

CICLO FORMATIVO: C.F.G.S. Laboratorio de Análisis y Control de la Calidad – 2QUI301.

MÓDULO: Calidad y Seguridad en el Laboratorio (II)

CURSO: 2018-2019

Duración: 105 horas.

Lugar: Aula 724

• OBJETIVOS.

El objetivo del módulo es saber gestionar la calidad en el laboratorio para lo que deberá:

- Interpretar los planes de control de calidad y definir los procedimientos/instrucciones para la aplicación de las técnicas de ensayo y análisis optimizando los recursos disponibles.
- Establecer el trabajo diario del laboratorio en función del programa de producción o servicio de análisis.
- Coordinar y organizar la actuación del personal a su cargo y los trabajos que se realizan en su área de responsabilidad.
- Informar y formar al personal a su cargo en las nuevas tecnologías de ensayo y análisis y en el manejo de nuevos equipos de laboratorio.
- Recoger datos, efectuar cálculos y redactar informes técnicos de análisis y control.
- Clasificar, poner al día y distribuir la documentación técnica para su uso en el laboratorio o para realizar soportes técnicos a ventas.
- Gestionar los recursos del laboratorio y controlar las existencias.
- Relacionarse con otros departamentos de la empresa, según las necesidades, y dar soporte técnico a ventas por requerimiento de dicho departamento.

También se pretende con este módulo:

- ✓ Contribuir a la formación integral del alumno y alumna.
- ✓ Desarrollar su capacidad de análisis de problemas concretos.
- ✓ Que el alumno/a adquiera un lenguaje científico-técnico apropiado.
- ✓ Que participe en el trabajo en equipo.
- ✓ Que desarrolle hábitos de trabajo que tiendan a racionalizar y simplificar las tareas.

• CONTENIDOS.

BLOQUE 1: APLICACIÓN DE LA NORMA DE COMPETENCIA TÉCNICA A ENSAYOS Y RESULTADOS

U.T 1: Expresión de los datos experimentales: Concepto de medida. Sistemas de unidades. Cifras significativas. Propagación de la incertidumbre en los cálculos químicos. Factor limitante. Ejercicios.

U.T. 2: Evaluación del error experimental: Concepto de exactitud, precisión, repetibilidad, reproducibilidad, fiabilidad. Teoría de los errores: Los errores según su tendencia (sistemáticos y aleatorios) y según su expresión matemática (absoluto y relativo). Tratamiento de errores: Parámetros de centralización (media aritmética, mediana, moda) y de dispersión (rango, desviación absoluta, desviación media, desviación estándar, varianza, desviación estándar relativa). Ejercicios.

U.T. 3: Análisis de la distribución de datos: Concepto de distribución. Clases, marca de clase. Clasificación de las distribuciones: según su forma, según su simetría, según su amplitud. La curva normal de errores: Propiedades. Cálculos con la curva normal. Aspectos importantes en el uso de valores tipificados. Ejercicios.

U.T. 4: Tratamiento de pequeñas series de datos: Intervalo de confianza. Observaciones sobre el uso de t. Valor sospechoso: Criterio 2,5d, criterio 4d, criterio Q de Dixon, criterio R de Grubbs, criterio 2S. Otros criterios de Dixon. Aceptación de valores mediante una hoja de cálculo. Ejercicios.

U.T. 5: Validación y calibración: Aplicación de los test estadísticos. Comparación de una serie de datos con un valor de referencia o con un valor cierto. Comparación de las medias aritméticas de dos series. Comparación de las precisiones de dos series. Prueba de xi cuadrado. Relación entre múltiples variables. Tratamiento de datos para distribuciones no paramétricas. Ejercicios.

U.T. 6: Ajuste de ecuaciones a datos experimentales: Método de los mínimos cuadrados. Ecuaciones de ajuste. Método de la mediana simple. Comparación de dos métodos por regresión lineal. Ejercicios.

U.T. 7: Estudio del proceso analítico: Selección del método analítico: Precisión exactitud, sensibilidad, límite de detección, intervalo de concentración, selectividad, cantidad de muestra, otras características. Optimización del método. Preparación de la muestra. Medida y adquisición de datos. Tratamiento de datos. Ejercicios.

U.T. 8: Control de la calidad. Aseguramiento de la calidad de los resultados y de los materiales de ensayo: Uso de materiales de referencia y materiales de referencia certificados. Participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud. Requerimientos normativos. Actividades de control: análisis de blancos, análisis de muestras de control, análisis de muestras ciegas. Gráficos de control: Gráficos de Shewart y gráficos de sumas acumuladas (CUSUM). Ejercicios.

BLOQUE 2: APLICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

U.T 9: Calidad: Control de calidad, aseguramiento de la calidad y calidad total.

U.T.10: Normalización, certificación y acreditación de laboratorio: Concepto. Entidades. Normas y sistemas de calidad en el laboratorio: ISO 9001. Norma de competencia técnica: ISO 17025. Buenas Prácticas de Laboratorio.

U.T.11: Manuales y documentos de los sistemas de calidad: Política de calidad, manual de la calidad, procedimientos e instrucciones técnicas, registros. Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo. Técnicas de elaboración de informes. Organización de la información y documentación.

