



**DIAGNÓSTICO DE
SERVICIOS DE LA
INFRAESTRUCTURA
DE LA CALIDAD
COLOMBIANA**

02

sector
químico
con enfoque en laboratorios de ensayo

QOSP COLOMBIA- PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

Juan Pablo Díaz-Castillo

Gerente de Proyecto y Oficial de Desarrollo Industrial de la ONUDI

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

Javier Francisco Fernández Rodríguez

Especialista Nacional de Calidad

Instituto Nacional de Metrología**Edwin Arvey Cristancho Pinilla**

Director General

Diego Alejandro Ahumada Forigua

Subdirector de Metrología Química y Biomedicina

Redacción**Milena Cristina Cepeda**

Consultora Nacional de Laboratorios

Javier Francisco Fernández Rodríguez

Especialista Nacional de Calidad

Revisión y edición**Javier Francisco Fernández Rodríguez**

Especialista Nacional de Calidad

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

Diego Alejandro Ahumada Forigua

Subdirector de Metrología Química y Biomedicina

Diseño y diagramación

Agencia Central

Para mayor información y solicitud de copias, contacte a:

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI, Colombia

ISBN: 978-958-52871-2-9

Calle 115 No. 5-50, Bogotá

Tel: +57 1 477 98 88

www.gqspcolombia.org

2020

AGRADECIMIENTOS

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – ONUDI, la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza (SECO), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Colombia Productiva, lideran a partir del año 2019 el Programa de Calidad para la Cadena de químicos, proyecto nacional del Global Quality and Standards Programme (GQSP) en Colombia.

El Global Quality and Standards Programme, busca potenciar la competitividad internacional de cadenas estratégicas de valor en los países de la cooperación, trabajando en el cierre de brechas técnicas y en el desarrollo de capacidades nacionales de infraestructura de la calidad para que la oferta de valor de las cadenas priorizadas cumpla con requisitos técnicos, normativos y regulatorios que le permitan acceder a mercados internacionales e integrarse a cadenas globales de valor.

Colombia hace parte del grupo de países que cuenta con proyectos nacionales del GQSP y dado su importante rol en la generación de empleo, en la agregación de valor al sector industrial y en las exportaciones manufactureras nacionales, decidió enfocar sus intervenciones a los ámbitos de la cadena química, que además está en el corazón de la agenda post-acceso OCDE del país.

El estudio de diagnóstico presentado en este documento, brinda un contexto de la oferta del Subsistema Nacional de la Calidad aplicada a la cadena química, explora el estado del arte de los servicios metrología y de laboratorio en Colombia, introduce elementos de referencia y perspectivas de actores internacionales de la calidad, y ante todo, sienta las bases para orientar la asistencia técnica que el GQSP Colombia, brindará al INM y a los laboratorios colombianos para alcanzar los objetivos de las políticas públicas nacionales en materia de calidad y desarrollo productivo.

El diagnóstico ha sido preparado bajo la dirección del equipo implementador del proyecto en ONUDI, liderado por Juan Pablo Díaz-Castillo, Gerente de Proyecto y Oficial de Desarrollo Industrial del Departamento de Digitalización, Tecnología e Innovación; Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional del Programa de Calidad para la Cadena de Químicos – GQSP Colombia, y Javier Francisco Fernández Rodríguez, Especialista Nacional de Calidad. Cuenta con la redacción de Milena Cristina Cepeda Herrera, Consultora Nacional de Laboratorios y de Javier Francisco Fernández Rodríguez, Especialista Nacional de Calidad de la ONUDI; y la contribución de Diego Ahumada, Subdirector de Metrología Química del Instituto Nacional de Metrología.

El equipo del programa extiende sus sinceros agradecimientos a Edwin Arvey Cristancho Pinilla, Director y a Diego Ahumada Forigua, Subdirector de Metrología Química y Biomedicina, así como a todo el equipo de la Subdirección de Metrología química y Biomedicina del Instituto Nacional de Metrología, a Aurelio Mejía, Director de Regulación y a Ángela Goyeneche, asesora del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; a Camilo Fernández de Soto, Presidente, Érika Velasquez y Sergio Rico, Gerentes sectoriales y a Olga Lucía Pesca, Ejecutiva de Calidad de Colombia Productiva; a Alejandro Giraldo, Director Ejecutivo, Diego Rodríguez, Director Técnico Nacional y Julieth Villarraga, Coordinadora de Investigación y Proyectos del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia; a Mónica Vivas, Directora de Normalización del ICONTEC y a todo el equipo del GQSP Colombia, en especial a Karen Lucatero, asociada de proyecto, a Carolina Saavedra y Lizeth Hernández, practicantes del programa por sus contribuciones en el levantamiento de información primaria, así como a Fanny Hernández por sus contribuciones como asistente de proyecto.

ABREVIATURAS Y SIGLAS

ASOCEC	Asociación Colombiana de Organismos de Evaluación de la Conformidad	INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ASTM	American Society for Testing and Materials	IRMM	Instituto de Materiales y Mediciones de Referencia
BAM	Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (Instituto Federal de Investigación y Ensayos de Materiales de Alemania)	ISO	International Standardization Organization (Organización Internacional de Normalización)
BIPM	Buró Internacional de Pesas y Medidas	JRC	Joint Research Centre (Centro Común de Investigación de la Comisión Europea)
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio	KCDB	Key Comparison Database (Base de datos de comparación del BIPM)
CAN	Comunidad Andina de Naciones	LANIA	Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas del ICA
CIPM	Comité Internacional de Pesas y Medidas	LANIP	Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios del ICA
CMC	Capacidades de Medición y Calibración	LNDF	Laboratorio Nacional de Diagnóstico Fitosanitario del ICA
CNT	Comité de Normalización Técnica	LNDV	Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario del ICA
CPR	Certificadores de productos, procesos y servicios	MINCOMERCIO	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
CSG	Certificadores de Sistemas de Gestión	MIPYMES	Micro, Pequeñas y Medianas Empresas
COMAR	Code d'Indexation des Matériaux de Référence (Base de datos internacional para materiales de referencia certificados)	MRC	Material de Referencia Certificado
COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas	NIST	Instituto Nacional de Estándares y Tecnología de Estados Unidos
DNP	Departamento Nacional de Planeación	NRCC	Consejo Nacional de Investigación de Canadá
DTADA	Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Agrícola del ICA	NTC	Norma Técnica Colombiana
DTADV	Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario del ICA	OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
DTIIA	Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas del ICA	OCP	Organismos de Certificación de Personas
EA	Ensayos de Aptitud	OIN	Organismos de Inspección
END	Especificación Normativa Disponible	ONAC	Organismo Nacional de Acreditación
EPTIS	The European Proficiency Testing Information System (Base de Datos Internacional de Esquemas de Ensayos de Aptitud)	ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
ERA	Environmental Resource Associates (Asociados de Recursos Ambientales, proveedores de MRC, EA y controles de calidad)	PAT	Programa de Apoyo Técnico
GQSP	Global Quality and Standards Programme (Programa Global de Calidad y Normas)	PNL	Política Nacional de Laboratorios
GTC	Guía Técnica Colombiana	PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (Instituto Nacional de Metrología Alemán)
IAAC	InterAmerican Accreditation Cooperation (Cooperación Interamericana de Acreditación)	PYMES	Pequeñas y Medianas Empresas
IAF	International Accreditation Forum (Foro Internacional de Acreditación)	RCM	Red Colombiana de Metrología
ICONTEC	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación	SAD	Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA
IDEAM	Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales	SECO	Secretaría de Estado para Asuntos Económicos
IC	Infraestructura de la Calidad	SENA	Servicio Nacional de Aprendizaje
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario	SGA	Sistema Globalmente Armonizado
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)	SI	Sistema Internacional de Unidades
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios)	SIC	Superintendencia de Industria y Comercio
INM	Instituto Nacional de Metrología	SIM	Sistema Interamericano de Metrología
		SICAL	Subsistema Nacional de la Calidad

CONTENIDO

1

PRESENTACIÓN

Página 8

Introducción General
Programa Global de
Calidad y Normas (GQSP)
Objetivos del Estudio

2

CADENA DE VALOR DE
LA INDUSTRIA QUÍMICA

Página 14

3

INFRAESTRUCTURA DE LA
CALIDAD EN COLOMBIA

Página 18

Infraestructura de la Calidad
Subsistema Nacional de la
Calidad (SICAL)
Actores fundamentales del
Subsistema Nacional de la
Calidad - SICAL
Entidades de Inspección,
Vigilancia y Control
Reguladores

4

MARCO NORMATIVO

Página 62

5

SERVICIOS DE LA INFRAES-
TRUCTURA DE LA CALIDAD

Página 68

Evaluación de la Conformidad
Certificación
Laboratorios de ensayo y calibración
Inspección
Otros Productos /Servicios Metrológicos
Ensayos de aptitud (EA)
Materiales de referencia
certificados (MRC)

6

PANORAMA DE LOS
LABORATORIOS DE
ENSAYO EN COLOMBIA

Página 82

7

BRECHA ENTRE
OFERTA Y DEMANDA

Página 86

8

EJERCICIO DE BENCHMARKING:
COSTO DE SERVICIOS ANALÍTICOS
A NIVEL INTERNACIONAL

Página 90

9

NECESIDADES IDENTIFICADAS
EN SERVICIOS DE EVALUA-
CIÓN DE LA CONFORMIDAD

Página 94

10

ANÁLISIS DOFA LABORATORIOS
DE ENSAYO NACIONALES

Página 98

CONCLUSIONES
RECOMENDACIONES
REFERENCIAS

1

PRESENTACIÓN

INTRODUCCIÓN

El abordaje sistémico de un sistema de infraestructura de la calidad para mejorar sus capacidades y, por ende, la capacidad de competir de las economías nacionales, requiere identificar cadenas estratégicas de valor que sirvan como puntos de observación del desempeño de la infraestructura de la calidad y a la vez como puntos de partida para el desarrollo y el escalamiento de capacidades nacionales.

El presente documento, se enfoca en el estado del arte y en la oferta de servicios de ensayo disponibles desde el Subsistema Nacional de la Calidad para proveer y soportar la competitividad de la Industria Química Colombiana, una industria que según cifras de Colombia Productiva alcanzó un tamaño de mercado de 24,17 billones de pesos en 2018.¹

El Subsistema Nacional de la Calidad es el entramado que conforma la Infraestructura Nacional de la Calidad en Colombia y a través de ensayos de aptitud, materiales de referencia, ensayos, calibraciones, normas técnicas, reglamentos técnicos, acreditaciones o reconocimientos de métodos, certificaciones, inspecciones, entre otros elementos de su oferta de valor, soportan la calidad de una de las industrias más importantes del país en materia de producción, exportaciones, valor agregado y empleo.

Este diagnóstico, para brindar un panorama integral y una mirada completa de la industria química nacional en términos de calidad, se integra con el diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad de químicos industriales, con el diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad del sector plástico que se desarrollan en el marco del GQSP Colombia - Programa de Calidad para la Cadena de Químicos, proyecto país del *Global Quality and Standards Programme* (disponibles en www.gqspcolombia.org).

¹Colombia Productiva (2019). Plan de Negocios del sector Químicos a 2032

1.1 Programa Global de Calidad y Normas (GQSP)

El Programa Global de Calidad y Normas (GQSP por sus siglas en inglés) es un programa a gran escala, diseñado para fomentar el desarrollo comercial sistémico a lo largo de cadenas de valor específicas. La estructura de 3 resultados que se relaciona en la tabla 1, busca fortalecer las instituciones de infraestructura de calidad y la competencia de los proveedores de servicios de calidad, mejorar la capacidad de cumplimiento de normas y requisitos técnicos y de calidad por parte de las pequeñas y medianas empresas para que accedan a mercados externos, y crear una cultura de calidad alrededor de todos los actores de las cadenas de valor. La etapa inicial del GQSP cubrirá el periodo 2019-2022.

RESULTADO	OBJETIVO	METODOLOGÍA
1	Mayor sostenibilidad y competencia técnica de los sistemas de infraestructura nacional de la calidad	Creación de capacidades, implementación de mejores prácticas, desarrollo de habilidades, y gestión de los sistemas público-privados que aseguran la calidad.
2	Cumplimiento de normas técnicas y requisitos técnicos por parte de las pymes de cadenas estratégicas de valor	Entrenamientos especializados, creación de capacidades, asistencia técnica especializada, acompañamiento intensivo y preparación para procesos de certificación, tanto para las empresas como para actores de apoyo relevantes.
3	Generar y fortalecer una cultura de la calidad en los países del programa	Actividades de diseminación y promoción de los beneficios y los servicios de la infraestructura de la calidad entre sus diferentes grupos de interés, para mejorar la toma de decisiones.

TABLA 1. Resultados proyectados del programa GQSP.

1.2 GQSP Colombia. Programa de Calidad para la Cadena de Químicos

El Programa de Calidad para la Cadena de Químicos es el proyecto país del GQSP ejecutado por la ONUDI y financiado por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza (SECO) y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva. Cuenta además con los principales gremios de la Industria química como aliados sectoriales y se enfoca en las cadenas de valor de química básica, agroquímicos, plásticos y pinturas, cosméticos y aseo y farmacéuticos, que en conjunto conforman la industria química nacional.

El GQSP Colombia busca beneficiar a más de 400 pequeñas y medianas empresas y a más de 100 laboratorios de ensayo en temas de competencias y formación y a casi 80 mipymes (50 de ellas de las cadenas de valor de la industria química) a través de acompañamiento intensivo mediante programas de apoyo técnico para implementar normas de calidad con fines de certificación, reconocimiento o acreditación, así como para alinear su oferta de valor a las mejores prácticas internacionales en cuanto a gestión de sustancias químicas. De esta manera, el programa espera atender alrededor del 10% del total de empresas del sector químico que existe en el país (5,214 mipymes a 2019)² con el objetivo final de que la oferta de valor de la industria química nacional pueda competir en mercados internacionales y pueda insertarse en cadenas globales de valor de manera exitosa.

Para facilitar el logro de esta gran meta y como una de las contribuciones para llegar a ella, el GQSP Colombia ha desarrollado diferentes actividades de investigación y búsqueda de información para conocer la oferta de valor y los servicios que los distintos actores del Subsistema Nacional de la Calidad, ponen a disposición del sector productivo y particularmente, de la industria química nacional para soportar la calidad de sus productos en los mercados locales e internacionales. Algunos de los instrumentos diseñados e implementados, también permitieron evaluar esta infraestructura desde la perspectiva del cliente, facilitando la recopilación de insumos para identificar brechas técnicas, áreas de desarrollo y oportunidades para generar capacidades en las instituciones que conforman el SICAL.

²<https://www.colombiaproductiva.com/ptp-comunica/noticias/nuevo-programa-de-calidad-beneficiara-a-470-empres>

LA METODOLOGÍA DE ESTE ESTUDIO INCLUYÓ

- Elaboración de muestras a partir de bases de datos como el Directorio de Acreditados de ONAC, Metrored, Cámaras de Comercio, IDEAM e INVIMA
- Elaboración de instrumentos para la práctica de encuestas y entrevistas semiestructuradas
- Recolección de información secundaria en sitios web, bases de datos y documentos oficiales de entidades y foros nacionales e internacionales.
- Entrevistas a 39 laboratorios nacionales realizadas por el INM y la ONUDI
- Encuestas a 57 actores representantes de la demanda de servicios de la IC
- Información comercial solicitada a 18 laboratorios internacionales en 11 países
- Entrevistas a productores de Materiales de Referencia
- Entrevistas a representantes de INM, ONAC, INVIMA, ICONTEC y ASOCEC

1.3 Objetivos del Estudio

Dentro de los objetivos fundamentales del Estudio de Diagnóstico se destacan:

- Brindar una aproximación para que las empresas y las partes interesadas del sector privado, puedan familiarizarse con el Subsistema Nacional de la Calidad, apoyando su promoción entre beneficiarios y destinatarios de sus servicios.
- Conocer el estado del arte de la infraestructura nacional de la calidad en Colombia, con especial enfoque a los servicios que provee a la industria química nacional.
- Integrar diferentes perspectivas y contribuciones, para identificar capacidades institucionales, retos regulatorios y normativos, brechas y oportunidades de desarrollo en materia de servicios de ensayo para la cadena química nacional.
- Brindar aportes para la construcción de planes orientados a la ampliación de oferta nacional de materiales de referencia, ensayos de aptitud y métodos analíticos acreditados o reconocidos en el país, entre otros aspectos.
- Aportar insumos para la implementación articulada de políticas públicas como la Política Nacional de Calidad, la Política Nacional de Laboratorios y la Política Nacional de Desarrollo Productivo.
- Guiar el cierre de brechas en la provisión de servicios metrológicos y de evaluación de la conformidad.
- Brindar insumos para los procesos de Análisis de Impacto Normativo aplicables a la industria Química, en lo referente a la demostración de la conformidad.
- Orientar la asistencia técnica del GQSP Colombia para laboratorios, empresas e instituciones del Subsistema Nacional de la Calidad, identificando aspectos estratégicos de potencial intervención.

2

CADENA DE VALOR DE LA INDUSTRIA QUÍMICA

La cadena de químicos comprende actividades de investigación, desarrollo, transformación, producción, distribución, aprovechamiento y otras ligadas al uso de materias primas para la fabricación de productos químicos intermedios, utilizados por otras industrias manufactureras, o de productos químicos finales, destinados al uso en diversas aplicaciones por parte de los consumidores finales. La amplitud y alcance de su oferta de valor, la convierten en una de las industrias más grandes y diversificadas del mundo.

Los productos pasan por las actividades de una cadena de manera secuencial, y con cada actividad el producto gana algo más de valor. Estos productos generados pueden requerir servicios de la infraestructura de la calidad, para demostrar, por ejemplo, propiedades, características, cumplimiento de especificaciones, etc.

En la **figura 1** se presentan de forma gráfica las diferentes etapas, procesos y productos que componen la cadena de valor. Las etapas se podrían sintetizar de la siguiente manera:



Materias primas / petroquímicos

La materia prima es el insumo a partir del cual se da inicio a la cadena de actividades de agregación de valor pues a través de su transformación se fabrican productos químicos básicos. Un ejemplo de esta adición de valor es la refinación de petróleo y gas (o algún otro tipo de mineral en bruto) en productos petroquímicos.



Sustancias químicas básicas

Un segundo paso en la cadena de valor es el del desarrollo de productos químicos básicos a partir de las mencionadas materias primas. El procesamiento químico básico incluye síntesis, destilación, craqueo térmico y polimerización, es ejecutado por empresas fabricantes de productos químicos y está directamente relacionado con las actividades de investigación y desarrollo. Muchos fabricantes utilizan a su vez estos productos químicos básicos como materias primas de sus respectivos procesos industriales para fabricar una extensa variedad de productos comerciales más sofisticados.



Especialidades

A esta altura de la cadena se producen los productos químicos más complejos. Los productos químicos especiales se utilizan para una variedad de propósitos e incluyen aditivos, recubrimientos, productos farmacéuticos y vitaminas. Los procesos incluyen reacciones de condensación, adición, óxido-reducción, entre otras.

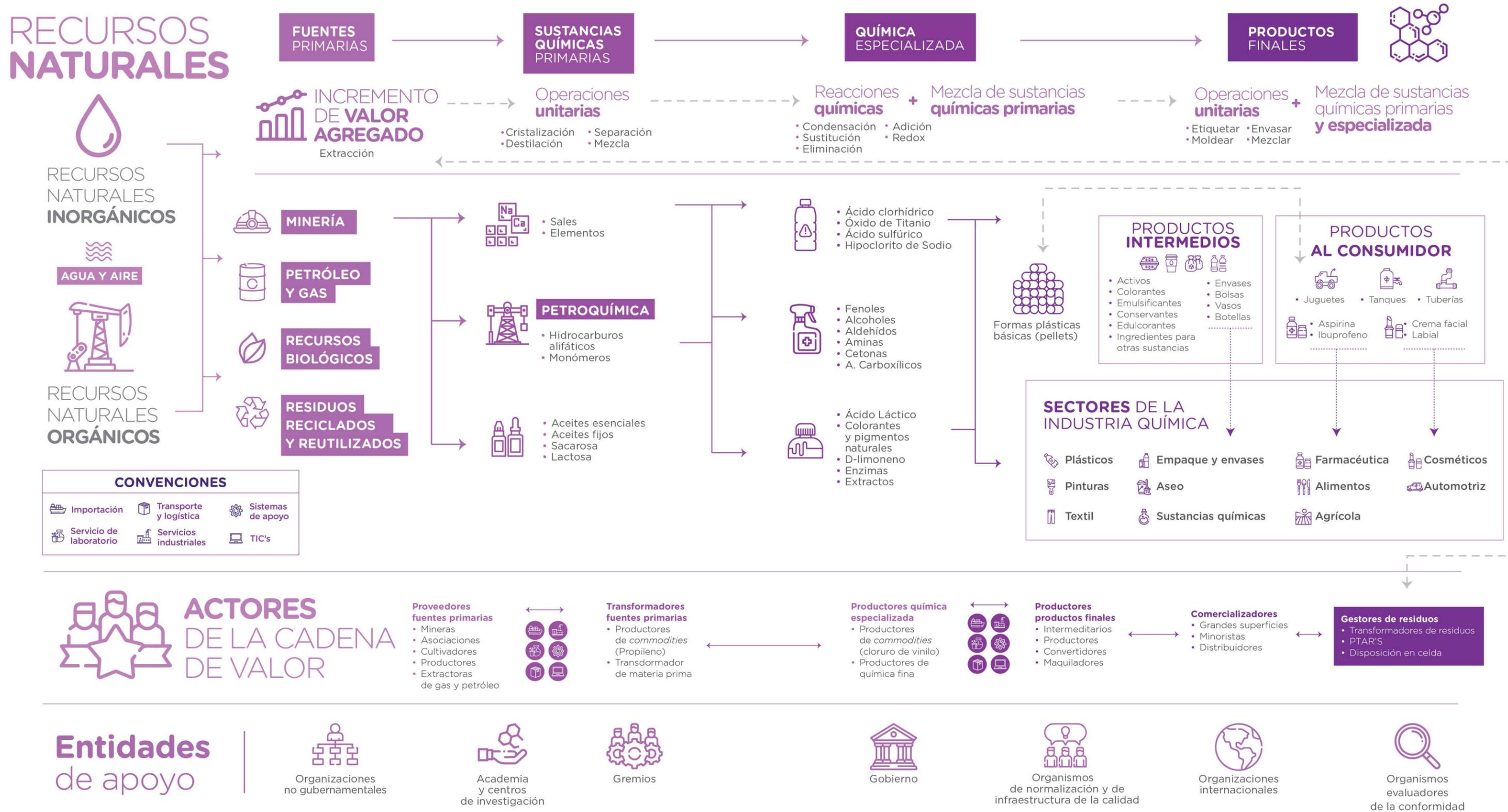


Productos finales

Este último grupo de actividades de la cadena de valor incluye el mercadeo y la distribución al por mayor del producto químico final bien sea a través de canales B2C (consumidor final) o de canales B2B orientados a otros fabricantes en las industrias agrícola, automotriz, farmacéutica y textil –por mencionar algunas- que los incorporan a sus respectivos procesos productivos.

CADENA DE VALOR

SECTOR QUÍMICO³



³ ONUDI/GQSP (2020) Diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad de químicos industriales”

3

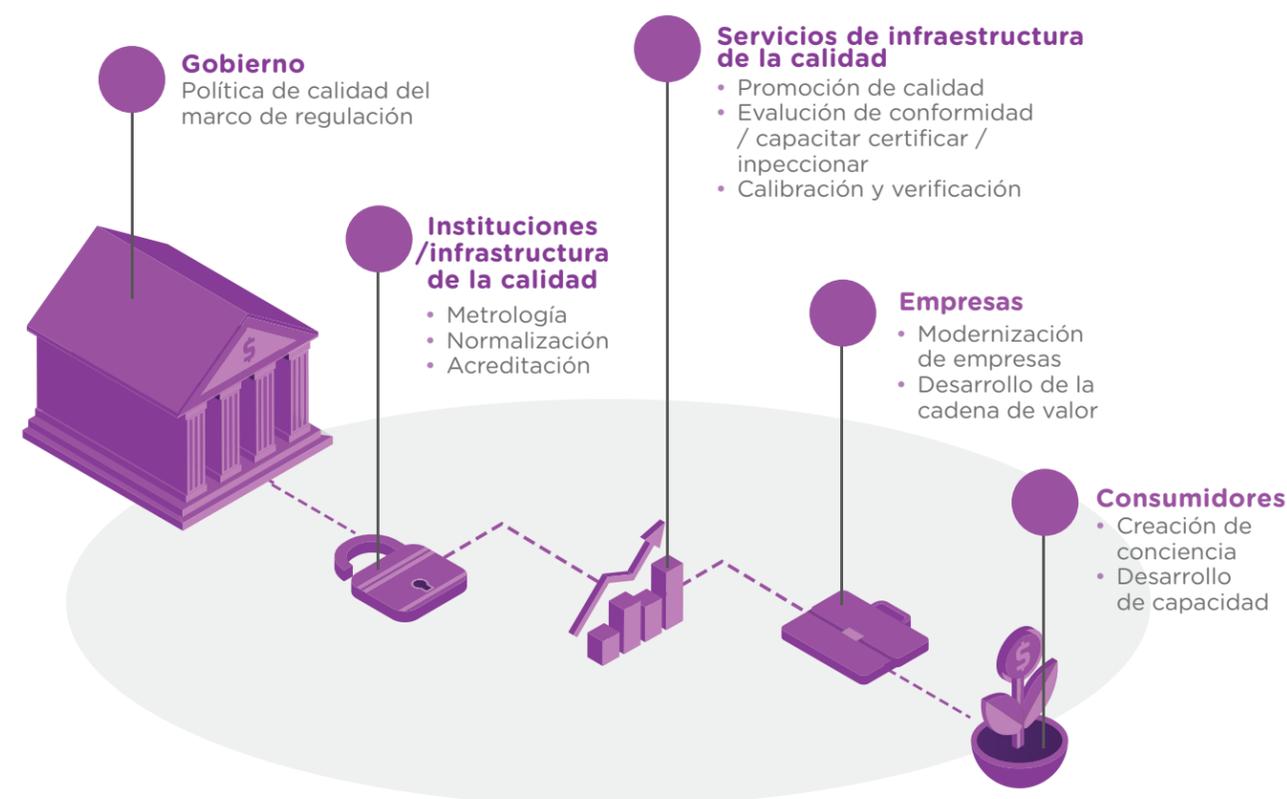
INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD EN COLOMBIA

3.1 Infraestructura de la Calidad

La infraestructura de la calidad (IC) es un sistema conformado por las organizaciones (públicas y privadas) junto a las políticas, el marco jurídico y reglamentario pertinente, y las prácticas necesarias para apoyar y mejorar la calidad, la seguridad y la integridad ambiental de los bienes, servicios y procesos. La infraestructura de la calidad es necesaria para el funcionamiento eficaz de los mercados nacionales, y su reconocimiento internacional es importante para permitir el acceso a los mercados extranjeros. A su vez, es un elemento crítico para promover y sostener el desarrollo económico, así como el bienestar ambiental y social. La IC, se sustenta en la metrología, la normalización, la acreditación, la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado.

En la **figura 2** se presenta un esquema general de los diferentes actores que hacen parte de una Infraestructura de la Calidad (IC). En Colombia, dicha infraestructura se denomina Subsistema Nacional de la Calidad – SICAL.

Figura 2. Esquema de Infraestructura de la Calidad. Fuente: ONUDI



POLÍTICA NACIONAL DE CALIDAD

El máximo instrumento de gobernanza en una infraestructura nacional de la calidad es la Política Nacional de Calidad que organiza las funciones y la institucionalidad alrededor de la infraestructura como catalizador del comercio internacional. En Colombia, el Documento CONPES 3446 de 2006 consignó los lineamientos para una Política Nacional de la Calidad a través de 5 ejes principales:



Un ajuste institucional para actualizar el marco normativo de la infraestructura de la calidad y para crear la Comisión Intersectorial de la Calidad como órgano de concertación de todos los actores de la calidad en el país.



Alineación a los requisitos del acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC mediante la adopción de compromisos en torno a la protección de objetivos legítimos y el inicio de la construcción de un inventario de reglamentos técnicos nacionales.



Fortalecimiento de las actividades de normalización a través del reconocimiento multilateral, la participación del ICONTEC en foros internacionales y una mayor correspondencia entre la normativa nacional y referentes internacionales.



Adopción de buenas prácticas internacionalmente aceptadas para la organización de las funciones de acreditación de organismos evaluadores de la conformidad con reconocimiento internacional.



Creación de institucionalidad dedicada a la metrología científica y legal en el país y fortalecimiento de la metrología legal y de la vigilancia de reglamentos técnicos nacionales.

3.2 Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL)

De acuerdo a las definiciones del Decreto 1595 de 2015, el Subsistema Nacional de la Calidad está compuesto por instituciones públicas y privadas que realizan actividades de cualquier orden para la formulación, ejecución y seguimiento de las políticas en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología, y vigilancia y control. El SICAL, hace parte del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación y adicionalmente, hace parte del Sistema Andino de Calidad.

