

	<b>PROCESO PARA EL DESARROLLO DE LAS ENSEÑANZAS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA UEx</b>		
	<b>Curso académico:</b> 2024-25	<b>Código:</b> P/CL009_FC_D002	

### PLAN DOCENTE DE LA ASIGNATURA

Identificación y características de la asignatura			
Código	502703	Créditos ECTS	6
Denominación (español)	Calidad y Regulación en los Laboratorios		
Denominación (inglés)	Quality and Regulation in Laboratories		
Titulaciones	Grado en Biotecnología		
Centro	Facultad de Ciencias		
Semestre	8	Carácter	Optativa
Módulo	Optativo		
Materia	Calidad y Regulación en los Laboratorios		
Profesorado			
Nombre	Despacho	Correo-e	Página web
Eduardo C. Pinilla Gil	Departamento de Química Analítica (5ª planta)	epinilla@unex.es	Portal de la asignatura en AVUEX
Área de conocimiento	Química Analítica		
Departamento	Química Analítica		
Profesor/a coordinador/a (si hay más de uno)	Eduardo C. Pinilla Gil		
Competencias			
<b>Competencias básicas</b>			
CB1: Que los estudiantes hayan demostrado poseer y comprender conocimientos en un área de estudio que parte de la base de la educación secundaria general, y se suele encontrar a un nivel que, si bien se apoya en libros de texto avanzados, incluye también algunos aspectos que implican conocimientos procedentes de la vanguardia de su campo de estudio.			
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.			
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.			
CB4: Que los estudiantes puedan transmitir información, ideas, problemas y soluciones a un público tanto especializado como no especializado.			
CB5: Que los estudiantes hayan desarrollado aquellas habilidades de aprendizaje necesarias para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía.			
<b>Competencias generales</b>			
CG4 - Capacidad para aplicar conocimientos de ciencias y tecnologías básicas a sistemas biológicos.			
CG5 - Capacidad para identificar, formular y resolver problemas dentro de contextos amplios y multidisciplinares, mediante la integración de conocimientos y la participación en equipos multidisciplinares.			

	<b>PROCESO PARA EL DESARROLLO DE LAS ENSEÑANZAS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA UEx</b>		
	<b>Curso académico:</b> 2024-25	<b>Código:</b> P/CL009_FC_D002	

CG7 - Capacidad para resolver problemas con iniciativa, toma de decisiones, autonomía y creatividad.
<b>Competencias transversales</b>
CT1 - Aplicar los conocimientos adquiridos en el título a su desempeño laboral de una forma profesional y rigurosa, así como desenvolverse con seguridad en un laboratorio.
CT2 - Utilizar y aplicar tecnología de información y comunicación (TIC) en el ámbito formativo y profesional.
CT3 - Poseer y comprender la información de libros de texto avanzados y acceder a conocimientos procedentes de la vanguardia del campo de estudio del título.
CT4 - Desarrollar habilidades de aprendizaje, organización y planificación, necesarias tanto para emprender estudios posteriores con un alto grado de autonomía, como para el desempeño profesional.
CT5 - Interpretar, analizar y sintetizar datos e información relevante que permitan al alumno desarrollar ideas, resolver problemas y emitir un razonamiento crítico sobre temas importantes de índole social, científica o ética.
CT6 - Transmitir de forma eficaz resultados y conclusiones a un público tanto especializado como no especializado.
CT7 - Expresarse correctamente de forma escrita y oral en la lengua nativa, así como dominar suficientemente un idioma extranjero, preferentemente el inglés.
CT9 - Respetar los derechos fundamentales y de igualdad entre hombres y mujeres, así como adquirir un compromiso ético de respeto a la vida y al medio ambiente.
<b>Competencias específicas</b>
CE17 - Saber aplicar protocolos experimentales de laboratorio dentro del área de las Biociencias.
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.
CE20 - Adquirir la capacidad para transmitir información dentro del área de las biociencias, incluyendo el dominio de la terminología específica.
CE28 - Conocer las disposiciones legales vigentes que regulan la experimentación animal y los laboratorios biotecnológicos
CE31 - Capacidad para desarrollar competencias técnicas y científicas en el contexto de un laboratorio de investigación o de una empresa.
CE32 - Capacidad para planificar, concebir, desplegar y dirigir proyectos, servicios y sistemas en el ámbito de la Biotecnología, liderando su puesta en marcha y su mejora continua y valorando su impacto económico y científico.
CE35 - Identificar y dar soluciones a demandas tecnológicas y científicas en los ámbitos de la industria bioquímica, farmacéutica, alimentaria y medioambiental, así como en biomedicina, producción animal y vegetal.
<b>Contenidos</b>
Breve descripción del contenido
Principios básicos de la calidad en los laboratorios. Diseño de experimentos. Control de procesos: Fundamentos estadísticos de los gráficos de control. Metodología analítica y calidad: Toma de

	<b>PROCESO PARA EL DESARROLLO DE LAS ENSEÑANZAS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA UEx</b>		
	<b>Curso académico:</b> 2024-25	<b>Código:</b> P/CL009_FC_D002	

muestra; Trazabilidad; Validación de procedimientos. Evaluación de un laboratorio de ensayo: Ejercicios de intercomparación. Normativas de calidad.

Temario de la asignatura

Denominación del tema 1: **Aspectos generales de la calidad en los laboratorios**

Contenidos del tema 1: Introducción y terminología. Concepto y evolución de los sistemas de gestión de calidad. Medios humanos y organización. Seguridad e instalaciones. Equipos: selección, instalación, mantenimiento y calibración. Materiales: reactivos, disoluciones, agua purificada y material fungible. Compras e inventario. Calidad del servicio al cliente.

Descripción de las actividades prácticas del tema 1: Aplicación de estos conceptos en las prácticas de la asignatura.

Denominación del tema 2: **Calidad en el muestreo y tratamiento de muestras**

Contenidos del tema 2: Introducción. El proceso de tomas de muestras. Nomenclatura. La calidad de la toma de muestras. Fuentes de error. El plan de muestreo. Calidad en el pretratamiento de muestras. Referencias normativas sobre muestreo y tratamiento de muestras

Descripción de las actividades prácticas del tema 2: Estimación experimental de errores de muestreo y de medida en un método analítico.

Denominación del tema 3: **Control interno de la calidad de los laboratorios analíticos**

Contenidos del tema 3: Calidad en los laboratorios analíticos. Selección de métodos analíticos. Validación de métodos analíticos. Incertidumbre. Seguimiento de la calidad a lo largo del tiempo. Aspectos particulares del control de la calidad en procesos cualitativos y semicuantitativos.

Descripción de las actividades prácticas del tema 3: Cálculo de parámetros de calidad de un método analítico frente a un método de referencia.

Denominación del tema 4: **Control externo de la calidad de los laboratorios analíticos**

Contenidos del tema 4: Ejercicios de aptitud. Ejercicios colaborativos. Ejercicios de certificación.

Descripción de las actividades prácticas del tema 4: Ejercicios de intercomparación sobre un método de determinación de ácido ascórbico en bebidas refrescantes mediante espectrofotometría UV/Vis.

Denominación del tema 5: **Sistemas normalizados de acreditación de la calidad de los laboratorios y de los procesos biotecnológicos**

Contenidos del tema 5: Directrices internacionales y nacionales. Concepto de acreditación y certificación. Soporte normativo. El proceso de acreditación. Manual de calidad y otros aspectos documentales. Gestión manual e informatizada de la información. Sistemas LIMS. Auditorías. La calidad y la mejora de los procesos. Niveles de control y validación de procesos. Calidad en los procesos de producción y comercialización.