U.T 12: Garantía de calidad en los suministros del proveedor

U.T 13: Auditoría y evaluación de la calidad. No conformidad. Acciones correctivas y preventivas

BLOQUE 3: APLICACIÓN DE LA NORMA DE COMPETENCIA TÉCNICA A LA GESTIÓN DE EQUIPOS

U.T. 14: Sistema de gestión y control de los equipos: Inventario y registro de equipos. Equipos nuevos. Plan de mantenimiento. Plan de calibración.

U.T. 15: Calibración de material y equipos: Trazabilidad de las mediciones. Materiales de referencia. Cálculo de la incertidumbre. Certificados e informes de calibración. Realización de calibraciones: balanzas, material volumétrico, termómetros, etc.

• CRITERIOS DE EVALUACIÓN.

1. Aplica sistemas de gestión de calidad en el laboratorio reconociendo las diferentes normas de calidad.

- a) Se han descrito las distintas normas de calidad aplicables en el laboratorio.
- b) Se han explicado las ventajas de la normalización y certificación de calidad.
- c) Se han relacionado los elementos del sistema de calidad con la actividad del laboratorio.
- d) Se ha conseguido un trabajo bien hecho a través de las normas de calidad.
- e) Se han descrito los documentos empleados en un sistema de gestión de calidad.
- f) Se han documentado los procedimientos de la actividad del laboratorio.
- g) Se han identificado los tipos de auditoría relacionándolos con la evaluación de la calidad.

2. Trata los resultados del análisis aplicando herramientas estadísticas.

- a) Se han identificado los parámetros estadísticos asociados a los ensayos.
- b) Se ha calculado la incertidumbre de los resultados.
- c) Se han evaluado los resultados de un análisis extrapolando los datos a la resultante estadística.
- d) Se ha utilizado soporte informático en la búsqueda, tratamiento y presentación de los datos.
- e) Se han explicado los diferentes métodos de calibración de determinación de parámetros (recta de calibración, adición estándar, patrón interno, y otros)
- f) Se han aplicado ensayos de significación comparando la precisión de dos muestras e interpretando los resultados obtenidos.

- g) Se ha determinado el número mínimo de medidas que hay que realizar en un ensayo o análisis, aplicando conceptos estadísticos.
- h) Se ha valorado la necesidad de determinar la incertidumbre para cada resultado obtenido.

3. Aplica normas de competencia técnica en los laboratorios de análisis y ensayos relacionándolas con la fiabilidad del resultado.

- a) Se han identificado los objetivos de las normas de competencia técnica (BPL, UNE-EN ISO/EC17025), explicando su campo de aplicación.
- b) Se han aplicado las normas de competencia técnica en la determinación de los parámetros de ensayo.
- c) Se han determinado los controles de equipos y ensayos, y periodicidad de los mismos a partir del plan de calidad.
- d) Se han elaborado procedimientos normalizados de trabajo, para su aplicación en las operaciones de muestreo y análisis.
- e) Se han descrito los procedimientos para certificar los diferentes parámetros, matrices y técnicas analíticas.
- f) Se ha relacionado el sistema de gestión de calidad con el aseguramiento de la competencia técnica.
- g) Se han aplicado los planes de control de calidad comparando con muestras de valor conocido en programas inter e intralaboratorios.

• **CRITERIOS CALIFICACION**

Se realizará al menos una **prueba de carácter teórico-práctica** cada evaluación. Podrá realizarse alguna prueba adicional si el profesor lo considera conveniente. La nota de esta prueba o la media de las pruebas en su caso supondrá el **70 % de la nota final** de la evaluación.

El alumno deberá entregar las actividades prácticas y/o trabajos encargados por el profesor en los plazos establecidos. La media de estas notas supondrá el **30 % de la nota final de cada evaluación**.

Para superar cada evaluación será necesario que el alumno haya obtenido una **calificación mínima de 5** tanto en las pruebas teórico-prácticas como en las actividades y/o trabajos.

Evaluación ordinaria

La obtención de la calificación final del módulo se hará a partir de la media aritmética de las calificaciones obtenidas en cada una de las dos evaluaciones, debiendo tener cada una de ellas una calificación mínima de **5**.

La calificación mínima para superar el módulo será de **5**.

La evaluación de los alumnos que han perdido el derecho a evaluación continua por faltas a clase (más del 15 %) realizarán una prueba única de carácter teórico-práctica al final de curso.

Actividades de recuperación

Se realizará una recuperación de la primera evaluación durante la segunda evaluación y una recuperación final para aquellos alumnos que tengan calificación negativa en alguna de las dos evaluaciones.

La nota máxima obtenida en una recuperación aprobada se ajustará al siguiente baremo:

Nota obtenida en la prueba	Nota final de la recuperación
5-6	5
6,01 - 7	6
más de 7,01	7

Evaluación extraordinaria

Los alumnos en la convocatoria extraordinaria de junio realizarán una prueba única de carácter teórico-práctica.

• MATERIALES Y RECURSOS DIDÁCTICOS.

Apuntes proporcionados por el profesor, aula de informática con acceso a Internet, ordenadores para uso de Excel, Word y de la plataforma Moodle donde hay colgados contenidos teóricos varios, también instrucciones y manuales de equipos de laboratorio, etc.