

**P
R
O
G
R
A
M
A

I
N
T
E
G
R
A
L**

FORMACION DE PERSONAL

Accreditación de Laboratorios

Sistemas de Gestión de la Calidad Laboratorios de Ensayo y Calibración

NORMA COVENIN 2534:2000

(ISO/IEC 17025:1999)

Maracay – Estado Aragua – Junio 2002

Prohibida la reproducción total o parcial por cualquier medio o método sin la autorización por escrito de L&S CONSULTORES C.A.

Tabla de Contenido



INTRODUCCIÓN

CURSOS

1. ORGANIZACIÓN, EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.
2. LA METROLOGÍA Y LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
3. CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE EN LAS MEDICIONES ANALÍTICAS.
4. CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD.
5. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS.
6. FORMACIÓN DE AUDITORES DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.



INTRODUCCION

Nuestra organización ha diseñado un Programa Integral de Formación de Personal para los Laboratorios. El Programa está conformado por seis cursos básicos que están dirigidos a estudiar detalladamente los requisitos establecidos en la norma COVENIN 2534:2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" y ofrecer recomendaciones prácticas para el diseño, establecimiento y desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio, con el objetivo de alcanzar su acreditación.

Los cursos que integran el Programa Integral de Formación de Personal son:

1. Organización, Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración.
2. La Metrología y los Sistemas de Gestión de la Calidad.
3. Cálculo de la Incertidumbre en las Mediciones Analíticas.
4. Calibración y Trazabilidad.
5. Tratamiento Estadístico de los Resultados Analíticos.
6. Formación de Auditores de Sistemas de Gestión de la Calidad de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

La bibliografía utilizada en los cursos está actualizada y se toman como referencia normas COVENIN y documentos internacionales de la ISO, EURACHEM, BIPM, NIST, OIML, ILAC, IUPAC, CITAC, EAL, entre otras organizaciones de reconocido prestigio en la acreditación de laboratorios.

La duración de los cursos está establecida entre 16 h y 24 h, dependiendo de las necesidades del cliente y de la formación previa que pueda poseer el personal en los contenidos que abarcan los cursos del Programa.

CURSO

“Organización, Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración”

1

Objetivo General

- Conocer, interpretar y aplicar los requisitos de gestión y técnicos establecidos en la norma COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, con el propósito de establecer un Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio para garantizar y demostrar competencia técnica.
- Facilitar la formación para efectuar la migración de un sistema de la calidad basado en la norma COVENIN 2534:1994 a la norma COVENIN 2534:2000.

Contenido

Introducción

Capítulo 1. Fundamentos básicos.

Capítulo 2. Requisitos de gestión para la competencia de los laboratorios.

Capítulo 3. Requisitos técnicos para la competencia de los laboratorios.

Capítulo 4. Experiencia en la aplicación de los requisitos.

Capítulo 5. Desarrollo del sistema de la calidad del laboratorio.

Capítulo 6. Evaluación y acreditación del laboratorio.

Ejercicios

Bibliografía

Anexos

Resumen

El crecimiento en la utilización de los sistemas de gestión de la calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios de calibración y ensayo puedan operar un sistema de gestión de la calidad que les permita demostrar su competencia técnica y a su vez, incorporarse fácilmente en cualquier entorno donde la organización opere un sistema de gestión de la calidad conforme con la familia de normas COVENIN-ISO 9000:2000 o sistemas de gestión integrados (calidad, ambiente, seguridad industrial y salud ocupacional).

Con la adopción de la norma ISO/IEC 17025:1999 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” como Norma COVENIN 2534:2000, comienza una nueva etapa para los laboratorios de calibración y ensayo que se encuentran acreditados y para los laboratorios de calibración y ensayo que desean acreditarse, todos tienen ante sí un gran reto, por el rigor que establecen los nuevos

requisitos dirigidos a la gestión de la calidad, a la competencia técnica más elevada y la compatibilidad con la familia de normas COVENIN-ISO 9000:2000.

La acreditación de laboratorios ha sido adoptada ampliamente como elemento esencial en la evaluación de la conformidad, ya que los ensayos penetran todas las áreas de la industria y la tecnología y los informes de ensayos de los laboratorios proporcionan información objetiva imposible de obtener de otras fuentes.

