



CURSO DE POSGRADO

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN
LABORATORIOS: APLICACIÓN DE LA
NORMA IRAM ISO/IEC 17025:2017**

INFORMACIÓN AMPLIADA

Denominación: Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios: Aplicación de la Norma IRAM ISO/IEC 17025:2017

Destinatarios: Egresados de disciplinas con Formación en Ciencias Químicas y carreras afines (Lic. en Química, Ingeniería Química, Ing. en Alimentos, Bioquímica, Ingeniería industrial, Profesorado en química, etc.) interesados en adquirir una formación en Gestión de calidad.

Carga horaria: 32 horas.

Dictado del curso: 03 de junio al 03 de julio de 2026

Inscripción: Abierta hasta el 01 de junio por SIU GUARANI.

Modalidad: Virtual.

Arancel:

- Arancel General: \$100.000
- Docentes y alumnos de posgrado de FaCENA: \$70.000
- Alumnos de posgrado de otras universidades: \$ 80.000

Fundamentación

El advenimiento de nuevas tecnologías en los laboratorios permite brindar resultados precisos y veraces, que desde el punto de vista de las investigaciones y servicios, aumenta su fiabilidad.

La credibilidad de los ensayos de laboratorio, se incrementa cuando se da cumplimiento de la norma IRAM ISO/IEC 17025 y se siguen las directrices internacionales como son los Programas de Aseguramiento de Calidad para laboratorios.

Esta Norma de Calidad es adoptada por los laboratorios en todo el mundo, para demostrar que son técnicamente competentes, que poseen un sistema de calidad efectivo y de que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

En los últimos años se ha observado una creciente demanda de formación específica en sistemas de gestión de calidad aplicados a laboratorios, tanto en el ámbito académico como en el profesional. La implementación de la norma IRAM ISO/IEC 17025:2017 se ha convertido en un requisito clave para laboratorios que prestan servicios a terceros, participan en proyectos de investigación, interactúan con organismos regulatorios o aspiran a procesos de acreditación. Sin embargo, la capacitación formal en esta temática a nivel de posgrado resulta aún limitada, generando la necesidad de espacios de formación sistemática que permitan comprender e interpretar adecuadamente sus requisitos.

La presente propuesta busca atender esta demanda, brindando herramientas conceptuales y prácticas para la correcta aplicación de la norma, promoviendo la mejora continua de los procesos analíticos, la confiabilidad de los resultados y el fortalecimiento de la competencia técnica del personal. Asimismo, se propone contribuir a la formación de recursos humanos capaces de diseñar, implementar y mantener sistemas de aseguramiento de la calidad en distintos tipos de laboratorios..

Contenidos

En este curso se profundizará sobre los conceptos básicos sobre los puntos de la Norma IRAM ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, el material se dividirá en ocho módulos.

Modulo 1: Objeto y campo de aplicación, alcance de la norma IRAM ISO/IEC 17025:2017. Posibilidades, exigencias y recomendaciones de la norma. Historia de la norma IRAM-ISO/IEC 17025:2017 a lo largo del tiempo.

Modulo 2: Referencias normativas. Contexto de trabajo bajo la norma. Estructura de la norma. Términos y definiciones.

Modulo 3: Requisitos Generales. Imparcialidad. Confidencialidad

Modulo 4: Requisitos relativos a la Estructura. Organigrama, sistema documental, alcance, etc

Modulo 5: Requisitos relativos a los Recursos, Personal que influye en las actividades del laboratorio. Instalaciones y condiciones ambientales adecuadas. Equipamiento para el correcto desempeño del laboratorio. Aseguramiento de la Trazabilidad metrológica

Modulo 6: Requisito del Proceso. Productos y servicios suministrados externamente. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos. Selección, verificación y validación de métodos. Manipulación de los ítems de ensayo. Registros técnicos. Conceptos generales de Validación de los métodos, Evaluación de la incertidumbre de medición y Aseguramiento de la validez de los resultados

