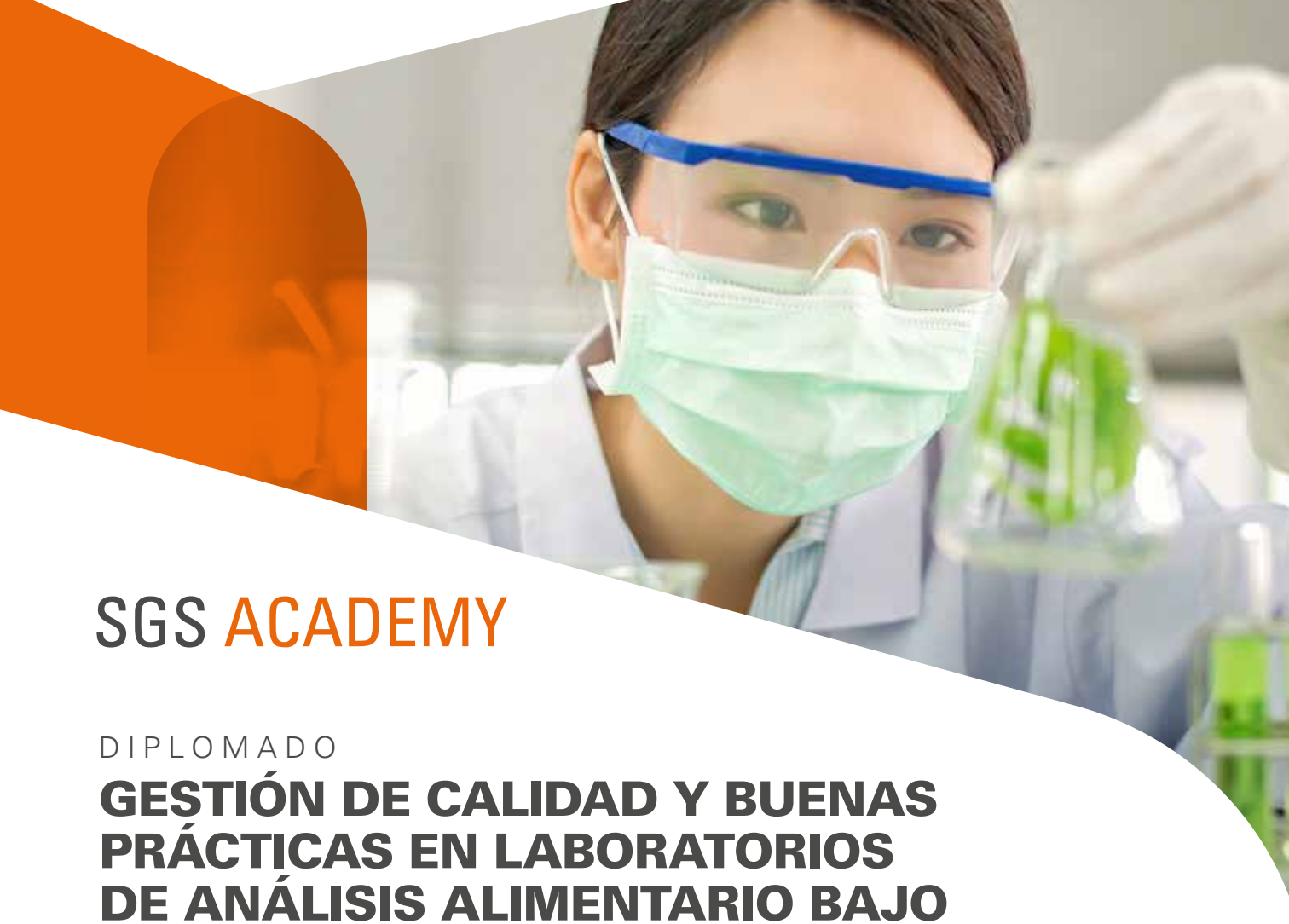

SGS ACADEMY

DIPLOMADO

GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS ALIMENTARIO BAJO NCh- ISO/IEC 17025:2017

2da. Versión

2022

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE TEMUCO | EDUCACIÓN CONTINUA CURSOS DIPLOMADOS POSTÍTULOS

DIPLOMADO EN GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS ALIMENTARIO BAJO NCh–ISO/IEC 17025:2017 (164 hrs)

La Dirección de Educación Continua de la **Universidad Católica de Temuco** en conjunto con SGS Academy Chile respondiendo a la necesidad de actualizar las competencias laborales de los profesionales que trabajan en laboratorios de análisis en la industria alimentaria, quienes requieren acreditar e implementar los estándares de calidad en el ambito de la pandemia covid19 presenta el **Diplomado en Gestión de Calidad y Buenas Prácticas en Laboratorios de Análisis Alimentario bajo NCh – ISO / IEC 17025:2017**.

