

**MASTER GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS SEGÚN UNE-EN ISO/IEC 17025 Y UNE-EN ISO 15189, Y NORMATIVA COMPLEMENTARIA (2ª Edición)**

**500 HORAS (DEL 16 DE FEBRERO AL 17 DE JULIO DE 2015)**

**DESTINATARIOS**

El *Máster Gestión de Calidad según UNE-EN ISO/IEC 17025 y UNE-EN ISO 15189, y Normativa Complementaria* está dirigido a todos los **profesionales, universitarios, técnicos de laboratorio y alumnos** de últimos cursos de ciclos y carreras afines a la temática (física, farmacia, química, ingenieros, profesionales sanitarios, etc.), que quieran adquirir los conocimientos necesarios para **gestionar la calidad de un laboratorio de calibración y/o ensayo o de análisis clínicos**, implantando y manteniendo un sistema de gestión que le permita controlar todos los aspectos relacionados directa o indirectamente con la competencia técnica y la calidad, que afecten o puedan afectar al rendimiento y a los resultados del Laboratorio.

**IDENTIFICACIÓN**

- ◆ Modalidad: **Presencial**
- ◆ Número de horas: **500 horas**
  - ❖ Horas teóricas: **200 horas**
  - ❖ Horas prácticas: **300 horas** (en empresas firmantes de Convenio de Prácticas)
- ◆ Título expedido por el COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS (COFIS) en colaboración con GAMA FORMACIÓN Y CONSULTORÍA (GAMA).
- ◆ Impartido por profesionales de reconocido prestigio en las materias.
- ◆ Prácticas garantizadas en empresas\*.
- ◆ Número de alumnos: mínimo 16 alumnos y máximo 24 alumnos.

*\*En caso de que un alumno pertenezca a una empresa se podrán computar las prácticas en empresa por horas de trabajo relacionado con la formación ofertada, previa presentación de documento por parte de la empresa reconociendo las horas dedicadas.*

**DIRECCIÓN**

- ◆ Organización: GAMA CONSULTORÍA Y FORMACIÓN conjuntamente con el COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS.
- ◆ Dirección Académica: COLEGIO OFICIAL DE FÍSICOS.
- ◆ Dirección Administrativa y Técnica: GAMA CONSULTORIA Y FORMACIÓN.

## ORGANIZACIÓN

► Matriculación: Fecha límite de inscripción: 09/02/2015

► Precio: **1.600 €\*.** Pago en dos cuotas:

- **800€ entre el 09/02/2014 y el 15/02/2015**

- **800€ antes de comenzar las prácticas (18 de Mayo)**

\*Pago único entre el Antes del 9 de Febrero de 2015 → **1280€ (20% de dcto.)**

*\*Aquellos alumnos que por motivos justificados (enfermedad grave o imposibilidad laboral, ambos acreditados) renuncien al Máster dentro del primer 25% de la parte teórica del mismo podrán solicitar el reembolso del primer pago correspondiente a la parte teórica del Máster. De igual modo podrán hacerlo aquellos que no teniendo motivo justificado sean sustituidos por otro alumno en el momento de ejercer la renuncia al Máster.*

*\*En caso que un alumno pertenezca a una empresa se podrán utilizar los créditos de formación de la Fundación Tripartita, con un 15% de costes adicionales de gestión.*

► OBTENCIÓN DEL TÍTULO:

- ❖ Aprovechamiento del curso tanto en la parte teórica como en la Práctica (Superar las evaluaciones correspondientes a la teoría y a la práctica).
- ❖ Haber asistido como mínimo a un 75% de la parte teórica.
- ❖ La incorporación de un alumno al Máster debe ser durante el 25% de la parte teórica

**PRESENTACIÓN:** 16 de Febrero de 2015

**TEORÍA:** Del 16 de Febrero al 14 de Mayo (200 horas / 50 Jornadas).

**HORARIO TEORÍA:** Lunes a Viernes, de 16:00h a 20:00h.

**PRÁCTICAS EN EMPRESA:** Del 18 de Mayo al 17 de Julio (300 horas / 50 Jornadas).

**LUGAR DE IMPARTICIÓN:** Avenida Emilio Lemos, 2 – Edificio Torre-Este, planta 2ª módulo 107.2, 41020 Sevilla

## PRESENTACIÓN DEL MÁSTER

La implantación de un Sistema de Gestión conforme a Normas establecidas como son las Normas ISO, constituye una inversión y un esfuerzo que resulta muy rentable para los Laboratorios, dado que les otorga una situación de ventaja competitiva frente al resto de laboratorios.