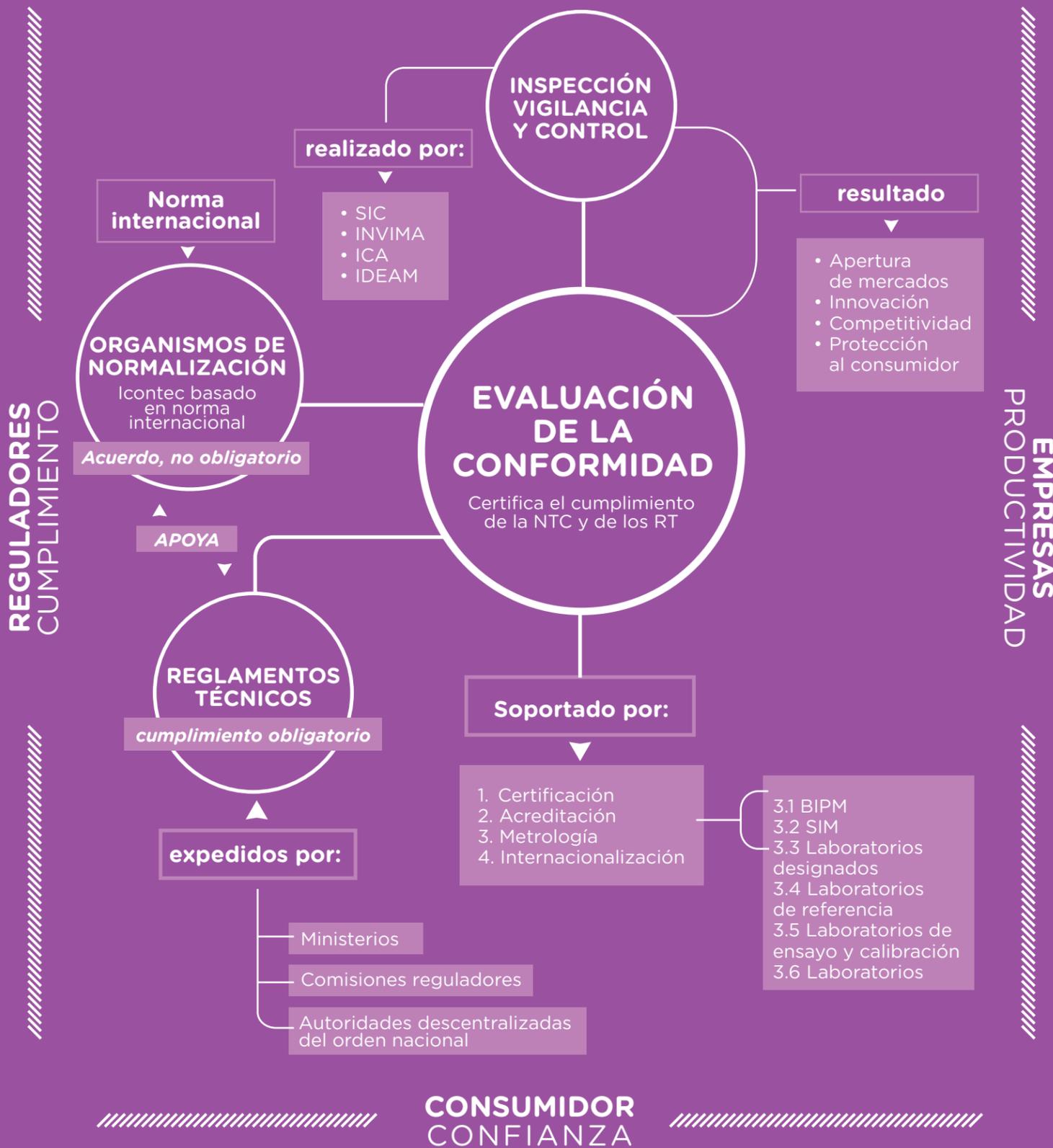
El SICAL tiene como objetivos fundamentales promover en los mercados la seguridad, calidad, confianza, innovación, productividad y competitividad de los sectores productivos e importadores de productos; proteger los intereses de los consumidores; facilitar el acceso a mercados y el intercambio comercial; coadyuvar a los usuarios del sistema en la protección de la salud y la vida de las personas así como de los animales y la preservación de los vegetales; proteger el medio ambiente y la seguridad nacional y prevenir las prácticas que puedan inducir a error al consumidor.

A partir de la ley 1955 de 2019, por la cual se expidió el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”, el SICAL pasó también a hacer parte del nuevo Sistema Nacional de Competitividad e Innovación (SNCI).

El SICAL está conformado por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC) como Organismo Nacional de Normalización, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) y el Instituto Nacional de Metrología (INM). También lo integran los Ministerios, las Comisiones Regulatoras y las Autoridades descentralizadas del orden Nacional que emiten Reglamentos Técnicos. Las entidades de vigilancia y control como la SIC, el INVIMA, el ICA y el IDEAM también hacen parte del SICAL, así como los laboratorios, los organismos de certificación y aquellos de inspección que adelantan actividades de evaluación de la conformidad. Las empresas y los consumidores son los eslabones finales de esta infraestructura que se ilustra de manera básica en la **figura 3**.

ESQUEMA GENERAL DEL SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD (SICAL)

Figura 3. Esquema de actores del Subsistema Nacional de la Calidad SICAL. Fuente: Decreto 1595 de 2015



POLÍTICA NACIONAL DE LABORATORIOS

El 8 de enero de 2019, a través del documento CONPES 3957, se expidió la Política Nacional de Laboratorios de Colombia, instrumento de gobernanza del Subsistema Nacional de la Calidad, complementario a la Política Nacional de Calidad. Esta política busca atacar los problemas que afectan el desarrollo de las capacidades de medición en el país a través de tres grandes estrategias:

- 

Mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios.
- 

Establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorios, apropiar la cultura de la calidad, y fomentar el trabajo en red.
- 

Mejorar el marco institucional y normativo aplicable a los laboratorios que permita una correcta gestión y articulación del Subsistema Nacional de la Calidad (SICAL) y del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación.

La Política cuenta con un horizonte de ejecución de diez años a partir de 2019 y ya ha iniciado sus actividades de implementación a través de iniciativas lideradas por las entidades nacionales de la infraestructura de la calidad, aliados y cooperantes como el programa GQSP Colombia.

3.3 Actores fundamentales del Subsistema Nacional de la Calidad – SICAL

Las actividades base de la Infraestructura de la Calidad son normalización, metrología, acreditación, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad y vigilancia del mercado y, a partir de estas actividades, se desarrollan productos y servicios en forma de bienes públicos de la Infraestructura de la Calidad.



Figura 4. Integración regional e internacional del Subsistema Nacional de la Calidad. Elaboración propia

3.3.1 Instituto Nacional de Metrología (INM)

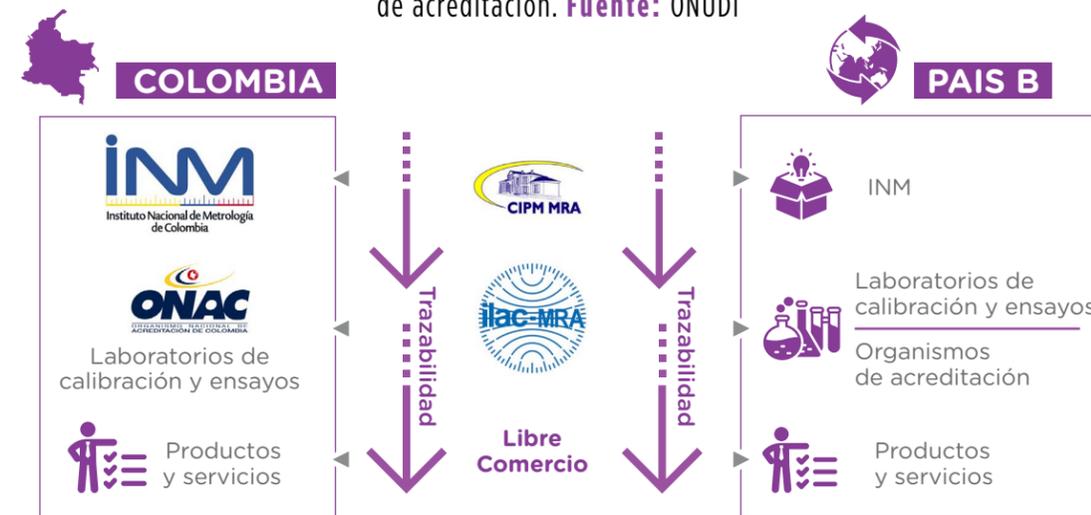
El INM fue creado en 2011, tiene por objetivo la coordinación nacional de la metrología científica e industrial, y la ejecución de actividades que permitan la innovación y soporten el desarrollo económico, científico y tecnológico del país, mediante la investigación, la prestación de servicios metroológicos, el apoyo a las actividades de control metroológico y la diseminación de mediciones trazables al Sistema Internacional de unidades (SI).⁴ Para poder cumplir con sus objetivos, desarrolla diferentes funciones,⁵ entre las que sobresalen:

- Participar en la formulación de las políticas en materia metroológica y ser el articulador y ejecutor de la metrología científica e industrial del país.
- Asegurar la trazabilidad internacional de los patrones nacionales de medida.
- Establecer, custodiar y conservar los patrones nacionales de medida correspondientes a cada magnitud, salvo que su conservación o custodia sea más conveniente en otra institución.
- Promover y participar de las comparaciones interlaboratorios y desarrollos de la metrología científica e industrial a nivel nacional e internacional.

⁴ <http://www.inm.gov.co/index.php/el-inm/creacion-objetivos-y-funciones>

⁵ Las funciones completas se pueden consultar en el Decreto 4175 de 2011 o en la página web del instituto: www.inm.gov.co

Figura 5. Funcionamiento de los esquemas de acreditación. Fuente: ONUDI



Los productos y servicios metroológicos que el INM pone a disposición de los colombianos, se dirigen principalmente a la comunidad científica, industrial y de formuladores e implementadores de política económica. Su permanente diálogo con los diversos sectores, le permite identificar necesidades y oportunidades, y proponer herramientas para el fortalecimiento de la metrología científica e industrial. En definitiva, la apuesta del INM es la de contribuir con el mejoramiento de las capacidades productivas y competitivas y, en esta vía, con el desarrollo de mejores condiciones para el bienestar, a partir de un amplio portafolio de productos y servicios metroológicos. La **figura 6** muestra los Productos y servicios metroológicos⁶ que ofrece el INM a través de sus tres subdirecciones y de la infraestructura de laboratorios que se relaciona a continuación:

TABLA 2. Laboratorios de metrología química y física del INM y sus servicios

LABORATORIOS DE METROLOGÍA QUÍMICA Y BIOLÓGICA	
 Laboratorios de análisis electroquímico	Desarrollan y establecen materiales de referencia y métodos de medición para la determinación de mensurandos relacionados al pH, conductividad electrolítica y algunos elementos.
 Laboratorios de análisis inorgánico	Desarrollan materiales de referencia y métodos de medición que permiten soportar la calidad de las mediciones relacionadas con el análisis de elementos como sodio (Na), Calcio (Ca), Magnesio (Mg), Fósforo (P), Mercurio (Hg), Cadmio (Cd) o Plomo (Pb) y sus especies químicas principalmente en la agroindustria y en otras aplicaciones.

⁶ Para ampliar y profundizar la información sobre productos y servicios del INM ver: www.inm.gov.co

 Laboratorios de análisis orgánico	Desarrollan materiales de referencia y métodos de medición que permitan soportar la calidad de las mediciones relacionadas con el análisis de moléculas de tipo orgánico como plaguicidas, vitaminas, entre otras para sectores como el de alimentos o el clínico.
 Laboratorios de bioanálisis	Desarrollan capacidades de medición para la cuantificación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) con el objetivo de generar herramientas que mejoren la calidad de los productos y servicios. Se orientan a la implementación de mediciones en torno a las técnicas de ADN para aplicaciones médicas, forenses, medioambientales, agroindustriales, etc.
LABORATORIOS DE METROLOGÍA FÍSICA	
 Laboratorio de masa	A cargo de la magnitud básica masa y sus aplicaciones en sistemas de pesaje no automático y automático. Tiene como funciones básicas la custodia y conservación del Patrón Nacional de Masa, la investigación en la magnitud, el apoyo a la industria, a la metrología legal y al desarrollo y armonización de los sistemas de calibración y técnicas de pesaje.
 Laboratorio de temperatura y humedad	Tiene a su cargo la realización y la diseminación de los Patrones Nacionales de Temperatura y Humedad. Para ello cuenta con un conjunto de medios de comparación para la calibración de termómetros de contacto, termómetros de radiación e higrómetros.
 Laboratorio de tiempo y frecuencia	Es responsable de la custodia y conservación del Patrón Nacional de Tiempo y Frecuencia y mantiene, coordina y difunde la hora legal de la República de Colombia ⁷ , la cual tiene influencia en las actividades más cotidianas de nuestra vida diaria, de la industria, el control de acceso y tarificación de servicios públicos, actividades de control de orden policiaco, transmisiones por satélite, licitaciones, entre muchas otras ⁸ .
 Laboratorio de presión	Custodia y mantiene los patrones de referencia en esta magnitud. Para su diseminación el laboratorio cuenta con un conjunto de patrones con los que se realizan mediciones en presión hidráulica y neumática. Provee servicios de calibración a empresas de diversos sectores.
 Laboratorio de volumen	Responsable de custodiar y mantener el patrón nacional de volumen y de la prestación del servicio de calibración de recipientes volumétricos. Para ello, utiliza dos métodos de calibración: gravimétrico (determinación de la masa de un líquido de densidad conocida) y comparación (transferencia volumétrica con un patrón).
 Laboratorio de dimensional	Custodia y mantiene los patrones nacionales de dimensional, incluidos juegos de bloques, reglas de paso, cinta métrica e interferómetro y presta servicios de calibración en mediciones longitudinales, geométricas y dimensionales a instrumentos como bloques calibre, micrómetros, calibradores pie de rey, comparadores, cintas métricas, reglas graduadas, entre otros.

⁷ Numeral 14 del artículo 6 del Decreto 4175 de 2011.

