

# **CURSO de POSGRADO**

## **“CALIDAD EN LABORATORIOS”**

### **1. Detalle de los Contenidos**

#### **1.1 Gestión de la Calidad - Introducción**

Evolución histórica de la calidad. Comparación entre los sistemas de calidad. La organización de la empresa y la función calidad. Planificación de la calidad. Calidad total. Calidad en empresas productoras de bienes y de servicios. Concepto de normalización. ISO 9000. Sistema de calidad. Política de la calidad. Niveles. Manual de la Calidad. Manual de Procedimientos. Manual de Instrucciones. Registros, documentación respaldatoria y su archivo.

#### **1.2 Herramientas y Técnicas de la Calidad**

Confiabilidad. Diseño de un ensayo. Las herramientas de la calidad. Control estadístico. Diseño de experimentos.

#### **1.3 Auditoría y Control de la Calidad**

Garantía de la calidad. Implementación de un sistema de aseguramiento de calidad. Auditoría de la calidad. Procedimientos y normas de auditoría. Programación y planes de auditoría. Distintos tipos de auditoría. Técnicas de realización. Perfil del auditor. Certificación de la calidad. Métodos de certificación de la calidad. Costos de la calidad y de la no-calidad. Inspección y ensayos. Planes de inspección. Métodos de ensayos. Registros. Laboratorios.

#### **1.4 Auditorías al Laboratorio**

Quién exige auditorías?. Quién realiza auditorías?. Normas para auditorías. Resolviendo diferencias de interpretación. Preparándose para una auditoría. La primera impresión vale. Prepararse identifica problemas. Auditorías internas. Cuán importantes son las auditorías?. Ejemplo en base a una norma específica. Organización y gestión. Sistemas de calidad, de auditoría, y de revisión. Personal. Facilidades, instalaciones, infraestructura y ambiente. Equipos y materiales de referencia. Trazabilidad de las mediciones y calibración. Métodos de calibración. Manejo de los distintos aspectos de la calibración. Registros de la calibración. Certificados e informes. Subcontratación o tercerización de la calibración. Quejas.

#### **1.5 Calidad del Laboratorio e ISO 9000**

ISO 9000. Definiendo la ISO 9000. ISO 9000 y la Empresa. ISO 9000 y el Laboratorio. Como pueden ayudar herramientas de software. Registro ISO 9000 y la Calidad. El sistema de calidad. Enfoque en la satisfacción al cliente. Organización y estructura. Preparándose para una auditoría ISO. Apoyo de la

Alta Gerencia. Sistema de calidad e ISO 9000. Listado típico de actividades. Resultados esperados.

## **1.6 Acreditación del Laboratorio**

Beneficios de la acreditación. Proceso de acreditación. Entes acreditantes. Sistemas de acreditación. Normas para la acreditación. Relación entre acreditación e ISO 9000. Cómo la acreditación encaja en las mediciones internacionales.

## **1.7 Elementos Básicos de las GLP y GMP**

Introducción. Perspectiva histórica. Condiciones y organización. Aseguramiento de la calidad. Procedimientos estándares de operación (SPOs = Standard Operating Procedures). Ensayos y controles. Datos. Archivo y almacenaje. Personal. Equipos. Procedimiento para realizar un estudio siguiendo las GLP y las GMP. Auditorías e inspecciones.

## **1.8 Validación**

Qué es validación?. Qué debe ser validado?. Cuándo se debe hacer la validación?. Pasos en la validación de un equipo. Metodología para la validación. Adecuación para el uso esperado. Selectividad (especificidad). Precisión. Exactitud. Linealidad. Rango. Límite de detección. Validación de métodos. Cuándo revalidar?. Informe de validación.

## **1.9 Metrología -- Una Breve Reseña**

Qué es la Metrología?. Qué significa la Metrología?. Qué necesita la gente saber sobre la Metrología?. Quién o qué controla la Metrología?. Quién hace Metrología?. Qué es Calibración?. Dónde se realiza Calibración y Metrología?. Laboratorios primarios. Laboratorios secundarios. Laboratorios de investigación. Laboratorios de calibración. Laboratorios móviles. Qué involucra el proceso de la Metrología?. Unidades estándares y estándares de medición. Trazabilidad. Terminología común en Metrología.

