

Gestión de la Calidad

OBJETIVO

- 1) Introducir a los participantes en la cultura de la Calidad.
- 2) Sensibilizar a los participantes en los conceptos generales de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la familia de Normas ISO 9000, GLP y GMP.
- 3) Familiarizar a los participantes con la Norma ISO 17025:2005, aplicables a todo tipo de laboratorios.
- 4) Visualizar su aplicación en ámbitos de investigación y biotecnología.

Al finalizar el curso los participantes estarán en condiciones de:

- ⇒ Conocer la importancia de la Gestión de la Calidad en un laboratorio.
- ⇒ Conocer los lineamientos generales de la Norma ISO 17025:2005 y de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

El curso está orientado a estudiantes de posgrado en biotecnología, química, bioquímica y orientaciones afines que tengan que demostrar competencia en temas de laboratorio en su desempeño profesional.

TEMARIO

- ✓ Calidad: conceptos generales y definiciones.
- ✓ Desarrollo histórico de la Calidad.
- ✓ Significado de las Normas ISO 9000, ISO/IEC 17025, directrices GMP y
- ✓ GLP.
- ✓ Grupos de interés en un Sistema de Gestión de Calidad.
- ✓ Principios de la Gestión de la Calidad.
- ✓ Enfoque basado en procesos.
- ✓ Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ El liderazgo de la Alta Dirección.
- ✓ Norma ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo.

⇒ Requisitos del Sistema de Gestión.

- Organización del laboratorio
- Sistema de Gestión
- Control de documentos
- Revisión de los pedidos ofertas y contratos
- Subcontratación de ensayos y calibraciones
- Compras de servicios y suministros
- Servicios al cliente y quejas.
- Control de ensayos y calibraciones no conformes.
- Acciones Correctivas, Preventivas y Mejora.
- Control de los registros
- Auditorías internas
- Revisión por la Dirección.

⇒ Requisitos técnicos específicos para laboratorios.

- Personal
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayos y calibración.
- Validación y estimación de la incertidumbre
- Equipos de laboratorio
- Trazabilidad de las mediciones
- Muestreo
- Manipulación de los ítems de ensayo
- Aseguramiento de la calidad de los resultados. Ensayos de aptitud.
- Emisión de certificados de ensayos y calibración.

METODOLOGIA

La metodología de trabajo combinará presentaciones formales alentando la participación de los asistentes y trabajos grupales para estimular la discusión de la temática.

El curso comprenderá 15 actividades de 3 horas de duración (45 horas), incluyendo una visita a un laboratorio que tenga implementado las Buenas Prácticas de Laboratorio.

En la primera actividad sería importante poder contar con la presencia de los jefes, de cada uno de los participantes, para compartir los objetivos de aprendizaje y su aplicación posterior.

Así mismo la actividad de cierre podría comprender una presentación de los temas aprendidos durante la Capacitación a los jefes correspondientes y su aplicación a trasladar en el ámbito de trabajo cotidiano.

Ganancia de curso

- 1) Asistencia al curso del 80%, 12 actividades
- 2) Presentación de una aplicación práctica de la temática abordada en el curso, de interés para el participante y acordado con el docente.

El trabajo debería ser presentado antes del mes de finalizado el curso, sin necesidad de un aviso previo.

INFORMACIÓN

Docente: Dra. Q. F. Pilar Rodríguez

Inicio: 01/09/2015

Finalización: 24/11/2015

Horario: 10 a 13 horas

Actividades a realizar una vez por semana: día martes.

Participantes: Máximo 25