⁸ Hora legal: importancia e implicaciones. en: <http://www.inm.gov.co/index.php/sala-prensa/noticias/110-hora-legal2>

LABORATORIOS DE METROLOGÍA FÍSICA	
 Laboratorio de fuerza	Custodia y mantiene los dos patrones nacionales de fuerza primarios de un kilonewton y de diez kilonewton. Presta servicios de calibración en unidades de fuerza y unidades relacionadas a equipos de ensayo de materiales, gatos y prensas hidráulicas, dinamómetros y tensiómetros, transductores de fuerza, celdas de carga, entre otros.
 Laboratorio de par torsional	Un ejemplo sencillo que explica la magnitud de par torsional es la combinación de fuerzas que se ejercen para remover una tuerca con una llave. El laboratorio custodia y mantiene el patrón nacional de par torsional secundario. Los servicios metrológicos que brinda este laboratorio tienen impacto sobre muchas actividades económicas
 Laboratorio de corriente continua y alterna	Custodia y conserva los patrones nacionales de medición de seis (6) magnitudes eléctricas: tensión continua, tensión alterna, intensidad de corriente continua, intensidad de corriente alterna, resistencia y capacitancia. El laboratorio presta servicios de calibración en unidades eléctricas.
 Laboratorio de potencia y energía	Custodia y conserva el patrón nacional para transformadores y ofrece servicios de calibración a comparadores y patrones de energía eléctrica, equipos probadores de medidores de energía, vatímetros, medidores de ángulo, transformadores de medida de corriente y de tensión eléctrica, cargas y puentes de medida.
 Laboratorio de densidad	Tiene como objetivo ser una referencia de la medición de densidad trazada internacionalmente para el país y su respectiva conservación y mantenimiento. Impacta sectores como el de cosméticos, solventes y pinturas, bebidas, lácteos, aceites, combustibles y lubricantes.
 Laboratorio de viscosidad	Tiene como objetivo diseminar la trazabilidad de las mediciones realizadas en esta magnitud, a través de la conservación y aseguramiento metrológico de los equipos patrones de referencia, prestación de servicios de calibración, y el aseguramiento de la competencia técnica del personal que mide viscosidad.
 Laboratorio de flujo de gas	Custodia y mantiene el que será el patrón nacional de flujo de gas. Próximamente el INM prestará los servicios de calibración desde este laboratorio facilitando la protección de los usuarios, las operaciones de transferencia de custodia y la regulación y medición del gas.

Capacitación en metrología

Se agrupan bajo dos modalidades: (1) cursos del núcleo básico del conocimiento en metrología, con enfoque teórico; y (2) cursos que corresponden al núcleo técnico y, por ende, más especializado en metrología con enfoque teórico-práctico.

Centro de investigación

Reconocimiento nacional por parte de Minciencias y más de 70 CMC con reconocimiento internacional, de las cuales 9 son químicas (2020).

Subdirección de Innovación y Servicios Tecnológicos

Coordina la gestión de las actividades de I+D+i del INM e identifica y prioriza las necesidades metroológicas del sector productivo.

Difusión en metrología

Estrategia de cultura, formación y educación en metrología, llevando a cabo actividades de divulgación, formación, y capacitación relacionados con conceptos metroológicos y su aplicación en distintos niveles y sectores.

Asistencia técnica en metrología

Apoyo en la implementación de programas de aseguramiento metroológico en empresas por medio de los *Servicios de Asesoría Metroológica* y en laboratorios con la *Evaluación de Capacidad Metroológica*. Junto al ONAC realizan la *Evaluación de Capacidad y Competencia Técnica en OEC*.

Calibración

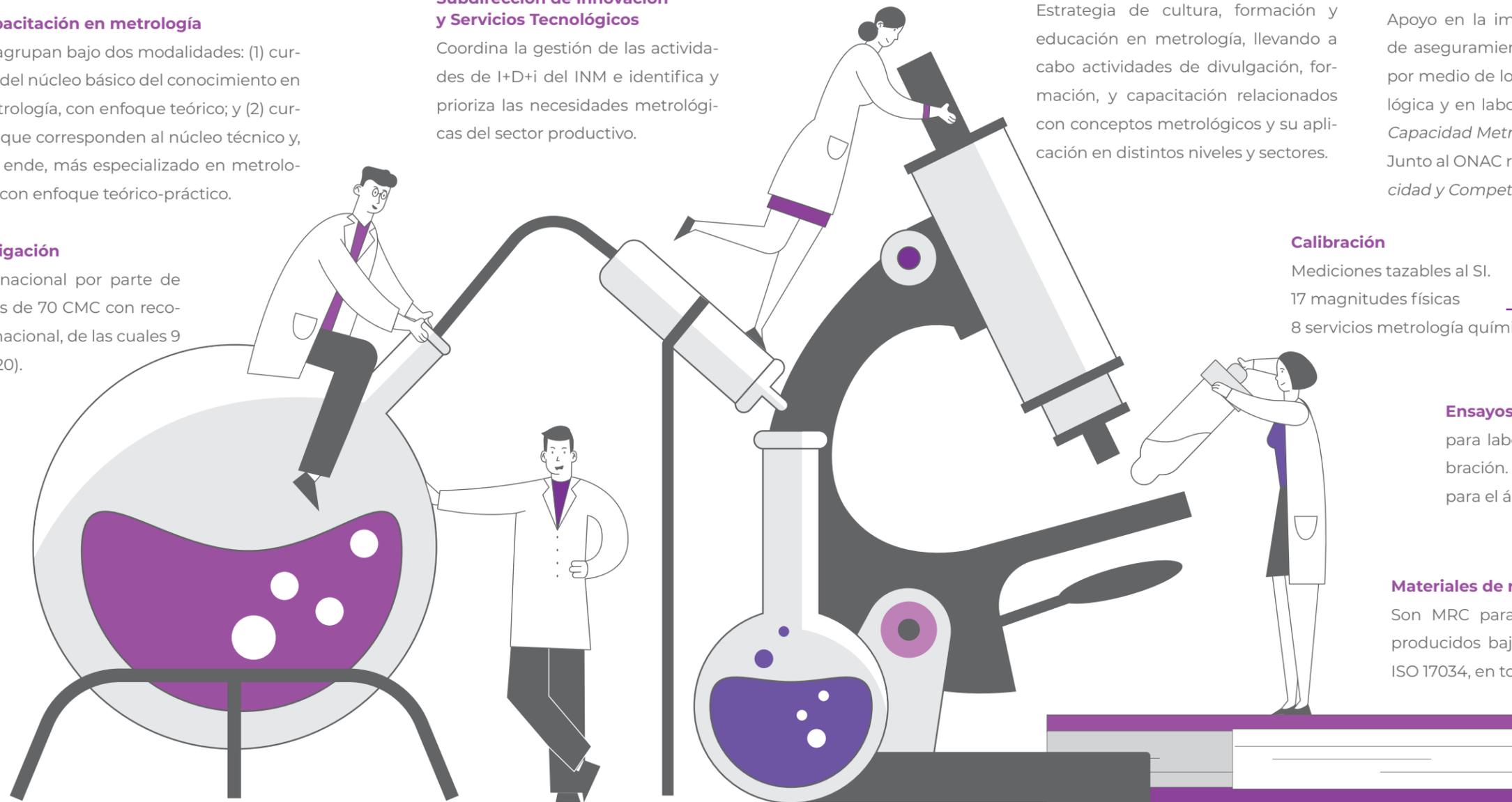
Mediciones trazables al SI.
17 magnitudes físicas
8 servicios metrología química

Ensayos de aptitud

para laboratorios de ensayo y calibración. 11 magnitudes físicas y 8 para el área química

Materiales de referencia

Son MRC para los ensayos fisicoquímicos producidos bajo los requisitos de la norma ISO 17034, en total hay 17.



Núcleo básico:

- Estadística en metrología
- Conceptos básicos en metrología química
- Incertidumbre de medición

Núcleo especializado :

- Metrología de corriente continua
- Metrología de presión
- Validación de métodos químicos para análisis cuantitativo
- Estimación de incertidumbre en métodos químicos cuantitativos

CMCs Químicas

- 5 en pH
- 4 Conductividad electrolítica

CMCs Físicas

- Masa
- Densidad
- Temperatura
- Torque
- Frecuencia
- Humedad
- Fuerza
- Dimensional

Publicaciones científicas

- Más de 20 en revistas de alto impacto
- Mas de 30 presentaciones en eventos científicos
- Registros de software
- 8 tesis de investigación en metrología

CALIBRACIÓN: MAGNITUDES FÍSICAS

- Masa
- Temperatura
- Humedad
- Tiempo
- Frecuencia
- Presión
- Volumen
- Dimensional (Longitud)
- Fuerza
- Par torsional
- Corriente eléctrica
- Corriente continua
- Corriente alterna
- Potencia
- Energía Eléctrica
- Densidad
- Viscosidad
- Flujo de gas

- Certificación de filtros en porcentaje de transmitancia
- Certificación de filtros en escala de longitud de onda
- Espectrofotometría UV-Vis

EA MAGNITUDES FÍSICAS

- Masa
- Temperatura
- Humedad
- Tiempo y Frecuencia
- Presión
- Volumen
- Dimensional (Longitud)
- Fuerza
- Par torsional
- Corriente continua y alterna
- Densidad

EA METROLOGÍA QUÍMICA

- pH
- Conductividad Electrolítica
- Metales en aguas superficiales
- Proximales en alimentos
- Plaguicidas en alimentos
- Composición química en acero
- Mercurio en peces
- Cadmio en cacao

MRC

- 3 de pH,
- 3 de conductividad,
- 2 de alimentos,
- 1 de etanol,
- 7 soluciones calibrantes (elementos),
- 1 de óxido de holmio
- 1 en agua potable.

Figura 6. Productos y servicios metroológicos del INM. Fuente: Página web de INM. Elaboración propia.

Además de las Capacidades de Medición y Calibración Químicas que se listan en el esquema, el INM cuenta con 59 CMCs físicas publicadas en la base de datos KCDB del BIPM para temperatura, tiempo, frecuencia, humedad, masa, fuerza y longitud. El listado completo y actualizado puede ser consultado en:



3.3.2 Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)

La acreditación reconoce formalmente la competencia técnica de los laboratorios, organismos de inspección y certificación, y en general de los evaluadores de la conformidad, de tal manera que los certificados emitidos por estos organismos sean reconocidos como confiables y creíbles.

A partir de las recomendaciones de la Política Nacional de Calidad, se creó en 2007 el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC como una corporación sin ánimo de lucro de naturaleza mixta con el propósito de que el país contara con un organismo de acreditación con reconocimiento internacional⁹. Sus funciones principales¹⁰ son:

- Acreditar a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), si cumplen con los requisitos.
- Mantener un programa de vigilancia para poder demostrar que los organismos acreditados siguen cumpliendo con los requisitos.
- Mantener el reconocimiento internacional a través de la evaluación por pares.
- Desempeñarse como Autoridad Nacional de Monitoreo para las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

Uno de los importantes atributos de la acreditación del ONAC es el reconocimiento internacional de la evaluación de la conformidad de sus acreditados. Para ello, como se ilustra en la **figura 7**, el Organismo acreditador debe cumplir con los lineamientos de normas internacionales como la ISO/IEC 17011, demostrarlo a través de la evaluación de organismos pares y subsecuentemente suscribir acuerdos de reconocimiento mutuo o multilateral.

⁹ <https://onac.org.co/presentacion#creaci%C3%B3n-de-onac>

¹⁰ Las funciones completas están disponibles en el Decreto 1595 de 2015 o en la página web del ONAC: www.onac.org.co

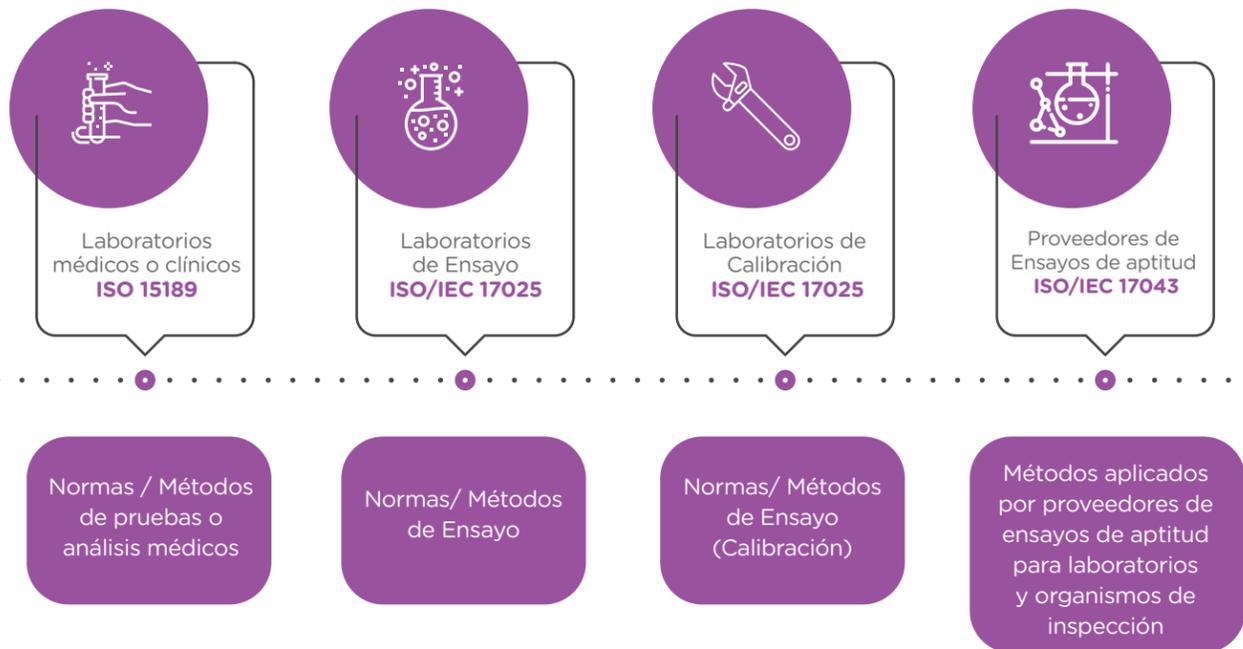
Figura 7. Funcionamiento de los esquemas de acreditación. Fuente: ONUDI



Los servicios del ONAC se dividen en dos campos, por un lado, se agrupan los servicios relacionados con esquemas de acreditación y, por el otro, en cumplimiento a su designación como Autoridad Nacional de Monitoreo de las **Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE**, está el servicio de reconocimiento de la conformidad con Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE para entidades de ensayo, un servicio surgido del proceso de adhesión de Colombia a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Al cierre de esta edición, ONAC se preparaba para recibir la evaluación de OCDE con el fin de ingresar a la Aceptación Mutua de Datos en el año 2021 y obtener así, un nuevo reconocimiento internacional (adicional a los de acreditación) para Laboratorios de estudios no clínicos con fines de registro.

Cada año, el ONAC realiza un ejercicio de planeación de los nuevos servicios que requiere el país, y en función de dicha planeación, adelanta los procesos pertinentes para incorporarlos en su portafolio de servicios. Por ejemplo, durante el 2019, el ONAC puso en marcha tres (3) nuevos servicios para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión. En proyecto se encuentran la acreditación para organismos de certificación bajo norma ISO 39001 – Sistemas de gestión de la seguridad vial y la acreditación bajo ISO 17034 – Competencia de productores de materiales de referencia, entre otros. En la **figura 8** se resumen los servicios actuales del organismo.

