

# TEMARIO DE CURSO

- ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BASADO EN LA NORMA ISO 17025



ÁREA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA  
Sub Área Implementación  
y Uso de Normativas



- **CÓDIGO INTERNO: IFSI023**

## OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Analizar los aspectos técnicos de mayor relevancia que forman parte de la norma ISO/IEC 17025:2005, así como revisar los aspectos de gestión necesarias que permitan a los asistentes desarrollar las líneas de acción necesarias para que el laboratorio demuestre su competencia técnica.

### I MÓDULO “INTRODUCCIÓN”

1. Presentación general de la norma
2. Definiciones y conceptos aplicables
3. Estructura general de la ISO 17025:2005

### II MÓDULO “SISTEMA DE GESTIÓN EN LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y/O ENSAYO”

1. Organización y Sistema de Calidad
2. Documentación del sistema: Manual de Calidad, procedimientos, formatos y registros - control de la documentación.
3. Requisitos de gestión: acciones correctivas y preventivas
4. Mejoramiento continuo

5. Auditorías Internas
6. Revisión por la dirección

### III MÓDULO “REQUISITOS TÉCNICOS”

1. Generalidades
2. Personal
3. Planta Física y condiciones ambientales

### IV MÓDULO “METROLOGÍA BÁSICA”

1. Organización de la metrología en el mundo (Organismos Internacionales y nacionales)
2. Metrologías Científica, Industrial y Legal
3. Sistema Internacional de Unidades
4. Vocabulario Internacional de Metrología - VIM
5. Trazabilidad

### V MÓDULO “MÉTODOS DE ENSAYO Y VALIDACIÓN”

1. Generalidades
1. Plan de Validación
1. Parámetros de validación. Criterios de Validación
1. Informe de Validación
1. Revisión de Ejemplo

### VI MÓDULO “ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE”

1. Desarrollo de conceptos estadísticos aplicables a la estimación de incertidumbre
2. Distribuciones estadísticas usadas
3. Métodos para el cálculo de Incertidumbre
4. Aplicación del método GUM para la estimación y expresión de la incertidumbre de medición - ejemplos prácticos.

### VII MÓDULO “ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE RESULTADOS”

1. Aseguramiento metrológico
2. Propósitos, etapas del aseguramiento y mecanismos de aseguramiento
3. Uso de patrones, Materiales de Referencias
4. Ensayos de aptitud
5. Cartas Control

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología entretenida y dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, juegos lúdicos y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

## DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas

