

FICHA DE ASIGNATURA – ESTUDIOS DE MÁSTER – UCM			
TITULACIÓN	MÁSTER EN ANÁLISIS SANITARIOS (0656)		
CURSO ACADÉMICO	2022-2023		
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	6
		Horas presenciales	45
		Horas no presenciales	105
COORDINADOR	JOSÉ LUIS LÓPEZ COLÓN		
PROFESORADO (en orden alfabético)	<p>CRISTINA CORONEL GONZALO U.D. QUÍMICA ANALÍTICA. Dpto. QUÍMICA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS, FACULTAD DE FARMACIA, UCM ccoronel@farm.ucm.es</p> <p>JOSÉ LUIS LÓPEZ COLÓN U.D. QUÍMICA ANALÍTICA. Dpto. QUÍMICA EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS, FACULTAD DE FARMACIA, UCM joseluis.lopez.colon@farm.ucm.es</p> <p>M^a 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>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>		
OTRO PROFESORADO	<p>IVÁN DIAGO SÁNCHEZ IDS Consultores Ivan-diago@ids-consultores.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</p>

	<p>calidad y acciones preventivas y correctoras como mecanismo de mejora continua en el laboratorio</p>
<p>CONTENIDOS</p>	<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. Preparación de plantillas para realizar registros 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 implantado en un laboratorio de análisis clínicos acreditado <p>Prácticas de laboratorio</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Calibración de balanzas

	<p>2. Calibración y mantenimiento de un espectrofotómetro</p> <p>3. Validación de métodos analíticos</p>															
DISTRIBUCIÓN DE ACTIVIDADES	<p>Exposiciones magistrales: 25 horas</p> <p>Sesiones prácticas: 13 horas</p> <p>Seminarios y talleres: 5 horas</p> <p>Evaluaciones: 2 horas</p>															
SISTEMA DE EVALUACIÓN	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>Evaluación continua</th> <th>Evaluación NO continua</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Examen teórico</td> <td>50%</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Prácticas de laboratorio</td> <td>20%</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>Actividades, trabajos, etc.</td> <td>20%</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Asistencia y actitud</td> <td>10%</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table> <p>Es obligatoria la realización de todas las prácticas para poder examinarse y superar la asignatura.</p> <p>Es necesario asistir al menos al 75% de las actividades presenciales para poder ser evaluados por evaluación continua.</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>	Criterio	Evaluación continua	Evaluación NO continua	Examen teórico	50%	80%	Prácticas de laboratorio	20%	20%	Actividades, trabajos, etc.	20%	---	Asistencia y actitud	10%	---
Criterio	Evaluación continua	Evaluación NO continua														
Examen teórico	50%	80%														
Prácticas de laboratorio	20%	20%														
Actividades, trabajos, etc.	20%	---														
Asistencia y actitud	10%	---														
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>															