

Cromatografía Iónica para Laboratorio Industrial:

Fundamentos y Prácticas según ISO/IEC 17025

Adaptabilidad y Aprendizaje Continuo | Aprendizaje Continuo y Adaptabilidad | para adultos en educación para el trabajo | 4 semanas

Descripción del Curso

Este curso está diseñado para proporcionar a los participantes una comprensión integral y práctica de los principios fundamentales y la operación de la cromatografía iónica aplicada en laboratorios industriales. Se enfoca en el aseguramiento de la calidad, calibración, mantenimiento y manejo adecuado de equipos, alineado con los estándares internacionales ISO/IEC 17025:2017, para garantizar resultados confiables y válidos.

Dirigido a personal activo en laboratorios fisicoquímicos, el curso busca cerrar brechas de conocimiento en el manejo básico de la cromatografía iónica, fomentando la participación informada en la creación, actualización y control de procedimientos técnicos. La metodología combina exposiciones teóricas con actividades prácticas y análisis de casos reales, promoviendo el aprendizaje activo y la aplicación directa en el entorno laboral.

Al finalizar, los estudiantes estarán capacitados para operar equipos de cromatografía iónica con seguridad, realizar calibraciones y controles de calidad efectivos, interpretar resultados conforme a normas internacionales y contribuir al aseguramiento de la trazabilidad y mantenimiento preventivo de los instrumentos.

Objetivos Generales

- Describir los principios fundamentales y componentes de la cromatografía iónica aplicada en laboratorio industrial.
- Ejecutar procedimientos de operación y mantenimiento básico de equipos de cromatografía iónica.
- Aplicar técnicas de calibración y control de calidad para asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos.
- Interpretar resultados de cromatografía iónica conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Elaborar y actualizar procedimientos técnicos relacionados con el manejo de la cromatografía iónica en el laboratorio.

Competencias

- Operar equipos de cromatografía iónica con precisión y seguridad conforme a protocolos establecidos.
- Aplicar procedimientos de calibración y control de calidad para asegurar la validez de los resultados analíticos.
- Interpretar y evaluar datos obtenidos mediante cromatografía iónica en cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025.
- Implementar prácticas de mantenimiento preventivo para garantizar la funcionalidad óptima de los equipos.
- Participar activamente en la elaboración, actualización y control de procedimientos técnicos relacionados con la cromatografía iónica.

Requerimientos

- Conocimientos básicos en química analítica y técnicas instrumentales.
- Familiaridad con conceptos generales de laboratorio fisicoquímico.
- Acceso a equipo de cromatografía iónica para prácticas o simuladores virtuales.
- Material didáctico proporcionado por el instructor (manuales, guías, normas ISO/IEC 17025:2017).
- Habilidades básicas en manejo de software para registro y análisis de datos.

Unidades del Curso

Unidad 1: Fundamentos y principios de la cromatografía iónica

Objetivos de Aprendizaje

- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de describir la teoría básica de la cromatografía iónica y sus aplicaciones en laboratorios industriales, utilizando terminología técnica adecuada.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de identificar y clasificar los tipos de iones comúnmente analizados en cromatografía iónica bajo condiciones de laboratorio industrial.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de reconocer y explicar la función de los componentes principales del sistema de cromatografía iónica, mediante el análisis de esquemas y diagramas del equipo.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de relacionar los fundamentos de la cromatografía iónica con los requisitos normativos de la ISO/IEC 17025:2017 para asegurar la calidad en el análisis.

Contenidos Temáticos

1. Introducción a la Cromatografía Iónica

- Definición y contexto histórico: Se abordará qué es la cromatografía iónica, su evolución y su importancia en el análisis químico moderno.
- Principios básicos de separación: Conceptos de intercambio iónico y mecanismos de retención aplicados en cromatografía iónica.
- Aplicaciones en laboratorios industriales: Revisión de sectores industriales donde se aplica la técnica (alimentaria, farmacéutica, ambiental, química, etc.).

2. Tipos de Iones y su Clasificación en Cromatografía Iónica

- Definición de iones: Cationes y aniones, carga eléctrica y comportamiento en solución.
- Clasificación de iones comúnmente analizados: Iones comunes en análisis industriales (Cl^- , NO_3^- , SO_4^{2-} , Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , entre otros).
- Importancia de la selección de iones para análisis: Impacto en la calidad del producto y cumplimiento regulatorio.

