

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR				1/6	
BAHIA BLANCA		ARGENTINA			
DEPARTAMENTO DE: QUÍMICA					
PROGRAMA DE: GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS ANALÍTICOS				CÓDIGO: 6131	
				ÁREA NRO: III	
HORAS DE CLASE				PROFESOR/A RESPONSABLE	
TEÓRICAS		PRÁCTICAS		Dr. Marcelo T. Pereyra	
Por semana	Por cuatrimestre	Por semana	Por cuatrimestre		
6	96	2	32		
ASIGNATURAS CORRELATIVAS PRECEDENTES					
APROBADAS			CURSADAS		
Química Analítica Instrumental Quimiometría					
DESCRIPCIÓN / OBJETIVOS					
<p>El objetivo de la asignatura es introducir al alumno en todos los aspectos implicados en los sistemas de Calidad en los laboratorios analíticos y en la importancia que tiene la correcta aplicación de la metrología en Química.</p> <p>La Calidad se presenta en el marco general de las denominadas Garantías o Aseguramiento de la Calidad, que incluye las actividades de Control de Calidad y las de Evaluación de la Calidad. La Gestión de Calidad es la encargada de coordinar, dirigir y controlar todas las actividades del Sistema de Calidad, representando la concepción más moderna de la calidad.</p> <p>En la actualidad la Calidad se ha transformado en un factor estratégico de la competitividad en empresas de servicios, tanto nacionales como privadas. Considerando el laboratorio de análisis como una empresa de servicios que debe producir resultados de calidad, se desprende la importante relación entre Química Analítica y Calidad.</p>					
PROGRAMA SINTÉTICO					
<p>Tema 1: Calidad y Laboratorio Analítico.</p> <p>Tema 2: Normas de los Sistemas de Calidad.</p> <p>Tema 3: Documentación de los Sistemas de Calidad. Manual de Calidad.</p> <p>Tema 4: Química Analítica y Calidad. Trazabilidad.</p> <p>Tema 5: Significado de la estadística en el Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Tema 6: Metodologías Analíticas y Calidad. Instrumentos. Materiales de Referencia.</p> <p>Tema 7: Concepto de trazabilidad e incertidumbre.</p> <p>Tema 8: Exactitud y Trazabilidad. Cálculo de la incertidumbre.</p> <p>Tema 9: Los equipos en un sistema de calidad.</p> <p>Tema 10: Validación de métodos analíticos.</p> <p>Tema 11: Actividades de control de calidad interno.</p> <p>Tema 12: Procedimiento de ensayo.</p> <p>Tema 13: Ejercicios de intercomparación.</p> <p>Tema 14: Auditorías. Tipos de auditorías.</p> <p>Tema 15: Acreditación de laboratorios</p> <p>Tema 16: Gestión de los laboratorios analíticos.</p>					
VIGENCIA AÑOS	2022				

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR		2/6	
BAHIA BLANCA		ARGENTINA	
DEPARTAMENTO DE: QUÍMICA			
PROGRAMA DE: GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS ANALÍTICOS		CÓDIGO: 6131	
		ÁREA NRO: III	
PROGRAMA ANALÍTICO			
<p>Tema 1: Principios básicos de la Calidad de los Laboratorios. Calidad y Laboratorio Analítico. Calidad externa e interna. Soporte de los sistemas de calidad en los laboratorios.</p> <p>Tema 2: Normas de los Sistemas de Calidad. Reglamentación de las Buenas Prácticas de Laboratorio. Disponibilidades para las operaciones analíticas.</p> <p>Tema 3: Documentación de los Sistemas de Calidad. Tipos de documentos. Manual de Calidad. Elaboración: forma y contenidos.</p> <p>Tema 4: Química Analítica y Calidad. Metrología Química. El problema analítico. Calidad y propiedades analíticas. La trazabilidad como fundamento de la Calidad Analítica.</p> <p>Tema 5: Significado de la estadística en el Aseguramiento de la Calidad. Tipos de errores asociados con las determinaciones analíticas. Intervalos de Confianza. Expresión de resultados analíticos. Demostración de la trazabilidad. Tratamiento de datos en ejercicios interlaboratorio.</p> <p>Tema 6: Metodologías Analíticas y Calidad. Instrumentos y aparatos. Materiales: reactivos y estándares. Materiales de Referencia. Materiales de Referencia certificados: definición, requisitos, preparación y uso en el laboratorio.</p> <p>Tema 7: Concepto de trazabilidad e incertidumbre. Medidas físicas: comprobación de la trazabilidad – Calibración de instrumentos de medida – determinación de la incertidumbre – procedimiento de la ISO. Medidas químicas: diferencias metrológicas respecto a las medidas físicas. Características de los resultados del proceso de medida químico.</p> <p>Tema 8: Exactitud y Trazabilidad. Verificación de la trazabilidad. Precisión e incertidumbre. Cálculo de la incertidumbre. Incertidumbre asociada al procedimiento analítico. Incertidumbre de la verificación de la trazabilidad.. Incertidumbre asociada a etapas previas. Incertidumbres debidas a otras fuentes de variación. Estimación de la incertidumbre total.</p> <p>Tema 9: Mantenimiento de la calibración y verificación de equipos. Los equipos en un sistema de calidad. Mantenimiento preventivo y correctivo. Calibración de equipos. Actividades de verificación.</p> <p>Tema 10 La validación de métodos analíticos. Concepto de validación. Los requisitos analíticos. Normas básicas de validación. La documentación de los métodos validados. Mantenimiento de las condiciones de validación.</p> <p>Tema 11: Actividades de control de calidad interno. Tipos de control. Muestras de control. Gráficos de control.</p> <p>Tema 12: Procedimiento de ensayo. Redacción de los procedimientos de ensayo. Conexión con otros documentos del Sistema de Calidad.</p>			
VIGENCIA AÑOS	2022		