LABORATORIOS



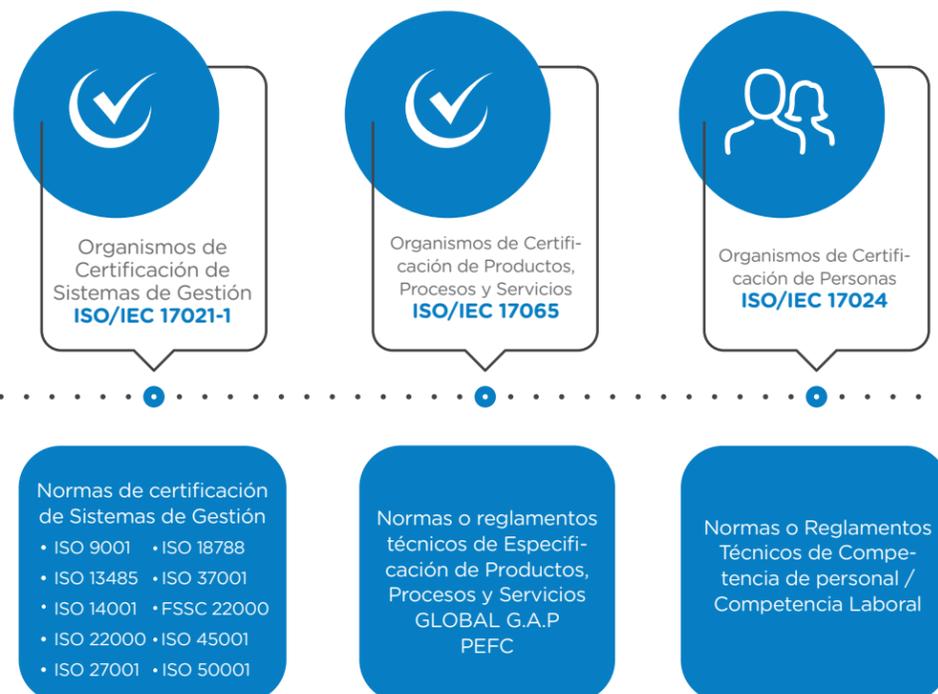
INSPECCIÓN



TRÁNSITO



CERTIFICACIÓN



SOSTENIBILIDAD



OTROS SERVICIOS



Figura 8. Portafolio de servicios de acreditación del ONAC Fuente: Informe de Gestión ONAC 2019

El reconocimiento internacional de la acreditación del ONAC se garantiza a través de los acuerdos firmados en foros internacionales como el acuerdo de reconocimiento multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF MLA), el acuerdo de reconocimiento mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC MRA) o el acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC MLA). La **figura 9** resume los reconocimientos regionales e internacionales del ONAC a mayo de 2020:

FIGURA 9. Alcances^{II} con reconocimiento internacional del ONAC en foros regionales y globales. **Fuente:** Elaboración propia a partir de datos de IAF, ILAC e IAAC



ILAC MRA

- Laboratorios de calibración: ISO/IEC 17025
- Laboratorios de ensayos: ISO/IEC 17025
- Laboratorios clínicos: ISO 15189



IAF MLA

ALCANCES PRINCIPALES

- Certificación de producto ISO/IEC 17065
- Certificación de sistemas de Gestión- ISO/IEC 17021-1

SUB ALCANCES NIVEL 4:

(sistemas de gestión)

- ISO/TS 22003
- ISO/IEC 17021-3
- ISO/IEC 17021-2
- ISO/IEC 27006

SUB ALCANCES NIVEL 5

(sistemas de gestión)

- ISO 22000 (FSMS)
- ISO 9001 (QMS)
- ISO 14001 (EMS)
- ISO/IEC 27001 (ISMS)
- ISO 13485 (MDMS)



IAAC MLA

- Laboratorios de calibración: ISO/IEC 17025
- Laboratorios de ensayos: ISO/IEC 17025
- Laboratorios clínicos: ISO 15189
- Certificación de sistemas de gestión ambiental: ISO/IEC 17021
- Certificación de sistemas de gestión de seguridad alimentaria (FSMS): ISO/IEC 17021 - ISO/TS 22003* - ISO 22000**
- Certificación de sistemas de gestión de seguridad de la información (ISMS): ISO/IEC 17021 - ISO 27006* - ISO 27001**
- Sistemas de gestión de dispositivos médicos (MDMS): ISO/IEC 17021 - ISO 13485**
- Sistemas de gestión de calidad (QMS): ISO/IEC 17021
- Certificación de Producto - ISO/IEC 17065
- Proveedores de ensayos de aptitud: ISO/IEC 17043
- Certificación de personas: ISO/IEC 17024

* Subalcance nivel 4

** Subalcance nivel 5

^{II} IAF MLA cuenta con 4 alcances principales: Certificación de sistemas de gestión, certificación de producto, certificación de personas y validación y verificación. Los subalcances están divididos en 2 categorías (nivel 4 - normativa sectorial específica y nivel 5 - normativa específica de eval. conformidad)



En el capítulo 5, se ampliará la información sobre los servicios de evaluación de la conformidad nacional y los organismos que obtienen su reconocimiento a través de los esquemas de acreditación administrados por el ONAC.

3.3.3 Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Ictotec)

Ictotec nació en 1963 como el Instituto Colombiano de Normas Técnicas, constituido por un grupo de empresarios que identificó la necesidad de trabajar en este ámbito. Entre las funciones que desempeña el Ictotec¹² se destacan las siguientes:

- Elaborar y aprobar normas, guías técnicas y demás documentos normativos con objeto de promover el mejoramiento de la calidad de los productos y servicios ofertados en el país, y realizar su difusión y divulgación en eventos nacionales o en el exterior.
- Representar a Colombia ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.
- Asesorar al Gobierno Nacional en cuanto a normalización técnica y definición de políticas sobre el uso de normas.
- Promover la productividad y mejora de procesos de las organizaciones por medio de estudios, asistencia técnica, acompañamiento y consultoría. Prestar servicios de educación informal para la especialización del recurso humano.

El Ictotec cuenta con cinco (5) servicios principales dentro de su portafolio, además de las normas técnicas y Unidades Sectoriales de Normalización en Metrología; la **figura 10** resume cada uno de ellos.

¹² Las funciones completas del Ictotec pueden ser consultadas en los Estatutos: https://www.ictotec.org/wp-content/uploads/2019/08/DOC-Ictotec_Estatutos-2018.pdf

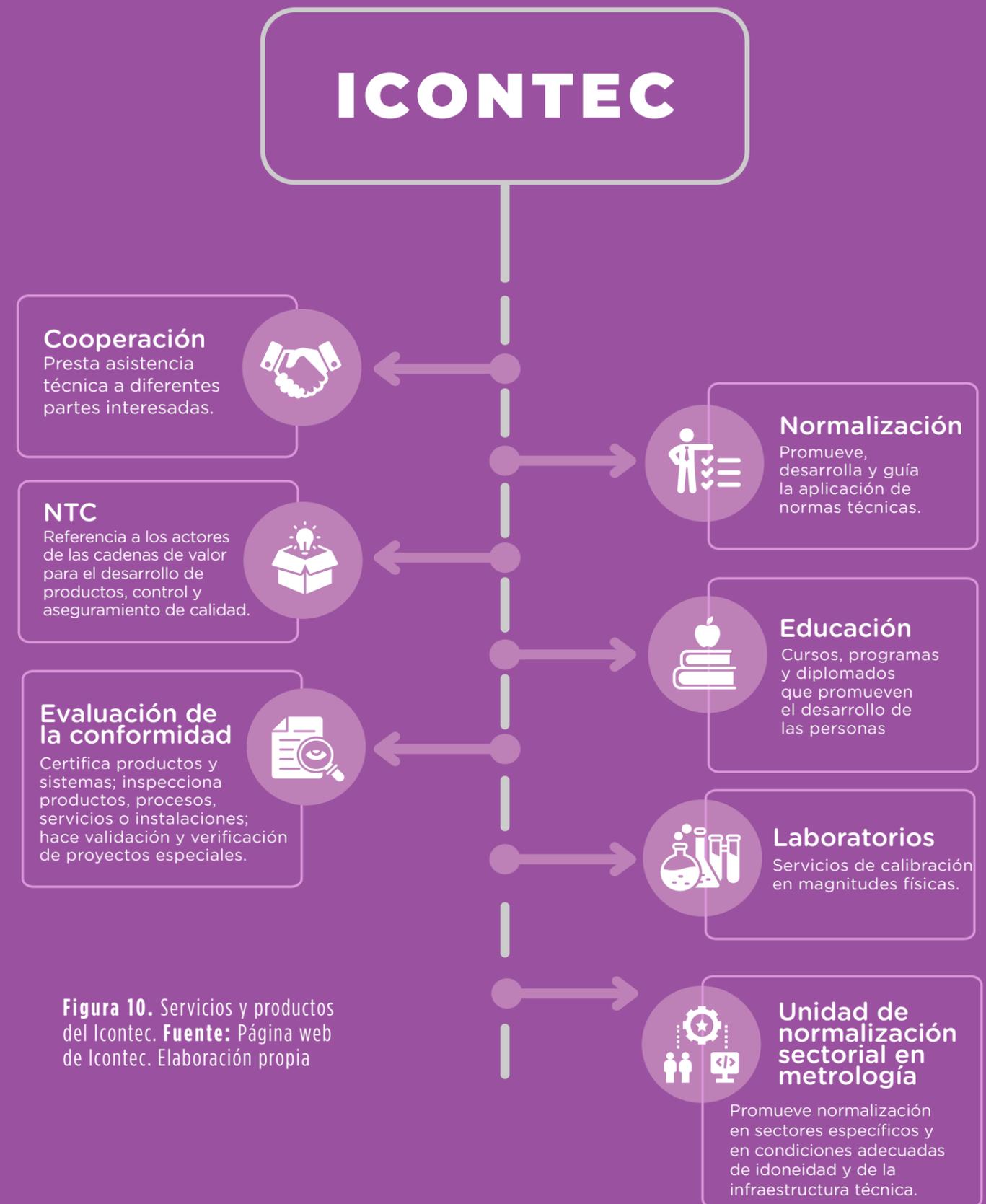


Figura 10. Servicios y productos del Ictotec. **Fuente:** Página web de Ictotec. Elaboración propia

Una de las principales actividades del Icontec como organismo nacional de normalización es la coordinación de las instancias de normalización técnica para la construcción consensuada de las Normas Técnicas Colombianas. Las más importantes y representativas dentro de dichas instancias son los comités técnicos de normalización, que agrupan a las principales partes interesadas de las distintas actividades económicas para definir las necesidades normativas sectoriales y para desarrollar documentos normativos a partir de buenas prácticas y referentes internacionales. La **tabla 3** relaciona la producción normativa (NTC, GTC, END técnicas vigentes y reprobadas) de algunos de los comités técnicos de normalización relacionados a productos o sectores de la cadena química:

TABLA 3. Comités Técnicos de Normalización y documentos normativos vigentes y reprobados en áreas relativas a la industria química. Elaboración propia con datos de ICONTEC

 025 Microbiología N° de docs normativos 50	 073 Productos para la industria agrícola N° de docs normativos 82	 076 Plaguicidas N° de docs normativos 72
 082 Limpieza y desinfección para la industria de alimentos y bebidas N° de docs normativos 2	 216 Bioinsumos para uso agrícola N° de docs normativos 4	 029 Análisis sensorial N° de docs normativos 33
 064 Materias primas para la industria del cuero N° de docs normativos 0	 067 Productos químicos para la madera N° de docs normativos 36	 074 Materias primas para papel y cartón N° de docs normativos 20
 075 Productos químicos industriales N° de docs normativos 109	 077 Materias primas para la industria del plástico N° de docs normativos 78	 079 Industria de cosméticos N° de docs normativos 39

 080 Jabones y detergentes N° de docs normativos 39	 083 Productos y utensilios para aseo doméstico e industrial N° de docs normativos 1	 090 Manufacturas de caucho N° de docs normativos 82
 092 Envases empaques y embalajes de materiales plásticos N° de docs normativos 64	 093 Productos de plástico N° de docs normativos 31	 078 Pinturas y productos afines N° de docs normativos 153
 084 Impermeabilizantes N° de docs normativos 6	 089 Industria de llantas N° de docs normativos 18	 071 Productos absorbentes para protección sanitaria N° de docs normativos 3
 081 Desinfectantes y productos afines para uso hospitalario N° de docs normativos 55	 011 Calidad de aire N° de docs normativos 54	 012 Calidad de agua N° de docs normativos 98
 013 Calidad de suelo N° de docs normativos 40	 014 Gestión ambiental N° de docs normativos 33	 015 Gestión de residuos N° de docs normativos 16
 034 Declaraciones y etiquetas ambientales N° de docs normativos 1	 035 Evaluación del desempeño ambiental N° de docs normativos 1	 036 Análisis de ciclo de vida N° de docs normativos 3
 021 Evaluación de la conformidad N° de docs normativos 33		

En el campo internacional, ICONTEC es miembro participante de los comités de Política de la ISO para Evaluación de la Conformidad, consumidor y países en desarrollo (CASCO, COPOLCO, DEVCO). Adicionalmente ostenta el status de miembro participante y miembro observador en algunos comités técnicos de la ISO relacionados a la industria química y listados en la **tabla 4**. También es miembro participante de 2 comités y miembro observador de 9 comités de IEC.

 ISO- MIEMBRO PARTICIPANTE		 ISO- MIEMBRO OBSERVADOR	
ISO/ TC 34/ SC 9	Microbiología	ISO / TC 28	Petroleo y relacionados, combustibles y lubricantes de fuentes naturales o sintéticas
ISO/ TC 34 / SC 12	Análisis sensorial	ISO / TC 35	Pinturas y barnices
ISO/ TC 134	Fertilizantes acondicionadores y sustancias benéficas	ISO / TC 35 /SC 14	Sistemas de pintura protectora para estructuras en acero
ISO/ TC 146	Calidad del aire	ISO / TC 47	Química
ISO / TC 147 / SG 4	Métodos microbiológicos	ISO / TC 81	Nombres comunes para pesticidas y otros
ISO / TC 198	Esterilización de productos para el cuidado de la salud	ISO / TC 94	Equipos de Protección personal
ISO / TC 207	Gestión ambiental	ISO / TC 147	Calidad del agua
ISO / TC 207 / SC 1	Sistemas de Gestión Ambiental	ISO / TC 147 / SC 2	Métodos físicos, químicos y bioquímicos
ISO / TC 207 / SC 2	Auditorías ambientales e investigaciones ambientales relacionadas	ISO / TC 147 / SC 5	Métodos biológicos
ISO / TC 207 / SC 3	Etiquetado ambiental	ISO / TC 147 / SC 6	Muestreo (métodos generales)
ISO / TC 207 / SC 7	Gestión de gases de invernadero y actividades relacionadas	ISO / TC 190	Calidad de suelo
ISO / TC 217	Cosméticos	ISO / TC 207 / SC 4	Evaluación del desempeño ambiental
ISO / TC 276	Biotecnología	ISO / TC 207 / SC 5	Evaluación del ciclo de vida
ISO / TC 283	Salud ocupacional y gestión de la seguridad		
ISO / TC 323	Economía Circular		

Tabla 4. Comités Técnicos de ISO relacionados a la cadena química y estatus de participación de ICONTEC. Elaboración propia con datos de ISO

3.4 Entidades de Inspección, Vigilancia y Control

3.4.1 Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)

La Superintendencia de Industria y Comercio - SIC cumple un doble rol como pilar del SICAL y de la metrología legal en Colombia a la vez que es responsable de la vigilancia y el control en ámbitos como los reglamentos técnicos y la protección al consumidor.

