN POR ACTIVIDAD

Actividad	Presencial (horas)	Trabajo autónomo (horas)	Créditos (horas)
Clases teóricas	37,5	62,5	4
Seminarios	7,5	12,5	0,8
Tutorías/Trabajos dirigidos	2	8	0,4
Laboratorios	--	--	--
Preparación de trabajos y exámenes	6	14	0,8
Total	53	97	6 (150)

VIII.- METODOLOGÍA

Los contenidos de la asignatura se presentan a los alumnos en clases presenciales, divididas en tres grupos:

En las **clases presenciales de teoría** se dará a conocer al alumno el contenido de la asignatura. Al comienzo de cada tema se expondrán claramente los objetivos principales del tema en estudio. Al final del tema se hará un breve resumen de los conocimientos más relevantes y se plantearán cuestiones que permitirán interrelacionar los conocimientos ya adquiridos. Se propondrán cuestiones que ejemplifiquen los conceptos desarrollados o que sirvan de introducción a nuevos conceptos. Para facilitar la labor de seguimiento por parte del alumno de las clases presenciales, se le proporcionará el material docente utilizado por el profesor, a través del Campus Virtual. La explicación de cada uno de los temas se hará utilizando la pizarra y presentaciones de imágenes tipo PowerPoint.

Los **seminarios** consistirán en el planteamiento y resolución de problemas numéricos para el tema de estadística. También se plantearán casos prácticos para que el alumno, bien individualmente o en pequeños grupos los resuelvan y se discutan durante un seminario. También se suministrará al alumno una relación de cuestiones/ejercicios correspondientes a los tres bloques de la asignatura con el objetivo de que intente su resolución como parte del trabajo personal. Se pedirán algunos de estos ejercicios para la evaluación del trabajo personal. Por último, y en la medida de lo posible se intentará contactar con profesionales



dedicados a la calidad en los laboratorios para que den charlas informativas a los alumnos, así como la programación de alguna visita a laboratorios/empresas, cuya actividad esté relacionada con la temática que se imparte en la asignatura

En las **actividades dirigidas**, los alumnos deberán presentar varios ejercicios a lo largo del curso, que se evaluarán como actividades de trabajo autónomo o no presencial. Se les puede pedir que simulen la realización de una auditoría, la preparación de un PNT casos prácticos de las distintas áreas de análisis aplicado incluidas en el temario, etc. Además se les pedirá realizar un trabajo final de la asignatura en grupo que tendrán que exponer. El grupo se someterá a las cuestiones que pueda formularle el profesor y a las posibles preguntas de sus compañeros en clase. Durante las **tutorías** se resolverán posibles dudas planteadas por los alumnos y se discutirán los problemas y las cuestiones aportadas por el profesor relacionadas con el temario de la asignatura, así como casos prácticos concretos.

Se utilizará el **Campus Virtual** para permitir una comunicación fluida entre profesores y alumnos y como el instrumento básico para poner a disposición de los alumnos el material que se utilizará en las clases tanto teóricas como de problemas y prácticas.

IX.- BIBLIOGRAFÍA

■ BÁSICA:

- Compañó, R. y Ríos Castro, A.: “*Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos*”, Editorial Síntesis, Madrid, 2002.
- Millar, J.C. y Millar, J.N.: “*Estadística y Quimiometría para Química Analítica*”, 4ª edición, Editorial Prentice may, Madrid, 2002.
- Lee, D.C. y Webb, M.L., Eds.: “*Pharmaceutical Analysis*”, Editorial Wiley Blackwell, 2003.
- Nielsen, S.S.: “*Food Analysis*”, 3ª edición, Editorial Springer, 2003.

■ COMPLEMENTARIA:

- Sagrado, S.; Bonet, E.; Medina, M.J. y Martín, Y.: “*Manual práctico de calidad en los laboratorios*” Enfoque ISO 17025, Editorial AENOR, Madrid, 2004.
- Prichard, E., editado por Barwick, V.: “*Quality Assurance in Analytical Chemistry*”, Editorial John Wiley and Sons, New York, 2007.
- Watson, D.: “*Pharmaceutical Analysis. A textbook for pharmacy students and pharmaceutical chemists*”, 2ª edición, Editorial Elsevier, 2005.
- Stuart, B.H.: “*Polymer Analysis*”, Editorial Wiley, 2002.

X.- EVALUACIÓN

La evaluación del alumno se realizará a través de las actividades presenciales y no presenciales en las que participa. La máxima puntuación que le podrá ser otorgada es de 10 puntos. Para aprobar la asignatura será necesario obtener 5 puntos.

Las tutorías dirigidas, asistencia a clase (teoría y seminarios) son obligatorias. Para poder evaluar un examen final escrito será necesario que el alumno haya participado al menos en el 80% de las actividades presenciales de tutorías, y haya asistido como mínimo al 70% de las clases teóricas y seminarios.



Las calificaciones de las actividades previstas para la evaluación de la asignatura (exámenes, entrega de ejercicios, trabajo en grupo,...) se comunicarán a los estudiantes con la antelación suficiente antes de la realización del examen final, para que puedan planificar adecuadamente el estudio de ésta u otras asignaturas.