Las empresas de hoy necesitan validarse en la implementación de esta norma y requieren tener profesionales que puedan cumplir esta tarea. En este contexto el rol de los profesionales y técnicos de laboratorio es fundamental en el tratamiento y entrega de resultados de sus análisis, reconociendo el ciclo completo desde la entrada de muestras hasta los informes de resultados, los cuales deben estar basados en la normativa legal vigente y bajo estrictos protocolos de acción que deben ser absolutamente conocidos y respetados.

Una vez finalizado, el presente programa otorgará a cada estudiante un Diploma de la Universidad Católica de Temuco que evidencia y demuestra la aprobación exitosa de todos los módulos del programa. Además, se entregará un certificado por parte de SGS Academy Chile, que demuestran la aprobación, cumplimiento y competencia como **“Auditor Interno según requisito normativo NCh-ISO/IEC 17025:2017"**

DIRIGIDO A:

Profesionales (Ingeniería, Químicos, Bioquímicos, Químico-Farmacéuticos, Médicos Veterinarios, entre otros), Licenciados (Química, Bioquímica, entre otros) y Técnicos de Nivel Superior (Laboratoristas, Analistas Químicos, Tecnólogos, entre otros) o equivalentes de cualquier carrera vinculada a la industria de alimentos y que tengan experiencia en análisis químicos y microbiológicos y/o servicios de ensayos analíticos en un laboratorio.

SGS ACADEMY

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE TEMUCO | EDUCACIÓN CONTINUA CURSOS DIPLOMADOS POSTÍTULOS

SGS ACADEMY

OBJETIVOS DEL PROGRAMA

El **Diplomado en Gestión de Calidad y Buenas Prácticas en Laboratorios de Análisis Alimentario bajo NCh–ISO/IEC 17025:2017** permitirá que al participante aplicar herramientas de gestión de Calidad y buenas Prácticas en Laboratorios de Análisis Alimentario implementando los estándares de calidad bajo NCh-ISO/IEC 17025 en el ambito de la pandemia covid19 y será capaz de:

- Comprender cómo los factores de riesgo asociados a su labor pueden afectar la salud y bienestar de sus requirentes.
- Comprender e Interpretar los requisitos normativos **NCh-ISO/IEC 17025:2017**
- Emplear los conocimientos relacionados con Metrología y Estimación de Incertidumbre.
- Emplear los conocimientos relacionados con Validación de Métodos de Análisis Químicos y microbiológicos en laboratorios.
- Aplica medidas de prevención y control de riesgos basados en el Aseguramiento de Calidad implementado en su laboratorio bajo la mirada de la **NCh-ISO/IEC 17025:2017**
- Aplicar las competencias de Auditor Interno en su laboratorio basado en las normas **NCh-ISO/IEC 17025:2017** e **ISO 19011:2018**

Oscar Mauricio Garrido González

Coordinador del Programa

Químico Industrial, Consultor de empresas en implementar, mantener, evaluar y mejorar SGC según normas ISO 9001:2015, ISO 17025:2017, ISO 17020:2012, ISO 17065:2013, ISO 17043:2011, ISO 17034:2016. Destacada experiencia como Encargado de calidad de División de Metrología-INN, Coordinador y Asesor de la Red Nacional de Metrología para laboratorios área Química de minerales, Química y Microbiología en Alimentos, y laboratorios de magnitudes físicas.

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE TEMUCO | EDUCACIÓN CONTINUA CURSOS DIPLOMADOS POSTÍTULOS

METODOLOGÍA

El programa se imparte en modalidad **e-learning sincrónico** y se utilizará plataforma virtual Moodle de la UCT utilizando medios didácticos digitalizados. Se desarrolla íntegramente a través de Internet en un Campus Virtual con la ayuda de docentes expertos en esta materia y coordinadores específicos para el desarrollo del curso.

