



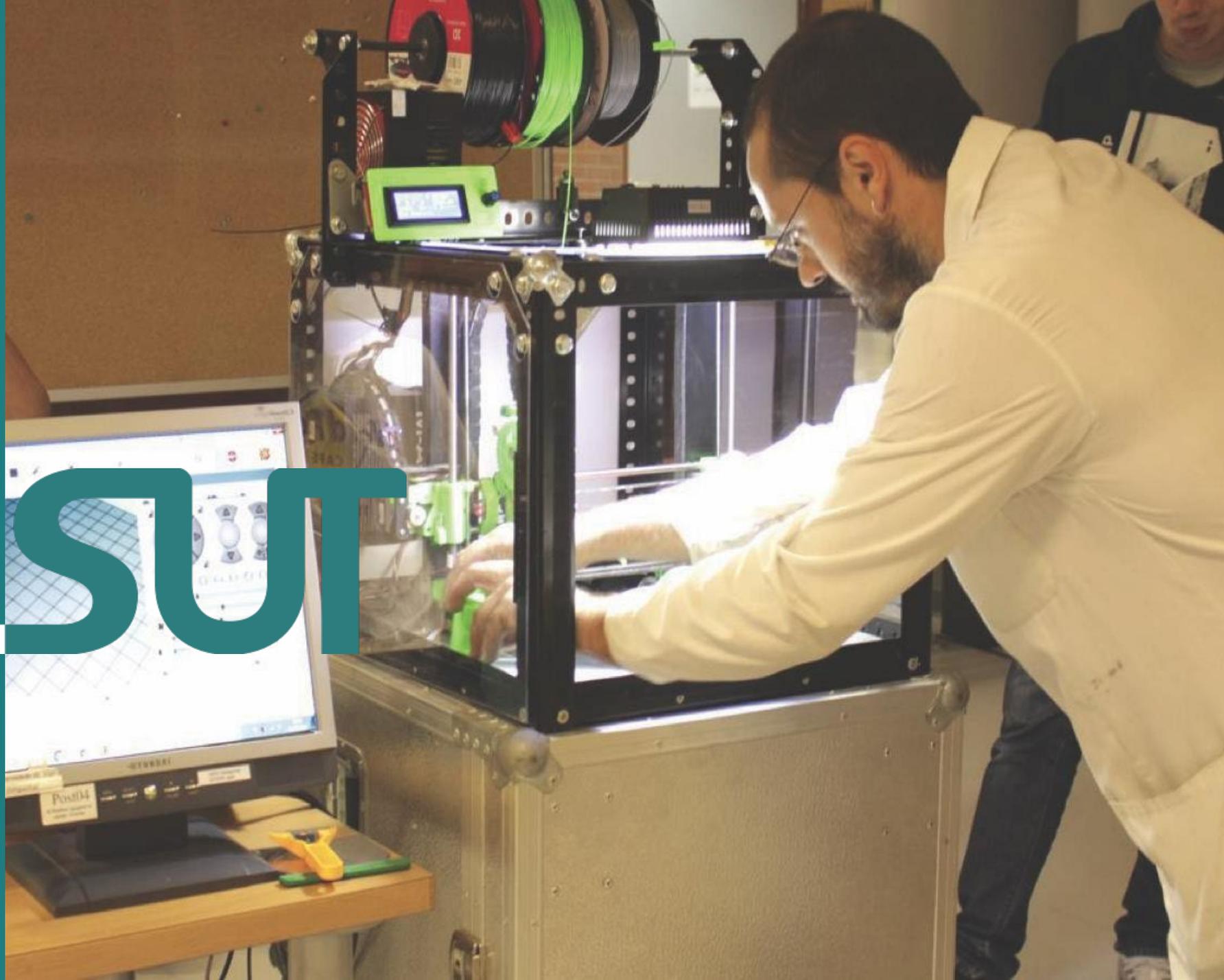
PERÚ

Ministerio  
de Educación

# PMESUT

PROGRAMA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD Y  
PERTINENCIA DE LOS SERVICIOS DE EDUCACIÓN  
SUPERIOR UNIVERSITARIA Y TECNOLÓGICA A NIVEL  
NACIONAL

