



INSTITUTO PARA LA
CALIDAD
PUCP

DIPLOMATURA

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYO ISO/IEC 17025

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

Diplomatura

Gestión de la Calidad en Laboratorios de Ensayo ISO/IEC 17025



Sobre nuestra diplomatura

La Norma ISO/IEC 17025 es el estándar internacional que especifica los requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma abarca tanto los aspectos de gestión de la calidad como los requisitos técnicos necesarios para asegurar que los laboratorios generen resultados válidos, confiables y técnicamente sustentados. En este contexto, la implementación de esta norma permite que los laboratorios puedan demostrar competencia técnica y generar confianza en sus resultados, lo cual es esencial para su reconocimiento nacional e internacional.

En los últimos años, se ha intensificado el interés de los laboratorios por incorporar sistemas de gestión de calidad como medio para lograr objetivos, fortalecer su organización y demostrar su competencia técnica. La implementación de la norma ISO/IEC 17025 no solo mejora la gestión interna del laboratorio, sino que también: Aumenta su credibilidad frente a clientes, organismos reguladores y entes de acreditación, facilita el acceso a nuevos mercados, tanto nacionales como internacionales, reduce errores, repeticiones de ensayo y costos asociados a no conformidades.

Actualmente, la confianza en los resultados de los laboratorios es un pilar fundamental para el desarrollo industrial, comercial, sanitario y ambiental. Empresas que desarrollan nuevos productos, autoridades sanitarias que controlan la inocuidad alimentaria, entidades de fiscalización ambiental o control de calidad de exportaciones, requieren resultados técnicamente válidos y trazables.

La presente propuesta formativa es crucial para capacitar a los profesionales en la aplicación efectiva de los requisitos de la norma, con un enfoque práctico y orientado a la mejora continua y a la preparación para auditorías internas y procesos de acreditación. Además, los acuerdos internacionales de reconocimiento mutuo exigen que los laboratorios estén acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 para garantizar la aceptación de sus resultados en otros países.



Duración
142 Horas



Modalidad
Online



Doble
Certificación



Doble Certificación



Diploma de Estudio en Gestión de la Calidad en Laboratorios de Ensayo ISO/IEC 17025 (digital).

A nombre del Instituto para la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú.



Certificado de Formación como Auditor Interno ISO/IEC17025 (digital).

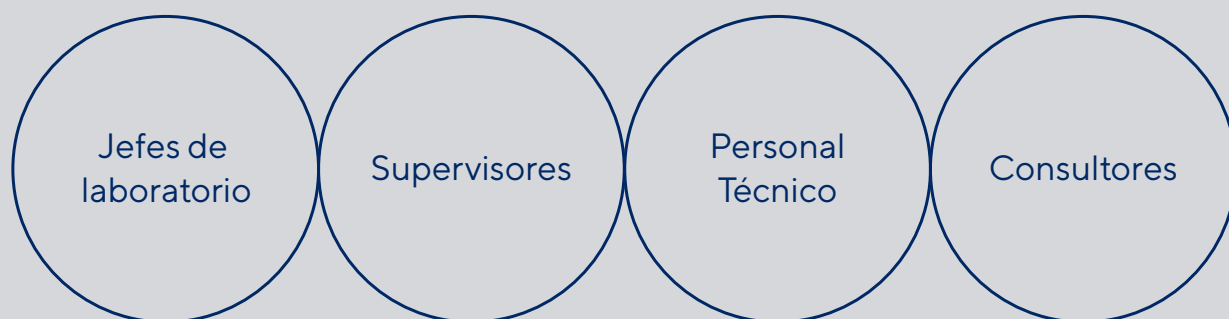
A nombre del Instituto para la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

Insignia Digital



Al finalizar la diplomatura, obtendrás una **insignia digital** a nombre del Instituto para la Calidad de la Pontificia Universidad Católica del Perú, que podrás **compartir en tus redes sociales**, certificando tus **conocimientos** y potenciando tu **perfil profesional**.

Perfil *del participante*



Y personal técnico **involucrado en actividades relacionadas a la gestión de la calidad en laboratorios de ensayo.**



Objetivo

- Formar profesionales capaces de diseñar un sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo fisicoquímicos según la norma ISO/IEC 17025 para asegurar la competencia técnica, la confiabilidad y la exactitud de los resultados.