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR

3/6

BAHIA BLANCA

ARGENTINA

DEPARTAMENTO DE: QUÍMICA

PROGRAMA DE: GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS
LABORATORIOS ANALÍTICOS

CÓDIGO: 6131

ÁREA NRO: III

Tema 13: Ejercicios de intercomparación. Significado y tipo de evaluación. Ejercicios colaborativos y de certificación. Ensayos de aptitud.

Tema 14: Auditorías. Tipos de auditorías. Implementación de las actividades de corrección.

Tema 15: Acreditación de laboratorios. Organismos de Acreditación.

Tema 16: Gestión de los laboratorios analíticos. Tareas de dirección. Organización, planificación y presupuesto. Cálculo de precios. Estructura de las responsabilidades. Conducción de las personas. Motivación. Control. Medidas de evaluación.

VIGENCIA AÑOS

2022

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR

4/6

BAHIA BLANCA

ARGENTINA

DEPARTAMENTO DE: QUÍMICA

PROGRAMA DE: GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS
LABORATORIOS ANALÍTICOS

CÓDIGO: 6131

ÁREA NRO: III

METODOLOGÍA DE LA ENSEÑANZA:

Todas las clases teóricas se dictan en sesiones académicas con presencia del profesor responsable de la asignatura. Las clases se dan usando el material audiovisual (proyector y computadora). En el desarrollo de las clases de trabajos prácticos se dictan sesiones de exposición de interpretación de la norma ISO 17025 vigente, más resolución de problemas de validación de métodos analíticos, cálculos de incertidumbre, verificaciones de trazabilidad, en todos los casos con presencia de un auxiliar de docencia y/o el profesor responsable de la asignatura. Además, durante el desarrollo de las clases prácticas, se determina experimentalmente y por cálculo matemático, la incertidumbre de la calibración y uso de una balanza analítica y de material volumétrico.

FORMA DE EVALUACIÓN:

La evaluación de los alumnos es por promoción. Se toman dos exámenes de promoción-cursado. El primer examen consiste en preguntas de teoría y resolución de problemas. Para aprobar la materia por promoción, el alumno debe sumar un mínimo de 70 puntos de teoría y un mínimo de 70 puntos de resolución de problemas del primer examen. Para cursar la materia, el alumno deberá sumar un mínimo de 60 puntos de teoría y un mínimo de 60 puntos en resolución de problemas del examen. El segundo examen consiste en la presentación escrita y oral de una monografía individual que detalle algún ejemplo de caso de un proceso de validación de una metodología analítica. Para aprobar la materia por promoción, el alumno debe sumar, en este segundo examen, un mínimo de 70 puntos, y un mínimo de 60 puntos, respectivamente para promocionar o para cursar la materia. Asimismo se exige un mínimo del 80% de asistencia a las clases de trabajos prácticos y la aprobación del informe individual de cada trabajo práctico.