CONTRATO DE PRÉSTAMO N° 4555/OCE-PE





## SEMINARIO-TALLER ESPECIALIZADO

Dirigido a universidades públicas

Gestión de grupos de investigación,  
centros, laboratorios e institutos de I+D+i

# Gestión de laboratorios de I+D+i

José Luis Solleiro  
Universidad Nacional Autónoma de  
México Mayo de 2023

## Laboratorio de investigación

- Son espacios indicados para ejecutar tareas experimentales que tienen como objetivo nuevos descubrimientos y avances en la ciencia.
- Se utilizan para realizar el control de calidad y la optimización de los procesos antes de su aplicación industrial.
- Sus métodos deben asegurar que no se produzcan elementos externos que puedan producir alteraciones en el resultado.
- Mediante procedimientos rigurosos el laboratorio debe garantizar que la investigación o experimento pueda ser replicable y verificable

## Funciones del laboratorio de investigación

- Apoyar a los investigadores para obtener resultados confiables, creíbles y verificables
- Promover buenas prácticas de laboratorio
- Validar constantemente los datos emanados de pruebas
- Elaborar reportes profesionales
- Asegurar el resguardo adecuado de los resultados de los análisis
- Colaborar con los investigadores para elaborar publicaciones

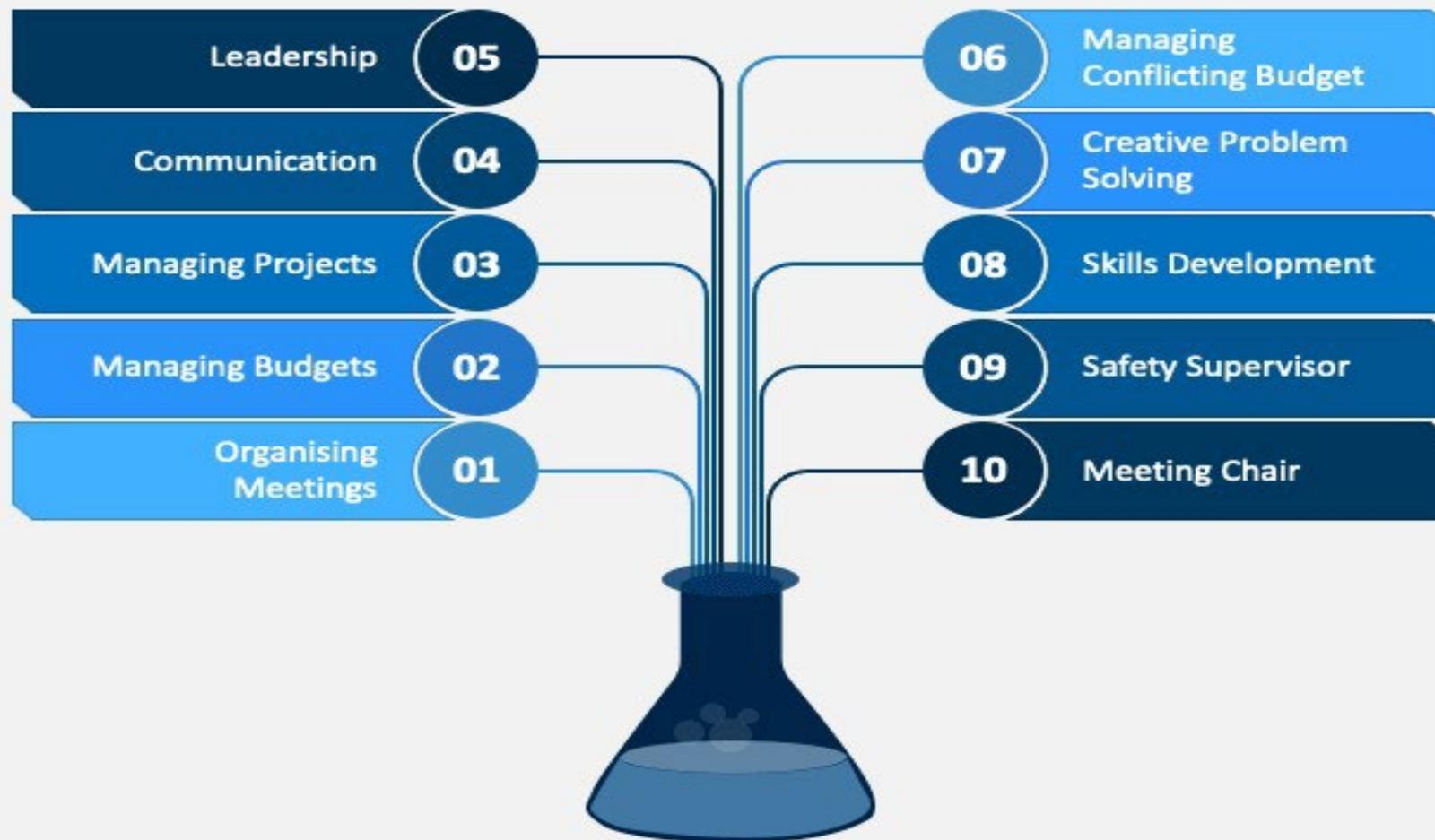
## LAB MANAGEMENT

### Lab Management System

- 01 Map storage locations from room to shelf to the tube.
- 02 Search 800,000 materials database.
- 03 Manage orders and inventory.
- 04 Integrate with external suppliers.
- 05 Store protocols & papers.
- 06 iPad app for bench work.
- 07 Office plugin.
- 08 Communicate and share with your team.
- 09 Set research goals.
- 10 Monitor progress.
- 11 Track your specimen collection.
- 12 Annotate results & link to experiments.

# LAB MANAGEMENT

Skills you need to be a Laboratory Manager



## Buenas prácticas

- Planificación, ejecución, archivo, reporte y monitoreo de cada análisis
- Decidir que procedimiento estándar debe seguirse para el análisis en cuestión
- Asegurar que reactivos y materiales estén disponibles en cantidad y calidad, material de vidrio e instrumentos en orden
- Programación de actividades para asegurar que se cuenta con el personal necesario para ejecutar los procedimientos
- Supervisar que los procedimientos estándar de operación se sigan a la letra
- Colectar todos los datos y archivarlos adecuadamente
- Reportar los resultados de los análisis a los investigadores
- Vigilar que se cuente con condiciones seguras, apegadas a la normativa específica

# Acreditación de laboratorios de ensayo (INACAL)

4. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE ENSAYO, adjuntar en CD:	Se incluye en el anexo N°
1. Manual de la calidad (o documento que haga sus veces)	4