En todo caso, se respetará el plazo mínimo de siete días entre la publicación de las calificaciones y la fecha del examen final de la asignatura.

■ EXAMEN ESCRITO

70%

Convocatoria de febrero: Se realizará un único examen escrito al final del cuatrimestre. Contribuirá como máximo en un 70% de la nota final. El examen constará de una combinación de preguntas tipo test relacionadas con el temario de la asignatura y preguntas a desarrollar sobre cuestiones teóricas y casos prácticos. En el examen escrito será requisito imprescindible, para promediar con las restantes actividades, obtener una calificación mínima de 4 sobre 10.

Convocatoria de septiembre: se realizará un examen escrito siguiendo exactamente los mismos criterios que en la convocatoria de febrero. Contribuirá igualmente con un 70% de la nota final.

Las competencias evaluadas mediante el examen escrito son todas las generales, todas las específicas y de las transversales, la CT4-MA1 y la CT11-MA1.

■ TRABAJO PERSONAL Y ACTIVIDADES DIRIGIDAS

30%

Las actividades dirigidas y trabajo personal realizadas por el alumno contarán el 30% de la nota final, distribuido de la siguiente manera: 15% los ejercicios a entregar por el alumno y 15% para el trabajo y exposición en grupo.

Este porcentaje se aplicará tanto en la convocatoria de febrero como en la de septiembre

El trabajo personal y las actividades dirigidas servirán principalmente para que el alumno adquiera de forma sólida todas las competencias transversales contempladas en esta asignatura.



PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES – CRONOGRAMA

TEMA	ACTIVIDAD	HORAS	GRUPOS	INICIO	FIN
1. Principios básicos de la Calidad	Clases Teoría	3	1	1ª Semana	1ª Semana
	Seminario	-----	1		
2. Normalización, Certificación y Acreditación	Clases Teoría	4	1	2ª Semana	3ª Semana
	Seminario	-----	1		
3. Documentación y su gestión dentro del sistema de calidad	Clases Teoría	3	1	3ª Semana	4ª Semana
	Seminario	1	1		
4. Calidad de los métodos analíticos	Clases Teoría	4	1	4ª Semana	5ª Semana
	Seminario	1	1		
	Clases Teoría	3	1	6ª Semana	6ª Semana
	Seminarios	-----	1		
	5. Materiales de referencia y ejercicios de intercomparación	Clases Teoría	4,5	1	7ª Semana
Seminarios		1,5	1		
Tutoría programada*		1	1	8ª Semana*	
6. Análisis de productos farmacéuticos	Clases Teoría	6	1	9ª Semana	11ª Semana
	Seminarios	1	1		
7. Análisis de productos agroalimentarios	Clases Teoría	6	1	11ª Semana	13ª Semana
	Seminarios	1	1		
8. Análisis de productos poliméricos	Clases Teoría	4	1	14ª Semana	15ª Semana
	Seminarios	2	1		
		Tutoría programada*	1	1	15ª Semana*

* Las tutorías programadas en las fechas señaladas están sujetas a posibles modificaciones según el cronograma del resto de asignaturas.



RESUMEN DE LAS ACTIVIDADES

Actividad docente	Competencias asociadas	Actividad Profesor	Actividad alumno	Procedimiento de evaluación	P	NP	Total	C
Clases de teoría	Todas las competencias generales CE7-MAQA3 CT11-MA1	Exposición de conceptos teóricos Planteamiento de cuestiones Preguntas a alumnos durante la exposición	Toma de apuntes Participación en las preguntas formuladas por el profesor Formulación de dudas	Calificación de la participación activa con todo lo relacionado a conceptos teóricos explicados.	37,5	62,5	100	
Seminarios	CG7-MA1 Todas las competencias específicas CT11-MA1	Aplicación de la teoría a la resolución de ejercicios y problemas Planteamiento y resolución de cuestiones	Toma de apuntes. Realización de ejercicios. Formulación de preguntas y dudas	Calificación de la participación del alumno en la resolución ejercicios y casos prácticos propuestos	7,5	12,5	20	15%
Actividades dirigidas	CT1-MA1; CT2-MA1; CT5-MA1; CT5-MA2; CT8-MA1	Elaboración y propuesta de trabajos Valoración crítica de los mismos	Elaboración por escrito trabajos individuales Exposición oral del trabajo realizado	Valoración del trabajo (tanto el escrito como la exposición oral)	3	14	17	15%
Tutorías	CT3-MA1; CT4-MA1; CT5-MA1; CT5-MA2	Ayuda al alumno a dirigir su estudio con explicaciones y recomendaciones bibliográficas	Consulta al profesor sobre las dificultades conceptuales y metodológicas que encuentra al estudiar la materia Resolución de cuestiones y/o problemas planteados	Valoración de la competencia demostrada en el aprendizaje de la asignatura	2	6	8	
Exámenes	Todas las generales y específicas	Propuesta, vigilancia y corrección del examen. Calificación del alumno	Preparación y realización del examen	Calificación del examen realizado	3	--	3	70%

P : Presenciales; NP: no presenciales (trabajo autónomo); C: calificación