3. Componentes y Funcionamiento del Sistema de Cromatografía Iónica

- Descripción de los componentes principales:
 - Columna de intercambio iónico: Tipos y características.
 - Eluyente o fase móvil: Composición y función.
 - Detector: Tipos más comunes (conductimétrico, amperométrico) y su principio de operación.
 - Inyector y sistema de muestreo: Modalidades y función.
 - Bomba: Tipos y papel en el control del flujo.
 - Sistema de control y adquisición de datos: Software y hardware.
- Análisis de esquemas y diagramas: Interpretación gráfica para entender el flujo del proceso y la interacción entre componentes.

4. Relación de la Cromatografía Iónica con la Norma ISO/IEC 17025:2017

- Resumen de los requisitos clave de la norma ISO/IEC 17025:2017 aplicados al laboratorio de cromatografía iónica.
- Control de calidad y aseguramiento en el análisis: Validación del método, mantenimiento del equipo, registros y trazabilidad.
- Impacto de la correcta comprensión de los fundamentos en el cumplimiento normativo y la confiabilidad de los resultados.

Actividades

Actividad 1: Mapas conceptuales sobre teoría y aplicaciones de la cromatografía iónica

Objetivo: Describir la teoría básica de la cromatografía iónica y sus aplicaciones en laboratorios industriales.

Descripción:

- El docente explica brevemente la teoría básica y aplicaciones de la cromatografía iónica.
- Los estudiantes, en grupos pequeños, elaboran un mapa conceptual que incluya definiciones, principios y ejemplos de aplicación industrial.
- Presentación breve de cada grupo para compartir y comparar mapas conceptuales.

Organización: Grupos de 3-4 personas.

Producto esperado: Mapas conceptuales en papel o digital que reflejen la comprensión de la teoría y aplicaciones.

Duración estimada: 60 minutos.

Actividad 2: Clasificación práctica de iones en casos industriales

Objetivo: Identificar y clasificar los tipos de iones comúnmente analizados en cromatografía iónica en laboratorio industrial.

Descripción:

- Se entrega a los estudiantes una lista de muestras hipotéticas de análisis industrial con composición iónica.

- Los estudiantes identifican y clasifican los iones presentes como cationes o aniones, y justifican su relevancia analítica.
- Discusión grupal sobre la importancia de cada ion para el control de calidad.

Organización: Individual o parejas.

Producto esperado: Listado con clasificación correcta y notas justificativas.

Duración estimada: 45 minutos.

Actividad 3: Análisis de esquemas de sistemas de cromatografía iónica

Objetivo: Reconocer y explicar la función de los componentes principales del sistema de cromatografía iónica.

Descripción:

- El docente presenta esquemas y diagramas detallados del sistema de cromatografía iónica.
- Los estudiantes identifican cada componente y explican su función en el proceso.
- Se realiza un ejercicio de armado o etiquetado de un esquema vacío entregado a los estudiantes.

Organización: Individual.

Producto esperado: Esquema completo y correctamente etiquetado con explicación escrita o verbal.

Duración estimada: 50 minutos.

Actividad 4: Taller de integración: Relación de cromatografía iónica con ISO/IEC 17025:2017

Objetivo: Relacionar los fundamentos de la cromatografía iónica con los requisitos normativos de la ISO/IEC 17025:2017 para asegurar la calidad en el análisis.

Descripción:

- Se presenta un resumen de los aspectos relevantes de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- En grupos, los estudiantes discuten cómo cada requisito se aplica a las prácticas de cromatografía iónica.
- Elaboran un listado o cuadro que relacione fundamentos y requisitos normativos.
- Exposición de conclusiones y retroalimentación del docente.

Organización: Grupos de 3-4 personas.

Producto esperado: Documento o presentación que vincule fundamentos técnicos con normas de calidad.

Duración estimada: 70 minutos.

Evaluación

Evaluación diagnóstica

Qué se evalúa: Conocimientos previos sobre cromatografía iónica, identificación básica de iones y familiaridad con normas ISO.

Cómo se evalúa: Cuestionario breve de opción múltiple y preguntas abiertas al inicio de la unidad.

Instrumento sugerido: Test escrito o digital con 10 preguntas.

