




S3-1 Organización y actividades de un laboratorio de pruebas: ambientes, procedimientos y metodologías, gestión y mantenimiento de un centro de pruebas que cubre diferentes tipos de áreas de pruebas de C&I

Rubens Fujiki Maeda, CPqD – Brasil
Taller de validación de conformidad e interoperabilidad (C&I) para países de COMTELCA y Cuba
COMTELCA, Tegucigalpa, Honduras, 07-09 de diciembre de 2015

TRANSFORMANDO
EN REALIDAD



CPQ

Agenda

- Organización y gestión del laboratorio
- Recursos humanos – Perfiles y habilidades
- Buenas prácticas de laboratorio (BPL)
- Instalaciones de laboratorio de CPqD
- Observaciones finales

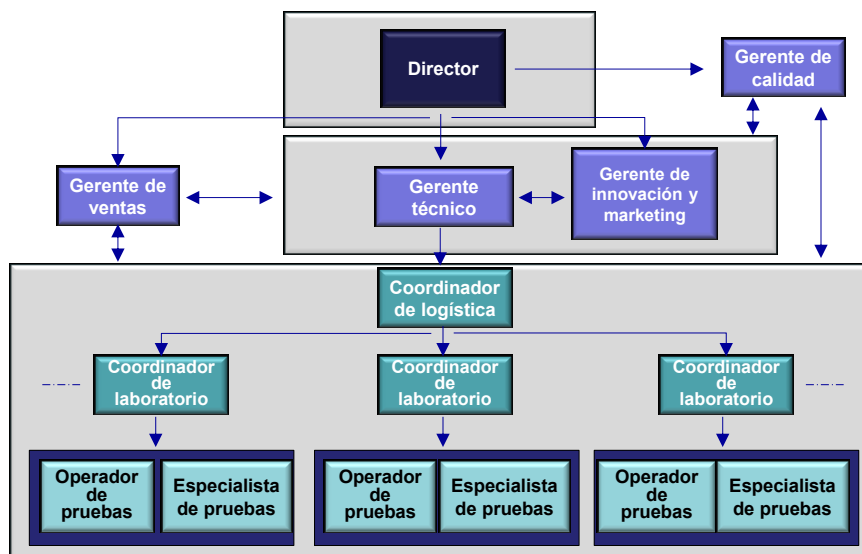


La importancia de un laboratorio de pruebas

- Un laboratorio de pruebas local contribuye al desarrollo de la industria nacional proporcionando aportes que permiten la validación y mejora de proyectos. Además, un laboratorio de pruebas promueve el crecimiento del conocimiento y ayuda a las agencias reguladoras en el proceso de certificación.
- Principales beneficios
 - Mejora la seguridad del usuario y la protección de los derechos del consumidor
 - Aumenta la competitividad de la industria nacional
 - Proporciona la adquisición de conocimientos
 - Colabora con los programas de intercambio de conocimientos con universidades y centros de I+D
 - Asegura que los productos comercializados o utilizados cumplen con los requisitos mínimos de calidad



Organización y gestión del laboratorio





Organización y gestión del laboratorio – Roles/Responsabilidades

- **Director**
 - Responsabilidad general para la gestión y el desarrollo del laboratorio de pruebas.
- **Gerente de calidad**
 - Establecer políticas de calidad, asegurar que las actividades de laboratorio del día a día cumplen con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, identificar nuevas necesidades de acreditación y organizar las pruebas interlaboratorios.
- **Gerente técnico**
 - Gestionar y desarrollar los recursos humanos, proporcionar la infraestructura y elaborar estrategias de inversión basadas en estudios de marketing.
- **Gerente de innovación y marketing**
 - Mapear el mercado y los competidores, identificar nuevas oportunidades y necesidades del cliente y analizar/indicar las prioridades de inversión.