De este modo se materializará el proceso de enseñanza-aprendizaje de adultos, a través de lineamientos y fuentes de información que permitan desarrollar y potenciar el proceso de adquisición de las habilidades y conocimientos definidos para el curso y sus redes de contenidos, tanto en situaciones de la vida cotidiana como propios de la especialidad.

El contenido se estructura en unidades formativas en las que, de una manera clara, sencilla y práctica, se verá con todo detalle la materia de estudio. Las clases se dictan de manera sincrónica, permitiéndote estar desde tu casa (sin trasladarte) empleando una aplicación de video conferencia que no necesita licencia ni instalación y podrás seguir el ritmo que mejor se adecúe a las circunstancias, siempre y cuando se tengan en cuenta las fechas de finalización obligatoria marcadas al inicio y término del programa.

Se realizarán talleres de aplicación, ejercicios prácticos y casos de estudio en la realización de actividades en los diferentes contenidos del diplomado. Se entrena sistemáticamente en la resolución de problemas que se le podrán presentar en el ejercicio profesional, aprendiendo a considerar varias soluciones como correctas, para un mismo problema.

RESUMEN DE CONTENIDOS

	HORAS
Módulo I: Introducción	04
Módulo II: Buenas Prácticas de Laboratorio bajo condiciones actuales de Pandemia	24
Módulo III: Implementación e Interpretación de Requisitos según Norma NCh-ISO/IEC 17025:2017	24
Módulo IV: Metrología de Base y Estimación de la Incertidumbre de las Mediciones	24
Módulo V: Validación de Métodos de Análisis Químicos en Laboratorios	24
Módulo VI: Validación de Métodos Microbiológicos en Laboratorios	24
Módulo VII: Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios	16
Módulo VIII: Formación de Auditor Interno según NCh-ISO/IEC 17025:2017 y Directriz ISO 19011:2018 "Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión"	24
Total	**164**

MÓDULO I
INTRODUCCIÓN

Duración: 4 horas

* Realidad de la praxis de laboratorios de análisis alimentario (visión mundial, regional y nacional)
* Principales avances tecnológicos en análisis de muestras.
* Desafíos futuros.

MÓDULO II
BUENAS PRÁCTICAS EN LABORATORIO

Duración:
24 horas

Unidad 1 › Principales conceptos de las buenas prácticas de laboratorio

* Origen y Definición de Buenas Prácticas de Laboratorio
* Marco Normativo y regulatorio (D.S. 977, BPM, HACCP, BRC, Guía Validación de métodos y determinación de la incertidumbre de la medición del ISPCH, entre otros)
* Objetivos
* Principios de las buenas prácticas de Laboratorio
* Conceptos claves de las Buenas Prácticas de Laboratorio

Unidad 2 › Protocolos MINSAL de laboratorio bajo Pandemia Covid 19

* Covid 19: Mitos y verdades
* Análisis Protocolos sanitarios y efectos en actividad. (Laboratorio)

Unidad 3 › Organización, instalación y responsabilidades del personal de la Instalación de Prueba

* Organización y estructura básica de las BPL
* Instalaciones y ambiente
* Responsabilidades del Personal clave

Unidad 4 › Implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Laborartorio

* Requisitos Básicos para la Implementación de las BPL
* Esquema para la Implementación del Sistema BPL-OCDE
* Control de Documentos y Registros
* Equipos, materiales y reactivos
* Sistemas de ensayo, mediciones
* Programa de aseguramiento de la Calidad

Unidad 5 › Organización de instrumentos para adquirir herramientas y habilidades que fortalezcan el trabajo en laboratorio

* Conceptos claves de higiene (orden y limpieza de laboratorio)
* Manipulación y almacenamiento de sustancias químicas y estándares
* Manipulación y disposición de residuos peligros y efluentes generados por el laboratorio

Unidad 6 › Herramientas, conocimientos y habilidades a utilizar en caso de emergencias

* Protocolo de seguridad y emergencia
* Equipamiento de seguridad y protección de laboratorios
* Equipos contra incendio
* Elementos de protección personal

MÓDULO III
IMPLEMENTACIÓN E INTERPRETACIÓN DE REQUISITOS SEGÚN NORMA NCH-ISO/IEC 17025:2017

Duración: 24 horas

Unidad 1 › Introducción, Objeto y Campo de Aplicación

* Introducción, origen y evolución de norma
* Objetivo y campo de Aplicación
* Referencias normativas
* Definiciones y Conceptos

Unidad 2 › Requisitos Generales (Capítulo IV)

* Imparcialidad
* Confidencialidad
* Taller práctico para dar cumplimiento a requisitos

Unidad 3 › Requisitos Relativos a los Estructura, Recursos (Capítulos V y VI)

* Entidad, Legal, permisos
* Alcance Sistema de Gestión de Calidad
* Personal
* Instalaciones y condiciones ambientales
* Equipamiento, Trazabilidad metrológica
* Productos y servicios suministrados externamente
* Taller práctico para definir una organización en el laboratorio
* Taller práctico para desarrollar perfiles de cargo
* Taller práctico para identificar y clasificar equipos/patrones en un laboratorio

MÓDULO III
IMPLEMENTACIÓN E INTERPRETACIÓN DE REQUISITOS SEGÚN NORMA NCH-ISO/IEC 17025:2017

Duración: 24 horas

Unidad 4 › Requisitos del proceso

* Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
* Selección, verificación y 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, Información sobre opiniones e interpretaciones, modificaciones a los informes
* Quejas
* Trabajo no conforme
* Control de los datos y gestión de la información
* Taller práctico para identificar elementos principales de un Informe de resultados de laboratorio de ensayo y muestreo

Unidad 5 › Requisitos del sistema de gestión

* Explicación de Opción A y Opción B
* Opción A, elementos principals para lograr una Implementación de un Sistema de Gestión de calidad para laboratorio de ensayo
* Documentación, Control de documentos, Control de Registros
* Acciones para abordar riesgos y oportunidades
* Mejora
* Acciones correctivas
* Auditorias internas
* Revisiones por la dirección
* Taller práctico para identificar No Conformidades, según criterios normativos

MÓDULO IV
METROLOGÍA DE BASE Y ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES

Duración:
24 horas

Unidad 1 › Metrología (Organización Nacional)

* Introducción
* Sistemas de magnitudes y unidades
* Patrones metrológicos
* Trazabilidad metrológica
* Estructura de la Red Nacional de Metrología
* Comparabilidad internacional
* Taller de aplicación

Unidad 2 › Definiciones y conceptos básicos

* Error de medida (sistemático, aleatorio)
* Exactitud de medida (veracidad, precisión)
* Calibración – capacidad de medición y calibración
* Verificación
* Mantención
* Ajuste
* Resolución
* Otras características de los sistemas de medición
* Criterios para la determinación de periodos de re calibración, verificación y mantención
* Taller de aplicación

Unidad 3 › Proceso de medición

* Actividades (muestreo, preparación, procedimientos de medida)
* Controles
* Entradas (operador, sistema de medición, mensurando, magnitudes de influencia)
* Salidas (resultado de la medición, tipos de incertidumbre)
* Taller de aplicación

Unidad 4 › Estimación de incertidumbre de medición

* Diferentes enfoques para evaluar incertidumbres de medición (intra e inter-laboratorio).
* Incertidumbre estándar (evaluación tipo A y tipo B – teoría y ejercicios básicos de cálculo).
* Incertidumbre estándar combinada (medidas directas y medidas indirectas – teoría y ejercicios básicos de cálculo)
* Incertidumbre expandida
* Casos prácticos y Taller de aplicación, según metodologías e instrumentación de un laboratorio.

MÓDULO V
VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS QUÍMICOS EN LABORATORIOS

Duración:
24 horas

Unidad 1 › Conceptos utilizados en la validación de métodos de análisis

* Proceso analítico, química analítica y calidad
* Problemas analíticos que se enfrentan en un laboratorio analítico
* Concepto de validación
* ¿Cuándo se debe validar un método de análisis?
* ¿Porqué validar un método?
* Métodos que deben ser validados
* Grados requeridos de validación
* ¿Cómo validar un método de análisis?

Unidad 2 › Procedimientos para diseñar un plan de validación de métodos de análisis

* Diseño de un estudio de validación
* Plan de validación
* Protocolo de validación
* Preparación de un estudio de validación
* Materiales requeridos para una validación

Unidad 3 › Caracterización en las mediciones experimentales

* Caracterización de las mediciones y errores experimentales
* Distribución de las mediciones y de los resultados
* Errores en el análisis cuantitativo
* Tipos de errores en el análisis cuantitativo
* Tipos de errores y su distribución
* Presentación de resultados
* Cifras significativas
* Intervalos de confianza
* Estadísticos de centralización y de dispersión
* Exactitud y precisión
* Error e incertidumbre

SGS ACADEMY

MÓDULO V
VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS QUÍMICOS EN LABORATORIOS

Duración:
24 horas

Unidad 4 › Parámetros de desempeño de un método de análisis y la información que brindan.

* Validación de métodos de análisis químico
* Parámetros de desempeño de un método de análisis
* Selectividad
* Especificidad
* Límite de detección y cuantificación
* Intervalo de trabajo e intervalo lineal
* Sensibilidad y robustez
* Incertidumbre analítica
* Información analítica que aportan los diferentes parámetros de desempeño de un método de análisis
* Los parámetros de validación a determinar según los métodos de análisis
* Procedimientos para validar los métodos de análisis
* Revalidación de métodos
* Taller grupal para validar métodos de análisis
* Taller grupal de revalidación de métodos

Unidad 5 › Tratamiento a datos obtenidos en una validación para hallar parámetros de desempeño del método de análisis

* Cálculos para determinar los parámetros de desempeño de una validación
* Determinación de la precisión y exactitud
* Determinación del límite de detección y de cuantificación
* Determinación de selectividad y especificidad
* Calibración
* Linealidad y rango
* Determinación de la robustez
* Taller grupal y explicativo de los siguientes temas: cálculos para determinar los parámetros de desempeño de una validación y técnicas de calibración

Unidad 6 › Documentación sobre los resultados provenientes de la validación de un método de análisis

* Documentación de los métodos validados
* ¿Cómo documentar los resultados provenientes de una validación?
* Informe de validación

MÓDULO VI
VALIDACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS

Duración:
24 horas

Unidad 1 › Conceptos, características y limitaciones de métodos de validación en análisis microbiológicos

* Conceptos fundamentales
* Características y limitaciones de los métodos microbiológicos
* Concepto de validación
* Razones para validar un método
* Métodos que deben ser validados
* Tipos de validación de métodos microbiológicos
* Validación primaria
* Validación secundaria
* Revalidación de métodos microbiológicos
* Materiales de referencia

Unidad 2 › Parámetros de desempeño de un método de análisis y la información

* Validación de métodos de análisis
* Parámetros de desempeño a determinar para validar un método microbiológico: sensibilidad, especificidad, exactitud, precisión, repetibilidad, reproducibilidad, límite de detección y límite de cuantificación, estabilidad, desviación positiva y negativa, robustez
* Información analítica que brindan los parámetros de desempeño de un método
* Parámetros de validación necesarios de acuerdo a los métodos de análisis cualitativos y cuantitativos
* Procedimientos para validación de métodos
* Estudios de colaboración

MÓDULO VI
VALIDACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS

Duración:
24 horas

Unidad 3 › Procedimientos para diseñar plan de validación, materiales y preparación de estudio en validación de métodos de análisis microbiológicos

* Diseño de un estudio de validación
* Plan de validación
* Protocolo de validación
* Preparación de un estudio de validación
* Materiales de validación necesarios

Unidad 4 › Determinación los parámetros de desempeño del método de análisis, a partir de los datos obtenidos

* Determinación de los parámetros de desempeño de una validación
* Determinación de la exactitud relativa
* Determinación de la precisión
* Determinación del nivel de detección
* Sensibilidad
* Especificidad
* Determinación de la selectividad relativa

Unidad 5 › Organización de documentos de resultados provenientes de una validación de un método de análisis microbiológicos

* Documentación de los métodos validados
* Como documentar los resultados provenientes de una validación
* Informes de validación

Unidad 6 › Validación en casos prácticos de métodos de análisis de un laboratorio microbiológico

* Validación de métodos: recuentos en placa, NMP, filtración por membrana.
* PCR.
* Casos prácticos de laboratorio de análisis

SGS ACADEMY

MÓDULO VII
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS

Duración:
16 horas

Unidad 1 › Aseguramiento de calidad en laboratorios

* Sistema de gestión de calidad en laboratorios
* Manual, procedimientos, instructivos y política de calidad en laboratorios
* Muestras de control de calidad en laboratorios
* Taller de desarrollo de documentos en laboratorios

