

PROGRAMA CURSO: ACREDITACIÓN DE LABORATORIO
I Semestre, 2020

Datos del Curso

Carrera: Lic. En Laboratorista Químico
Nombre del curso: Acreditación de Laboratorios
Sigla: LQ-0016
Tipo de curso: Semestral
Ubicación en el plan de estudio: IX ciclo
Créditos: 4
Modalidad: teórico-práctico
Número de horas semanales presenciales: 4 horas
Número de horas semanales de trabajo independiente del estudiante: 8 horas
Horario del curso: Martes de 5:00 pm a 8:50 pm
Requisitos: LQ-0040
Correquisitos: No tiene
Suficiencia: No tiene
Tutoría: No tiene

Datos del Profesor

Nombre: MSc. Karol Cordero Marín
Correo electrónico: krolcord@hotmail.com

1. Descripción y justificación:

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 y aplicar los conocimientos teóricos relacionados con el cumplimiento de la Norma INTE ISO/IEC 17025:2017 como requisito específico para una acreditación de laboratorio.
 2. Conocer los conceptos fundamentales para llevar a cabo auditorías internas en conformidad con la Norma INTE ISO/IEC 17025:2017.
 3. Aplicar en un laboratorio público o privado, el proceso general de cumplimiento de requisitos para la acreditación de un ensayo de laboratorio.
-

3. Contenidos:

- Ley No.8279 del Sistema Nacional para la Calidad: Generalidades
- Ente Costarricense de Acreditación (ECA): Generalidades
- Acreditación:
 - Beneficios de la acreditación
 - Etapas del proceso de acreditación
 - Requisitos de acreditación
- Norma INTE-ISO-IEC 17025 como requisito específico para la acreditación
 - Objetivo y campo de aplicación
 - Referencias normativas
 - Términos y definiciones
 - Requisitos generales
 - Imparcialidad
 - Confidencialidad
 - Requisitos relativos a la estructura
 - Generalidades
 - Personal
 - Instalaciones y condiciones ambientales
 - Equipamiento
 - Trazabilidad metrológica
 - Productos y servicios suministrados externamente
 - Requisitos del proceso
 - Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
 - Selección, verificación y validación de métodos
 - Selección y verificación de métodos
 - Validación de métodos
 - Muestreo
 - Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
 - Registros técnicos
 - Evaluación de la incertidumbre de medición
 - Aseguramiento de la validez de los resultados
 - Informe de resultados
 - Generalidades
 - Requisitos comunes para los informes (ensayo, calibración o muestreo)
 - Requisitos específicos para los informes de ensayo
 - Requisitos específicos para los certificados de calibración
 - Información de muestreo –requisitos específicos-
 - Información sobre declaraciones de conformidad
 - Información sobre opiniones e interpretaciones
 - Modificaciones a los informes
 - Quejas
 - Trabajo no conforme
 - Control de los datos y gestión de la información
 - Requisitos del sistema de gestión
 - Opciones
 - Generalidades
 - Opción A
 - Opción B

- Documentación del sistema de gestión (Opción A)
- Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)
- Control de registros (Opción A)
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
- Mejora (Opción A)
- Acciones correctivas (Opción A)
- Auditorías internas (Opción A)
- Revisiones por la dirección (Opción A)
- Norma INTE ISO/IEC 19011:2018
- Auditorías internas
 - Generalidades
 - Competencia de los auditores internos
 - Técnicas de auditoría
 - Redacción de No Conformidades
 - Análisis de causas

4. Metodología:

Este es un curso teórico práctico para aplicar los conceptos vistos en clase. Su desarrollo se llevará a cabo en laboratorios nacionales acreditados y no acreditados. Durante la primera semana se asigna el calendario de temas de aplicación y su respectiva entrega de informes. Además, se conformarán los grupos para las visitas al laboratorio elegido e implementen lo visto en clase. Consecuentemente, el proyecto final será compartido con el laboratorio, como evidencia de su desempeño de sus destrezas en el trabajo práctico y el compromiso con la institución educativa de donde provienen.

5. Evaluación

<i>Descripción</i>	<i>Porcentaje</i>
Tareas	10 %
Talleres	30 %
Participación en clase (ejercicios, pruebas cortas)	10 %
Proyecto Final: I Avance	10 %
Proyecto Final: Informe	15 %
Proyecto Final: Presentación	25 %
Total:	100%

Consideraciones sobre la Evaluación:

✓ **TAREA:**

Establecer listas de verificación de lo solicitado por ECA y por la Norma INTE ISO/IEC 17025:2017 y utilizarlo como insumo en el Proyecto Final.

✓ **TALLER:**

Aplicar los conceptos y técnicas de auditorías mediante la participación activa del estudiante en dinámicas grupales, donde la mitad del grupo tendrá el rol de Auditor y la otra de Auditado. Se presentarán varios escenarios donde el estudiante podrá recrear una auditoría interna y poder tomar ventaja de lo aprendido en clase para que sea aplicado en la ejecución del Proyecto Final. Se elaborarán los documentos que se requieren para la planeación y ejecución de una Auditoría.

✓ **PROYECTO FINAL**

Seleccionar un laboratorio para realizar visitas e investigar sobre los elementos fundamentales del Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma INTE ISO/IEC 17025:2017. Escoger un ensayo que se desee acreditar y evaluarlo mediante una auditoría y presentar un informe final que detalle el estado del laboratorio para gestionar una acreditación ante el ECA.

Etapas:

- 1- Seleccionar un laboratorio, escoger un ensayo y conocer el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. Presentar el avance (10 %, 10 min)
- 2- Realizar una auditoría al laboratorio conforme a la Norma INTE ISO/IEC 17025:2017, aplicando las listas de verificación de cada capítulo de la Norma facilitadas por los compañeros del curso y los conocimientos adquiridos en el taller de Auditorías.
- 3- Elaborar un Informe que detalle las etapas evaluadas, las recomendaciones y las oportunidades de mejora para que sirva de insumo en la acreditación del ensayo escogido.
- 4- Defender, mediante la presentación del Informe, las metas cumplidas, el estatus del laboratorio (antes y después) y el valor al insumo que dejarán al laboratorio escogido. (40 %, 20 min)

✓ **Otras consideraciones:**

- a) El estudiante que pierda por no asistir a: un taller, un examen, una 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) El estudiante que tenga en su nota final entre 60 y 70, podrá realizar un examen de ampliación, el cual abarcará toda la materia vista en el curso.
- d) El estudiante con nota igual o inferior a 59, se dará por perdido el curso y debe matricularlo nuevamente.

6. Cronograma:

Fecha		Tema
Semana	Día	
1	09 al 13 Marzo	10 Marzo
		Instrucciones generales del curso
		Introducción: Calidad en Costa Rica enfocada en servicios laboratoriales. Proceso de acreditación (ECA-MP-P02) Norma ISO 17025: Generalidades
2	16 al 20 Marzo	17 Marzo
		Sistema de Gestión Documental (repaso) Políticas y Criterios ECA
3	23 al 27 Marzo	24 Marzo
		Norma ISO 17025: Capítulos 1, 2 y 3 Norma ISO 17025: Capítulo 4
4	30 al 03 Abril	31 Marzo
		Norma ISO 17025: Capítulo 5 Proyecto Final: I Avance (Presentación, 10 %)
5	06 al 10 Abril	----- Semana Santa

6	13 al 17 Abril	14 Abril	Tarea: Listas de Verificación (10 %)
			Norma ISO 17025: Capítulo 6 (I Parte)
7	20 al 24 Abril	21 Abril	Norma ISO 17025: Capítulo 6 (II Parte)
8	27 al 01 Mayo	28 Abril	Norma ISO 19011: Auditorías Internas
9	04 al 08 Mayo	05 Mayo	Taller (I Parte) (15 %)
10	11 al 15 Mayo	12 Mayo	Taller (II Parte) (15 %)
11	18 al 22 Mayo	19 Mayo	Norma ISO 17025: Capítulo 7 (I parte)
12	25 al 29 Mayo	26 Mayo	Norma ISO 17025: Capítulo 7 (II parte)
13	01 al 05 Junio	02 Junio	Norma ISO 17025: Capítulo 7 (III parte)
14	08 al 12 Junio	09 Junio	Norma ISO 17025: Capítulo 8 (I parte)
15	15 al 19 Junio	16 Junio	Norma ISO 17025: Capítulo 8 (II parte)
16	22 al 26 Junio	23 Junio	Repaso de Normas, Retroalimentación
17	29 al 03 Julio	30 Junio	Proyecto Final: Entrega y Presentación de resultados (40 %)
18	06 al 10 Julio	07 Julio	
19	13 al 17 Julio	14 Julio	Ampliación

7. Referencias:

- Ley No. 8279 Sistema Nacional para la Calidad
- Norma INTE/ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Norma INTE-ISO/IEC 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- ECA-MP-P02 Requisitos para la Acreditación
- ECA-MC-P18 Política Uso del Logo ECA y Símbolo de Acreditación
- ECA-MC-C18 Criterios para evaluación y acreditación de laboratorios bajo la Norma INTE ISO/IEC 17025:2017
- ECA-MC-C19 Criterio de Trazabilidad
- ECA-MC-C20 Criterio para Participación de Ensayos de Aptitud y otras comparaciones
- www.eca.or.cr