Organización y gestión del laboratorio – Roles/Responsabilidades

- **Gerente de ventas**
 - Gestionar el equipo de ventas y definir los costos y precios basados en el mercado.
- **Coordinador de logística**
 - Coordinar el equipo de logística – recepción y seguimiento de las muestras dentro del centro de pruebas.
- **Coordinador de laboratorio**
 - Coordinar (horario y turnos de trabajo) y supervisar las actividades de pruebas realizadas por su equipo, de conformidad con las normas de calidad y cumpliendo los requisitos del cliente.
- **Especialista de pruebas**
 - Desarrollar e implementar nuevos servicios de pruebas de conformidad con las normas de calidad y proporcionar capacitación.
- **Operador de pruebas**
 - Ejecutar las actividades de campaña de pruebas.

Organización y gestión del laboratorio

- **Gestión – Sesión periódica de informes**
 - Un procedimiento recomendado para ser adoptado con el fin de gestionar de manera eficiente el laboratorio de pruebas es llevar a cabo revisiones periódicas de seguimiento, bajo el liderazgo del director, para evaluar e informar acerca del progreso y la conclusión de diferentes actividades:
- Monitorear las ventas de servicios de laboratorio
- Monitorear las demandas del mercado
- Verificar la necesidad de contratar más personal y tener más inversiones
- Aclarar los puntos críticos relativos a los procesos técnicos y de gestión



Recursos humanos – Perfiles y habilidades

Gerente técnico

- Gestión del personal, planificación y monitoreo de la actividad, desarrollo del plan de negocios, planificación del costo y del presupuesto, habilidades de negociación, comprensión de las tendencias de los negocios (del mercado, regulatorias y políticas), experiencia en tecnología y equipamiento, conocimiento de las normas de calidad y conocimientos básicos de lenguas extranjeras (inglés y español).

Coordinador de laboratorio

- Gran capacidad para coordinar equipos y supervisar las actividades, conocimiento de las normas de calidad, de metodología de pruebas, análisis de informes de pruebas, elaboración de propuestas técnicas, informes de gestión, flujos de trabajo, conocimiento de buenas prácticas de laboratorio (BPL), experiencia en tecnología.

Especialista de pruebas

- Gran capacidad para entrenar personal, alto nivel de experiencia en tecnología y equipamiento, excelentes habilidades operativas, uso de técnicas estadísticas, desarrollo de la metodología de pruebas, interpretación de normas de pruebas.

Operador de pruebas

- Metodología de pruebas, elaboración de informes de las pruebas, interpretación de las normas de pruebas, conocimiento de buenas prácticas de laboratorio (BPL), experiencia en tecnología y equipamiento, habilidades operativas, conocimientos básicos de las normas de calidad y técnicas estadísticas.



Buenas prácticas de laboratorio (BPL)

- BPL es un conjunto de actividades recomendadas para garantizar la calidad y la fiabilidad de los resultados de las pruebas
 - Factores que contribuyen a la fiabilidad de los resultados
 - Factores humanos
 - Instalaciones y condiciones ambientales
 - Métodos de ensayo, calibración y validación
 - Trazabilidad de la medición
 - Muestreo
 - Manipulación de los elementos de prueba y calibración
 - Procedimientos de control de calidad
 - Entre los intervalos de calibración, llevar a cabo mediciones periódicas para monitorear el desempeño del equipo (gráfico de control)
 - Comparar los resultados de la misma prueba realizada por diferentes operadores de prueba
 - Comparación de los resultados interlaboratorios



Buenas prácticas de laboratorio (BPL)

- Para cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, el laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para:
 - Sistema de gestión
 - Control de documentos
 - Identificación, recopilación, indexación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de los registros de calidad y técnicos
 - Selección y compra de servicios y suministros
 - Implementación de acciones correctivas cuando se identifica una inconformidad





Buenas prácticas de laboratorio (BPL)

- El laboratorio deberá:
 - Mejorar continuamente su sistema de gestión
 - Realizar periódicamente auditorías internas de sus actividades
 - Ser independiente de cualquier empresa – garantizar su imparcialidad como proveedor externo de servicios de pruebas de conformidad
 - Asegurar la protección de la información confidencial de sus clientes y los derechos de propiedad (incluyendo la protección del almacenamiento electrónico y la transmisión de los resultados)



¡Gracias!

Rubens Fujiki Maeda
rmaeda@cpqd.com.br
+55 19 3705-4857
www.cpqd.com.br