

# Programa asignatura: **HOMOLOGACIÓN Y CALIDAD EN LOS LABORATORIOS**

12885 (OPTATIVA, 5º Curso, 4.5 créditos [3+1.5])

## Programa (Contenido)

### PARTE I.- Temas

#### 1.- Calidad y calidad en el laboratorio

- 1.1.- Concepto de calidad
- 1.2.- La calidad en el laboratorio
- 1.3.- Binomios de calidad
- 1.4.- Estructura de la calidad del LEC
- 1.5.- Gestión informatizada de la calidad (LIMS)

#### 2.- Acreditación de laboratorios. Norma ISO 17025

- 2.1.- Concepto de acreditación del LEC
- 2.2.- La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)
- 2.3.- Documentos relativos a la acreditación
- 2.4.- La norma UNE-EN ISO/IEC 17025
- 2.5.- Proceso de acreditación del LEC

#### 3.- Cualimetría.

- 3.1.- Concepto de Cualimetría. Análisis de datos
- 3.2.- Análisis de datos univariante
- 3.3.- Toma de decisiones
- 3.4.- Análisis de datos bivariante

#### 4.- Cualimetría avanzada

- 4.1.- ¿El futuro de la calidad?
- 4.2.- Regresión Bivariante considerando incertidumbre. BLS
- 4.3.- Análisis exploratorio multivariante
- 4.4.- Regresión multivariante
- 4.5.- Transferencia de Calibración

#### 5.- Validación

- 5.1.- Concepto y alcance de la validación
- 5.2.- Validación de métodos
- 5.3.- Tipos de validación de métodos

#### 6.- Validación interna de métodos

- 6.1.- Proceso de validación interna
- 6.2.- Características del método. Criterios de validación
- 6.3.- Estrategias de validación

#### 7.- Estudios interlaboratorio

- 7.1.- Tipos de estudios interlaboratorio
- 7.2.- Estudios colaborativos. Reproducibilidad
- 7.3.- Ensayos de aptitud

#### 8.- Control de calidad

- 8.1.- Control de calidad y gráficos de control
- 8.2.- Tipos de gráficos de control
- 8.3.- Control de calidad multivariante

#### 9.- Estimación de la incertidumbre

- 9.1.- Concepto de incertidumbre
- 9.2.- Incertidumbre e ISO 17025
- 9.3.- Fuentes de incertidumbre
- 9.4.- Estimación de la incertidumbre. Enfoques

### PARTE II.- Anexos

Anexos (de los temas 3,4, 6, 7 8 y 9)

Anexo Dis (valores críticos)

### PARTE III.- Casos prácticos comentados

Ejercicios (de los temas 3,4, 6, 7 8 y 9)

Casos prácticos generales

Anexo Dat (datos empleados en los ejercicios)

**Objetivos:** Para un laboratorio, el fin último y práctico de asumir un sistema de calidad, norma, es conseguir la acreditación sobre una cierta actividad ('alcance de acreditación'), que garantice formalmente su competencia técnica y la validez de sus resultados (servicio), además de mejorar imagen del laboratorio de cara a los clientes, y de optimizar la gestión del trabajo, generando así un beneficio económico. En España la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, LECs, la realiza la Entidad Nacional de acreditación, ENAC, de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2000, tras superar una auditoría. Para ello el LEC debe formarse y/o asesorarse en materia de calidad a dos niveles, 'calidad de gestión' y 'calidad técnica'. Este curso pretende servir de toma de contacto realista en estas dos facetas de la calidad, primando los aspectos prácticos sobre los enfoques filosóficos y teóricos, que quedan cubiertos en otros textos comentados en la bibliografía. Para conseguir un acercamiento a la realidad, se muestran algunos ejemplos reales de documentos de calidad, se seleccionan criterios recomendados en normas u organismos de prestigio en materia de calidad y se incluyen casos prácticos comentados.

**Bibliografía:** **Manual práctico de calidad en los laboratorios. Enfoque ISO 17025**

Salvador Sagrado y col. Ediciones AENOR. Madrid 2005

*Libro disponible en la Cooperativa libros del campus de Burjassot*

**Exámen:** Plantilla a completar (ejs. en el libro), utilizando cualquier material (apuntes, transparencias, libro(s), etc.)

Información adicional sobre la asignatura (transparencias) y el libro:

**Aula virtual (periodo previo al inicio clases)**

[www.uv.es/sagrado](http://www.uv.es/sagrado)