Descripción de las actividades prácticas del tema 5: Uso de LIMS de la UEx para generación de órdenes de trabajo. Recepción e interpretación estadística de resultados. Visita a laboratorios y/o sistemas de producción acreditados, o interacción con expertos.

Denominación del tema 6: **Normas de calidad más relevantes en el laboratorio biotecnológico**

Contenidos del tema 6: Normas sobre sistemas de gestión de la calidad. Normas sobre laboratorios clínicos y buenas prácticas clínicas. Normas competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Principios de buenas prácticas de laboratorio y control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas. Normas sobre sistemas de gestión ambiental. Normas sobre fabricación de medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Normas sobre gestión de la I+D+i.

Descripción de las actividades prácticas del tema 7: Empleo de normas de calidad en las prácticas.

	<b>PROCESO PARA EL DESARROLLO DE LAS ENSEÑANZAS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA UEx</b>		
	<b>Curso académico:</b> 2024-25	<b>Código:</b> P/CL009_FC_D002	

Actividades formativas								
Horas de trabajo del alumno/a por tema		Horas Gran grupo	Actividades prácticas				Actividad de seguimiento	No presencial
Tema	Total	GG	CH	L	O	S	TP	EP
1	19	7						12
2	26	6		5			1	14
3	30	9		3				18
4	24	5		3			1	15
5	27	8		4				15
6	20	6						14
<b>Evaluación</b>	4	4						
<b>TOTAL</b>	150	45		15			2	88

GG: Grupo Grande (85 estudiantes).  
 CH: prácticas clínicas hospitalarias (7 estudiantes)  
 L: prácticas laboratorio o campo (15 estudiantes)  
 O: prácticas sala ordenador o laboratorio de idiomas (20 estudiantes)  
 S: 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
1. Explicación y discusión de los contenidos. 2. Resolución, análisis y discusión de problemas. Realización, exposición y defensa de trabajos/proyectos. 3. Actividades experimentales como prácticas en laboratorios, aulas de informática y trabajos de campo. 4. Actividades de seguimiento individual o por grupos del aprendizaje. 5. Trabajo autónomo del alumno.

Resultados de aprendizaje
Esta asignatura de carácter optativo pretende transmitir a los estudiantes la calidad como concepto general, ya que el control de esta es una herramienta indispensable en el laboratorio, así como en los procesos industriales biotecnológicos. Se pretende suministrar al alumno conocimientos básicos sobre la calidad, que le permita adoptar procedimientos de garantía de calidad en el laboratorio de ensayo y su aplicación a procesos industriales biotecnológicos. Definir y diferenciar las distintas operaciones de control de calidad interno. Conocimiento de los requisitos vinculados a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Desarrollar e implantar sistemas de gestión relacionados con la biotecnología. Formación teórica y práctica del control estadístico de la calidad Diseñar experimentos, obtener información e interpretar los resultados Definir y conocer los objetivos y características de los distintos estudios interlaboratorio y la sistemática del tratamiento estadístico de los datos.

	<b>PROCESO PARA EL DESARROLLO DE LAS ENSEÑANZAS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA UEx</b>		
	<b>Curso académico:</b> 2024-25	<b>Código:</b> P/CL009_FC_D002	

Proporcionar el conocimiento de normas de calidad en los laboratorios y gestión medioambiental.

### Sistemas de evaluación

La elección de la modalidad de evaluación global corresponde a los estudiantes, que podrán llevarla a cabo durante el primer cuarto del semestre (o hasta el último día del periodo de ampliación de matrícula si este acaba después de ese periodo), a través de un espacio específico creado para ello en el Campus Virtual. En caso de ausencia de solicitud expresa por parte del estudiante, la modalidad asignada será la de evaluación continua.

#### CONVOCATORIA ORDINARIA

Estudiantes acogidos al sistema de evaluación continua

Tareas: 20%. Cuestionarios de seguimiento y trabajos individuales o grupales a lo largo del curso (no recuperable).