Evaluación formativa

Qué se evalúa: Comprensión progresiva de los fundamentos, clasificación de iones, funciones de componentes y relación con ISO 17025.

Cómo se evalúa: Revisión continua de las actividades prácticas, retroalimentación oral y escrita, participación en discusiones y análisis de mapas conceptuales y esquemas.

Instrumento sugerido: Rúbrica para actividades grupales e individuales, listas de cotejo para participación y desempeño.

Evaluación sumativa

Qué se evalúa: Dominio integral de los objetivos de la unidad, capacidad para explicar teoría, clasificar iones, identificar componentes y relacionar con normas de calidad.

Cómo se evalúa: Examen escrito con preguntas teóricas y prácticas, análisis de casos y esquema para etiquetar componentes.

Instrumento sugerido: Prueba de desarrollo y opción múltiple con ejercicios prácticos, calificada con rúbrica detallada.

Unidad 2: Operación y manejo del equipo de cromatografía iónica

Objetivos de Aprendizaje

- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de identificar y describir los componentes principales del equipo de cromatografía iónica para garantizar su correcta puesta en marcha.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de ejecutar procedimientos estándar de operación del equipo de cromatografía iónica siguiendo protocolos de seguridad establecidos.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de registrar y organizar los datos obtenidos durante la operación del equipo conforme a los estándares de calidad y normativas ISO/IEC 17025.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de aplicar procedimientos básicos de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento óptimo del equipo de cromatografía iónica.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de identificar y solucionar problemas comunes que puedan surgir durante la operación del equipo utilizando procedimientos estándar y criterios técnicos.

Contenidos Temáticos

1. Introducción a la Cromatografía Iónica y su Equipo

- Concepto básico de cromatografía iónica: principios y aplicaciones en laboratorio industrial.
- Normativas ISO/IEC 17025: importancia en la operación y manejo del equipo.

- Resumen de la unidad y objetivos de aprendizaje.

2. Identificación y Descripción de los Componentes Principales del Equipo de Cromatografía Iónica

- Descripción del sistema: bomba, inyector, columna, detector, conductividad, y sistema de eluyente.
- Función de cada componente en el proceso de análisis.
- Diagramas esquemáticos y reconocimiento visual de los componentes.
- Requisitos para la puesta en marcha: chequeos preliminares y verificación de componentes.

3. Procedimientos Estándar para la Operación del Equipo

- Preparación previa: revisión de consumibles, calibración y configuración del equipo.
- Protocolos de seguridad específicos para la operación del equipo y manejo de reactivos.
- Pasos para la puesta en marcha segura y correcta del equipo.
- Procedimiento para la ejecución de análisis: carga de muestras, programación de métodos, monitoreo en tiempo real.

4. Registro y Organización de Datos

- Formatos y registros requeridos según ISO/IEC 17025 para resultados de cromatografía iónica.
- Uso del software asociado para captura y almacenamiento de datos.
- Procedimientos para garantizar la trazabilidad y seguridad de la información.
- Interpretación básica de datos y generación de reportes preliminares.

5. Mantenimiento Preventivo del Equipo

- Concepto y objetivos del mantenimiento preventivo en cromatografía iónica.
- Procedimientos básicos: limpieza de columnas, revisión de bombas, calibración periódica.
- Calendario y registros de mantenimiento conforme a estándares de calidad.
- Importancia del mantenimiento para la confiabilidad y durabilidad del equipo.

6. Identificación y Solución de Problemas Comunes

- Problemas frecuentes: obstrucción de columnas, fluctuaciones de presión, ruidos en la bomba, señales erráticas.
- Procedimientos estándar para diagnóstico y solución inicial.
- Cuándo escalar a soporte técnico especializado y documentar incidencias.
- Registro de problemas y acciones correctivas para mejora continua y cumplimiento normativo.

Actividades

Actividad 1: Reconocimiento y Descripción de Componentes

Objetivo: Identificar y describir los componentes principales del equipo de cromatografía iónica para garantizar su correcta puesta en marcha.

Descripción:

- El docente presenta un equipo real o imágenes detalladas del equipo de cromatografía iónica.
- Los estudiantes, en parejas, ubican y nombran cada componente utilizando una lista de verificación.
- Discuten brevemente la función de cada parte con apoyo del material didáctico.
- Cada pareja entrega una ficha con la descripción y función de los componentes asignados.

