

GRADO EN FARMACIA

Ficha Docente

CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS ANALÍTICOS

CURSO 2025-2026



FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

I.- IDENTIFICACIÓN

NOMBRE DE LA ASIGNATURA: Certificación y Acreditación de laboratorios analíticos

CARÁCTER: Optativo

MATERIA: Materias optativas - Itinerario Intracurricular Industrial

MÓDULO: Complementario

CURSO: Cuarto/ Quinto

SEMESTRE: Séptimo/Noveno

CRÉDITOS: 3 ECTS

DEPARTAMENTO/S: Departamento Química en Ciencias Farmacéuticas.
Unidad Docente de Química Analítica

PROFESOR/ES RESPONSABLE/S:

Coordinador/a: Prof. Dra. Ana Isabel Olives Barba, Profesor Permanente Laboral
e-mail: aiolives@ucm.es

Profesores/as:

Prof. Dra. M^a del Mar Caja López,

Profesor Ayudante Doctor
mcaja01@ucm.es

Prof. Dra. M^a Antonia Martín Carmona,

Titular de Universidad
mantonia@ucm.es

Prof. Dra. María Moreno Guzmán,

Titular de Universidad
marimore@ucm.es

Prof. Dra. Ana Isabel Olives Barba,

Profesor Permanente Laboral
aiolives@ucm.es

Prof. Dra. Marta Sánchez-Paniagua López,

Titular de Universidad
martasan@ucm.es

II.- OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Se pretende que el estudiante adquiera la formación teórica y práctica necesaria para ser capaz de participar en la implantación de un sistema de gestión de calidad en el ámbito del laboratorio de análisis químico y biológico.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conocer las normas de Certificación y Acreditación para la implantación de un sistema de gestión de calidad en un laboratorio de análisis químico y biológico.
- Conocer los requisitos organizativos propios de un sistema de calidad: gestión de compras y de proveedores, personal, instalaciones, acciones correctoras, auditorias y satisfacción del cliente.
- Desarrollar competencias para la gestión de calidad analítica: plan de muestreo, validar métodos analíticos, calibrar y mantener equipos, asegurar la trazabilidad, determinar incertidumbres de resultados y elaboración de informes.

III.- CONOCIMIENTOS PREVIOS Y RECOMENDACIONES

CONOCIMIENTOS PREVIOS:

No se requieren

RECOMENDACIONES:

Es recomendable que el alumno haya cursado las asignaturas de Química Analítica I y Química Analítica II.

Es recomendable tener agilidad en el manejo de las utilidades avanzadas de la calculadora, conocimientos de programas informáticos (Excel), y destreza para utilizar con seguridad los instrumentos del laboratorio.

IV.- CONTENIDOS

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CONTENIDOS:

- Concepto de Calidad
- Documentación asociada a un Sistema de Gestión de Calidad
- Principios de organización de la Calidad en los laboratorios
- Gestión de la Calidad en el proceso preanalítico, analítico y postanalítico

PROGRAMA TEÓRICO

Tema 1. Concepto de Calidad. Ventajas e inconvenientes de la implantación de un sistema de calidad. Autorización, certificación y acreditación de los laboratorios: normas ISO-9000, norma ISO-17025, norma ISO-15189.

Tema 2. Principios de gestión de la calidad. Planificación e implantación de un Sistema de Gestión de Calidad. Ciclo de Deming. Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad. Auditorías internas y externas. Acciones de mejora. Acciones correctoras y preventivas. Requisitos relativos a los recursos: Servicios externos y suministros. Formación del personal. Instalaciones y Condiciones ambientales. Gestión de riesgos.

Tema 3. Documentación en un Sistema de Calidad. Política de Calidad. Manual de Calidad. Procedimientos generales de Calidad. Procedimientos normalizados de trabajo. Control de la documentación y de los registros. Control de los datos. Gestión de la información.

Tema 4. Gestión de Calidad en el proceso preanalítico y analítico. Gestión de muestras y del tratamiento preanalítico de las mismas. Gestión de los recursos e instrumentación. Calibración y mantenimiento de equipos. Trazabilidad metrológica. Materiales de referencia. Aseguramiento de la validez de los resultados. Control de calidad interno y evaluación externa de la Calidad.

Tema 5. Validación de los métodos analíticos. Introducción. Definición. Necesidad. Parámetros. Exactitud y Precisión. Sensibilidad. Límite de Detección. Límite de Cuantificación. Selectividad y Especificidad. Rango lineal. Linealidad. Evaluación a partir de Ejercicios Intercomparativos. Determinación de la trazabilidad y de la incertidumbre de los resultados analíticos.

Tema 6. Gestión de Calidad en el proceso postanalítico. Validación analítica e interpretación de los resultados. Realización de informes. Sistema de gestión de la Información del Laboratorio (LIMS). Conservación de muestras para contraanálisis.

PROGRAMA DE SEMINARIOS

SEMINARIO 1. La calidad enfocada como procesos: planificación de procesos del laboratorio para asegurar y evaluar la calidad de los mismos.

SEMINARIO 2. Gestión de acciones correctoras y preventivas.

SEMINARIO 3. Validación de metodologías analíticas.

SEMINARIO 4. Determinación de la trazabilidad y la incertidumbre.

SEMINARIO 5. Realización de gráficos de control de calidad interno y ejemplos de ejercicios Interlaboratorio.

PROGRAMA DE CLASES PRÁCTICAS

PRÁCTICA 1. Calibración y verificación de una balanza analítica.

PRÁCTICA 2. Calibración y verificación de un espectrofotómetro de absorción UV-Vis.

PRÁCTICA 3. Validación de un método analítico.

V.- BIBLIOGRAFÍA

- [Compañó R, Ríos A. Garantía de Calidad en los laboratorios analíticos. Madrid: Síntesis; 2002.](#)
- Norma ISO 9001:2015; Norma ISO 17025:2017; Norma ISO 15189:2023.
- López Colón JL. Validación metodológica y cálculo de incertidumbres. Barcelona: Publicaciones de la SEQC, Ed. La Naográfica; 2009.
- [Domingo Acinas J de, Arranz Molinero A. Calidad y mejora continua. San Sebastián: Editorial Donostiarra; 2003](#)
- [Garfield FM. Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos. Ed. española. Arlington \(Virginia\): AOAC International; 1993 \[ed. Española\].](#)

VI.- COMPETENCIAS

BÁSICAS, GENERALES Y TRANSVERSALES

Todas las de la titulación del Grado en Farmacia

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS.

CE1.- Conocer y utilizar correctamente la terminología asociada a los sistemas de gestión de calidad y a las normas de acreditación y certificación utilizadas en los laboratorios.

CE2.- Adquirir experiencia en la redacción de instrucciones técnicas y registros utilizados en la gestión de un laboratorio.

CE3.- Aprender los principios básicos de la planificación y desarrollo de un sistema de gestión de calidad, mediante gestión de los procesos con indicadores de calidad que den lugar a la mejora continua en el laboratorio.

CE4.- Utilizar las herramientas y los programas informáticos asociados a la gestión del laboratorio.

CEQ2.- Seleccionar las técnicas y procedimientos apropiados en el diseño, aplicación y evaluación de reactivos, métodos y técnicas analíticas.


CEQ4.- Estimar los riesgos asociados a la utilización de sustancias químicas y procesos de laboratorio.

CEQ5.- Conocer y aplicar técnicas de gestión en todos los aspectos de las actividades farmacéuticas.

VII.- RESULTADOS DEL APRENDIZAJE

- Capacidad para manejar adecuadamente las normas de calidad utilizadas para la certificación y acreditación de laboratorios.
- Experiencia en la redacción de procedimientos normalizados de trabajo, registros y otros documentos asociados a los sistemas de gestión de calidad.
- Capacidad para realizar la calibración, la verificación y el mantenimiento de un equipo.

Ficha Docente: Certificación y acreditación de laboratorios analíticos

- Aprender a determinar la trazabilidad y la incertidumbre de los datos obtenidos.
 - Capacidad para realizar e interpretar gráficos de control de calidad.
- 

VIII.- HORAS DE TRABAJO POR ACTIVIDAD FORMATIVA

Actividades formativas	Metodología	Horas	ECTS	Relación con las competencias
Clase magistral	Explicación de fundamentos teóricos, haciendo uso de herramientas informáticas	11	0,44	Competencias específicas: CE1 a CE4, CEQ2, CEQ4, CEQ5
Clases prácticas en laboratorio	Aplicación experimental de los conocimientos teóricos adquiridos	10	0,40	Competencias específicas: CE1 a CE4, CEQ2, CEQ4, CEQ5
Seminarios	Presentación y discusión de casos prácticos. Exposiciones	7	0,28	Competencias específicas: CE1 a CE4, CEQ2, CEQ4, CEQ5
Aprendizaje virtual	Aprendizaje no presencial interactivo a través del campus virtual			Competencias específicas: CE1 a CE4, CEQ2, CEQ4, CEQ5
Tutorías individuales y colectivas	Orientación y resolución de dudas	4	0,16	Competencias específicas: CE1 a CE4, CEQ2, CEQ4, CEQ5
Trabajo personal	Estudio. Búsqueda bibliográfica	41	1,64	Competencias específicas: CE1 a CE4, CEQ2, CEQ4, CEQ5
Examen	Pruebas orales y escritas	2	0,08	Competencias específicas: CE1 a CE4, CEQ2, CEQ4, CEQ5

IX.- METODOLOGÍA

Las **clases magistrales**, serán de tipo expositivo utilizando tanto la pizarra como los medios audiovisuales. En ellas se pretende establecer los principios básicos de los contenidos mencionados e interactuar con los estudiantes sobre algunos de los aspectos de mayor relevancia teórica y práctica. Los estudiantes dispondrán en el campus virtual de material de apoyo sobre los temas a desarrollar.

Las **clases prácticas** se desarrollarán en el laboratorio y estarán dirigidas a grupos reducidos de alumnos. Las prácticas estarán tutorizadas por los profesores de la asignatura y en ellas se pretende que el estudiante adquiera la habilidad necesaria para la gestión de calidad en un laboratorio. También deberán habituarse a trabajar con seguridad en el laboratorio. El estudiante dispondrá de un cuaderno de prácticas con el protocolo de las prácticas a realizar. En este cuaderno, el estudiante introducirá los resultados obtenidos, el tratamiento de datos y la interpretación de los mismos. El profesor supervisará cada día dicho cuaderno, y realizará un seguimiento del aprovechamiento del estudiante.

En los **seminarios**, la metodología a seguir **consistirá** en la propuesta de casos prácticos y manejo de la normativa de certificación y acreditación de laboratorios.

Las **tutorías individuales** serán solicitadas previamente por los estudiantes y estarán destinadas a la resolución de dudas concretas de aquellos estudiantes que, habiendo asistido al resto de las actividades, requieran de un apoyo adicional.

X.- EVALUACIÓN

- La realización de las prácticas y la superación de la evaluación de las mismas es condición necesaria para superar la asignatura. Las clases prácticas se evaluarán de forma continuada en el laboratorio donde se controlará el desarrollo de las mismas, aunque también se podrá realizar un examen de prácticas. También se evaluará el contenido de un Cuaderno de Prácticas que los estudiantes elaborarán durante su realización. Todo ello contribuirá en un 25% sobre la nota final. La valoración de los contenidos teóricos tendrá un valor del 75% de la nota. Estos criterios de evaluación se mantienen tanto en la convocatoria ordinaria como en la convocatoria extraordinaria.
- Con el objetivo de potenciar la adquisición de las competencias y capacidades del alumnado, los profesores, en los casos que lo estimen oportuno, podrán optar por una EVALUACION CONTINUA, en la que el porcentaje correspondiente a los contenidos teóricos, puedan ser alcanzados a través de pruebas objetivas y/o otras actividades dirigidas.
- En cualquier caso, 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.

En relación con las posibles actividades fraudulentas se informa de lo siguiente:

Tanto la suplantación de identidad como la copia, acción o actividad fraudulenta durante un examen conllevará el suspenso de la asignatura correspondiente en la presente convocatoria. La utilización o presencia de apuntes, libros de texto, calculadoras, teléfonos móviles u otros medios que no hayan sido expresamente autorizados por el profesor en el enunciado del examen se considerará como una actividad fraudulenta. En cualquiera de estas circunstancias, la infracción podrá ser objeto del correspondiente expediente informativo y, en su caso sancionador, a la inspección de Servicios de la UCM.

Aprobado en el Consejo de Departamento de Química en Ciencias Farmacéuticas de 15/02/2019.