## **1.10 Metrología - Introducción**

La forma de comunicar el resultado de una medición. Magnitudes y cantidades. La operación de medir una cantidad. Los sistemas que intervienen en una medición. Qué es una magnitud?. La apreciación de un instrumento. La estimación de una lectura. La expresión de una lectura. El número de cifras de una lectura. El valor de cero de una lectura. Los errores casuales. Lo significativo en una medición. El histograma de una medición. El valor de la cantidad medida. Valoración del proceso de medición. Desviación de una lectura. El error cuadrático medio de las lecturas. La calidad de una medición y el ancho del histograma. La expresión de una medición. Exactitud, precisión, incerteza, error, dispersión, etc.. Ejemplos. Mediciones directas e indirectas. Propagación de incertezas en mediciones indirectas. Incerteza. Documentando la incerteza. Definiciones. Error. Incerteza. Intervalo de confianza. Nivel de confianza. Incerteza especificada. Métodos de combinar incertezas. Mediciones simples. Utilizando un instrumento y superando sus especificaciones. Transfiriendo de un estándar. Caracterizando un instrumento. Mediciones indirectas. Referencia a un valor estándar. Probando la linealidad. Ejemplos.

## **1.11 Metrología Internacional**

El sistema métrico moderno. El sistema de unidades. Unidades básicas. El Sistema internacional y la ciencia. Unidades suplementarias. Unidades derivadas. Factores de multiplicación. Otros sistemas de unidades. Constantes de la naturaleza. Laboratorios nacionales. Organizaciones internacionales de Metrología. Physical Standards Organization. Non-Treaty Organization. American National Standards Institute. Asociaciones Técnicas y Profesionales. Organizaciones de Normalización en USA.

## **1.12 Estándares y Trazabilidad**

Trazabilidad y el sistema nacional de mediciones. Porqué las mediciones deben ser trazables?. Qué está involucrado en una calibración trazable?. Estándares. El estándar ideal. Estándares para sus mediciones. Trazabilidad Instalando y manteniendo trazabilidad. Mantenimiento de un estándar local. Métodos menos rigurosos de mantener trazabilidad. Servicios de medición que brindan trazabilidad. Servicios de medición nacionales. Servicios de medición comerciales. Programas de aseguramiento de las mediciones. Informes. Demostrar trazabilidad. Documentación de los resultados de la calibración. Manejo del trabajo. Mejorando la actividad de calibración. Notificando a los usuarios.

## **1.13 Introducción a la Estadística de la Metrología**

Poblaciones y distribuciones de datos. Distribución normal. Media o promedio. Varianza. Varianza de la muestra. Desviación estándar. Desviación estándar de la muestra. Incerteza. Nivel de confianza. Intervalo de confianza. Distribución t de Estudiante. Distribuciones vs la Prueba de la Relación de Incertezas (PRI). Calculando PRIs. Resultados de pruebas en el mundo ideal y en el mundo real. PRIs 1:1. Mejorando resultados con la estadística. Discusión.

## **1.14 Herramientas Estadísticas de la Metrología**

Cuándo usar estadística en Metrología?. Técnicas estadísticas en Metrología. Estimación. Modelos de predicción. Evaluaciones de riesgos. Control estadístico del proceso. Análisis de histogramas. Tests estadísticos. Regresión lineal (Ajuste de curvas). Estadística clásica vs no clásica. Test del ruido blanco.

## **1.15 Control Estadístico de Proceso (CEP)**

Lineamientos para el CEP en la Metrología. Controlando las incertezas de medición. Tipos de cartas de control. Indicadores de fuera de control. Calculando y trabajando con corrimientos. Aplicaciones del CEP. Gráficos por variables y atributos. Por dónde empezar?. Ejemplos. Aplicaciones de gráficos por atributos. Aplicaciones de gráficos por variables. Costos y beneficios.

## **1.16 Gestión y Mantenimiento del Laboratorio**

La misión del Laboratorio. Intervalos de calibración y política de ajustes. Intervalos de calibración. Política de ajustes. Pros y contras de la política de ajustes Mantenimiento rutinario. Conexiones mecánicas. Limpieza de los instrumentos. Mantener al cliente informado.

## **1.17 El Ambiente del Laboratorio**

La necesidad de controlar el ambiente. La ubicación física. La planificación de la planta del laboratorio. Construcción. Exigencias eléctricas. Control de línea de alimentación eléctrica. Puesta a tierra. Midiendo la resistencia a tierra. Ventilación. Iluminación. Control de temperatura. Registro de la temperatura. Humedad. Blindando y filtrando la interferencia eléctrica. Lineamientos de la industria.

## **1.18 Gestión del Trabajo del Laboratorio**

Principios básicos. Analizando la demanda y la capacidad del Laboratorio. Volumen de trabajo, capacidad, y tiempo de ejecución. Evaluación realista de la capacidad básica y de los factores de costo. Tiempo de trabajo por empleado. Costo laboral por hora y monto salarial. Gerente del Laboratorio. Equipos, facilidades, y procedimientos. Operaciones de puesta en marcha y en estado de régimen. Personal y jerarquías. Sistemas de información. Gestión del sistema de pruebas de equipos.

## **1.19 Selección de Equipos**

Consideraciones para la compra. Capacidades. Confiabilidad. Costos para el propietario. Costos en la vida útil. Costo de compra. Costo de entrenamiento y capacitación. Costo de operación. Costo de calibración. Costo de mantenimiento. Ventajas. Especificaciones de los instrumentos. Analizando las especificaciones. Interpretando las especificaciones. Confianza. Cuidado con la palabra “exactitud”. Componentes de una especificación. Especificaciones básicas. Modificadores de las especificaciones básicas. Especificaciones definitorias de un instrumento. Comparando especificaciones: Un ejemplo detallado. Identificando los ítems a ser convertidos. Convirtiendo las especificaciones. Aplicando el intervalo de confianza. Otras consideraciones. La capacidad de trabajo. Estándares de apoyo. Apoyo del fabricante. Confiabilidad. Filosofía del mantenimiento. Prestigio.

# **2. Material Didáctico, Programas y Bibliografía**

## **2.1 A Ser Provistos por el Dr. Carlos A. Martín**

- Notas de clases y apuntes. Este material estará disponible para los participantes inscriptos. Éste material es abundante y excede los contenidos mencionados en el Punto 1. Detalle de los Contenidos, brindando de esta forma lectura adicional y complementaria en los distintos temas tratados.
- Programas de ajuste, de simulaciones y de estadística. Este material estará disponible para los participantes inscriptos.

## **2.2 Bibliografía de Lectura y Programas Recomendados por Temas.**

### 2.2.1 Metrología

- Hewitt, P. L., *Modern Techniques in Metrology*, World Scientific, 1984.
- *Calibration: Philosophy in Practice*, Second Edition, Fluke Corporation, 1994.
- González, C. y Zeleny, R., *Metrología*, McGraw-Hill, 1995.
- Morris, A. S., *Measurement and Calibration Requirements for Quality Assurance to ISO 9000*, Wiley, 1997.
- Martín, C. A., *Metrología*, Apunte elaborado para el dictado del Módulo XII “Metrología”, del Tercer Curso “Control de la Calidad”, de la Maestría en Ingeniería de la Calidad, en la Universidad Tecnológica Nacional, Facultad Regional Córdoba, 1997.

### 2.2.2 GLP y GMP

- Ratliff, style="color: windowtext;" lang="EN-US" T. style="color: windowtext;" lang="EN-US" A., style="color: windowtext;" lang="EN-US" Jr., *The Laboratory Quality Assurance System*, Second Edition, style="color: windowtext;" lang="EN-US" Van Nostrand Reinhold, 1993.
- Huber, L., *Good Laboratory Practice and Current Good Manufacturing Practice*, Agilent Technologies, 2000.

### 2.2.3 ISO 17025

- ISO 17025:1999 “General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories”, International Organization for Standardization, 1999.
- IRAM 301:2000 “*Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración*”, Instituto Argentino de Normalización, 2000. Traducción de la ISO 17025:1999.
- “*UNILAB: Sistema de Reconocimiento de Competencia Técnica de Laboratorios Universitarios*”, XIV Jornadas IRAM-Universidades y Primer Foro UNILAB, Paraná, Entre Ríos, Argentina. Mayo 17-19, 2000.
- C. A. Martín, M. E. Ramia, F. Cafardi, A. Ceballos y M. A. Krenz, “*Check-List para Ejecutar Auditorías Basado en la Norma ISO 17025:1999*”, Anales de las XV Jornadas IRAM-Universidades y II Foro UNILAB, Córdoba, Argentina. 2000.
- M. A. Krenz, M. E. Ramia y C. A. Martín. “*Check-List para Realizar una Auditoría Basada en la Norma ISO 9001:2000*”. IX Jornadas de Jóvenes Investigadores de la Asociación de Universidades del Grupo Montevideo, Rosario, Santa Fe, Argentina. 2001.