Perfil del egresado

- Diseña un sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo fisicoquímicos con la finalidad de demostrar la competencia técnica de un laboratorio para emitir resultados confiables y cumplir con las expectativas de sus clientes a través de la implementación de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y los requerimientos del organismo acreditador.
- Integra los requisitos técnicos relacionados a validación de métodos, cálculo de la incertidumbre y aseguramiento de la calidad de los resultados en laboratorios de ensayo fisicoquímicos teniendo en cuenta las características propias de cada laboratorio.
- Aplica la metodología y las herramientas para la planificación, ejecución y reporte de auditorías internas, conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y al programa de auditoría del sistema de gestión de calidad del laboratorio



Sobre el trabajo en equipo

***Nota:** Una de las competencias por desarrollar en la diplomatura es la capacidad de trabajar en equipo, por ende *todos los trabajos se elaboran de forma grupal*. Los grupos formados se mantendrán a lo largo de la diplomatura.

***No se aceptará la formación de grupos adicionales a los establecidos.**



REQUISITOS

- Ficha de inscripción, firmada.
- Compromiso de honor, firmado.
- DNI (copia legible).
- Copia de bachiller o título profesional.
- CV. (no documentado).
- Carta de compromiso de la empresa (solo en caso la empresa financie el programa).
- Se recomienda dedicación de horas adicionales a las formalmente propuestas en la estructura curricular, para un óptimo desempeño académico.
- Lectura previa de las Reglas de Actividades para Formación Continua del Instituto para la Calidad.

Consulta sobre nuestros planes de financiamiento y descuentos.

Transformación a través de la experiencia

Durante el proceso formativo se encontrará inmerso en una experiencia de transformación enfocada en la mejora continua de sus desempeños profesionales a través de una ruta de aprendizaje que parte de la práctica y está orientada a la práctica.

Módulos

1

Interpretación de la Norma ISO/IEC 17025

Presenta las condiciones necesarias para identificar, comprender e interpretar los conceptos y requisitos del sistema de gestión de la calidad de laboratorios fisicoquímicos basados en el modelo de la Norma ISO/IEC 17025, los cuales comprenden aspectos técnicos relevantes para el desempeño competente de un laboratorio.

2

Implementación de un sistema de gestión de Calidad basado en la norma ISO/IEC 17025

Brinda los lineamientos de una metodología para el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

3

Incertidumbre de la Medición

Presenta los conceptos relacionados a la incertidumbre de las mediciones y los procesos para su estimación, los conceptos estadísticos relacionados y la obtención de metodologías para la determinación de la incertidumbre.

4

Validación de Métodos de Ensayo

Presenta los conceptos y procedimientos correspondientes al desarrollo de procesos de validación de métodos de ensayo fisicoquímicos, los conceptos estadísticos relacionados y su aplicación en la evaluación de los diferentes parámetros de desempeño (validación) de los métodos de ensayo.

***Nota: El sistema de evaluación está basado en trabajos aplicativos en equipo, asistencia, exámenes, entre otros.**



Transformación a través de la experiencia

Durante el proceso formativo se encontrará inmerso en una experiencia de transformación enfocada en la mejora continua de sus desempeños profesionales a través de una ruta de aprendizaje que parte de la práctica y está orientada a la práctica.

Módulos

5

Aseguramiento de la Calidad

Presenta los conceptos relacionados al aseguramiento de la calidad en ensayos fisicoquímicos, los procesos relacionados a su implementación y su aplicación, la identificación y la aplicación de las herramientas estadísticas adecuadas para los objetivos del proceso y las actividades de evaluación de la competencia técnica aplicables a los laboratorios de ensayo.

6

Auditoría de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025

Brinda los conceptos y herramientas para la gestión de un programa de auditoría, la planificación, realización de una auditoría de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 19011.

7

Trabajo Integrador

Construye de forma colaborativa el estudio de un caso que integra los conocimientos adquiridos para la elaboración de un plan de implementación de un sistema integrado de gestión de la calidad en laboratorios de ensayo ISO/IEC 17025.

***Nota:** El sistema de evaluación está basado en trabajos aplicativos en equipo, asistencia, exámenes, entre otros.





Mónica Aurora Puertas Vasquez

PhD. en Ingeniería Industrial (University of South Florida - EE.UU.). Master of Science en Ingeniería Industrial (UPR - Puerto Rico). Ingeniera Industrial (PUCP). Especialista en Gestión de Calidad y Ambiental (Universidad de Reutlingen - Alemania). Auditor Líder ISO 9001 (DGQ - Alemania). Posee una amplia experiencia en consultoría, auditoría y capacitación en Gestión de la Calidad y Ambiental, incluyendo ISO 9001, ISO 21001, ISO 14001, ISO 15189 e ISO/IEC 17025. Es docente de gestión de la calidad, mejora continua, control de calidad, estadística y análisis de datos. Además, ocupa el cargo de directora adjunta de Contenidos y Desarrollo Estratégico en el Instituto para la Calidad (PUCP).



