



Curso: Gestor JR de calidad en los laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

 **22 de septiembre**  **Presencial**  **\$ 250**

 **lunes a viernes de
09h00 a 17h00**

¡Inscríbete Ahora!

La norma ISO/IEC 17025 es una norma internacional que establece los requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración. La norma se aplica a cualquier laboratorio que realice muestreos, ensayos o calibraciones, ya sea que se trate de laboratorios gubernamentales, de investigación, de fabricación o comerciales.

La norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos para la competencia técnica del personal del laboratorio, la gestión de los equipos y materiales utilizados en los ensayos y calibraciones, la trazabilidad de las mediciones, la gestión de los registros y la validación de los métodos de ensayo y calibración.

El alcance del programa es proporcionar las herramientas necesarias para consolidar los requisitos de la norma y cumplir el objetivo de la norma que es tener resultados confiables, es decir, que sean veraces, precisos y consistentes.

Objetivo:

Formar a los participantes, no solo brinda una base teórica sólida en la norma ISO/IEC 17025, sino que también enseñar cómo aplicar este conocimiento en situaciones reales y prácticas del laboratorio.

¿A quién esta dirigido?

Estudiantes, profesionales en el área de ciencias exactas o naturales.

Beneficios

En **60** horas de trabajo podrás:

Comprensión sólida de la norma ISO/IEC 17025:2017, lo cual te permitirá aplicar sus principios de manera efectiva en el entorno laboral.

Desarrollar, implementar y validar/verificar métodos analíticos en áreas de ambiental, alimentos, petróleos e investigación.

Metodología:

En esta formación profesional de alto nivel, abordaremos de manera detallada y con un enfoque basado en el riesgo, todos los numerales de la norma ISO/IEC 17025:2017. Iniciaremos analizando cada requisito de la norma y su relación con el análisis químico, la metrología y las herramientas matemático-estadísticas aplicables.

Desarrollaremos un módulo de metrología básica, clave para comprender los conceptos necesarios en el tratamiento estadístico exigido por la norma. Además, profundizaremos en la validación y verificación de métodos, diferenciando claramente ambos procesos y aplicando técnicas que aseguren precisión y veracidad en los resultados.

Te guiaremos paso a paso en la validación de nuevos métodos y la verificación de métodos normalizados, cubriendo desde la selección y evaluación de parámetros hasta la presentación de informes. Al finalizar, estarás preparado para garantizar calidad y confiabilidad en tu laboratorio, aplicando la norma de manera efectiva.

Unidades:

1 Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

Introducción

1 Objeto y campo de aplicación

2 referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 Requisitos generales

4.1 Imparcialidad

4.2 Confidencialidad

5 Requisitos relativos a la estructura

6 Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

6.2 Personal

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales 6.4 Equipamiento

6.5 Trazabilidad metrológica

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

7 Requisitos del proceso

7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

7.2.1 Selección y verificación de métodos

7.3.2 Validación de los métodos

7.3 Muestreo

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

7.5 Registros técnicos

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

7.8 Informe de resultados

7.8.1 Generalidades

7.8.2 Requisitos comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración

7.8.5 Información de muestreo – requisitos específicos

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones

7.8.8 Modificaciones a los informes

7.9 Quejas

7.10 Trabajo no conforme

7.11 Control de los datos y gestión de la información

8 Requisitos del sistema de gestión

8.1 Opciones

8.1.1 Generalidades

8.1.2 Opción A

8.1.3 Opción B

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

8.3 Control de documentos del sistema de gestión (Opción A)

8.4 Control de registros (Opción A)

8.5 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

8.6 Mejora (Opción A)

8.7 Acciones correctivas (Opción A)

8.8 Auditorías internas (Opción A)

8.9 Revisiones por la dirección (Opción A)

Unidades:

2

Metrología Básica

1. Metrología y fundamentos
2. Magnitudes y Unidades
3. Sistema Internacional de Medida
4. Conversión de Unidades
5. Proceso de Medición
6. Error de Medición
7. Exactitud, Precisión
8. Formas de expresar una medida : Cifras significativas
9. Manejo y Control de Equipos: Calibración, Verificación y Ajuste
10. Incertidumbre de Medida
11. Cumplimiento de los Límites : Regla de Decisión
12. Trazabilidad Metrológica
13. Corrección y Error en certificados de calibración
14. Informe de Calibración
15. Análisis TUR
16. Requisitos de NTE INEN ISO/IEC 17025:2018
17. Determinación de Intervalos de Calibración

3

Validación de métodos analíticos

1. Introducción
2. Concepto e importancia de la validación de métodos
3. Criterios de acreditación para confirmación y validación de métodos.
4. Características de desempeño de un método
5. Objetivos y parámetros de validación:
6. Herramientas estadísticas: conceptos, estadística básica, prueba t, prueba f, prueba: función respuesta, anova entre otros.
7. Ejercicios y talleres de aplicación
8. Proceso de validación:
 - o Procedimiento
 - o Documentación de la validación.

4

Cálculo de incertidumbre en la medición

1. Alcance y campo de aplicación
2. Incertidumbre
 - 2.1. Definición de incertidumbre
 - 2.2. Fuentes de incertidumbre
 - 2.3. Componentes de la incertidumbre
 - 2.4. Error e incertidumbre
3. Medida analítica e incertidumbre
 - 3.1. Validación de métodos
 - 3.2. Realizar estudios experimentales para el desempeño de métodos
 - 3.3. Trazabilidad
4. El proceso de estimación de la incertidumbre de medida
 - Etapa 1. Especificación del mensurando
 - Etapa 2. Identificación de las fuentes de incertidumbre
 - Etapa 3. Cuantificación de la incertidumbre
 - Etapa 4. Cálculo de la incertidumbre combinada
 - Etapa 5. Informar la incertidumbre

Unidades:

5

Auditorías internas para laboratorios balo los lineamientos de normas ISO 19011:2018

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Principios de auditoría
5. Administrar un programa de auditoría
6. Realización de una auditoría
7. Competencia y evaluación de auditores
8. Principales aspectos en las auditorías internas a laboratorios ISO/IEC 17025:2017.



Instructor: Andrés Medina de la Barra

Métodos de pago:

Realiza tu pago de manera segura e inmediata mediante:



Depósitos



Transferencias



**Tarjetas de crédito y
débito**

¡CONOCIMIENTO QUE DEJA HUELLA!

¡Inscríbete Aquí!



0991883612



cetcis@puce.edu.ec



educacioncontinua.puce.edu.ec

Educación Continua PUCE



CETCIS PUCE



Educación Continua PUCE



EduContinuaPUCE

