

PROGRAMA CURSO: ACREDITACIÓN DE LABORATORIO  
I Semestre, 2021

---

**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:** [carol.cordero@ucr.ac.cr](mailto:carol.cordero@ucr.ac.cr), [krolcord@hotmail.com](mailto: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. Contenido:

- 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. Debido a la situación sanitaria actual por Covid-19 será un curso 100 % virtual, creando estrategias para adaptarlo a la realidad nacional, pero manteniendo los temas del curso mediante clases teóricas magistrales, presentación de tareas, participación en talleres y la ejecución de un proyecto final que busca aplicar el conocimiento adquirido. Este proyecto será compartido con el laboratorio como evidencia del desempeño de sus destrezas 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.

**Clase teórica/magistral:** es una clase sincrónica donde el docente se enfoca en brindar los fundamentos teóricos relacionados con análisis de agua, aire y suelo.

##### ✓ 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, 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.

## 5. Evaluación

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

### Consideraciones sobre la Evaluación:

#### ✓ Proyecto Final:

- 1- Seleccionar un laboratorio (público, privado o académico), escoger un ensayo y conocer el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio. Presentar el avance.
- 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 como insumo para el laboratorio en el proceso de 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.

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