Los requisitos establecidos en las Normas ISO, y en concreto en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 relativa a los Laboratorios de Calibración y Ensayo, y UNE-EN ISO 15189 relativa a los Laboratorios de Análisis Clínicos, son aplicables a cualquier organización, sin importar su tamaño o actividad. Esto hace posible que tanto laboratorios incluidos en organizaciones, como laboratorios independientes puedan gestionarse con mayor calidad, ofreciendo mejores servicios y resultados.

La Gestión del Laboratorio es una herramienta de gran utilidad para lograr diferentes beneficios directos e indirectos, así como mejorar la eficacia y eficiencia mediante la gestión de los procesos internos, el desempeño profesional del personal implicado y la optimización de los recursos humanos y técnicos del Laboratorio, incluyendo los costes asociados al mismo.

La Gestión de Calidad del Laboratorio es el procedimiento para la implementación de procesos de mejora continua y facilitará la adopción y mantenimiento de los mecanismos internos de control, el aseguramiento de la calidad y la competencia técnica del Laboratorio. En todos los procesos que se encuentren incluidos en el alcance del sistema se facilitará la consecución de objetivos estratégicos, como ganar cuota de mercado o mejorar su calificación para acceder a licitaciones y subvenciones públicas y/o privadas.

La demanda de Profesionales que trabajen en un Laboratorio con criterios de Gestión de la Calidad es notable actualmente. Los programas académicos universitarios suelen hacer escasa incursión en la gestión de la calidad en los Laboratorios. No son conocidos programas formativos que traten esta temática con amplitud como para que añadan valor al alumnado. El Máster Gestión de la Calidad en Laboratorios que estamos presentando viene a cubrir ese vacío, convirtiéndose en una gran oportunidad para adquirir, no solo el conocimiento, sino la práctica de métodos, protocolos y sistemáticas propias de la gestión de la calidad conforme a las Normas Internacionales UNE-EN ISO/IEC 17025 y UNE-EN ISO 15189.

## OBJETIVOS Y COMPETENCIAS GENERALES

- ② Adquirir los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para entender y profundizar en la Gestión de Calidad de un Laboratorio de Calibración y/o Ensayo mediante un Sistema de Gestión de Calidad, según la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.
- ② Adquirir los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para entender y profundizar en la Gestión de Calidad de un Laboratorio de Análisis Clínicos mediante un Sistema de Gestión de Calidad, según la Norma UNE-EN ISO 15189.
- ② Planificar, organizar e implantar un proceso de Auditoría del Sistema de Gestión de Calidad.
- ② Adquirir los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para el establecimiento y utilización de indicadores, seguimiento y control de la Mejora Continua.
- ② Adquirir los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para la optimización de los recursos humanos y materiales.
- ② Identificar e interpretar las normas de referencia, legislación vigente y las NTP que sean de aplicación.
- ② Adquirir los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para entender la Gestión Integrada de un laboratorio, según las normas UNE-EN: ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 9001, ISO 14001; y OHSAS 18001.

## MÓDULOS

### **1. Introducción a la Calidad.**

- 1.1. Conceptos y definiciones en Calidad.
- 1.2. Normalización e infraestructura de la Calidad en España.
- 1.3. Certificación y acreditación: ventajas e inconvenientes.
- 1.4. La gestión de la Calidad como garante del desempeño.

### **2. Gestionar con calidad el laboratorio.**

- 2.1. Tipos de laboratorios: particularidades.
- 2.2. Normas de gestión de la calidad aplicables.
- 2.3. La Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 como necesidad para añadir los requisitos de competencia técnica a la UNE-EN ISO 9001.
- 2.4. Gestión Ambiental en el laboratorio: UNE-EN ISO 14001.
- 2.5. Gestión de la Seguridad y Salud en el laboratorio: OHSAS 18001.
- 2.6. Relación entre los diferentes Sistemas de Gestión. Optimización de la Gestión.

### **3. Requisitos de carácter general: UNE-EN ISO/IEC 17025.**

- 3.1. La organización del laboratorio.
- 3.2. Control de la documentación.
- 3.3. Proveedores de suministros y servicios.
- 3.4. Subcontratación de ensayos y calibraciones.
- 3.5. El cliente.
- 3.6. No Conformidades.
- 3.7. Acciones correctivas y acciones preventivas.
- 3.8. La Mejora Continua.

### **4. Requisitos de carácter técnico: UNE-EN ISO/IEC 17025.**

- 4.1. Gestión de los recursos.
- 4.2. Métodos de ensayo y calibración.
- 4.3. Validación de los métodos.
- 4.4. Equipos y trazabilidad.
- 4.5. Muestreo.
- 4.6. Aseguramiento de la calidad de los resultados.
- 4.7. Informe de los resultados.