Prácticas: 20%. Evaluación del informe de prácticas y cuestionarios de preguntas sobre las prácticas. Nota: la asistencia a las actividades prácticas de esta asignatura es obligatoria, y se califica mediante evaluación continua (no recuperable).

Examen final: 60%. El examen puede incluir preguntas de desarrollo o respuesta larga, preguntas de respuesta corta, preguntas tipo test, ejercicios de aplicación y problemas numéricos.

Estudiantes acogidos al sistema de evaluación global

Prácticas: 20%. Si el estudiante no ha cursado las prácticas deberá realizar un examen de prácticas teórico - experimental.

Examen: 80%. El examen puede incluir preguntas de desarrollo o respuesta larga, preguntas de respuesta corta, preguntas tipo test, ejercicios de aplicación y problemas numéricos.

#### CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA

Prácticas: 20%. Si el estudiante no ha cursado las prácticas deberá realizar un examen de prácticas teórico - experimental.

Examen: 80%. El examen puede incluir preguntas de desarrollo o respuesta larga, preguntas de respuesta corta, preguntas tipo test, ejercicios de aplicación y problemas numéricos.

### Bibliografía (básica y complementaria)

-Libros:

- 1) Organización Mundial de la Salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS). Editado por la OMS, 2016. Disponible en Internet: <http://www.who.int/ihr/publications/lqms/es/>
- 2) R. Compañó Beltrán y A. Ríos Castro. Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos". Ed. Síntesis, S.A., 2002
- 3) J.N. Miller; J.C. Miller. Estadística y Quimiometría para Química Analítica, 4ª Ed. Prentice Hall, 2002

	<b>PROCESO PARA EL DESARROLLO DE LAS ENSEÑANZAS DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA UEx</b>		
	<b>Curso académico:</b> 2024-25	<b>Código:</b> P/CL009_FC_D002	

4) S. Sagrado Vives, E. Bonet Domingo, M. J. Medina Hernández, Y. Martín Biosca y L. Escuder Gilabert. Manual práctico de calidad en los laboratorios. Enfoque ISO 17025. Ed. AENOR Internacional, S.A.U., 2017

-Normas de calidad:

- 1) Norma UNE-EN ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- 2) Norma UNE-EN ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- 3) Norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 4) Norma UNE-EN ISO 14001. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

#### Otros recursos y materiales docentes complementarios

Se proporcionan las diapositivas empleadas para la explicación de contenidos en clase, acompañadas por apuntes del profesor en algunos temas.

Se proporcionan guiones de prácticas.

Durante el desarrollo de la asignatura se proporcionan enlaces a múltiples recursos en Internet, tales como tutoriales de instrumentos, vídeos de aplicaciones, páginas web de proveedores de instrumentación, colecciones de métodos oficiales y notas de aplicación, etc. Toda la información de la asignatura se centraliza en el aula virtual (campus virtual de la UEx). Se utiliza también el aula virtual como medio de realización de cuestionarios, como medio de entrega de tareas, y como medio básico de comunicación (mensajería y foros).

1) Manual de normas de calidad de laboratorio de la US-FDA (Food and Drug Administration de los Estados Unidos):

<https://www.fda.gov/ScienceResearch/FieldScience/LaboratoryManual/default.htm>

2) Portal de Buenas Prácticas de Laboratorio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

<https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPL/home.htm>

3) Portal de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio:

[http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-series-on-principles-of-good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring\\_2077785x#](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-series-on-principles-of-good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring_2077785x#)

4) Portal web de ENAC (Entidad Nacional de Acreditación)

<https://www.enac.es/web/enac>

5) Sampling manual for EU customs and taxation authorities:

[https://ec.europa.eu/taxation\\_customs/dds2/SAMANCTA/EN/index\\_EN.htm](https://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/SAMANCTA/EN/index_EN.htm)