La SIC “vela por el buen funcionamiento de los mercados a través de la vigilancia y protección de la libre competencia económica, de los derechos de los consumidores, del cumplimiento de aspectos concernientes con metrología legal y reglamentos técnicos, la actividad valuadora del país, y la gestión de las Cámaras de Comercio”.¹³

Entre sus funciones destacadas está el control y coordinación de actividades de metrología legal, fundamentada en el Sistema Internacional de Unidades (SI), y establecida a nivel local mediante el Decreto 1074 de 2015 (numeral 92 del artículo 2.2.1.7.2.). En el campo internacional, la SIC hace parte de la Organización Internacional de Metrología Legal – OIML como miembro utilizador en el marco de los esquemas de certificación y de las distintas recomendaciones de este foro.

En el ámbito de la metrología legal, el Control metrológico de productos pre-empacados se rige –principalmente- por tres referentes:

- **Decreto 1595 de 2015** que organiza el Subsistema Nacional de la Calidad y según el cual, todo productor es responsable de la información que se dé al consumidor sobre el producto. De este decreto se destacan los artículos 2.2.1.7.15.1, 2.2.1.7.15.2. y 2.2.7.15.3, los cuales hacen referencia a “Responsabilidad de los empaques, productores, importadores”, “reglamentos técnicos” e “Información obligatoria” respectivamente.
- **Resolución 16379 de 2003** que reglamenta el control metrológico del contenido de producto en preempacado.¹⁴ En ella se incluye su definición, los requisitos metrológicos para los productos preempacados rotulados en cantidades nominales predeterminadas constantes de peso, volumen, medida lineal, área, o cantidad. Los planes de muestreo y procedimientos para ser utilizados por las autoridades de control metrológico en la verificación de la cantidad de productos en preempacados.
- **Resolución 32209 de 2020** que reglamenta el etiquetado y el control aplicable a productos preempacados. Entra en vigencia a partir de Julio de 2021 en reemplazo de la Resolución 16379 de 2003 y contempla las disposiciones de las últimas versiones de las recomendaciones R79 y R87 de la OIML, incluyendo aplicaciones especiales para ciertos tipos de productos y prescripciones relacionadas a la prohibición de empaques engañosos.

¹³ <https://www.sic.gov.co/mision-y-vision>

¹⁴ Junto al Reglamento Técnico metrológico para preempacados, la SIC cuenta con Reglamentos Técnicos Metrológicos para balanzas (Res. 77506/2016), surtidores de combustible (Res.77507/2016), Alcohosensores y etilómetros (Res. 88919/2017) y taxímetros (Res. 88918/2017).

Por otro lado, el control metrológico busca robustecer los instrumentos que sirvan para medir, pesar o contar y que sean utilizadas en cualquiera de las actividades enumeradas en el artículo 2.2.1.7.14.3 del Decreto 1074 de 2015. Para ello requiere de una fase de evaluación de la conformidad que demuestre que se cumple con el reglamento técnico metrológico correspondiente, y una fase de instrumento de medición en servicio que se define como una etapa de regularización, verificación metrológica periódica y de control después de reparación o modificación por los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica – OAVM designados por la Superintendencia de Industria y Comercio. Estos últimos son definidos por el numeral 62 del artículo 2.2.1.7.1.7 del Decreto 1074 de 2015.

Consortio de verificación metrológica SGS-CLM.



medidores de combustibles líquidos
instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (balanzas)

Metrolegal colombia UT



básculas camioneras utilizadas en control de peso en carreteras, vías y puertos

Figura 11. OAVM acreditados por ONAC y designados por la SIC mediante Res. 37514/2016

Junto a sus responsabilidades como autoridad en Metrología Legal, La Superintendencia de Industria y Comercio, en ejercicio de las facultades de vigilancia y control establecidas en los Decretos 4886 de 2011 y 1595 de 2015, es la entidad competente para vigilar, controlar y hacer cumplir en el mercado un número importante de reglamentos técnicos. En la **tabla 5** se compilan algunos de estos reglamentos técnicos, consolidados por grupos de productos a los cuales se suman otros Reglamentos Técnicos en ámbitos no ligados a la industria química y los Reglamentos Técnicos Metrológicos.

TABLA 5. Algunos reglamentos técnicos vigilados por la SIC, relacionados a sectores de la industria química.

PRODUCTOS DE CONSUMO PERSONAL	
 Juguetes y sus accesorios	Resolución 0686 del 5 de marzo de 2018
PRODUCTOS DE CONSUMO EN EL HOGAR	
 Utensilios y vajillas de vidrio, cerámica y vitrocerámica	Resolución 00001893 de 2019
 Etiquetas de pintura	Resolución 1154 de 2016
 Baldosas cerámicas	Resolución 0220 del 11 de febrero de 2019
 Etiquetado de pilas de Zinc-carbón y alcalinas	Resolución 0172 de 2012
VEHÍCULOS* (CASCO, FRENOS, LLANTAS, CINTURONES DE SEGURIDAD)	
 Llantas neumáticas	Resolución 0481 de 2009
INDUSTRIA*	
 Etiquetado de cilindros de alta presión para gases industriales y medicinales	Resolución 2876 de 2013
 RETIQ	Resolución 41012 de 2015
 RETIE	Resolución 90708 del 30 de agosto de 2013
 RETILAP	Resolución 180540 de 2010

*No se trata de un listado exhaustivo. Listado completo disponible en <https://www.sic.gov.co/reglamentos-tecnicos>

3.4.2 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Desde 1995 viene cumpliendo la misión de “Proteger y promover la salud pública mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de nuestra vigilancia sanitaria.”¹⁵

Los procesos y áreas misionales del INVIMA se encuentran distribuidos en seis (6) direcciones, además de la oficina de laboratorios, la oficina de atención al ciudadano y otras oficinas de apoyo a la gestión de la entidad. De estas dependencias, dos (2) son de especial interés para el objeto de este estudio y para el alcance definido en el GQSP Colombia - Programa de Calidad para la Cadena de Químicos: la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica y la Dirección de Medicamentos y Productos biológicos. Otra área relevante para el objeto de este estudio es la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, la cual es responsable del desarrollo y mantenimiento de la infraestructura de laboratorios, de los métodos y de las técnicas analíticas que soportan el rol de vigilancia sanitaria del INVIMA.

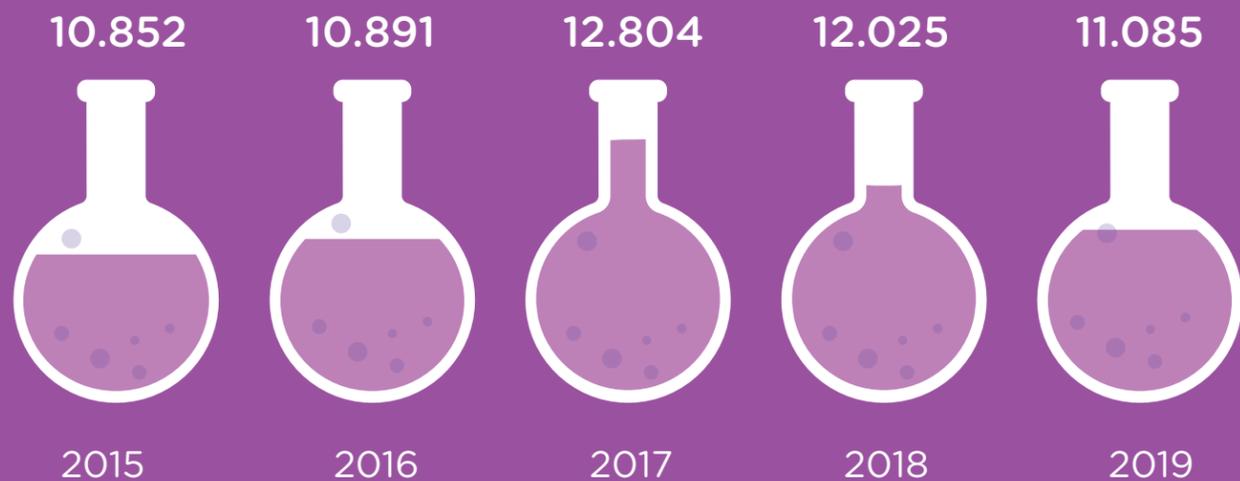


Figura 12. Número de muestras analizadas anualmente por la oficina de Laboratorios y Control de Calidad. **Fuente:** Informe de gestión INVIMA 2019

¹⁵ <https://paginaweb.invima.gov.co/nuestra-entidad/mision-y-vision>

Aunque las cifras son dinámicas, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica refiere que el mayor volumen de sus actuaciones está orientado a los productos cosméticos, dado que, del total de Notificaciones Sanitarias Obligatorias y Registros Sanitarios tramitados, casi el 90% corresponden a productos cosméticos, sólo el 10% corresponde a productos de higiene doméstica y productos de higiene personal y tan sólo el 0.2% están relacionados con plaguicidas domésticos. En la **figura 13** se pueden apreciar los datos gráficamente.

Figura 13. Distribución de trámites por tipo de producto en la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica, de acuerdo al número de registros y/o NSO. **Fuente:** <https://app.INVIMA.gov.co/cifras/2019>. Elaboración propia.

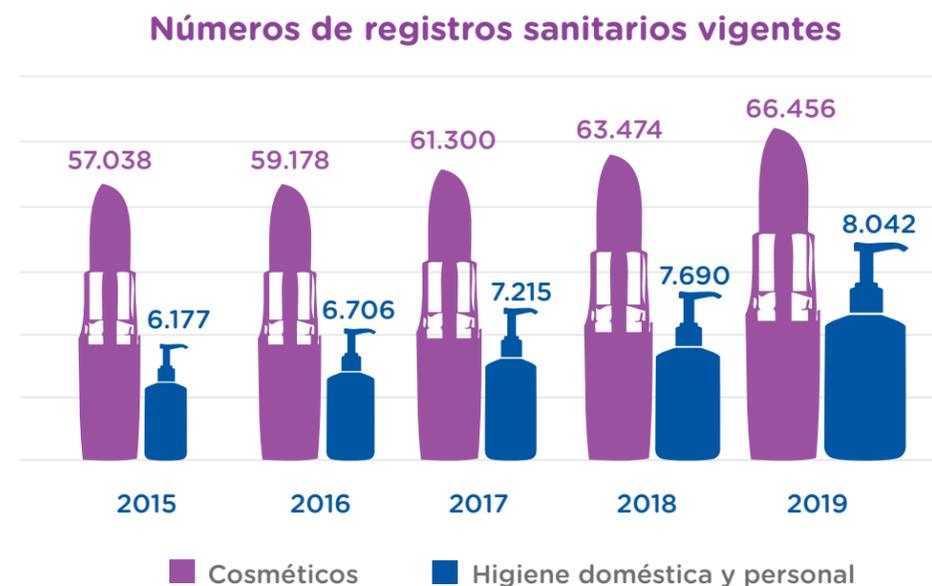
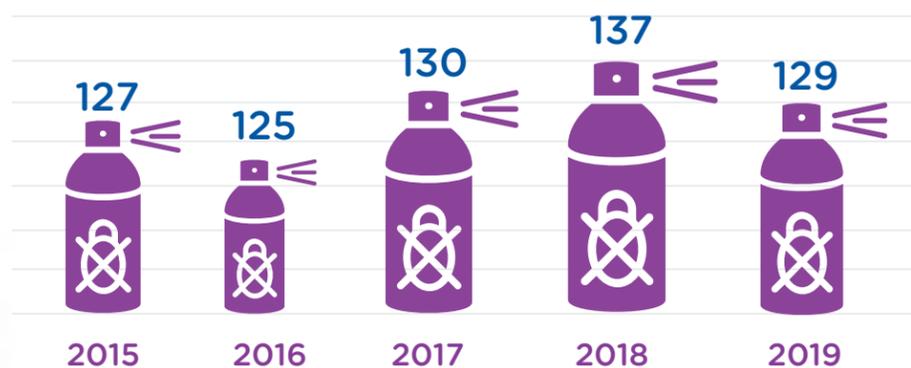


Figura 14. Notificaciones y registros sanitarios vigentes por año. **Fuente:** <https://app.invima.gov.co/cifras/>. Elaboración propia