Unidad 2 › Desarrollo de procedimientos de control en laboratorios

* Documentos externos e internos
* Definiciones de procedimiento
* Registros
* Instructivos
* Procedimientos de control de documentos
* Taller de aplicación de documentación de control de laboratorios

Unidad 3 › Unidad 3 Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayos en un laboratorio

* Control metrológico
* Programa de monitoreo de ensayo
* Programa de condiciones ambientales
* Programa de calibración y mantenimiento de equipos
* Ensayos intralaboratorios
* Ensayos de aptitud
* Cartas de control (slim)
* Taller de programa de calibración y mantenimiento de equipos
* Taller de control metrológico según método de ensayo analítico

Unidad 4 › Control de trabajos de ensayos no conforme

* Trabajo de ensayo no conforme
* Diagrama de flujo tratamiento ensayo no conforme
* Taller disposición de trabajos de ensayos no conforme

Unidad 5 › Conocimiento teórico y práctico para implementar Acciones Correctivas, aplicando técnicas para Análisis de causa raíz

* Técnicas de Análisis de Causa Raíz
* Taller de técnicas de análisis de causas y aplicación

MÓDULO VIII
FORMACIÓN AUDITOR INTERNO NCh-ISO/IEC 17025:2017, según ISO 19011:2018 "Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión"

SGS ACADEMY

Duración:
24 horas

Unidad 1 › Fundamentos de la Norma NCh-ISO/IEC 17025:2017

* Introducción (Definiciones, Principios SGC, ciclo PHVA)
* Resumen de Requisitos NCh-ISO/IEC 17025:2017

Unidad 2 › Conceptos y Principios de Auditoría según ISO 19011:2018

* Clasificación y Objetivos de Auditorias
* Conceptos de Auditorías
* Principios de la Auditoría

Unidad 3 › Gestión de Auditoría según ISO 19011:2018

* Planificación de la Auditoría
* Realización de la Auditoría
* Ejecución de la Auditoría
* Informe de Auditoría

Unidad 4 › Competencia y Evaluación de los Auditores según ISO 19011:2018

* Determinación de la competencia del auditor para cumplir las necesidades del programa de auditoría
* Mantenimiento y mejora de las competencias del auditor
* El papel del auditor: Responsabilidades y Cualidades

Unidad 5 › Técnicas de Auditoría según ISO 19011:2018

* Listas de verificación
* Revisión de documentos
* Enfoque de la auditoría
* Informe de la auditoría
* Seguimiento de la Auditoría

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE TEMUCO | EDUCACIÓN CONTINUA CURSOS DIPLOMADOS POSTÍTULOS

DIPLOMADO

GESTIÓN DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS ALIMENTARIO BAJO NCh- ISO/IEC 17025:2017

REQUISITOS SOLICITUD Y DOCUMENTOS

* Adjuntar fotocopia simple de título profesional o técnico.
* Presentar currículum vitae resumido.
* Completar el Formulario de Postulación al Programa, el cual deberá acompañar con la documentación solicitada anteriormente.

Estar en posesión de un título profesional o técnico de una carrera relacionada con las áreas de Ingeniería, Ciencias del Medio Ambiente, Ciencias Biomédicas y de la Salud, Alimentación, Laboratorio, entre otros, de cualquier institución de educación superior chilena o extranjera acreditada.

TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN:

En cada unidad se realizarám evaluaciones por grupos e individuales, lo cual permitirá calificar los aprendizajes adquiridos.

Normas de evaluación: escala de 1 a 7, puntaje mínimo de aprobación final será un 5, promedio de todas las unidades.

SOLICITUD Y DOCUMENTOS

* Adjuntar fotocopia simple de título profesional o técnico.
* Presentar currículum vitae resumido.
* Completar el Formulario de Postulación al Programa.

VALOR DEL PROGRAMA

Matrícula: $80.000
Valor arancel: $1.600.000

MAYORES ANTECEDENTES E INSCRIPCIONES:

+56 9 3910 6435
cl.training@sgs.com
https://sgsacademy.cl

SGS ACADEMY

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE TEMUCO | EDUCACIÓN CONTINUA CURSOS DIPLOMADOS POSTÍTULOS