Fernando Máximo Alva Ruíz

Biólogo con mención en Microbiología y Parasitología (UNMSM). Candidato a magíster en Economía de la Salud (UNMSM). Auditor Líder ERCA y Auditor Interno ISO 15189, ASPEGC - IGCC y CEV2021 - 620. Amplia experiencia como auditor líder, consultor y ponente en ISO/IEC 17025, BPL- OMS, ISO 15189, ISO 9001 y Seguridad. En el INS se ha desempeñado como Director Ejecutivo de Producción Humana (Centro Nacional de Productos Biológicos), Coordinador de Garantía de Calidad del Centro Nacional de Control de Calidad y Director Ejecutivo de Gestión de la Calidad. En la actualidad es el Presidente del Comité de Ensayos Interlaboratorios (INS) y analista del Equipo de Gestión de la Calidad del CNCC - INS.



Pablo Cardenas Zambrana

Egresado de la Maestría en Química (PUCP). Bac. en Ciencias con mención en Química (PUCP). Especialización en Sistemas de Gestión de la Calidad de Laboratorios de Ensayo (IC-PUCP). Amplia experiencia en la implementación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad en laboratorios de ensayo basados en la norma ISO/IEC 17025. Miembro del Comité Técnico de Laboratorios - Incertidumbre, - Pruebas de Aptitud, Trazabilidad. Dirección de Acreditación INACAL. Desde 2004.



Docentes*



INSTITUTO PARA LA
CALIDAD
PUCP



Luisa Veronika Amador Olortegui

Máster en Gestión Integrada: Calidad, Medio Ambiente, PRL y RSC (Universidad Rey Juan Carlos, España). Química (UNMSM). Especialista en Gestión de la Calidad en Laboratorios de Ensayo y/o Calibración ISO/IEC 17025:2005 (Instituto para la Calidad PUCP) y en Sistemas Integrados de Gestión en Calidad, Medio Ambiente, Seguridad, Riesgos, Auditores Internos (UNALM). Certificada en ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 17020 (UNALM). Se ha desempeñado como auditor experto en el INACAL, consultora en Conductivity EIRL, Bureau Veritas y en Biolinks.



Mónica Peralta Soto

Magíster en Microbiología (UNMSM). Bióloga (UNSLG). Especialización en Gestión de la Calidad en Laboratorios de Ensayo y/o Calibración ISO/IEC 17025 (PUCP). Experta Técnica (INACAL). Experiencia en los Sistemas de Gestión con base en las Normas ISO 9001, ISO 21001, ISO/IEC 17025, ISO 14001, ISO 45001 y Gestión de Riesgo. Experiencia como Coordinadora Técnica, Coordinadora de Calidad del Laboratorio en SEDAPAL y gestora de riesgos. Es miembro del Comité Técnico de Normalización (Perú).



Santana León Alfaro

Magíster en Salud Pública (UPCH). Bióloga Microbióloga y Parasitóloga (UNMSM). Experiencia en la implementación, auditoría y formación en Normas ISO 9001, ISO 22000, BRC, ISO/IEC 17025, así como BPM y HACCP. Se ha desempeñado como inspectora, auditora y jefa de laboratorio en organismos de evaluación de la conformidad. En el Instituto para la Calidad ha asumido funciones como Consultora Senior, Jefa de Servicios de Capacitación, Servicios de Inspecciones y Certificaciones, Docente y Servicios de Consultoría.



Olga Giselle Joinsua

Ingeniero en Industrias Alimentarias (UNALM). Especialista en Gerencia de Proyectos (PMI-EE.UU.). Certificación en Precisión de Analistas (Institute of Technology Sligo, Irlanda). Auditor Líder IRCA ISO 9001. Six Sigma Black Belt, Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios de Ensayo y/o Calibración ISO/IEC 17025 y Gestión Ambiental. Miembro del Comité de Normalización de Gestión de la Calidad en Instituciones Educativas y del Comité de Normalización ISO 14000 del INACAL.



* El Instituto para la Calidad PUCP se reserva el derecho de efectuar cambios en los docentes de acuerdo a su política de mejora continua.



INSTITUTO PARA LA
CALIDAD
PUCP

Av. Universitaria 1801 - San Miguel
Esquilache 371, piso 13 - San Isidro
(Cdra. 10 Av. Camino Real)

Correo: informes.calidad@pucp.pe

www.calidad.pucp.edu.pe