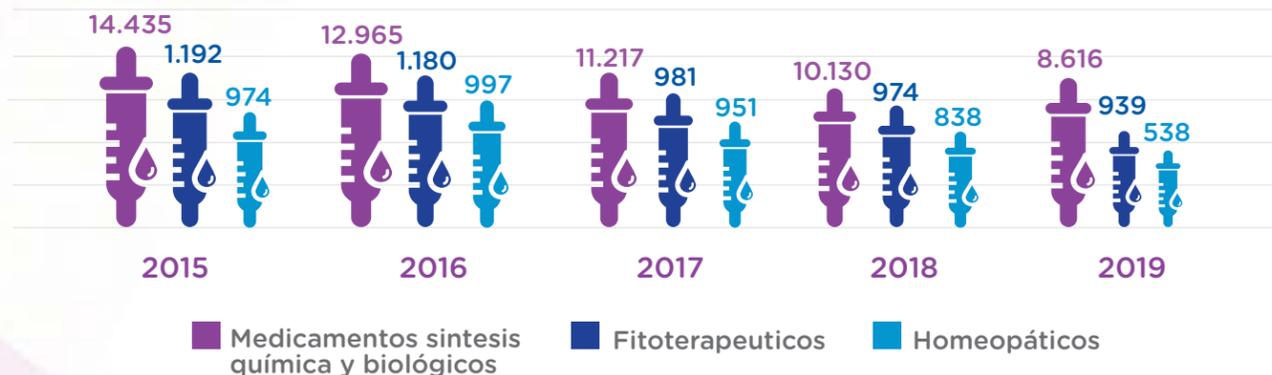


Plaguicidas

Número de registros sanitarios vigentes



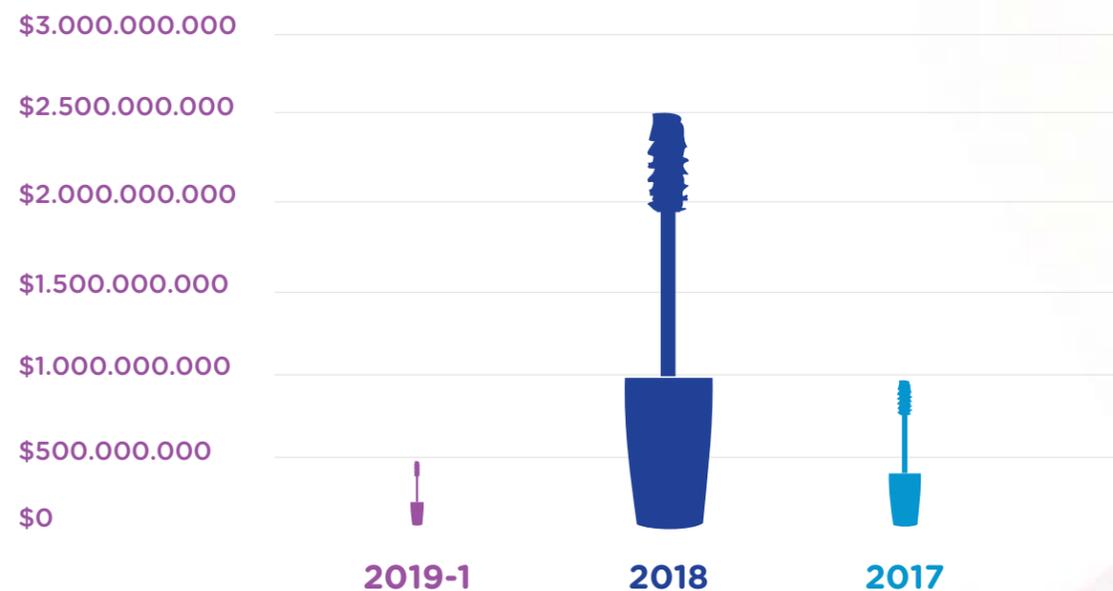
Números de registros sanitarios vigentes



El INVIMA ha implementado dos programas clave para prevenir, identificar y corregir fallas de los productos y los posibles efectos en la salud de los consumidores¹⁶. El primero denominado “Demuestra la calidad” en el año 2004, y el segundo “Ojo con los milagrosos sospechosos”¹⁷ lanzado a finales de 2017. Producto de estas actividades de IVC (inspección, vigilancia y control) el INVIMA ha impuesto sanciones económicas a los productos cosméticos en los últimos años. Los datos para el 2019 corresponden a lo reportado hasta el primer semestre del año. En la **figura 15** se presentan las sanciones económicas que el INVIMA ha impuesto a este tipo de productos.

Figura 15. Sanciones a productos cosméticos.
Fuente: <https://app.invima.gov.co/cifras/>. Elaboración propia.

Monto sanción (COP)



¹⁶ Demuestra la calidad. Medicamentos, 2016.

¹⁷ <https://paginaweb.INVIMA.gov.co/prensa-INVIMA/milagrosos-sospechosos.html#actividades>

3.4.3 Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) es una entidad Pública del Orden Nacional con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e innovación y al Sistema Nacional de Innovación agropecuaria, adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

Su objetivo general es asegurar la sanidad agropecuaria y la inocuidad agroalimentaria colombiana para facilitar el comercio nacional e internacional a través del diseño y la ejecución de estrategias para prevenir, controlar y reducir riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales. El ICA ejecuta actividades de inspección y control de productos agropecuarios, animales y vegetales en los pasos fronterizos, aeropuertos y puertos garantizando la calidad de los insumos, de los productos y el crecimiento de las exportaciones.

Las 23 funciones generales del ICA están consignadas en el Decreto 4765 del 18 de diciembre de 2008. Entre estas se destacan funciones importantes como:

- ✓ Conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, productos y subproductos agropecuarios, directamente o a través de los entes territoriales o de terceros, en los asuntos propios de su competencia.
- ✓ Asesorar al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en la formulación de la política y los planes de desarrollo agropecuario, y en la prevención de riesgos sanitarios y fitosanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales.

A continuación, se relacionan algunas directrices sobre las responsabilidades del ICA en lo que respecta al control de insumos agrícolas:

- ✓ **Decreto 459 de 2000** Por el cual se dictan normas relacionadas con los plaguicidas genéricos.
- ✓ **Decreto 502 de 2003** "Por el cual se reglamenta la Decisión Andina 436 de 1998 para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola."
- ✓ **Resolución 1442 de 2008** Ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial. Por la cual se establece el procedimiento para la expedición del dictamen técnico-ambiental al que alude la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, Decisión 436, de la Comisión de la Comunidad Andina, y se toman otras determinaciones.

Además de estos referentes, se destaca la reciente promulgación de la Resolución 2075 de 2019 por parte de la CAN y en donde se adopta el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola de conformidad con lo establecido en la Decisión Andina 804. Además de los dictámenes técnicos favorables del producto en los aspectos de salud, ambiente y agronómico, el Manual incorpora el requisito de etiquetado de acuerdo a las directrices del Sistema Globalmente Armonizado para el etiquetado y caracterización de sustancias químicas.

El ICA cuenta con una Subgerencia de análisis y diagnóstico de la cual dependen las Direcciones Técnicas de Análisis y Diagnóstico (1) Veterinario y (2) Agrícola. Además, lleva a cabo el registro de laboratorios externos que realizan ensayos a insumos agrícolas, residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes, entre otros, de acuerdo a lo establecido en la Resolución No. 3823 de 2013 (ver figura 16). A los 38 laboratorios reconocidos bajo esta resolución y que cumplen los lineamientos de la norma ISO/IEC 17025, se suman 244 laboratorios con registro vigente bajo los requisitos –anteriores- de las resoluciones ICA 1599 de 2007 (diagnóstico veterinario), 1056 de 1996 (medicamentos veterinarios y alimentos para animales) y 329 de 2001 (control de calidad de insumos agrícolas).

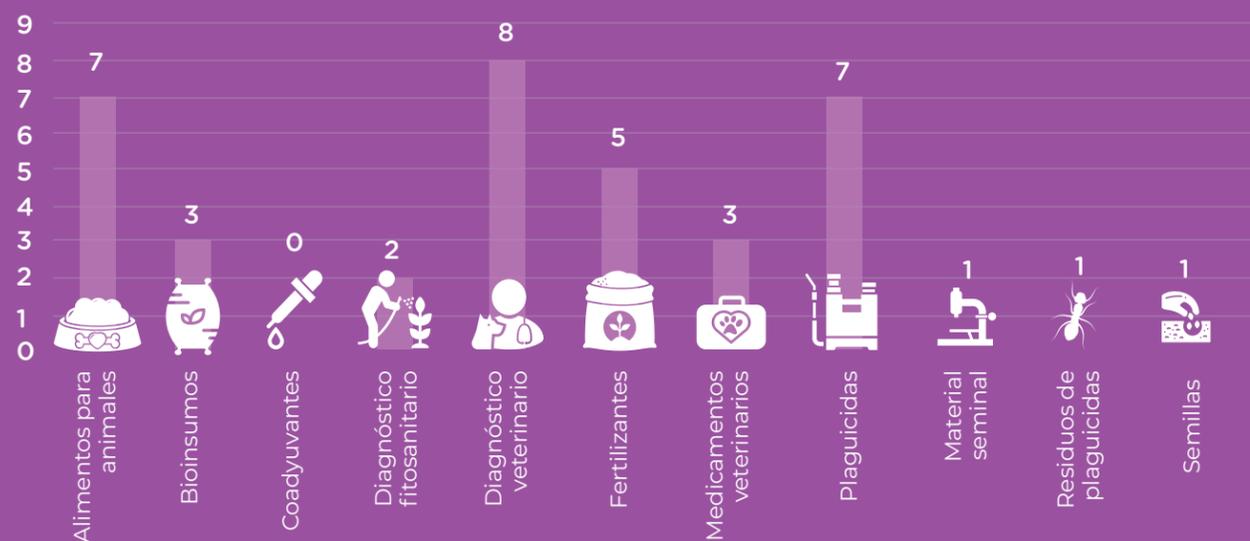


Figura 16. Laboratorios reconocidos a cierre de 2019, bajo requisitos de Resolución 3823 de 2013 por tipo de actividad. **Fuente:** ICA

De la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario depende el Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario (LNDV), el Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios (LANIP) y la red de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario que cubre el territorio nacional. De la Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Agrícola (DTADA) dependen los 11 laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario, el Laboratorio de cuarentena vegetal (LCV), el laboratorio Nacional de Diagnóstico Fitosanitario (LNDF) y el Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas (LANIA), el cual realiza análisis en sustancias agrobiológicas (hongos y bacterias), plaguicidas y fertilizantes, siendo estos últimos, parte de la oferta de la industria química que conforma el alcance del GQSP Colombia – Programa de Calidad para la Cadena de Químicos.

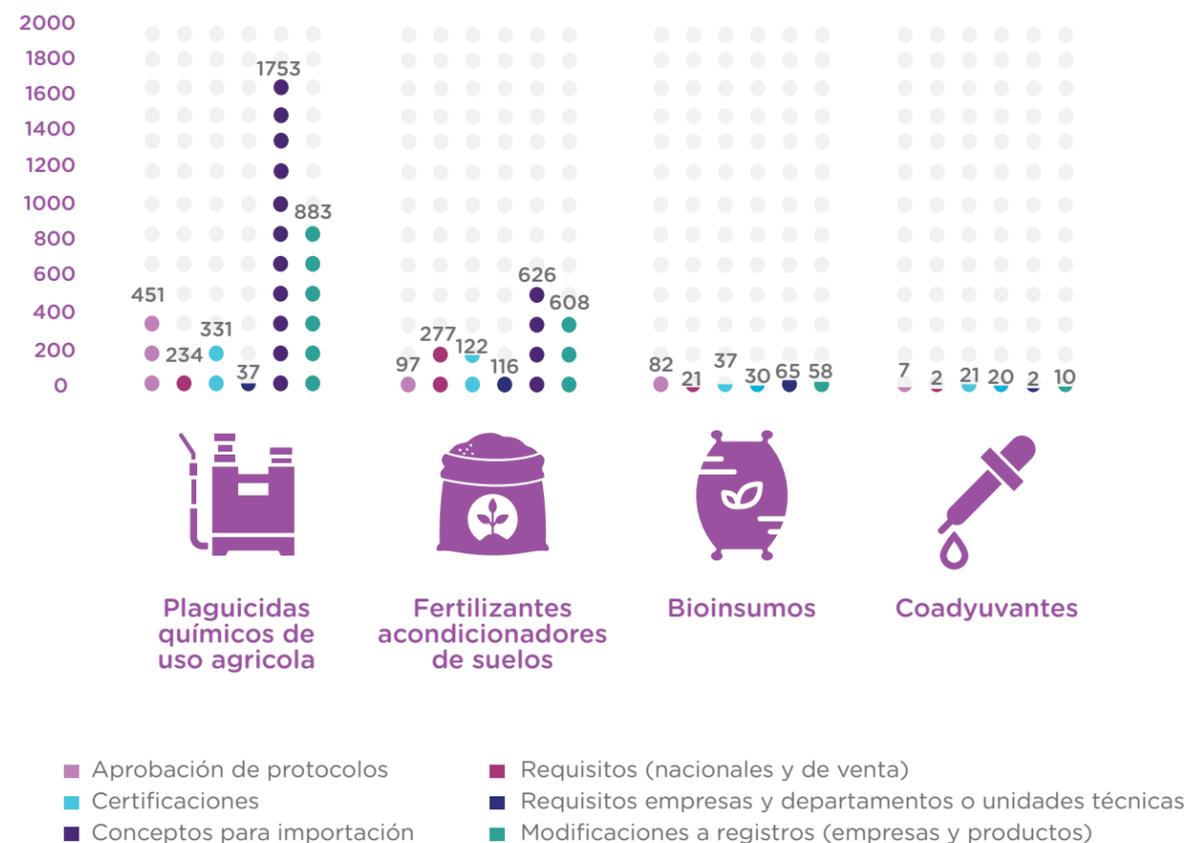
DIRECCIÓN TÉCNICA	LABORATORIO	PRUEBAS ACREDITADAS
DTADV	LNDV	14
	LANIP	2
	Red veterinaria	6
DTADA	LANIA	1

TABLA 6. Métodos Analíticos acreditados ante el ONAC en las Direcciones Técnicas de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico. **Fuente:** Informe de gestión ICA 2019

Los mencionados laboratorios, cuentan con el soporte del área de referencia de la misma dirección que gestiona el desarrollo y la provisión de ensayos de aptitud y materiales de referencia en diferentes mensurandos, así como del Grupo de Gestión de Calidad Analítica, BPL y Registro de Laboratorios que cuenta con el Laboratorio de Soporte Interno en Metrología (LASIM) para brindar servicios de calibración y caracterización de equipos e instrumentos de medida.

El ICA además incorpora insumos de otras entidades, para el ejercicio de su actividad de inspección, vigilancia y control. Es el caso de los estudios y dictámenes toxicológicos que realiza el Instituto Nacional de Salud y de los dictámenes técnicos en materia de evaluación ambiental que emite el ANLA para la validación de los dossiers de productos agroquímicos. En el año 2019, la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas (DTIIA) llevó a cabo 5.890 trámites detallados en la **figura 17**.

Figura 17. Trámites atendidos por la DTIIA del ICA en 2019. **Fuente:** ICA



3.4.4 Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA)

De conformidad con lo consignado en el Artículo 2 del Decreto 3573 de 2011, la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales - ANLA “está encargada de que los proyectos, obras o actividades sujetos de licenciamiento, permiso o trámite ambiental, cumplan con la normativa ambiental, de tal manera que contribuyan al desarrollo sostenible del País.”¹⁸

A partir del Decreto 376 del 11 de marzo de 2020, mediante el cual se reestructura la entidad, ANLA dividió sus dos subdirecciones misionales en cuatro subdirecciones (cinco al incluir la Subdirección administrativa y financiera), así: Subdirección de evaluación de licencias, Subdirección de seguimiento de licencias, Subdirección de instrumentos, permisos y trámites ambientales y la Subdirección de mecanismos de participación ciudadana ambiental.

En la Subdirección de Evaluación de Licencias, destaca –para los fines de este diagnóstico- el grupo de evaluación de agroquímicos y proyectos especiales al igual que el grupo de seguimiento de agroquímicos y proyectos especiales de la Subdirección de seguimiento de licencias, los cuales se encargan de la evaluación de los estudios ambientales y de ejecutar el seguimiento a las obras o actividades que requieran de Dictamen Técnico Ambiental, de Licencia Ambiental, o de planes o medidas de manejo y planes de gestión posconsumo de plaguicidas.

