



PROGRAMA CURSO: ACREDITACIÓN DE LABORATORIO
I Semestre, 2018

Datos Generales

Sigla: LQ-0016

Nombre del curso: ACREDITACION DE LABORATORIO.

Tipo de curso: Teórico con apoyo de mediación virtual

Indicaciones de uso de entorno: Bimodal

Modalidad: Asincrónico

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: Miércoles de 17:00 a 20:50

Suficiencia: No tiene

Tutoría: No tiene

Datos del Profesor

Nombre: M.Eng José Daniel León Naranjo

Correo Electrónico: jdln172@gmail.com

Horario de Consulta: M 15:00-17:00.

1. Descripción del curso:

Es un curso teórico-práctico que aborda 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 17025:2005 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:

1-Ley No.8279 del Sistema Nacional para la Calidad

2-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?

3-Proceso General de evaluación y acreditación.

4-Etapas para la acreditación de laboratorio

5-Requisitos Generales para una acreditación

6-Proceso de acreditación: compromiso de acreditación. lista de verificación para laboratorios, solicitud de acreditación laboratorio de ensayo en INTE-ISO/IEC17025:2017, instrucción para la presentación del alcance de acreditación de laboratorios de ensayo en INTE-ISO/IEC 17025:2017.

7-Cumplimiento de la Norma INTE-ISO-IEC17025 como requisito específico.

Objetivo y campo de aplicación o 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.

Requisitos específicos: calibración, ensayos, patrones de referencia y materiales de referencia, 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.

8-Seguimiento y fiscalización de Evaluación de la Conformidad.,

9-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.

Se propone por tanto el trabajo individual, 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. Como futuros profesionales o profesionales actuales 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:

Descripción	Porcentaje (%)
Taller (virtual o presencial)	15
Asistencia a conferencias (*)	15
Entregables del proyecto final (2 avances)	30
Propuesta a INTECO	20
Exposición final	20

TALLER:

Dependiendo de la cantidad de estudiantes, se podrán reunir en grupos de 2 estudiantes y escoger un tema de los talleres a desarrollar. Cada grupo es responsable de leer y profundizar el apartado correspondiente a la norma ISO 17025 y exponer la información a sus compañeros, ya sea en modalidad presencial o virtual. Cada exposición tiene un máximo de 90 minutos para ser impartida.

Cuando la modalidad es presencial, esta se realiza en el recinto de Tacares en el horario del curso. Cuando el virtual, el estudiante debe asegurarse conseguir un servicio de streaming en vivo (el que sea de su conveniencia) y ofrecer la exposición a todos sus compañeros mediante ese servicio.

Ejemplos de servicios de streaming: Facebook live, YouTube, Vimeo.

CONFERENCIAS:

Se realizarán dos conferencias (Presenciales o vituales*) dictadas por expertos que han fungido como auditores, auditados en la norma ISO 17025 y que además tienen experiencia en gestión de auditorías (*En caso de no poder realizarse dicha actividad presencial el profesor asignará un trabajo atinente al tema de la conferencia).

PROPUESTA A INTECO:

Los grupos de los talleres, tendrán que ofrecer a INTECO, por el mecanismo que oportunamente se les indique, la creación de un comité que valore la introducción de alguna norma al sistema de calidad costarricense.

La propuesta debe contener como mínimo:

- Justificación de la necesidad de crear el Comité Técnico Nacional (CTN).
- Determinación de antecedentes regionales (normas de otros países) o internacionales (ISO, IEC) (Normas), que serían potencialmente el plan de trabajo inicial prioritario del comité, a usar de base para la creación de las normas nacionales.
- Propuesta de cuales organizaciones se deberían invitar a conformar el comité.

La fecha máxima de entrega es 29 de mayo.

PROYECTO FINAL

El proyecto se divide en dos etapas:

AVANCES:

En sesiones presenciales, los estudiante van demostrando la propuesta para abordar y realizar la exposición final.

EXPOSICIÓN:

1-Solicitar apertura en una empresa, que tenga un laboratorio para realizar un proyecto durante el desarrollo del curso. Los estudiantes que estén trabajando pueden desarrollar el mismo en su trabajo.

2-Para aquellos estudiantes que no estén trabajando, es su responsabilidad buscar una empresa para desarrollar el curso.

3-Extraer dos apartados de la Norma 17025:2017 un Requisito Técnico y un Requisito relativo a la Gestión, los cuales deberá pre-auditar en las instalaciones para poder desarrollar su proyecto.

4-Desarrollarán un plan de acción luego de la pre-auditoría, que se convertirá en su plan de trabajo para el proyecto.

5-Cada entregables del proyecto será específico del proyecto llevado a cabo. Todos los entregables serán diferentes para cada estudiante. Por lo tanto, cada clase presencial se presentarán en secciones de 20 minutos los avances del proyecto.

!5

Otros:

-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.

-La nota mínima de aprobación del curso será de 70 en la escala de 1 - 100.

-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	Fecha	Actividad
1	13 marzo	Introducción al curso.
2	20 marzo	Conferencia: Estrategias para laboratorios que desean acreditarse bajo la norma ISO 17025 <i>Presencial</i>
3	27 marzo	Semana Santa
4	3 abril	Virtual-Ley 8279 <i>Profe</i>
5	10 abril	Presencial: Requisitos de gestión y requisitos técnicos.
6	17 abril	Virtual: Acreditación, ECA, proceso, requisitos, costos, alcance. ECA-MC P09_Procedimiento_gral_de_eval_y_acred_V09[1].pdf
7	24 abril	Semana Universitaria-Virtual: Avance I del proyecto. Atención individual.
8	1 mayo	Día del trabajador
9	8 mayo	Virtual: ISO 19011 Auditorías (traspaso de Poderes).
10	15 mayo	Virtual: ISO 10013 y Elaboración de documentación
11	22 mayo	Virtual: Validación y verificación de métodos analíticos. Documentos varios ECA
12	02 junio 8:00-11:00 am	Presencial: Avance II del proyecto. Atención individual. <i>Virtual</i>
13	05 junio	Virtual: Incertidumbre y políticas del ECA
14	12 junio. 5:00 p.m.	Presencial: Conferencia Metcal: la implementación de la norma ISO 17025 en un laboratorio de calibración (<i>Tentativo</i>).
15	23 junio 8:00-11:00 am	Presencial-Exposición proyecto final
16	03 julio	Examen de ampliación

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 acreditación.
- 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