Organización: Parejas

Producto esperado: Ficha descriptiva con componentes y funciones.

Duración estimada: 1 hora

Actividad 2: Simulación de Puesta en Marcha y Operación Segura del Equipo

Objetivo: Ejecutar procedimientos estándar de operación del equipo siguiendo protocolos de seguridad establecidos.

Descripción:

- En grupos pequeños, los estudiantes siguen un checklist para realizar la puesta en marcha del equipo en un entorno controlado.
- Ejecutan un análisis simulado cargando una muestra estándar y monitorean los parámetros del equipo.
- Registran las acciones realizadas y observan las medidas de seguridad aplicadas.
- Discuten en grupo las mejores prácticas y ajustes necesarios.

Organización: Grupos de 3 a 4 personas

Producto esperado: Informe grupal con procedimiento seguido, observaciones y cumplimiento de protocolos de seguridad.

Duración estimada: 2 horas

Actividad 3: Registro y Organización de Datos según ISO/IEC 17025

Objetivo: Registrar y organizar los datos obtenidos durante la operación del equipo conforme a estándares de calidad y normativas ISO/IEC 17025.

Descripción:

- Se proporcionan a cada estudiante datos crudos de una corrida de cromatografía iónica.
- Utilizando plantillas estándar, registran adecuadamente los datos, anotan observaciones y generan un reporte básico.
- En plenaria, se revisan los reportes para identificar el cumplimiento de los requisitos normativos y buenas prácticas.

Organización: Individual

Producto esperado: Reporte de análisis con registros completos y organizados.

Duración estimada: 1.5 horas

Actividad 4: Diagnóstico y Resolución de Problemas Comunes

Objetivo: Identificar y solucionar problemas comunes que puedan surgir durante la operación del equipo utilizando procedimientos estándar y criterios técnicos.

Descripción:

- El docente presenta casos prácticos con problemas típicos (p. ej., presión anormal, señal inestable).
- En grupos, los estudiantes diagnostican la posible causa y proponen soluciones basadas en procedimientos estándar.
- Simulan la aplicación de la solución y elaboran un plan de acción para evitar recurrencias.
- Comparten sus conclusiones y reciben retroalimentación.

Organización: Grupos de 3 personas

Producto esperado: Informe grupal con diagnóstico, solución propuesta y plan de acción.

Duración estimada: 2 horas

Evaluación

Evaluación Diagnóstica

Qué se evalúa: Conocimientos previos sobre cromatografía iónica, componentes del equipo y conceptos básicos de operación.

Cómo se evalúa: Cuestionario escrito o en formato digital con preguntas de opción múltiple y de respuesta corta.

Instrumento sugerido: Cuestionario de 15 preguntas diseñadas para detectar nivel de conocimiento inicial.

Evaluación Formativa

Qué se evalúa: Desarrollo de habilidades operativas, aplicación de protocolos de seguridad, registro adecuado de datos y resolución de problemas.

Cómo se evalúa: Observación directa durante actividades prácticas, revisión de productos (fichas, reportes, informes) y participación en discusiones.

Instrumento sugerido: Rúbrica de evaluación con criterios para cada actividad práctica, incluyendo manejo seguro, precisión en registros y capacidad de diagnóstico.

Evaluación Sumativa

Qué se evalúa: Competencia integral para operar el equipo, registrar datos según normativas, realizar mantenimiento preventivo y solucionar problemas.

Cómo se evalúa: Examen práctico en laboratorio donde el estudiante debe realizar puesta en marcha, ejecutar un análisis, registrar datos y diagnosticar un problema simulado.

Instrumento sugerido: Lista de cotejo para desempeño práctico y examen escrito con preguntas aplicadas.

Unidad 3: Calibración, control de calidad y aseguramiento de la trazabilidad

Objetivos de Aprendizaje

- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de aplicar técnicas de calibración de equipos de cromatografía iónica utilizando patrones certificados para asegurar la precisión de las mediciones según ISO/IEC 17025.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de implementar controles internos y externos de calidad en el laboratorio para monitorear y mantener la confiabilidad de los resultados analíticos.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de elaborar y registrar procedimientos y documentación para garantizar la trazabilidad de las mediciones conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de interpretar y analizar datos de control de calidad para identificar desviaciones y tomar acciones correctivas oportunas en el proceso de cromatografía iónica.