1. Lista maestra de los documentos del sistema de gestión de la calidad, incluyendo: código, nombre, fecha de emisión y versión (cuando aplique).	5
1. Copia controlada de: - Los procedimientos del sistema de gestión de la calidad, requeridos por la norma NTP-ISO/IEC 17025:2017. - Manual de Organización y Funciones (o documento que haga sus veces).	6
1. Informe de la última Auditoría Interna	7
1. Informe de la última Revisión por la Dirección	8
1. El Formulario DA-acr-11P-09F, (Lista de Verificación NTP-ISO/IEC 17025:2017), en el que debe registrar el documento, indicando código y sección donde se da cumplimiento a cada requisito de la norma evaluada (en formato Word).	9
1. Requisitos reglamentarios aplicables a sus actividades de laboratorio. (De acuerdo al numeral 5.4 de la Directriz DA-acr-06D).	10

# NTP-ISO/IEC 17025 -2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

5.5 El laboratorio debe:

- a) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo; b) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio; c) documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.

5.6 El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen: a) la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión; b) la identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio; c) el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones; d) informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora; e) asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio.

# NTP-ISO/IEC 17025 -2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

1. Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.
2. El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.
3. El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.
4. La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.
5. El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros

## Programa Nacional Transversal de Ciencia y Tecnología de Materiales 2016–2021 (Perú)

- 3.1. Mejorar la calidad de la infraestructura y equipamiento de los centros y laboratorios de investigación en materiales.- Orientado a **permitir que los centros de investigación cuenten con infraestructura y equipamiento actualizado y adecuado para las actividades de investigación** que realizan, lo que les permitirá mejorar sus resultados, haciéndolos competitivos y sostenibles.
- 3.2 Incrementar el **número de laboratorios acreditados según normas internacionales**.- Orientado a mejorar la oferta de laboratorios acreditados en materiales que interese al sector productivo.
- 3.3 Fortalecer el desarrollo de normas técnicas de materiales.- Orientado a **mejorar la oferta de nuevas normas técnicas** de materiales que interese al sector productivo.

