

PROGRAMA CURSO: ACREDITACIÓN DE LABORATORIO

LQ0016  
I Ciclo, 2022

Datos del Curso

---

**Carrera:** Lic. en Laboratorista Químico  
**Ubicación en el plan de estudio:** IX ciclo  
**Créditos:** 4  
**Requisitos:** LQ0040  
**Correquisitos:** No tiene  
**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  
**Horario atención al estudiante:** Miércoles de 4:00 pm a 6:00 pm  
**Suficiencia:** No tiene  
**Tutoría:** No tiene  
**Tipo de curso:** Semestral

Datos del Profesor

---

**Nombre:** MSc. Karol Cordero Marín  
**Correo electrónico:** [carol.cordero@ucr.ac.cr](mailto:carol.cordero@ucr.ac.cr), [krolcord@hotmail.com](mailto:krolcord@hotmail.com)

Contenido del programa

---

**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 17025:2017 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. La aplicación se lleva 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 del desempeño de sus destrezas en el trabajo práctico y el compromiso con la institución educativa de donde provienen.

Los estudiantes deben ingresar a Mediación Virtual para acceder al material utilizado en el curso, ya sean presentaciones, ejercicios en clase, tareas, documentos de referencia, enlaces y cualquier otra fuente que respalde los objetivos del curso.

#### 5. Evaluación:

##### ✓ TAREAS:

Elaborar presentaciones cortas de temas complemento.

Establecer listas de verificación de criterios y políticas ECA y de 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. 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 nacional acreditado o no acreditado 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.

<i>Descripción</i>	<i>Porcentaje</i>
Tareas	10 %
Participación de Talleres	20 %
Participación en clase y pruebas cortas	30 %
Proyecto Final: I Avance	5 %
Proyecto Final: Informe	15 %
Proyecto Final: Presentación	20 %
<b>Total:</b>	<b>100%</b>

✓ **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. Bibliografía obligatoria:**

- 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

**7. Bibliografía complementaria:**

- Página electrónica del Ente Costarricense de Acreditación: [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr)

8. Cronograma:

Fecha			Tema
Semana	Día de Clase		
1	28 al 01 de abril	29 de marzo	Instrucciones generales del curso
			Introducción: Calidad en Costa Rica enfocada en servicios laboratoriales.
			Repaso: Sistema de Gestión Documental
2	04 al 08 de abril	05 de abril	Proceso de acreditación ante el Ente Costarricense de Acreditación
			Políticas y Criterios ECA
			Norma ISO 17025: Generalidades
3	11 al 15 de abril	Semana Santa	
4	18 al 22 de abril	19 de abril	Proyecto Final: I Avance
			Norma ISO 17025: Capítulos 1, 2 y 3
			Norma ISO 17025: Capítulo 5
5	25 al 29 de abril	26 de abril	Norma ISO 17025: Capítulo 4
6	02 al 06 de mayo	03 de mayo	Norma ISO 17025: Capítulo 6
7	09 al 13 de mayo	10 de mayo	Norma ISO 17025: Capítulo 7 (I parte)
8	16 al 20 de mayo	17 de mayo	Norma ISO 17025: Capítulo 7 (II parte)
9	23 al 27 de mayo	24 de mayo	Norma ISO 17025: 8.8 Auditorías Internas
10			Norma ISO 19011: Auditorías Internas
10	30 al 03 de junio	31 de mayo	Taller de Auditoría (I Parte)
11	06 al 10 de junio	07 de junio	Taller de Auditoría (II Parte)
12	13 al 17 de junio	14 de junio	Taller de Auditoría (II Parte)
13	20 al 24 de junio	21 de junio	Norma ISO 17025: Capítulo 8
14	27 al 01 de julio	28 de junio	Repaso y Retroalimentación
15	04 al 08 de julio	05 de julio	Proyecto Final: Presentación de resultados
16	11 al 15 de julio	12 de julio	Proyecto Final: Presentación de resultados / Entrega de Informe
17	18 al 22 de julio	19 de julio	Proyecto Final: Entrega de Informe
18	25 al 29 de julio	26 de julio	Ampliación