Contenidos Temáticos

1. Introducción a la calibración en cromatografía iónica

- Concepto y finalidad de la calibración en el laboratorio
- Normativa ISO/IEC 17025: requisitos para la calibración de equipos
- Importancia de la precisión y exactitud en cromatografía iónica

2. Técnicas de calibración utilizando patrones certificados

- Definición y características de los patrones certificados
- Preparación y manejo adecuado de patrones certificados
- Procedimientos para la calibración del cromatógrafo iónico
- Frecuencia y registro de calibraciones

3. Control de calidad interno y externo en cromatografía iónica

- Tipos de controles de calidad: internos y externos
- Implementación de controles internos: uso de estándares de referencia y materiales de control
- Participación en ensayos interlaboratorios para control externo
- Interpretación de resultados de controles y acciones correctivas

4. Aseguramiento de la trazabilidad en mediciones analíticas

- Concepto de trazabilidad y su importancia según ISO/IEC 17025
- Documentación necesaria para garantizar trazabilidad
- Procedimientos para el registro y mantenimiento de la trazabilidad
- Relación entre trazabilidad, calibración y control de calidad

5. Interpretación y análisis de datos de control de calidad

- Herramientas para el análisis de datos: gráficos de control, desviaciones y tendencias
- Identificación de desviaciones y errores en cromatografía iónica

- Acciones correctivas y preventivas basadas en análisis de calidad
- Documentación y reporte de resultados y acciones tomadas

Actividades

Actividad 1: Calibración práctica del cromatógrafo iónico con patrones certificados

Objetivo: Aplicar técnicas de calibración utilizando patrones certificados para asegurar la precisión de las mediciones.

Descripción:

- Se proporcionarán patrones certificados con concentraciones conocidas.
- El estudiante preparará las soluciones siguiendo protocolos de manejo y seguridad.
- Realizarán la calibración del equipo cromatográfico según procedimiento estándar.
- Registrarán los datos obtenidos y compararán con valores certificados.

Organización: Individual

Producto esperado: Registro de calibración con resultados y análisis de precisión.

Duración estimada: 2 horas

Actividad 2: Diseño y aplicación de controles internos y externos de calidad

Objetivo: Implementar controles internos y externos para monitorear la confiabilidad de resultados analíticos.

Descripción:

- En grupos, identificarán materiales y estándares para controles internos.
- Simularán la ejecución de controles internos y la participación en un ensayo interlaboratorio (control externo).
- Analizarán los resultados obtenidos y propondrán ajustes o acciones correctivas.

Organización: Grupos de 3-4 personas

Producto esperado: Informe grupal con procedimientos, resultados y recomendaciones.

Duración estimada: 3 horas

Actividad 3: Elaboración de procedimientos y registros para asegurar la trazabilidad

Objetivo: Elaborar y registrar documentación conforme a ISO/IEC 17025 para garantizar la trazabilidad de las mediciones.

Descripción:

- Individualmente, redactar un procedimiento que incluya los pasos para mantener la trazabilidad en el laboratorio.
- Incluir formatos de registro para calibraciones, controles y mantenimiento.
- Revisar y discutir en plenaria para mejorar y estandarizar los documentos.

Organización: Individual con discusión en grupo

Producto esperado: Procedimiento escrito y formatos de registro.

Duración estimada: 2 horas

Actividad 4: Análisis e interpretación de datos de control de calidad

Objetivo: Interpretar datos de control de calidad para identificar desviaciones y aplicar acciones correctivas.

Descripción:

- Se entregarán conjuntos de datos simulados de controles de calidad.
- El estudiante utilizará gráficos de control y tablas para identificar posibles desviaciones.
- Propondrá acciones correctivas basadas en el análisis de los datos.
- Presentará un informe con conclusiones y recomendaciones.

Organización: Individual

Producto esperado: Informe de análisis con gráficos y propuesta de acciones correctivas.

Duración estimada: 2 horas

Evaluación

Evaluación diagnóstica

Qué se evalúa: Conocimientos previos sobre calibración, control de calidad y trazabilidad en cromatografía iónica.

Cómo se evalúa: Cuestionario inicial con preguntas de opción múltiple y respuestas cortas.

Instrumento sugerido: Test escrito o digital de 10 preguntas.

