

PROGRAMA CURSO: ACREDITACIÓN DE LABORATORIO
I Semestre, 2014

Datos Generales

Sigla: LQ-0016

Nombre del curso: ACREDITACIÓN DE LABORATORIO

Tipo de curso: Semestral

Número de créditos: 4

Número de horas semanales presenciales: 4 horas

Número de horas semanales de trabajo independiente del estudiante: 8 horas

Requisitos: LQ-0040

Correquisitos: NO TIENE

Ubicación en el plan de estudio: IX ciclo

Horario del curso: Martes de 5 a 8:50 pm

Suficiencia: No tiene

Tutoría: No tiene

Datos del Profesor

Nombre: M.Ing. Esteban Pérez López

Correo Electrónico: estebanperezlopez@gmail.com

Horario de Consulta: Martes 3 a 4:50 pm

1. Descripción del curso:

Curso teórico-práctico que aborda toda la materia concerniente a la acreditación de laboratorios, tema de vital importancia en la actualidad, que se ha convertido en una exigencia más para mantenerse ante la competencia en los sistemas globalizados que exigen la mejora en los procesos y actividades que se ejecutan dentro de la industria o el laboratorio.

2. Objetivo General:

Dotar al estudiante de los conocimientos necesarios para su participación activa en grupos interdisciplinarios que busquen ejecutar procesos de acreditación de laboratorios de ensayo en empresas que pretenden estar certificadas en el país.

Objetivos específicos:

1. Conocer la aplicación práctica de todo el proceso general de evaluación y acreditación, de las etapas para la acreditación de laboratorio, así como de los requisitos generales para una acreditación

2. Revisar y aplicar los conocimientos teóricos relacionados con el cumplimiento de la Norma INTE-ISO-IEC 17025 como requisito específico para una acreditación de laboratorio.
3. Conocer los conceptos fundamentales acerca de seguimiento y fiscalización de una evaluación de la conformidad, así como de las apelaciones al resultado de acreditación.

3. Contenidos:

- Ley No.8279 del Sistema Nacional para la Calidad
- Beneficios de la acreditación
 - ¿Cómo se beneficia el Gobierno y las instituciones reguladoras con el uso de organismos acreditados?
 - ¿Cómo se beneficia el consumidor?
 - ¿Cómo se benefician los Organismos Evaluadores de la Conformidad, OEC acreditados?
- Proceso General de evaluación y acreditación
- Etapas para la acreditación de laboratorio
- Requisitos Generales para una acreditación
- Proceso de acreditación
 - Compromiso de acreditación.
 - Lista de verificación para laboratorios
 - Solicitud de acreditación laboratorio de ensayo en INTE-ISO/IEC 17025:2005
 - Instrucción para la presentación del alcance de acreditación de laboratorios de ensayo en INTE-ISO/IEC 17025:2005
- Cumplimiento de la Norma INTE-ISO-IEC 17025 como requisito específico
 - Objetivo y campo de aplicación
 - Normas de referencia
 - Términos y definiciones
 - Requisitos relativos a la gestión
 - Organización
 - Sistema de gestión
 - Control de los documentos
 - Generalidades
 - Aprobación y emisión de documentos
 - Cambios a los documentos
 - Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
 - Subcontratación de ensayos y de calibraciones
 - Compras de servicios y suministros
 - Servicios al cliente
 - Quejas
 - Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
 - Mejoras
 - Acciones correctivas
 - Generalidades
 - Análisis de las causas
 - Selección e implementación de las acciones correctivas
 - Seguimiento de las acciones correctivas
 - Auditorías adicionales
 - Acciones preventivas
 - Control de los registros