# Convocatoria E044-2021-01. Fortalecer capacidades científicas y tecnológicas de laboratorios ubicados en regiones fuera de Lima que realicen actividades de I+D+i vinculados a biología molecular y biotecnología

- Reducir las brechas científicas, tecnológicas y de infraestructura
- Fomentar la independencia tecnológica
- Incrementar el desarrollo de trabajos colaborativos interinstitucionales
- Impulsar la acreditación de procesos y
- Fortalecer redes de investigación

<https://portal.anterior.prociencia.gob.pe/convocatorias/equipamiento/proyectos-de-fortalecimiento-de-capacidades-en-laboratorios-regionales-de-biologia-molecular-y-o-biotecnologia-2da-edicion>

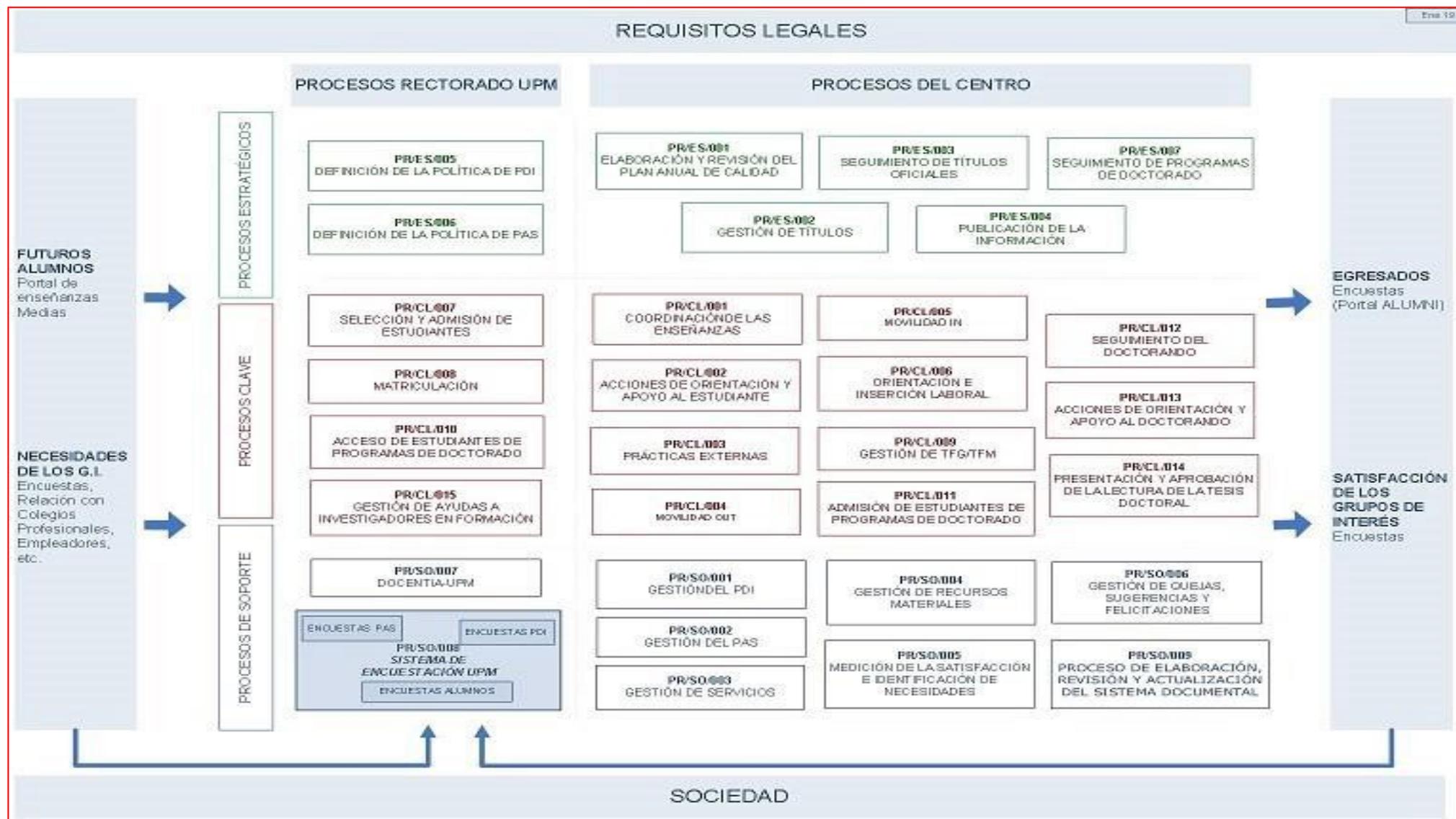
## Elementos del diagnóstico del laboratorio