En el presente curso se realiza un estudio detallado de los requisitos establecidos en la norma COVENIN 2534:2000 y se ofrecen un grupo de recomendaciones prácticas para el diseño y establecimiento de un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio, con el objetivo de alcanzar su acreditación.

Tips

- ¿Son los procesos de acreditación y certificación idénticos?
- ¿Tenemos los conocimientos adecuados para realizar la transición del viejo Sistema de la Calidad del Laboratorio, basado en la norma COVENIN 2534:1994, al nuevo Sistema de Gestión basado en la norma COVENIN 2534:2000?
- ¿Cómo debemos aplicar los principios de gestión de la calidad en el Laboratorio?
- ¿Tenemos las herramientas necesarias para lograr exitosamente la gestión de la documentación del sistema?
- ¿Hemos interpretado adecuadamente los requisitos de gestión y los requisitos técnicos?
- ¿Qué nivel de validación es necesario en nuestros métodos de ensayo para declararlos como adecuados para el propósito?
- ¿Podemos acreditar métodos de ensayo desarrollados por el propio Laboratorio?
- ¿Qué nivel de validación es necesario para todo el software utilizado por el Laboratorio?
- ¿Cómo seleccionamos un proveedor de servicios de calibración que pueda satisfacer nuestras expectativas?
- ¿Cómo podemos lograr un programa interno de control de la calidad eficaz que verdaderamente nos de confianza en el aseguramiento de la calidad de los resultados?
- ¿Cuál es el nivel de compatibilidad entre las normas COVENIN 2534:2000 y COVENIN-ISO 9000:2000?

Objetivo General

- Proporcionar los conocimientos para la gerencia y gestión de la metrología en la industria y en el laboratorio, en conformidad con los requisitos establecidos en las normas ISO 9000:2000 y COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999).
- Establecer los lineamientos para la implantación de la función metrológica en la organización con el propósito de lograr la eficacia y la eficiencia en los procesos de realización del producto, como requisito primordial para lograr una excelente calidad.

Contenido

Introducción

Capítulo 1. La metrología como ciencia.

Capítulo 2. Sistema Internacional de Unidades.

Capítulo 3. Métodos e instrumentos de medición.

Capítulo 4. Incertidumbre y error.

Capítulo 5. Control de los equipos de medición.

Capítulo 6. Sistema de control de la medición.

Ejercicios.

Bibliografía.

Anexos.

Resumen

La metrología como ciencia de las mediciones está en constante evolución, incorporando cada vez más y a un ritmo mayor los nuevos avances de la ciencia, la técnica y las tecnologías de la información.

Cada vez más se enriquecen y complementan los Sistemas de Gestión de la Calidad con el buen ejercicio de la gerencia de la metrología y por consiguiente con un sistema de aseguramiento metrológico eficaz y eficiente, como soporte para el cumplimiento de los requisitos y las especificaciones.

La conformidad con las especificaciones es establecida completamente con una declaración de la incertidumbre que acompaña a los resultados de las mediciones.

El presente curso establece los conocimientos necesarios para la gerencia de la metrología en los entornos de los Sistemas de Gestión de la Calidad, sobre una base documental muy actualizada que no sólo ayuda a solucionar los problemas del presente, sino que se proyecta para que el ejercicio de la función metrológica esté en fase con los documentos normativos que se avecinan.

Toda la diversidad del contenido abordado en el curso facilita que se capaciten todos los eslabones que conforman la estructura organizativa de la organización y que están vinculados a la metrología, desde la gerencia hasta el personal de instrumentación y mantenimiento.

Tips

- ¿Está definida la función metrológica dentro de la organización?, ¿cuál es su alcance?
- ¿A cuáles organizaciones regionales e internacionales de metrología debemos acudir para obtener documentos importantes para completar la base documental del sistema de aseguramiento metrológico?
- ¿Sabemos expresar nuestros resultados adecuadamente, cumpliendo con el Sistema Internacional de Unidades?
- ¿Cree Ud. que las normas COVENIN – ISO 9000:2000 y COVENIN 2534:2000 son menos exigentes en cuanto a los requisitos metrológicos?
- ¿Para tener un sistema de aseguramiento metrológico adecuado a los propósitos de la organización basta con calibrar los instrumentos y realizar el mantenimiento programado?
- ¿Posee la organización las condiciones objetivas y subjetivas para establecer un Sistema de Confirmación Metrológica (norma COVENIN-ISO 10012)?

