

GRADO EN FARMACIA

Ficha Docente

CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS ANALÍTICOS

CURSO 2026-2027



FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

I.- IDENTIFICACIÓN

NOMBRE DE LA ASIGNATURA: Certificación y Acreditación de laboratorios analíticos

CARÁCTER: Optativa

MATERIA: Materia Complementaria Itinerario Intracurricular Industrial

MÓDULO: 8 - Complementario

CURSO: Cuarto/Quinto

SEMESTRE: 7º ó 9º semestre

CRÉDITOS: 3 ECTS

DEPARTAMENTO: Química en Ciencias Farmacéuticas

PROFESORES/AS RESPONSABLES:

Coordinador/a: Profa. Ana Isabel Olives Barba

e-mail: aiolives@ucm.es

Profa. Dra. María del Mar Caja López; mcaja01@ucm.es, Profesor Ayudante Doctor

Prof. Dr. Fernando M. Ferrándiz Vindel; fferra01@ucm.es, Profesor Asociado

Prof. Dr. Juan Pablo Hervás Pérez; jphervas@ucm.es, Profesor Ayudante Doctor

Profa. Dra. M. Antonia Martín Carmona; mantonias@farm.ucm.es, Titular de Universidad

Profa. Dra. María Moreno Guzmán; marimore@ucm.es, Titular de Universidad

Profa. Dra. Ana Isabel Olives Barba; aiolives@ucm.es, Profesor Permanente Laboral

Profa. Dra. Marta Sánchez-Paniagua López; martasan@ucm.es, Titular de Universidad

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

CONTENIDOS ESPECÍFICOS DE LA ASIGNATURA:

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, así como las normas de Certificación y Acreditación necesarias. Se estudian los requisitos organizativos propios de un sistema de calidad. Se busca 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 y principios de organización de un sistema de Calidad.

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.- RESULTADOS DEL PROCESO DE FORMACIÓN Y APRENDIZAJE

CONOCIMIENTOS Y CONTENIDOS

K27 Conocer las operaciones básicas y procesos tecnológicos relacionados con la elaboración y control de medicamentos.

K37 Conocer las técnicas de comunicación oral y escrita que permitan informar a los usuarios de los establecimientos farmacéuticos en términos inteligibles y adecuados a los diversos niveles culturales y entornos sociales.

HABILIDADES Y DESTREZAS

S08 Llevar a cabo procesos de laboratorio estándar incluyendo el uso de equipos científicos de síntesis y análisis, instrumentación apropiada incluida.

S09 Estimar los riesgos asociados a la utilización de sustancias químicas y procesos de laboratorio.

S14 Estimar los riesgos biológicos asociados a la utilización de sustancias y procesos de laboratorios implicados.

COMPETENCIAS

C15 Liderar y gestionar equipos en entornos farmacéuticos

C16 Aplicar principios de calidad en la práctica farmacéutica.

C22 Aplicar técnicas de gestión en todos los aspectos de las actividades farmacéuticas.

VII.- HORAS DE TRABAJO POR ACTIVIDAD FORMATIVA

Actividades formativas	Horas totales	Horas presenciales	Horas virtuales síncronas	Horas virtuales asíncronas
Lección magistral	11	11		
Seminarios	7	7		
Prácticas laboratorio/ trabajo de campo	10	10		
Aprendizaje virtual	2			2
Tutorías individuales o colectivas	4		4	
Estudio autónomo	39			39
Examen	2	2		

VIII.- 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.

IX.- 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 estudiantes, 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 podrá conllevar la apertura del correspondiente expediente informativo y, en su caso, sancionador, ante la Inspección de Servicios de la UCM.

Aprobado en Consejo de Departamento el 18 de junio de 2026.