

FICHA DE ASIGNATURA – ESTUDIOS DE MÁSTER – UCM				
TITULACIÓN	MÁSTER EN ANÁLISIS SANITARIOS (0656)			
CURSO ACADÉMICO	2025-26			
MÓDULO	1- ANÁLISIS SANITARIOS			
MATERIA	1.4 – GESTIÓN, LEGISLACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD			
ASIGNATURA	GESTIÓN DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS SANITARIO (603557)			
	DURACIÓN	CARÁCTER	CRÉDITOS ECTS	
	ANUAL	OBLIGATORIA	Horas presenciales	45
			Horas no presenciales	105
COORDINADOR	ANA ISABEL OLIVES BARBA			
PROFESORADO (en orden alfabético)	<p>MARÍA DEL MAR CAJA LÓPEZ U.D. QUÍMICA ANALÍTICA. Dpto. QUÍMICA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS, FACULTAD DE FARMACIA, UCM mcaja01@ucm.es</p> <p>CRISTINA CORONEL GONZALO U.D. QUÍMICA ANALÍTICA. Dpto. QUÍMICA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS, FACULTAD DE FARMACIA, UCM ccoronel@farm.ucm.es</p> <p>FERNANDO M. FERRÁNDIZ VINDEL U.D. QUÍMICA ANALÍTICA. Dpto. QUÍMICA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS, FACULTAD DE FARMACIA, UCM fferra01@ucm.es</p> <p>M. ANTONIA MARTÍN CARMONA U.D. QUÍMICA ANALÍTICA. Dpto. QUÍMICA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS, FACULTAD DE FARMACIA, UCM mantonia@farm.ucm.es</p> <p>MARÍA MORENO GUZMAN U.D. QUÍMICA ANALÍTICA. Dpto. QUÍMICA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS, FACULTAD DE FARMACIA, UCM marimore@ucm.es</p> <p>IRENE OJEDA FERNÁNDEZ U.D. QUÍMICA ANALÍTICA. Dpto. QUÍMICA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS, FACULTAD DE FARMACIA, UCM ireojeda@ucm.es</p> <p>ANA ISABEL OLIVES BARBA U.D. QUÍMICA ANALÍTICA. Dpto. QUÍMICA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS, FACULTAD DE FARMACIA, UCM aiolives@farm.ucm.es</p> <p>MARTA SÁNCHEZ-PANIAGUA LÓPEZ U.D. QUÍMICA ANALÍTICA. Dpto. QUÍMICA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS, FACULTAD DE FARMACIA, UCM martasan@ucm.es</p>			

DESCRIPTOR	<ul style="list-style-type: none"> - Seleccionar y validar métodos analíticos, gestionar las muestras, organizar y controlar el flujo de trabajo analítico, calibrar y mantener equipos, asegurar la trazabilidad y establecer indicadores de calidad adecuados. - Manejar documentos asociados al sistema de calidad y a la gestión de otras actividades. Adquirir experiencia en la redacción de instrucciones técnicas y registros utilizados en la gestión de un laboratorio. - Conocimiento de las disposiciones legales asociadas a la gestión del laboratorio de análisis sanitario.
REQUISITOS	Formación básica de Química Analítica
OBJETIVOS	El objetivo prioritario es que el estudiante adquiera la formación teórica y práctica necesaria para gestionar adecuadamente el laboratorio de análisis sanitario
COMPETENCIAS	<p><i>Básicas:</i></p> <p>CB1. Que los/las estudiantes sepan aplicar los conocimientos adquiridos y sean capaces de resolver problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios o multidisciplinares relacionados con su área de estudio.</p> <p>CB2. Que los/las estudiantes sean capaces de integrar conocimientos y enfrentarse a la complejidad de formular juicios a partir de una información que, siendo incompleta o limitada, incluya reflexiones sobre las responsabilidades sociales y éticas vinculadas a la aplicación de conocimientos y juicios.</p> <p>CB3. Que los/las estudiantes sepan comunicar sus conclusiones, y los conocimientos y razones últimas que las sustentan, a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades.</p> <p>CB4. Que los/las estudiantes posean habilidades de aprendizaje que les permitan seguir estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo.</p> <p><i>Generales:</i></p> <p>CG1 Que los/las estudiantes tengan capacidad para el diseño, planificación y realización de análisis sanitarios, en sus vertientes clínica, alimentaria y ambiental.</p> <p>CG2. Que los/las estudiantes sean capaces de comprender e implementar la organización y gestión, tanto científica como administrativa y económica, del laboratorio de análisis sanitarios.</p> <p>CG3. Que los/las estudiantes sean capaces de implementar normas de seguridad biológica y control de residuos sanitarios en el laboratorio de análisis.</p> <p>CG4. Que los/las estudiantes sean capaces de emitir informes analíticos, interpretarlos y emitir juicios críticos sobre ellos.</p> <p><i>Transversales:</i></p> <p>CT1 Demostrar razonamiento crítico y autocrítico.</p>