CURSO

**“Cálculo de la Incertidumbre
en las Mediciones Analíticas”**

3

Objetivo General

- Proporcionar las herramientas necesarias para la evaluación de la incertidumbre de la medición asociada a los resultados de los análisis químicos, utilizando el método clásico de evaluación de la incertidumbre e incorporando la utilización de los datos obtenidos durante la validación de métodos de ensayo, los estudios experimentales de reproducibilidad y repetibilidad, entre otros.
- Desarrollar habilidades en la aplicación de los fundamentos teóricos de la evaluación de la incertidumbre del resultado de la medición a mediciones, calibraciones y ensayos propios del laboratorio.
- Cumplir con los requisitos establecidos en la norma COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) sobre la estimación de la incertidumbre de la medición.

Contenido

Introducción

Capítulo 1. Fundamentos de metrología.

Capítulo 2. Incertidumbre.

Capítulo 3. Procedimientos estadísticos útiles.

Capítulo 4. Medición analítica e incertidumbre.

Capítulo 5. Proceso de estimación de la incertidumbre estándar.

Capítulo 6. Incertidumbre del resultado de la medición.

Capítulo 7. Ejercicios.

Bibliografía

Anexos

Resumen

En muchas decisiones basadas en los resultados de mediciones analíticas, los resultados son utilizados para estimar parámetros, comprobar materiales contra especificaciones, límites establecidos ó hacer evaluaciones económicas. Cuando las decisiones son tomadas sobre la base de los resultados de mediciones analíticas, es importante tener una indicación de la calidad del resultado. Como una consecuencia de esto, los químicos se sienten bajo presión para demostrar la calidad de sus resultados y la conformidad de los mismos para el propósito deseado, necesitando una medida de confiabilidad en el resultado. En estos casos, una medida muy útil es la incertidumbre del resultado de la medición.

El presente curso establece las reglas generales para la evaluación y expresión de la incertidumbre de la medición en las mediciones analíticas, teniendo en cuenta las particularidades propias del análisis químico.

La incertidumbre de la medición, calificada en ocasiones como *un gran problema*, verdaderamente no lo es y no existe situación real alguna donde lo sea, simplemente que su cálculo juzga por sí mismo cuánto conocemos de los procesos de medición en los que nos desempeñamos día a día, el nivel de la gestión de la calidad de los mismos, y por consiguiente saca a relucir las virtudes y los defectos de los sistemas de aseguramiento metrológico que soportan todas las mediciones que realizamos. El análisis puede llevarnos a evaluar la calidad de las mediciones desde los niveles más bajos de exactitud hasta los niveles más altos de exactitud en las cadenas de trazabilidad que tenemos establecidas.

Tips

- Cuando se toman decisiones basadas en los resultados de mediciones analíticas es importante tener una indicación de la calidad de los resultados, ¿usted la tiene?...y ¿asegura la calidad?
- ¿Cuántas disculpas ha utilizado para justificar la no realización del cálculo de incertidumbre?
- ¿Es suficiente con la precisión (repetibilidad y/o reproducibilidad) de un método de un método de ensayo?
- ¿Aplica la metodología de la Guía BIPM / ISO para el cálculo de incertidumbre al análisis químico?
- ¿Es compatible la incertidumbre de la medición con la capacidad de medición requerida?
- ¿Tenemos disponibles los modelos de nuestros procesos de medición?
- ¿Aplicamos adecuadamente la ley de propagación de incertidumbre?

CURSO

“Calibración y Trazabilidad”**4****Objetivo General**

- Proporcionar a las organizaciones que operan un sistema de la calidad en conformidad con los requisitos establecidos en las normas ISO 9000:2000 y COVENIN 2534:2000 las herramientas para implementar un sistema que asegure que los equipos de medición, incluyendo a los materiales de referencia, utilizados en la calibración o el ensayo, cumplan con los requisitos relacionados con la calibración de los equipos y la trazabilidad de las mediciones.

Contenido

Introducción
Capítulo 1. Generalidades.
Capítulo 2. Trazabilidad de la medición.
Capítulo 3. Calibración y verificación de los equipos de medición.
Capítulo 4. Teoría y práctica de la calibración de balanzas.
Ejercicios.
Bibliografía.
Anexos.