Modulo 7: Requisito del Sistema de Gestión. Control de los datos y gestión de la información. Documentación del sistema de gestión. Control de documentos del sistema de gestión. Control de registros. Documentación. Esquema de la documentación. Manual de la Calidad. Política de la Calidad. Control de Documentos, ejemplos. Identificación de Documentos. Control de cambios. Elaboración de documentos. Métodos. Control de Registros. Registros técnicos. Control de datos

Modulo 8: Aplicación e interpretación práctica. Análisis e interpretación de los requisitos de la norma en contextos reales de laboratorio. Relación entre los requisitos técnicos y de gestión en la implementación del Sistema de Gestión de la calidad. Introducción a los procesos de acreditación y mantenimiento del sistema. Importancia de la mejora continua, la confiabilidad de los resultados y la competencia técnica del laboratorio.

Objetivos

- Introducir a los participantes a los requisitos de la norma IRAM ISO/IEC 17025:2017
- Identificar los componentes claves de la norma
- Reconocer la estructura de un Sistema de Gestión de Calidad en un laboratorio
- Conocer los requisitos aplicables al sistema de gestión del laboratorio.
- Adquirir conocimientos sobre los requisitos para el proceso de realización de ensayos y calibraciones.

- Conocer los requerimientos de la Norma con respecto a los recursos necesarios para las actividades de laboratorio.
- Comprender la importancia de la aplicación de los requisitos generales y los relativos a la estructura del laboratorio.
- Valorar la importancia de generar resultados confiables, válidos y comparables, promoviendo una cultura de calidad, responsabilidad y mejora continua en el ámbito laboral.

Metodología de enseñanza

Encuentros virtuales de 4 horas dos veces por semana, 2 horas de clases teóricas sincrónicas y 2 horas de actividades prácticas asincrónicas. Si fuera necesario, se ofrecen clases de consultas de 1 hora, entre los encuentros.

Se trabajará en clases expositivas brindando los fundamentos de cada tema y ejemplos de aplicación. Se promueve la discusión e intercambio de ideas según los intereses de los alumnos, en función de los temas abordados ese día. Se asignará material de lectura de manera que algunas sesiones, los alumnos puedan participar en la discusión de problemas y conceptos clave.

Instancias de evaluación y aprobación

La evaluación final se realiza en base a metodología opción múltiple (multiple choice), asincrónica, donde se evaluara al alumno sobre los conocimientos adquiridos en el curso.

Además se realizara a los alumnos una encuesta de calidad del dictado y contenido del curso con el fin de obtener una retroalimentación para mejora futura, utilizando el aula virtual habilitada por el área de Educación virtual.

Docentes a cargo:

- Coordinadora: Dra. Maria Victoria Avanza
- Docente: Bioq. Claudia García Bonelli

- Tutoras:
 - Mgter. Maria Eugenia Olivares
 - Dra. Mara Lucrecia Bogado

Bibliografía General

Norma IRAM – ISO/IEC 17025

VIM - Vocabulario Internacional de Metrología

GUÍA PARA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO – OAA

Disposicion_4394-2013GLP para biodisponibilidad y bioequivalencia

Norma IRAM ISO 9001

Disposición 5040 ANMAT Pritchard, E., & Barwick, V. (2007). Quality in the analytical chemistry laboratory. Royal Society of Chemistry.

Sagrado, S., Bonet, E., Medina, M. J., & Argente, Y. (2005). Manual de laboratorio de análisis químico: Calidad y acreditación. Ediciones Díaz de Santos.

Zapata, L. (2022). Gestión de la calidad en laboratorios: Guía para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017. Editorial Académica Española.

Eurachem/CITAC. (2012). Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (QUAM:2012.P1). S. L. R. Ellison & A. Williams (Eds.).
<https://www.eurachem.org/index.php/publications/guides/quam>

International Laboratory Accreditation Cooperation. (2019). Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity (ILAC G8:09/2019). <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS: APLICACIÓN DE LA NORMA IRAM ISO/IEC 17025:2017



International Laboratory Accreditation Cooperation. (2021). Guideline for Measurement Uncertainty in Testing (ILAC G17:01/2021). <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>

Informes:

Secretaría de Investigación y Posgrado

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales y Agrimensura

E-mail: sip.cursos@comunidad.unne.edu.ar