Evaluación formativa

Qué se evalúa: Progreso en la aplicación de técnicas de calibración, implementación de controles y elaboración de documentación.

Cómo se evalúa: Observación directa durante las actividades prácticas, revisión de productos parciales y retroalimentación continua.

Instrumento sugerido: Listas de cotejo para actividades prácticas, rubricas para informes y procedimientos.

Evaluación sumativa

Qué se evalúa: Competencia para aplicar calibración con patrones certificados, implementar controles de calidad, garantizar trazabilidad y analizar datos.

Cómo se evalúa: Examen práctico integrado donde el estudiante realiza calibración, controles, registra procedimientos y analiza datos reales o simulados.

Instrumento sugerido: Prueba práctica con rúbrica detallada que incluya precisión técnica, calidad de registros y análisis crítico.

Unidad 4: Mantenimiento, interpretación de resultados y gestión documental

Objetivos de Aprendizaje

- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de realizar procedimientos de mantenimiento preventivo en equipos de cromatografía iónica conforme a las especificaciones técnicas del fabricante y normas ISO/IEC 17025.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de analizar e interpretar resultados cromatográficos aplicando criterios de calidad y estándares establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de elaborar y actualizar procedimientos técnicos y registros documentales relacionados con la operación y mantenimiento del equipo de cromatografía iónica, garantizando la trazabilidad y cumplimiento normativo.
- Al finalizar la unidad, el estudiante será capaz de identificar y corregir desviaciones en los resultados cromatográficos mediante un análisis crítico de datos y aplicación de técnicas de control de calidad.

Contenidos Temáticos

1. Mantenimiento Preventivo de Equipos de Cromatografía Iónica

- **1.1 Introducción al mantenimiento preventivo:** Concepto, importancia y beneficios del mantenimiento preventivo en equipos de cromatografía iónica dentro del contexto industrial y bajo la norma ISO/IEC 17025.
- **1.2 Revisión de especificaciones técnicas del fabricante:** Interpretación y aplicación de manuales y recomendaciones técnicas para el mantenimiento del equipo.
- **1.3 Procedimientos de mantenimiento preventivo:** Limpieza y calibración de columnas, reemplazo y limpieza de filtros, revisión de bombas, sistemas detectores y conductividad, control de consumibles y otros componentes críticos.
- **1.4 Registro y reporte de mantenimiento:** Elaboración y actualización de formatos de registros de mantenimiento preventivo conforme a ISO/IEC 17025 para asegurar la trazabilidad y cumplimiento normativo.

2. Análisis e Interpretación de Resultados Cromatográficos

- **2.1 Fundamentos del análisis de datos cromatográficos:** Conceptos básicos de picos, tiempos de retención, áreas y alturas de picos.
- **2.2 Criterios de calidad en resultados:** Parámetros de validación, control de calidad interno, límites de detección, cuantificación y linealidad.
- **2.3 Aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2017 en interpretación de resultados:** Requisitos para la exactitud, precisión, incertidumbre de la medición y trazabilidad.
- **2.4 Identificación y corrección de desviaciones:** Detección de errores sistemáticos y aleatorios, causas comunes de desviaciones y aplicación de técnicas de control estadístico de procesos (CEP).

3. Elaboración y Actualización de Procedimientos Técnicos y Gestión Documental

- **3.1 Importancia de la documentación técnica en laboratorios:** Concepto, tipos de documentos y su función en la calidad y conformidad normativa.

- **3.2 Elaboración de procedimientos técnicos:** Estructura, redacción clara y precisa, inclusión de pasos detallados para operación y mantenimiento del equipo.
- **3.3 Actualización y control de documentos:** Métodos para revisión, aprobación y control de versiones para garantizar la vigencia y trazabilidad.
- **3.4 Registro documental y trazabilidad:** Mantenimiento de registros de mantenimiento, análisis y acciones correctivas, asegurando cumplimiento con ISO/IEC 17025.

4. Control de Calidad y Mejora Continua en Cromatografía Iónica

- **4.1 Técnicas de control de calidad aplicadas:** Uso de estándares de referencia, blancos, replicados y controles internos.
- **4.2 Análisis crítico de resultados:** Interpretación estadística básica, gráficos de control y tendencias.
- **4.3 Procedimientos para la detección y corrección de desviaciones:** Identificación de causas raíz y aplicación de acciones correctivas y preventivas.
- **4.4 Integración de resultados para la mejora continua:** Uso de datos para ajustes en procedimientos y mantenimiento para optimizar la calidad del análisis.

