



<b>Assignatura</b>	CONTROL I GARANTIA DE QUALITAT. NORMALITZACIÓ.
<b>Codi</b>	
<b>Crèdits ECTS</b>	2'5
<b>Departament/s</b>	
<b>Coordinador/s</b>	Jaume Miró i Josefa Prat
<b>Professorat</b>	<b>Professors externs:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Xavier Fuentes, Hospital Universitari de Bellvitge (5 hores)</li><li>• Teresa Martí, Cap de la Secció de control de la investigació i la farmacovigilància, Generalitat de Catalunya (5 hores)</li></ul> <b>Professors de la UB:</b> Jaume Miró, Josefina Prat, Ramon Compañó, Rut Ferrer, Magda Gomis i Pere Travé.

### JUSTIFICACIÓ DE L'ASSIGNATURA

La garantia de la qualitat és indispensable per al maneig adequat dels procediments de laboratori inherents a la finalitat d'aquest màster. Tan en els estudis clínics com no clínics relacionats amb productes d'ús humà i relacionats amb el medi ambient, és obligatori el compliment d'una sèrie de normes de la qualitat que permetin obtenir dades sobre les seves propietats i assegurin la innocuïtat per a la salut humana i el medi ambient. Per tant, a l'estudiant que vulgui treballar en aquests camps li serà imprescindible el coneixement d'aquestes normes i la seva aplicació.

### OBJECTIUS

Els objectius generals que l'alumne haurà d'haver assolit al finalitzar la matèria consistiran en el coneixement dels criteris de la normalització en els àmbits terminològic, metrològic i qualitològic així com en l'adquisició d'habilitats que li permetin desenvolupar tasques relacionades amb la gestió de la qualitat.

### CONTINGUTS I TEMARI

**Tema 1 :** Introducció al concepte de la qualitat

**Continguts:**

Historia de la garantia de la qualitat

Principis bàsics i conceptes actuals. Legislació.

Certificació, acreditació i normalització. Organismes de normalització i acreditació.

**Tema 2:** Models de sistemes de gestió de la qualitat

**Continguts:**

Bones pràctiques de laboratori (BPL) i bones pràctiques clíniques.

Gestió de la qualitat: les normes ISO 9001: 2000, ISO 15189:2003 , UNE-EN ISO/IEC 17025 (laboratoris d'assaig)

Altres sistemes de la qualitat

**Tema 3:** Avaluació

**Continguts:**

Avaluació i millora del sistema de gestió.

Auditoria

## □ METODOLOGIA I ORGANITZACIÓ DE L'ASSIGNATURA

### Ensenyament presencial

- **Classes Teòriques:** Seran classes magistrals impartides per experts en el tema d'una hora de duració seguint el programa descrit. El nombre total d'hores serà de 10.
- **Classes Pràctiques:** L'ensenyament pràctic consistirà en l'exposició d'una experiència pràctica, relacionada amb els temes tractats, explicada per una persona implicada amb l'experiència. Aquesta sessió tindrà dues parts, una explicativa i l'altre en la que l'estudiant pugui preguntar i opinar sobre l'experiència exposada. Aquest ensenyament pràctic constarà de cinc experiències de dues hores de duració.

### Treball no presencial

- **Tasques a desenvolupar:** El treball no presencial de l'estudiant, a més a més del propi estudi personal, comprendrà un treball de recerca de nous coneixements i habilitats que es recolliran en un treball individual que es presentarà l'últim dia i que serà avaluat de manera que la nota obtinguda representarà el 40% de la nota final. El tema del treball s'escollirà entre el professor i l'estudiant.
- **Estudi per part de l'alumne:** L'estudiant necessitarà d'una sèrie d'hores d'estudi personal per poder assolir els coneixements necessaris per poder aprovar l'assignatura. Aquests coneixements adquirits seran avaluats en un examen teòric de dues hores de duració.

### Tutories

Els professors estaran a la disposició de l'estudiant per ajudar-lo en tot allò relacionat amb l'assignatura i el procés d'aprenentatge que estigui duent a terme. Tots els alumnes tindran la possibilitat de disposar d'un temps de tutoria individual per solucionar aquells problemes que es derivin d'aquest aprenentatge, i a més poder-los assessorar de forma completa en tots els àmbits relacionats amb el coneixement d'aquesta assignatura.

## □ AVALUACIÓ

### Criteris d'avaluació

Per poder aprovar l'assignatura serà necessari com a mínim treure 2,5 punts sobre 5 de l'avaluació teòrica i haver presentat el treball pràctic; la puntuació màxima del treball serà de 4. La nota final que s'obindrà serà la suma de les puntuacions obtingudes en l'avaluació teòrica i el treball presentat per l'estudiant i de la valoració positiva de l'aportació en les reunions pràctiques.

### Procediments de l'avaluació

La valoració de les habilitats adquirides per l'alumnat s'avaluarà mitjançant la realització d'un treball pràctic que es presentarà l'últim dia. El valor d'aquesta prova serà del 40 % del valor final. Per poder valorar individualment els coneixements adquirits durant el curs, es farà un examen escrit, amb preguntes curtes sobre el que s'hauria d'haver après durant el curs. El seu valor en la nota final serà d'un 50%. El 10% restant es concedirà de la valoració positiva de les intervencions en les reunions considerades de pràctiques.

## □ BIBLIOGRAFIA

- Normes 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 auditoria" 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)