**5. Calidad para laboratorios de Análisis Clínicos: UNE-EN ISO 15189.**

- 5.1. Términos específicos.
- 5.2. Requisitos de la Gestión.
- 5.3. Requisitos Técnicos.
- 5.4. Comparación con la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

**6. Gestión de auditorías.**

- 6.1. Tipos de auditorías.
- 6.2. Requisitos de competencia del auditor.
- 6.3. Preparación y planificación de una auditoría.
- 6.4. La acreditación según los criterios de ENAC.

**7. El Laboratorio.**

- 7.1. Instalaciones: Diseño y control de instalaciones.
- 7.2. Control ambiental.
- 7.3. Control de la seguridad en el laboratorio.
- 7.4. Aplicación del CTE, REBT y RITE.

**METODOLOGÍA DE LA PARTE TEÓRICA**

El Master se desarrollará durante jornadas de 4 horas, de Lunes a Viernes, en las que se irá combinando el análisis y estudio detallado de las Normas UNE-EN ISO/IEC 17025 y UNE-EN ISO 15189 con el desarrollo teórico-práctico de la implementación de las Normas, de forma que los participantes puedan afianzar los conocimientos adquiridos en cada sesión teórica mediante la aplicación a casos sencillos.

Se realizarán visitas técnicas a laboratorios cuyos sistemas de gestión de calidad se encuentran acreditados en las normas tratadas en este Master, como apoyo al desarrollo teórico del mismo, en las que los alumnos podrán ver in situ el desarrollo del trabajo relacionado con la gestión de calidad en un laboratorio real.

Se contará con jornadas docentes impartidas por profesionales expertos en las normas con dilatada experiencia profesional en la gestión de calidad de laboratorios.



### **METODOLOGÍA DE LAS PRÁCTICAS DE EMPRESA**

El Máster se desarrollará durante jornadas de 6 horas en la franja horaria acordada entre empresa y alumno, con comunicación a la organización del Máster, de lunes a viernes, siguiendo el plan de formación aprobado por la empresa de prácticas y GAMA. Ésta realizará un seguimiento continuo de la evolución de las prácticas así como una evaluación final, teniendo en cuenta igualmente la que deberá realizar la propia empresa de prácticas.

Esta información será utilizada, tanto para la emisión del correspondiente título al alumno como para tenerlo en cuenta en mejoras futuras.




### **PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN**

- Cuestionarios de evaluación a la finalización de cada módulo teórico.
- Ejercicios específicos durante las clases teóricas.
- Informes de prácticas en las empresas.

### **SEGUIMIENTO Y OTROS SERVICIOS AÑADIDOS**

- Bolsa activa de empleo.
- Asesoramiento en creación del Currículum durante el curso.
- Creación de un grupo en las redes sociales posterior al curso.
- Invitación a eventos organizados por GAMA relacionados con el contenido del curso.
- Conducción del Currículum con el objetivo de facilitar la Inserción laboral.
- Posibilidad de ampliar las prácticas 3 meses más, con acuerdo entre la empresa Organizadora, la empresa de prácticas y el alumno.

### **COMISIÓN ACADÉMICA**

-  Joaquín Lejeune Castrillo, Colg. Nº 025 (COFIS).
-  Marta del Pilar Parias Ángel, Colg. Nº 3880 (COFIS).
-  Alfonso Domínguez Hernández, (GAMA).


## PROFESORADO

 Marta del Pilar Parias Ángel, Colg. Nº 3880 (COFIS).


Licenciada en Física.

 Antonia Rocío Fernández Ramírez, Colg. Nº 4058 (COFIS).

Licenciada en Física.

 Bárbara Calderón Naranjo.

Licenciada en Biología.

 Alfonso Domínguez Hernández

Ingeniero de Organización Industrial.



**EMPRESAS COLABORADORAS PARA LAS PRÁCTICAS EN LABORATORIO.**

**INES  
ROSALES**



**GABINETE PARA LA MOTIVACIÓN Y EL APRENDIZAJE, S.L. (GAMA)**

**CIF: B91944934 / 41020 Sevilla**

Av. Emilio Lemos, 2 (Edificio Torre-Este); P-2. Mod. 207.1; Aula Mod 107.2  
Teléfonos: 954 44 43 69 / 652 675 472 - Fax: 954 40 63 46  
[info@gamaformacion.es](mailto:info@gamaformacion.es) / [www.gamaformacion.es](http://www.gamaformacion.es)