	<p>CT2. Incorporar a sus conductas los principios éticos que rigen la práctica profesional.</p> <p>CT3. Adquirir conciencia de los riesgos y problemas medioambientales que conlleva su ejercicio profesional.</p> <p>CT5 Elaborar y redactar informes de carácter científico-profesional.</p> <p>CT6 Adquirir capacidad de organización, planificación y ejecución.</p> <p>CT9 Capacidad de planteamiento del trabajo experimental siguiendo una metodología científica.</p> <p>CT12. Capacidad expositiva verbal, de debate y defensa argumental.</p> <p><i>Específicas:</i></p> <p>CE7. Aprender los principios básicos de la planificación y desarrollo de un sistema de gestión de calidad, con indicadores de calidad y acciones preventivas y correctoras como mecanismo de mejora continua en el laboratorio</p>
CONTENIDOS	<p>Programa teórico.</p> <p>1.-Concepto de Calidad. Vocabulario de calidad. Ventajas e inconvenientes de la implantación de un sistema de calidad.</p> <p>2.- Autorización, Certificación y Acreditación de los laboratorios: normas ISO-9000, norma ISO-17025, norma ISO-15189. Principios gestión de la calidad. Ciclo de Deming. Estructura de alto nivel: Anexo SL. Contexto de la organización: Análisis interno y externo. Necesidades y expectativas de las partes interesadas. Gestión del conocimiento. Gestión de riesgos. Evaluación del desempeño. Información documentada.</p> <p>3.- Documentación en un sistema de calidad. Manual de Calidad, Procedimientos generales de calidad, Procedimientos normalizados de trabajo.</p> <p>4.- Implantación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio de análisis clínicos. Etapas de la implantación. Gestión de procesos. Indicadores</p> <p>5.- Norma ISO 15189. Requisitos de gestión: servicios externos y suministros, satisfacción de clientes, identificación y control de las no conformidades, acciones correctoras y preventivas, reclamaciones, evaluación u auditorías, revisión por la dirección.</p> <p>6.- Norma ISO 15189. Requisitos técnicos: Personal, instalaciones y condiciones ambientales. Validación de métodos e Incertidumbre de medida. Gestión de los equipos de laboratorio. Trazabilidad de los datos generados en el laboratorio. Aseguramiento de la calidad. Control de calidad interno y externo. Gestión de Calidad en el proceso preanalítico y postanalítico. Notificación y comunicación de los resultados. Informe analítico.</p> <p>Programa práctico.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparación de la documentación asociada a un sistema de calidad: elaboración de un PNT 2. Búsqueda y selección de Materiales de Referencia Certificados.