Resumen

Los elevados requisitos de calidad para un producto implican que debe haber un sistema de gestión de la calidad adecuado. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad están establecidos en la serie de normas COVENIN-ISO 9000: 2000. El control, la calibración y el mantenimiento de los equipos de medición y ensayo es una parte indispensable del aseguramiento de la calidad contenido en estas normas. El control, la calibración y el mantenimiento de los equipos de medición y ensayo aseguran que las mediciones sean correctas en todos los procesos de producción. Con este fin, todos los resultados de las mediciones tienen que ser trazables a patrones nacionales.

La calibración de los equipos de medición y ensayo y la trazabilidad de las mediciones a patrones nacionales son también requisitos importantes para la operación de los laboratorios de calibración y ensayo y son condición necesaria para su acreditación de acuerdo con la norma COVENIN 2534: 2000 (ISO/IEC 17025: 1999).

A través del presente curso se proporcionan las herramientas para implementar un sistema que asegure que los equipos de medición, incluyendo a los materiales de referencia, utilizados en la calibración o el ensayo, cumplan con los requisitos relacionados con la calibración de los equipos y la trazabilidad de las mediciones en las organizaciones que operan un sistema de la calidad en conformidad con los requisitos establecidos en las normas ISO 9000:2000 y COVENIN 2534:2000.

Tips

- ¿Qué es la trazabilidad de la medición?, ¿cuáles elementos la conforman?
- ¿Por qué son necesarias la calibración y la trazabilidad?
- ¿Son la calibración y la verificación procesos similares?
- ¿Con qué frecuencia debemos calibrar los equipos?. ¿quién establece la frecuencia de calibración de un equipo determinado?
- ¿Cómo puedo demostrar que los resultados de las mediciones realizadas en mi organización son trazables?
- ¿Qué debemos hacer para cumplir con los requisitos relativos a la calibración y la trazabilidad establecidos en las normas COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025) y COVENIN-ISO 9001:2000?
- ¿Cómo podemos garantizar el estado de calibración de los equipos entre calibraciones programadas?
- ¿Cumple la organización con los requisitos necesarios para el desarrollo de la calibración interna?
- ¿Tenemos bien identificados nuestros procesos de medición?, ¿existe el mapa de dichos procesos?

CURSO

**“Tratamiento Estadístico de los
Resultados Analíticos”**

5

Objetivo General

- Proporcionar una introducción a la estadística y al análisis de los datos, brindando los conceptos y herramientas necesarias para realizar y comprender el procesamiento de los resultados analíticos obtenidos en el laboratorio.
- Realizar de ejercicios prácticos sobre cada uno de los temas abordados en el contenido.

Contenido

Introducción

Capítulo 1. Introducción: Elección de la estadística correcta.

Capítulo 2. Descripción de los conjuntos de datos.

Capítulo 3. Descriptores de las distribuciones.

Capítulo 4. Estimación con intervalos de confianza.

Capítulo 5. Pruebas de significación.

Capítulo 6. Análisis de varianza.

Capítulo 7. Regresión y correlación.

Capítulo 8. La calidad de los datos analíticos.

Capítulo 9. Métodos de muestreo.

Capítulo 10. Gráficos de control.

Ejercicios.

Bibliografía.

Anexos.

Resumen

Los métodos estadísticos tienen numerosas aplicaciones prácticas en los laboratorios de ensayo. Su efectividad depende en primer lugar en la adaptabilidad del método seleccionado para el propósito destinado y en segundo lugar en la aplicación, es decir la forma en que es usado. Una selección incorrecta o una pobre aplicación pueden conducir a deducciones inapropiadas y por consiguiente a errores cruciales y decisiones inapropiadas.

Un analista químico tiene que utilizar un conjunto de herramientas estadísticas en el tratamiento de los datos obtenidos en los ensayos para obtener resultados confiables. El presente curso abarca la estadística necesaria en el laboratorio, describiendo los procedimientos estadísticos que probablemente son más requeridos; incluyendo la estadística descriptiva y de resumen, calibración, pruebas de significación, análisis de varianza y procedimientos básicos de control de la calidad.