- a) Recursos humanos especializados en biología molecular, biotecnología y/o inmunología aplicada, producción de biológicos y afines vinculados a temas sanitarios.
- b) Infraestructura y equipamiento necesarios para el desarrollo de proyectos de I+D+I vinculados a líneas de investigación para atender problemas sanitarios en humanos.
- c) Equipamiento en biología molecular y/o biotecnología que se encuentren operativos, que hayan sido adquiridos con una antigüedad no mayor de 8 años.
- d) Al menos un (01) técnico de laboratorio con vínculo laboral o contractual con la entidad solicitante para el manejo de equipamiento.
- e) Haber obtenido financiamiento externo o haber ejecutado proyectos y/o tener publicaciones indizadas del equipo técnico, vinculadas a inmunología, biología molecular y/o biotecnología, producción de biológicos y/o afines para atender problemas sanitarios.

## Plan de fortalecimiento

- a) Fortalecimiento de recursos humanos (capacitación y entrenamiento del personal científico y/o técnico en el uso del equipamiento adquirido, y/o buenas prácticas, y/o gestión y acreditación de laboratorios, y afines).
- b) Equipamiento mayor y menor.
- c) Accesorios, materiales e insumos.
- d) Pólizas de seguro para los equipos. e) Costos y/o contrato para mantenimiento y calibración de equipos
- f) Costos vinculados a la preparación intermedia del proceso de acreditación del laboratorio bajo los lineamientos de la Norma Técnica ISO/IEC 17025:2017.
- g) Especificaciones de instalación.
- h) Requerimiento de adecuación de infraestructura.
- i) Protocolos de investigación y/o métodos de ensayos según formatos de INACAL, que iniciarán su preparación para la acreditación. j) Indicadores para evaluación de la madurez del desarrollo de prototipos y procesos a escala, desarrollo de productos biológicos y diagnóstico de enfermedades no atendidas, endémicas, zoonóticas o infecciosas.

# Sistema de garantía de calidad UPM <https://www.upm.es/UPM/Calidad/ModeloUPM>



# OECD Good laboratory practices

## SECTION I GOOD LABORATORY PRACTICE PRINCIPLES

### 1. Test Facility Organisation and Personnel

- 1.1 Test Facility Management's Responsibilities
- 1.2 Study Director's Responsibilities
- 1.3 Principal Investigator's Responsibilities
- 1.4 Study Personnel's Responsibilities

### 2. Quality Assurance Programme

- 2.1 General
- 2.2 Responsibilities of the Quality Assurance Personnel

### 3. Facilities

- 3.1 General.
- 3.2 Test System Facilities
- 3.3 Facilities for Handling Test and Reference Items
- 3.4 Archive Facilities
- 3.5 Waste Disposal
- 224. Apparatus, Material, and Reagents