VIGENCIA AÑOS

2022

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

- VIM3: Vocabulario internacional de metrología - Conceptos fundamentales y generales y términos asociados, 3.a edición, Comité Conjunto para las Guías en Metrología (Joint Committee for Guides in Metrology), 2012.
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación, IRAM. Norma IRAM- 301. ISO/IEC 17025:2005. Argentina. 2005.
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación, IRAM. Norma IRAM-NM-ISO 15189:2007. Argentina. 2010.
- Swartz, M. E., & Krull, I. S. Handbook of analytical validation. CRC Press. 2012.
- NORDTEST TR 569. Internal Quality Control–Handbook for Chemical Laboratories. 2011.
- Eurolab España. P.P. Morillas y colaboradores. Guía Eurachem: La adecuación al uso de los métodos analíticos – Una Guía de laboratorio para la validación de métodos y temas relacionados (1ª ed). España. 2016.
- Magnusson, B., Näykki, T., Hovind, H., Krysell, M., & Sahlin, E. (2017). Nordtest, Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories.
- M. Valcárcel y A. Ríos. La Calidad en los Laboratorios Analíticos. Ed. Reverté, S.A., 1995.
- K. A. Anderson. Analytical Techniques for Inorganic Contaminants. Ed. AOAC International, 1999.
- M. Valcárcel. Principios de Química Analítica. Ed. Springer Verlag, 1999.
- H. Günzler. Accreditation and Quality Assurance in Analytical Chemistry. Ed. Springer Verlag, 1996.
- J. P. Dux. Handbook of Quality Assurance for the Analytical Chemistry Laboratory. Ed. Van Nostrand Reinhold, 1990.
- Czichos, H; Saito, T.; Smith, L. E. (ed.). Springer handbook of metrology and testing. Springer Science & Business Media. USA. 2011.
- M. Sargent and G. MacKay. Guidelines for Achieving Quality in Trace Analysis. Ed. The Royal Society of Chemistry, 1995.
- D. L. Massart, B. G. Vandeginste, L. M. Buydens, S. De Jong, P. J. Lewi, J. Smeyers-Verbeke. Handbook of Chemometrics and Qualimetrics. Part A. Ed. Elsevier, 1997.
- D. L. Massart, B. G. Vandeginste, L. M. Buydens, S. De Jong, P. J. Lewi, J. Smeyers-Verbeke. Handbook of Chemometrics and Qualimetrics. Part B. Ed. Elsevier, 1998.
- T. F. Hartley. Computerized Quality Control. Second edition. Ed. Ellis Horwood, 1990.

VIGENCIA AÑOS	2022				
---------------	------	--	--	--	--

BAHIA BLANCA

ARGENTINA

DEPARTAMENTO DE: QUÍMICA

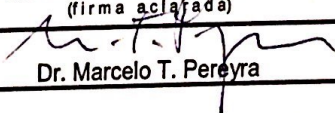
PROGRAMA DE: GESTIÓN DE CALIDAD EN LOS
LABORATORIOS ANALÍTICOS

CÓDIGO: 6131


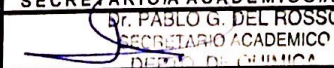
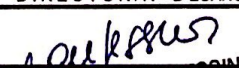
ÁREA NRO: III

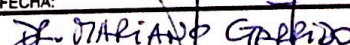
PÁGINAS WEB DE CONSULTA:

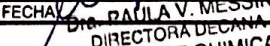
- Instituto Argentino de Tecnología Industrial (INTI). Área de metrología y calidad. <https://www.inti.gob.ar/areas/metrologia-y-calidad>
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM). <https://www.iram.org.ar/centro-de-documentacion/>
- Instituto Nacional de Estándares y Tecnología de EE.UU (NIST). Área de metrología. <https://www.nist.gov/amount-substance>
- Organismo Internacional para la Estandarización (ISO). Comité de Evaluación de la Conformidad. <https://www.iso.org/committee/54998/x/catalogue/p/1/u/1/w/0/d/0>
- Organismo Argentino de Acreditación (OAA). <https://oaa.org.ar/buscador/documentos-acreditacion/>
- Organización Internacional para Organismos de Acreditación (ILAC). <https://ilac.org/language-pages/spanish/>
- Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). <https://www.oiml.org/en>
- Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (ASTM). <https://sn.astm.org/spanish/>
- Comité Conjunto de Guías en Metrología (JCGM). <https://www.bipm.org/en/committees/jc/jcgm/>
- EURACHEM. <https://eurachem.org/>

AÑO	PROFESOR/A RESPONSABLE (firma aclarada)	AÑO	PROFESOR/A RESPONSABLE (firma aclarada)
2022	 Dr. Marcelo T. Pereyra		

VISADO

COORDINADOR/A ÁREA	SECRETARIO/A ACADÉMICO/A	DIRECTOR/A - DECANO/A
	 Dr. PABLO G. DEL ROSSO SECRETARIO ACADÉMICO DEPTO. DE QUÍMICA	 Dra. PAULA V. MESSINA DIRECTORA DECANO DEPTO. DE QUÍMICA

FECHA: 
Dr. MARIANO GARRIDO
COORDINADOR AREA III

FECHA: 
Dra. PAULA V. MESSINA
DIRECTORA DECANO
DEPTO. DE QUÍMICA