

**ASIGNATURA: CONTROL Y GARANTÍA DE LA CALIDAD. NORMALIZACIÓN.**

<b>Coordinador/es</b>	Jaume Miró y Josefa Prat
<b>Profesorado</b>	Xavier Fuentes, Teresa Martí, Jaume Miró, Josefina Prat, Ramon Compañó, Rut Ferrer, Magda Gomis y Pere Travé.

**JUSTIFICACIÓN DE LA ASIGNATURA**

La garantía de la calidad es indispensable para el manejo adecuado de los procedimientos de laboratorio inherentes a la finalidad de este Master. Tanto en los estudios clínicos como no clínicos relacionados con productos de uso humano y relacionados con el medio ambiente, es obligatorio el cumplimiento de una serie de normas de calidad que permitan obtener datos sobre sus propiedades y aseguren la inocuidad para la salud humana y el medio ambiente. Por tanto, el estudiante que quiera trabajar en estos campos le será imprescindible el conocimiento de estas normas y su aplicación.

**OBJETIVOS**

Los objetivos generales que el alumno deberá alcanzar al finalizar la materia consistirán en el conocimiento de los criterios de la normalización en los ámbitos terminológico, metrológico y cualitativo, así como en la adquisición de habilidades que le permitan desarrollar tareas relacionadas con el gestión de la calidad.

**CONTENIDOS Y TEMARIO**

**Tema 1: Introducción al concepto de calidad.** Historia de la garantía de calidad. Principios básicos y conceptos actuales. Legislación. Certificación, acreditación y normalización. Organismos de normalización y acreditación.

**Tema 2: Modelos de sistemas de gestión de calidad.** Buenas prácticas de laboratorio (BPL) y buenas prácticas clínicas. Gestión de la calidad: las normas ISO 9001: 2000, ISO 15189:2003, UNE-EN ISO/IEC 17025 (laboratorios de ensayo). Otros sistemas de calidad.

**Tema 3: Evaluación.** Evaluación y mejora del sistema de gestión. Auditoría.

**METODOLOGÍA Y ORGANIZACIÓN DE LA ASIGNATURA****Enseñanza presencial**

- **Clases Teóricas:** Serán clases magistrales impartidas por expertos en el tema de una hora de duración siguiendo el programa descrito. El número total de horas será de 10.
- **Clases Prácticas:** La enseñanza práctica consistirá en la exposición de una experiencia práctica, relacionada con los temas tratados, explicada por una persona implicada con la experiencia. Esta sesión tendrá dos partes, una explicativa y otra en la que el estudiante podrá preguntar y opinar sobre la experiencia expuesta. Esta enseñanza práctica constará de cinco experiencias de dos horas de duración.

## **Trabajo no presencial**

- **Tareas a desarrollar.** El trabajo no presencial del estudiante, además del propio estudio personal, comprenderá un trabajo de investigación de nuevos conocimientos y habilidades que se recogerán en un trabajo individual que se presentará el último día y que será evaluado de forma que la nota obtenida representará el 40% de la nota final. El tema del trabajo se escogerá entre el profesor y el alumno.

**Estudio por parte del alumno.** El estudiante necesitará una serie de horas de estudio personal para poder alcanzar los conocimientos necesarios para poder aprobar la asignatura. Estos conocimientos adquiridos serán evaluados en un examen teórico de dos horas de duración.

## **EVALUACIÓN**

### **Criterios de evaluación**

Para poder aprobar la asignatura será necesario como mínimo obtener 2,5 puntos sobre 5 de la evaluación teórica y haber presentado el trabajo práctico. La puntuación máxima del trabajo será de 4. La nota final que se obtendrá será la suma de las puntuaciones obtenidas en la evaluación teórica y el trabajo presentado por el estudiante y de la valoración positiva de la aportación en las reuniones prácticas.

### **Procedimientos de evaluación**

La valoración de las habilidades adquiridas por el alumnado se evaluará mediante la realización de un trabajo práctico que se presentará el último día. El valor de esta prueba será del 40 % del valor final. Para poder valorar individualmente los conocimientos adquiridos durante el curso, se hará un examen escrito, con preguntas cortas sobre lo que se debería haber aprendido durante el curso. Su valor en la nota final será de un 50%. El 10% restante se concederá de la valoración positiva de las intervenciones en las reuniones consideradas de prácticas.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Normas ISO: <http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage>
- R. Compañó, A. Ríos (Ed), "Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos" Ed. Síntesis, Madrid 2002.
- S. Sagrado, E. Bonet, M.J. Medina, Y. Martín, "Manual práctico de calidad en los laboratorios. Enfoque ISO 17025", Aenor, Madrid, 2004.
- Badia Giménez, "Calidad enfoque ISO 9000 normalización, homologación, certificación, acreditación, aseguramiento (ISO 9000) y auditoría" Deusto DL, Bilbao 1998
- CIDEM. Manual d'aplicació de la ISO 9001:2000 en els laboratoris clínics. Generalitat de Catalunya. Departament de Treball, Indústria, Comerç i Turisme, Barcelona, 2003. [http://www.cidem.com/cidem/binaris/manual%20laboratoris\\_tcm48-9831.pdf](http://www.cidem.com/cidem/binaris/manual%20laboratoris_tcm48-9831.pdf)