Actividades

Actividad 1: Simulación de mantenimiento preventivo en equipo cromatográfico

Objetivo: Realizar procedimientos de mantenimiento preventivo conforme a especificaciones técnicas y normas ISO/IEC 17025.

Descripción:

- El docente presenta el manual técnico del equipo y un checklist de mantenimiento.
- Los estudiantes, en parejas, simulan las actividades de limpieza, calibración y reemplazo de componentes siguiendo el checklist.
- Registran las actividades realizadas en un formato de mantenimiento.
- Discuten posibles consecuencias de omitir alguna tarea de mantenimiento.

Organización: Parejas

Producto esperado: Formato de mantenimiento completo y reporte de análisis de importancia del mantenimiento.

Duración estimada: 2 horas

Actividad 2: Análisis e interpretación de resultados cromatográficos

Objetivo: Analizar e interpretar resultados cromatográficos aplicando criterios de calidad y estándares ISO/IEC 17025.

Descripción:

- Se entrega a los estudiantes un conjunto de datos cromatográficos (picos, tiempos de retención, áreas).
- Individualmente, realizan el cálculo de parámetros de calidad (precisión, exactitud, incertidumbre).

- Identifican posibles desviaciones y proponen acciones correctivas.
- Se realiza una plenaria para comparar análisis y discutir hallazgos.

Organización: Individual y plenaria

Producto esperado: Informe de análisis e interpretación con propuestas de mejora.

Duración estimada: 3 horas

Actividad 3: Elaboración y actualización de un procedimiento técnico

Objetivo: Elaborar y actualizar procedimientos técnicos y registros documentales garantizando trazabilidad y cumplimiento normativo.

Descripción:

- En grupos, el docente asigna un procedimiento técnico específico relacionado con la operación o mantenimiento del equipo.
- Los estudiantes redactan un procedimiento técnico siguiendo una plantilla estandarizada.
- Simulan la revisión y actualización del procedimiento incorporando cambios o mejoras.
- Presentan el procedimiento final y explican el control documental aplicado.

Organización: Grupos de 3-4 estudiantes

Producto esperado: Documento de procedimiento técnico actualizado con control de versiones.

Duración estimada: 3 horas

Actividad 4: Caso práctico de análisis crítico y corrección de desviaciones

Objetivo: Identificar y corregir desviaciones en resultados cromatográficos mediante análisis crítico y técnicas de control de calidad.

Descripción:

- Se proporciona un caso con datos de análisis reales que contienen desviaciones y errores.
- En grupos, los estudiantes analizan los datos, identifican causas potenciales y diseñan un plan de acción correctiva.
- Discuten la importancia del control estadístico y la mejora continua en la calidad del laboratorio.
- Presentan sus conclusiones y plan de acción ante el grupo.

Organización: Grupos

Producto esperado: Informe de análisis crítico y plan de acciones correctivas.

Duración estimada: 3 horas

Evaluación

Evaluación diagnóstica

Qué se evalúa: Conocimientos previos sobre mantenimiento, interpretación de datos cromatográficos y gestión documental.

Cómo se evalúa: Cuestionario breve de opción múltiple y preguntas abiertas sobre conceptos básicos.

Instrumento sugerido: Test escrito o digital de 15 preguntas.

Evaluación formativa

Qué se evalúa: Progreso en la realización de actividades prácticas, comprensión de procedimientos y aplicación de normativas.

Cómo se evalúa: Supervisión directa durante actividades, retroalimentación en informes y presentaciones parciales.

Instrumento sugerido: Rúbricas de desempeño para cada actividad práctica, lista de cotejo y observación directa.

Evaluación sumativa

Qué se evalúa: Competencia para realizar mantenimiento preventivo, analizar e interpretar resultados, elaborar procedimientos y corregir desviaciones conforme a ISO/IEC 17025.

Cómo se evalúa: Examen práctico integral que incluye simulación de mantenimiento, análisis de resultados, redacción de procedimiento y plan de corrección de desviaciones.

Instrumento sugerido: Examen práctico con rúbrica detallada que evalúe precisión, cumplimiento normativo, claridad y capacidad analítica.