Para mejorar la comprensión, se suministran ejemplos de problemas prácticos resueltos que pueden ser utilizados por el analista para la consolidación y práctica de conocimientos,

para comprobar la correcta aplicación de los procedimientos utilizados en el laboratorio, para la validación de los métodos de ensayo y para suministrar modelos de trabajo con las técnicas estadísticas para futuros problemas que puedan presentarse en el trabajo del laboratorio.

Además, el presente curso brinda las herramientas estadísticas básicas que permiten cumplir con los requisitos técnicos relativos a los métodos de ensayo y al aseguramiento de la calidad de los resultados, establecidos en la norma COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) para la acreditación de los laboratorios.

Tips

- ¿En cuantas oportunidades no hemos tenido de la mano las herramientas estadísticas adecuadas para:
 - Asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados;
 - Desarrollar y validar nuevos métodos de ensayo;
 - Seleccionar el método de ensayo adecuado;
 - Obtener curvas de calibración;
 - Evaluar tendencias...y más aplicaciones?
- En numerosas ocasiones sabemos las herramientas estadísticas que tenemos que utilizar y no la hemos aplicado correctamente...
- ¿Nos han situado ejemplos prácticos de la aplicación de técnicas estadísticas en el laboratorio en los programas de formación que hemos recibido?
- ¿Constituye para nosotros la estadística una solución o un problema para el trabajo en el Laboratorio?

CURSO

**“Formación de Auditores de
Sistemas de Gestión de la Calidad de
Laboratorios de Ensayo y Calibración”**

6

Objetivo General

- Proporcionar la calificación del personal para ejecutar y dirigir auditorías de Sistemas de Gestión de la Calidad de Laboratorios de Ensayo y Calibración que operan en conformidad con los requisitos establecidos en la norma COVENIN 2534:2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- Calificar auditores para realizar:
 - Auditorías de 1^{ra} parte (auditorías internas);
 - Auditorías de 2^{da} parte;
 - Evaluaciones de proveedores de servicios de calibración y ensayo.

Contenido

Introducción

Capítulo 1. La acreditación: Generalidades.

Capítulo 2. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Capítulo 3. El sistema de la calidad y la gestión de la documentación.

Capítulo 4. Calibración y trazabilidad de las mediciones.

Capítulo 5. Informe del resultado de la calibración o el ensayo.

Capítulo 6. Ensayos de aptitud y esquemas internos de control de la calidad.

Capítulo 7. Proceso de auditoría.

Capítulo 8. Ejercicios.

Bibliografía.

Anexos.

Resumen

El curso ayuda a los auditores potenciales a familiarizarse con los criterios de acreditación, las técnicas y los aspectos humanos de la auditoría. Al culminar la formación exitosa, los participantes deben estar familiarizados con los requisitos de la norma COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, con otros requisitos adicionales establecidos por el organismo de acreditación y poseer el conocimiento para aplicar ambos requisitos a diferentes tipos de laboratorios de ensayo y calibración. Además, los participantes estarán calificados para ejecutar y dirigir auditorías / evaluaciones a los sistemas de gestión de la calidad de laboratorios que operan en conformidad con los requisitos establecidos en la norma COVENIN 2534:2000.

El curso permite también que los participantes estén en una posición donde con la guía y supervisión de un auditor líder de experiencia, sean capaces de planificar, organizar, conducir e informar una evaluación a un laboratorio. En particular, deben tener el conocimiento suficiente y la experiencia ganados a partir del curso, para facilitarles identificar, clasificar y registrar no conformidades y para desarrollar técnicas efectivas de recolección de información y habilidades interpersonales para utilizar durante la evaluación.

Tips

- La auditoría interna es un proceso significativo para evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad. ¿Tiene el personal de la organización la calificación y formación apropiadas?, ¿está actualizada dicha formación?
- ¿Se dirigen nuestras auditorías internas hacia aspectos medulares de la competencia técnica del Laboratorio?
- ¿Son realmente eficaces nuestros procesos de auditoría interna?
- ¿Ha aplicado el principio de gestión de la calidad relativo al enfoque a procesos en las auditorías internas?
- ¿Cómo evaluamos la eficacia de las acciones correctivas tomadas?
- ¿Cómo debemos aplicar el proceso de cambio a la auditoría interna para que no se convierta en rutina y no se desvirtúen sus objetivos?