- Generalidades
 - Registros técnicos
 - Auditorías internas
 - Revisiones por la dirección
 - Requisitos técnicos
 - Generalidades
 - Personal
 - Instalaciones y condiciones ambientales
 - Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
 - Generalidades
 - Selección de los métodos
 - Métodos desarrollados por el laboratorio
 - Métodos no normalizados
 - Validación de los métodos
 - Estimación de la incertidumbre de la medición
 - Control de los datos
 - Equipos
 - Trazabilidad de las mediciones
 - Generalidades
 - Requisitos específicos
 - Calibración
 - Ensayos
 - Patrones de referencia y materiales de referencia
 - Patrones de referencia
 - Materiales de referencia
 - Verificaciones Intermedias
 - Transporte y almacenamiento
 - Muestreo
 - Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
 - Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
 - Informe de los resultados
 - Generalidades
 - Informe de ensayos y certificados de calibración
 - Informe de ensayos
 - Certificados de calibración
 - Opiniones e interpretaciones
 - Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas
 - Transmisión electrónica de los resultados
 - Presentación de los informes y de los certificados
 - Modificaciones a los informes de ensayo ya los certificados de calibración
 - Seguimiento y fiscalización de Evaluación de la Conformidad
 - Apelaciones al resultado de acreditación
-

4. Metodología:

Este es un curso teórico práctico con aplicación de conceptos vistos en clase, que se desarrollará preferiblemente en laboratorios nacionales acreditados y no acreditados. En la primera semana se asignará el calendario de prácticas a desarrollar según el programa.

Se propone por tanto el trabajo en grupos pequeños, con la idea de que los estudiantes realicen visitas e implementen lo visto en clase en el laboratorio de la industria que hayan elegido. Por tratarse de un curso de nivel avanzado, cada estudiante está en la obligación de buscar la industria de conformarse en grupos de trabajo desde el primer día de clases. Como futuros profesionales es importante que demuestren las destrezas en el laboratorio donde se desempeñarán y asimismo, se evidencie el compromiso por la institución educativa de donde provienen.

5. Evaluación

<i>Descripción</i>	<i>Porcentaje</i>
Talleres	15%
Trabajos investigativos	15%
Proyecto Final	20%
I Examen	15%
II Examen	15%
Examen FINAL	20%
Total:	100%

Consideraciones sobre la evaluación:

TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

1ER TRABAJO, (7 grupos):

- i. **GRUPO 1:** Trazabilidad en el análisis químico, control metrológico y LACOMET
- ii. **GRUPO 2:** Cómo calibrar equipo en el laboratorio, y empresas que venden servicios (LABCAL, SCM, MET-CAL, PROCAME, OTROS).
- iii. **GRUPO 3:** Validación de métodos analíticos
- iv. **GRUPO 4:** Cálculo de incertidumbres
- v. **GRUPO 5:** Rutinas de Mantenimiento de equipo de laboratorio y calidades del personal
- vi. **GRUPO 6:** Seguridad, BPL e infraestructura básica de un laboratorio acreditado
- vii. **GRUPO 7:** ILAC, IAF, IAAC y otros

2DO TRABAJO, (7 grupos):

Investigar en un laboratorio que opere en el país (alimentos, medicamentos, plaguicidas, investigación, u otro.), cómo realizar:

- i. **GRUPO 1:** La validación de un método analítico por **HPLC**, en un caso específico, y su respectivo cálculo de incertidumbres ligado a ese método. El Control metrológico en el laboratorio y documentación relacionada.

- ii. **GRUPO 2:** La validación de un método analítico por **UV**, en un caso específico, y su respectivo cálculo de incertidumbres ligado a ese método. El Control metrológico en el laboratorio y documentación relacionada.
- iii. **GRUPO 3:** La validación de un método analítico por **AA**, en un caso específico, y su respectivo cálculo de incertidumbres ligado a ese método. El Control metrológico en el laboratorio y documentación relacionada.
- iv. **GRUPO 4:** La validación de un método analítico por **ICP**, en un caso específico, y su respectivo cálculo de incertidumbres ligado a ese método. El Control metrológico en el laboratorio y documentación relacionada.
- v. **GRUPO 5:** La validación de un método analítico por **GC**, en un caso específico, y su respectivo cálculo de incertidumbres ligado a ese método. El Control metrológico en el laboratorio y documentación relacionada.
- vi. **GRUPO 6:** La validación de un método analítico por **ICS**, en un caso específico, y su respectivo cálculo de incertidumbres ligado a ese método. El Control metrológico en el laboratorio y documentación relacionada.
- vii. **GRUPO 7:** La validación de un método analítico **no instrumental**, en un caso específico, y su respectivo cálculo de incertidumbres ligado a ese método. El Control metrológico en el laboratorio y documentación relacionada.

PROYECTO FINAL, (7 grupos):

- Seleccionar y realizar visitas a un laboratorio acreditado, para indagar sobre los elementos fundamentales de un sistema de calidad implementados en dicho laboratorio.
 - Basado en lo extraído en dicha visita y en lo estipulado en la norma 17025; Seleccionar y realizar visitas a un laboratorio no acreditado, en el que puedan aportar conocimiento, recomendar y desarrollar documentación básica de un sistema de calidad, para una posible futura acreditación, así como control metrológico básico.
 - Exponer ambas experiencias en la fecha seleccionada para tal fin.

Otros:

- a) El estudiante que pierda, por no asistir, a un taller, examen, exposición o cualquier otra forma de evaluación se le adjudicará un cero (0) de nota. Salvo casos de fuerza mayor debidamente comprobados, se repetirá la evaluación.
- b) La nota mínima de aprobación del curso será de 70 en la escala de 1 - 100.
- c) Los exámenes serán acumulativos de toda la materia vista antes de la aplicación del mismo.
- d) El examen de ampliación abarcará toda la materia vista en el curso y será aplicable a estudiantes con promedio entre 60 y 70.

6. Cronograma:

SEMANA		ACTIVIDAD
1	10 - 14 marzo	Instrucciones generales del curso e introducción
2	17 - 21 marzo	Taller 1: Ley 8279

3	24 - 28 marzo	Acreditación, ECA, proceso, requisitos, costos, alcance. <u>ECA-MC-P09 Procedimiento gral de eval y acred V09[1].pdf</u>
4	31 marzo - 4 abril	Taller 2: ISO/IEC 17025 Requisitos de Gestión
5	7 - 11 abril	Taller 3: ISO/IEC 17025 Requisitos Técnicos
6	14 - 18 abril	SEMANA SANTA
7	21 - 25 abril	Taller 4: Manual de Calidad, SEMANA UNIVERSITARIA
8	28 abril - 2 mayo	I Examen (29 de abril)
9	5 - 9 mayo	Taller 5: ISO 10013 y Elaboración de documentación
10	12 - 16 mayo	Investigaciones 1
11	19 - 23 mayo	Taller 6: ISO 19011 Auditorías
12	26 - 30 mayo	Taller 7: (documentos varios ECA)
13	2 - 6 junio	Taller 8: (documentos varios ECA)
14	9 - 13 junio	Investigaciones 2
15	16 - 20 junio	II Examen (17 de junio)
16	23 - 27 junio	Exposición de proyectos finales
17	30 junio - 4 julio	Exposición de proyectos finales
18	7 julio - 11 julio	Examen Final (8 de julio) ***Se eximen con promedio 90***
19	14 julio - 18 julio	Ampliación (15 de julio)

7. Bibliografía:

- Norma ISO/IEC 17025
- Ley No. 8279
- Decreto No. 35522-MICIT ECA
- ECA-MC-P09 Procedimiento General de Evaluación y Acreditación
- ECA-MC-P15 Seguimiento y reevaluación de la acreditación
- ECA-MC-P08 Apelaciones
- ECA-MC-P14-F03 Compromiso de acreditacion.
- ECA-MC-P09-F01 Solicitud de acreditación laboratorio de ensayo en INTE-ISO/IEC 17025:2005
- ECA-MC-P09-I01 Instrucción para la presentación del alcance de acreditación de laboratorios de ensayo en INTE-ISO/IEC 17025:2005
- <http://www.chem.agilent.com/Library/primers/Public/5990-4540ES.pdf>
- Norma ISO 10013
- Norma ISO 19011