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Realización de gráficos de control de calidad interno. 4. Seminarios y talleres para resolver problemas y cuestiones teóricas. 5. Debates en el aula. 6. Visión de un sistema de calidad. <p>Prácticas de laboratorio</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Calibración y verificación de una balanza analítica. 2. Calibración y verificación de un espectrofotómetro de absorción UV-Vis. 3. Validación de un método analítico. 																		
DISTRIBUCIÓN DE ACTIVIDADES	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Exposiciones magistrales:</td> <td style="text-align: right;">22 horas</td> </tr> <tr> <td>Sesiones prácticas:</td> <td style="text-align: right;">8 horas</td> </tr> <tr> <td>Seminarios y talleres:</td> <td style="text-align: right;">13 horas</td> </tr> <tr> <td>Evaluaciones:</td> <td style="text-align: right;">2 horas</td> </tr> </table>	Exposiciones magistrales:	22 horas	Sesiones prácticas:	8 horas	Seminarios y talleres:	13 horas	Evaluaciones:	2 horas										
Exposiciones magistrales:	22 horas																		
Sesiones prácticas:	8 horas																		
Seminarios y talleres:	13 horas																		
Evaluaciones:	2 horas																		
SISTEMA DE EVALUACIÓN	<p>Es obligatoria la realización de todas las prácticas para poder examinarse y superar la asignatura.</p> <p>Para la superación de la disciplina los alumnos deberán obtener una nota de 5 o superior, de forma separada, tanto en los contenidos prácticos como en los teóricos.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;"></th> <th style="width: 30%; text-align: center;">Evaluación continua</th> <th style="width: 30%; text-align: center;">Evaluación NO continua</th> </tr> <tr> <th style="border: 1px solid black;">Criterio</th> <th style="border: 1px solid black;">(>75% asistencia)</th> <th style="border: 1px solid black;">(<75% asistencia)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Asistencia y actitud</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">10%</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">---</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Prácticas laboratorio:</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">20%</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">20 %</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Actividades, trabajos, etc</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">20 %</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">--</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">Examen final</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">50 %</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">80 %</td> </tr> </tbody> </table>		Evaluación continua	Evaluación NO continua	Criterio	(>75% asistencia)	(<75% asistencia)	Asistencia y actitud	10%	---	Prácticas laboratorio:	20%	20 %	Actividades, trabajos, etc	20 %	--	Examen final	50 %	80 %
	Evaluación continua	Evaluación NO continua																	
Criterio	(>75% asistencia)	(<75% asistencia)																	
Asistencia y actitud	10%	---																	
Prácticas laboratorio:	20%	20 %																	
Actividades, trabajos, etc	20 %	--																	
Examen final	50 %	80 %																	
BIBLIOGRAFÍA	<p>AENOR. 2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. UNE-EN ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>AENOR. 2013. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2013.</p> <p>AENOR. 2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2015.</p> <p>Legislación de Prevención de Riesgos Laborales nacional y autonómica.</p> <p>Burnett, D. 1998. Acreditación del laboratorio clínico. Ed. Reverté, Barcelona.</p> <p>Compañó, R., Ríos, A. 2002. Garantía de Calidad en los laboratorios analíticos. Ed. Síntesis, Madrid.</p> <p>Dharan, M. 1980. Control de calidad de los laboratorios clínicos. Ed. Reverté., Barcelona.</p> <p>Diago, I., Ródenas de la Rocha, S. 2015. Calidad en los laboratorios: conceptos básicos. Compañía Española de Reprografía y Servicios SA, Madrid</p> <p>Domingo Acinas, J., Arranz Molinero, A. 2002. Calidad y mejora continua. Ed. Donostiarra, San Sebastián.</p>																		

	<p>Fernández Espina, C. 2005. Gestión de calidad en el laboratorio clínico. Ed. Panamericana.</p> <p>Garfield, F. 1991. Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos. A</p> <p>López Colón, J.L. 2009. Validación Metodológica y Cálculo de Incertidumbres: Aplicación Práctica en el caso de Elementos Traza. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular.</p>
--	--