# OECD Good laboratory practices

## 5. Test Systems

- 5.1 Physical/Chemical
- 5.2 Biological

## 6. Test and Reference Items

- 6.1 Receipt, Handling, Sampling and Storage
- 6.2 Characterisation

## 7. Standard Operating Procedures

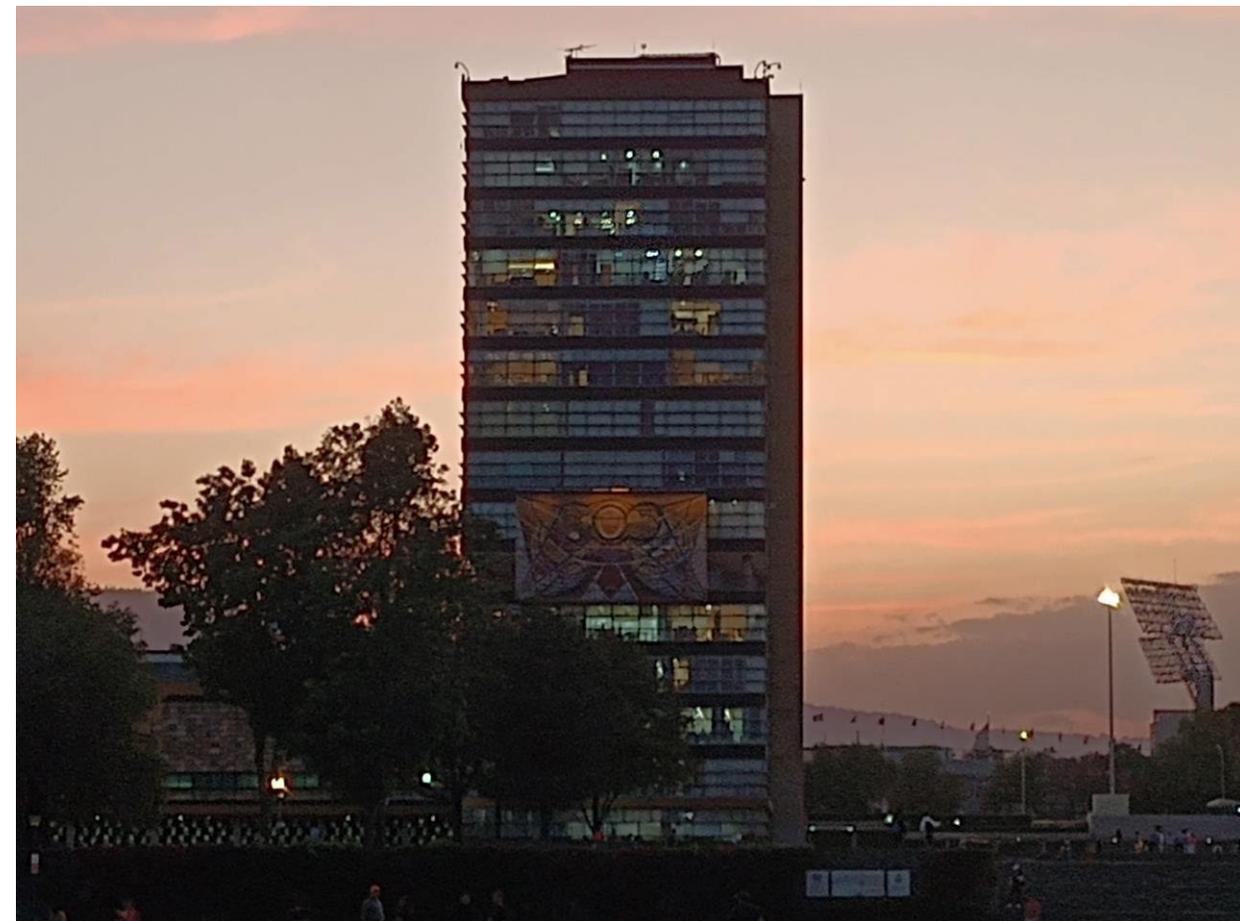
## 8. Performance of the Study

- 8.1 Study Plan
- 8.2 Content of the Study Plan .
- 8.3 Conduct of the Study .

## 9. Reporting of Study Results

- 9.1 General
- 9.2 Content of the Final Report

## 10. Storage and Retention of Records and Materials



¡Muchas gracias!

[solleiro@unam.mx](mailto:solleiro@unam.mx)

**PMESUT**

PROGRAMA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD Y  
PERTINENCIA DE LOS SERVICIOS DE EDUCACIÓN SUPERIOR  
UNIVERSITARIA Y TECNOLÓGICA A NIVEL NACIONAL.