Tal y como se informa en su página web de acuerdo con el Decreto 1076 de 2015, los proyectos que requieren de Licencia Ambiental de competencia de la ANLA son:

- ✔ La producción de pesticidas.
- ✔ Los plaguicidas para uso agrícola, uso veterinario, uso en salud pública, uso industrial y uso doméstico (ingrediente activo y/o producto formulado).
- ✔ La importación y/o producción de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales de carácter ambiental, salvo en aquellos casos en que dichas normas indiquen una autorización especial para el efecto.

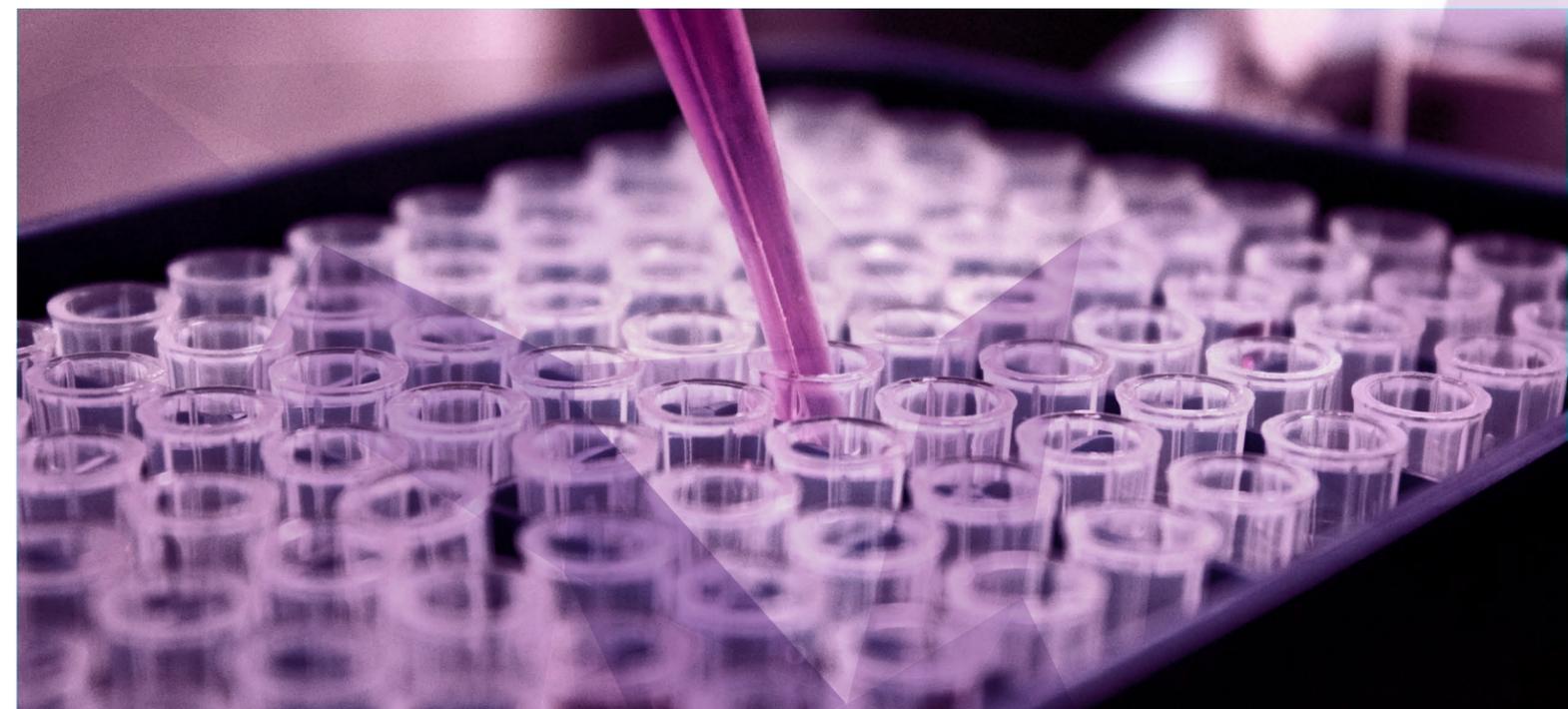
¹⁸ Objetivo: <http://portal.anla.gov.co/funciones-anla>

La normativa que cubija el estudio de los plaguicidas es la resolución 1254 del 30 de junio de 2006 emitida por Minambiente: “Por la cual se acogen los términos de referencia para la elaboración del Estudio de Impacto Ambiental para la importación de pesticidas de tipo biológico para uso agrícola y se adoptan otras determinaciones”

De la Subdirección de instrumentos, permisos y trámites ambientales, por su parte, depende el Grupo de Permisos y Trámites Ambientales en donde se gestionan permisos y trámites como aquellos relacionados con los requisitos de biodegradabilidad en tensoactivos o bolsas plásticas, algunas funciones derivadas del sello ambiental colombiano y de los sistemas de recolección selectiva (residuos de bombillas, pilas, llantas usadas, electrónicos).

3.4.5 Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM)

El IDEAM es una institución pública adscrita al Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible, que se encarga de brindar apoyo técnico, científico y documental al Sistema Nacional Ambiental. Fue creado bajo la Ley 99 de 1993, establecido con el Decreto 1277 de 1994 e inició sus labores en marzo de 1995. Se encarga de generar conocimiento documental y técnico sobre el estado y la dinámica del uso de los recursos naturales y el medioambiente, brindando información para la estructuración y ajuste de las políticas ambientales del país y, además, acompañando las decisiones del sector privado y la sociedad relacionadas con ambiente, clima y recursos naturales.





3.5 Reguladores

El Gobierno Nacional expidió los Decretos Únicos Reglamentarios, que incorporan en un solo cuerpo normativo, las disposiciones de carácter reglamentario vigentes, y que son competencia de las diferentes carteras de la administración pública nacional, con el objetivo de permitir un mejor conocimiento del derecho en aras de facilitar a los ciudadanos y las autoridades el ejercicio de sus derechos y el cabal cumplimiento de sus deberes.¹⁹

Cada cartera incorpora la totalidad de las normas emitidas bajo su ejercicio institucional en un solo documento denominado Decreto Único Reglamentario (DUR), allí se pueden consultar las normas reglamentarias vigentes que lo rigen. En la **tabla 7** se resumen los DUR de los Ministerios que tienen relación con los sectores que conforman la cadena de valor de productos químicos del país.

MINISTERIO	DUR
 Ambiente y desarrollo sostenible	1076 de 2015
 Agricultura y desarrollo rural	1071 de 2015
 Comercio, Industria y Turismo	1074 de 2015
 Salud y Protección Social	780 de 2016
 Vivienda, Ciudad y Territorio	1077 de 2015
 Transporte	1079 de 2015
 Minas y energía	1073 de 2015
 Trabajo	1072 de 2015

TABLA 7. Decretos únicos reglamentarios de los Ministerios del poder Ejecutivo en Colombia.
Fuente: Sistema único de información normativa²⁰.
Elaboración propia.

Específicamente, sus funciones incluyen la documentación del patrimonio natural del país, la documentación y divulgación de información oceanográfica, mareográfica y meteorológica para la toma de decisiones al público en general. Sus funciones son muy importantes sobre la realización de estudios ambientales orientados al desarrollo, el análisis de la interacción humana y la creación de modelos de gestión ambientales sostenibles.

El IDEAM tiene el laboratorio nacional de referencia en temas ambientales (Laboratorio de Calidad Ambiental), a la vez que acredita laboratorios en todas las diferentes matrices de este tipo. Sus funciones más relevantes, desde el punto de los laboratorios y de la industria química, tienen que ver con la adopción de los protocolos de muestreo y análisis de laboratorio para la caracterización fisicoquímica de los residuos peligrosos en el país (Res. 062/2006) y con la aprobación de laboratorios en matrices ambientales específicas, que están soportadas en la normativa ambiental sobre vertimientos en agua y aire (Decreto 1076 de 2015 – Artículo 2.2.8.9.1.7). Al cierre editorial de esta publicación, 223 OEC en 51 ciudades hacían parte de este grupo de laboratorios.

¹⁹ <http://www.suin-juriscal.gov.co/legislacion/decretosUnicos.htm>

²⁰ <http://www.suin-juriscal.gov.co/legislacion/decretosUnicos.html> Recopilados los de interés del GQSP Colombia

3.5.1 Ambiente y desarrollo sostenible

Los objetivos y funciones de Minambiente están definidos en los artículos 1 y 2 del Decreto 3570 de 2011. Este Ministerio se encarga de definir la Política Nacional Ambiental y promover la recuperación, conservación, protección, ordenamiento, manejo, uso y aprovechamiento de los recursos naturales renovables. Para ello, determina y coordina con los organismos competentes de sistemas de control para la resolución y verificación del cumplimiento de las normas de calidad ambiental, referentes al aire, agua, suelo, ruido, desechos y agentes contaminantes; además de las normas relacionadas con el ordenamiento territorial.

Una de las dependencias estratégicas para la misión de este Ministerio es la de Asuntos Ambientales, Sectorial y Urbana, en donde se desarrollan iniciativas vinculadas a la gestión de programas relacionados con sustancias químicas y residuos peligrosos de conformidad con la Política Ambiental para la Gestión Integral de Residuos o Desechos Peligrosos del 2005. El objetivo general de esta política es prevenir la generación de los Respel (residuos o desechos peligrosos) y promover el manejo ambientalmente adecuado de los que se generen, con el fin de minimizar los riesgos sobre la salud humana y el ambiente, contribuyendo al desarrollo sostenible.

Lo anterior, mediante regulaciones como la Resolución 0222 de 2011: por la cual se establecen requisitos para la gestión ambiental integral de equipos y desechos que consisten, contienen o están contaminados con Bifenilos Policlorados (PCB) o estudios como el “Perfil Nacional de Sustancias Químicas en Colombia. Vol II.”.

Dicho perfil se enfoca en establecer los inventarios y la priorización de sustancias químicas de uso industrial en cuatro etapas del ciclo de vida: producción, importación, exportación y consumo. También esta dependencia cuenta con una serie de documentos sobre el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), incluye análisis y situación de vacíos, estrategia nacional, guías de clasificación de peligros químicos, y pruebas de inteligibilidad según SGA para 2017.

3.5.2 Agricultura y desarrollo rural

El Decreto 1985 de 2013 regula el funcionamiento del Ministerio, establece su organización vigente y las reglas para el funcionamiento de las entidades y corporaciones adscritas de manera descentralizada.

Este Ministerio es el encargado, entre otros, del Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaquetado, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación y comercialización de Productos Agropecuarios Ecológicos. Contempla los sistemas de producción ecológica que tienen como objetivo garantizar la sostenibilidad y renovabilidad de la base natural, mejorar la calidad del ambiente mediante limitaciones en la utilización de tecnologías, fertilizantes o plaguicidas, antibióticos y otros de origen químico sintético, que puedan tener efectos nocivos para el medio ambiente y la salud humana.

Los anexos I a IV del mencionado reglamento, exponen los productos e insumos autorizados en producción ecológica (agentes biológicos para el control de plagas y enfermedades, fertilizantes o acondicionadores de suelos), productos para el control de plagas y enfermedades (ácido algínico, carbonato de calcio, etc.), aditivos permitidos en la elaboración de alimento, insumos permitidos en la alimentación animal (sustancias de origen vegetal, animal, mineral), y productos autorizados para limpieza y desinfección de equipos e instalaciones pecuarias (soda cáustica, formaldehído, alcohol, entre otros).

El Ministerio cuenta con entidades adscritas que corresponden a las creadas por el propio Ministerio de Agricultura, con fines sociales, de control y planificación. Aquí se resalta el Instituto Colombiano Agropecuario, por sus funciones de IVC en algunos de los sectores del QOSP Colombia. Las entidades vinculadas son empresas del estado que desarrollan actividades productivas, industriales o comerciales de bienes o servicios operados por el Estado.



3.5.3 Comercio, industria y turismo

El Decreto 210 del 3 de febrero de 2003 determinó los objetivos y otras disposiciones sobre la estructura orgánica del Ministerio. Los servicios que presta el Ministerio están encaminados hacia la creación y generación de políticas y normas, en el ámbito institucional, las cuales son ejecutadas por las entidades y programas adscritos o vinculadas a éste como ProColombia, Bancoldex y el Fondo Nacional de Garantías (FNG), entre otros.

El Ministerio también adjudica los requisitos para la exportación, importación de mercancía, utilización de sustancias peligrosas, clasificación arancelaria, aduana de exportación, aduana de importación, licencia previa de la mercancía, y control aduanero de sustancias químicas controladas. Un ejemplo de ello es la circular 10 de mayo de 2011, que relaciona el listado de productos de sustancias químicas controladas por la dirección nacional de estupefacientes bajo el régimen de importación y exportación de licencia previa que administra el comité de importaciones, según el decreto 3990 de 2010. Entre estos productos están el tolueno, el cloroformo (triclorometano), el metanol (alcohol metílico) y la acetona. También expide algunos reglamentos técnicos como la Resolución 1154 de 2016 aplicable a la etiqueta de pinturas base agua y tiene bajo su responsabilidad la Coordinación del Subsistema Nacional de la Calidad – SICAL.

3.5.4 Salud y protección social

Sus objetivos están dictaminados por el Decreto 4107 de 2011. Del mismo modo, la normativa para sus funciones se encuentra dada por la Constitución Política y en el artículo 59 de la Ley 489 de 1998. Entre estas se destaca:

- ✔ Formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos.
- ✔ Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar los planes, programas y proyectos del Sector Administrativo de Salud y Protección Social.
- ✔ Dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública.

El Ministerio cuenta con dos (2) viceMinisterios, uno para salud y otro para protección social. Del viceMinisterio de salud se desprenden cinco (5) direcciones (promoción y prevención; epidemiología y demografía; medicamentos y tecnologías en salud; desarrollo del talento humano en salud; y prestación de servicios y atención primaria), mientras que del viceMinisterio de protección social dependen tres (3) direcciones (regulación de la operación del aseguramiento en salud, riesgos laborales y pensiones; regulación de beneficios, costos y tarifas del aseguramiento en salud; y financiamiento sectorial).

Cada una de las direcciones se dividen en subdirecciones y grupos con el propósito de cumplir las funciones a su cargo. Adicionalmente, el Ministerio tiene diez (10) entidades adscritas que se dividen en tres (3) temáticas: Empresas sociales del estado, Establecimientos públicos (allí se encuentran el Instituto Nacional de Salud y el INVIMA, entre otros) y la Superintendencia Nacional de Salud.

3.5.5 Vivienda, ciudad y territorio

El 27 de septiembre de 2011 nació el Ministerio de Vivienda con el artículo 14 de la Ley 1444. Sus objetivos se encuentran establecidos en el Decreto 3571 de 2011, y sus funciones están definidas en la Constitución Política y en el artículo 59 de la Ley 489 de 1998.

Para cumplir con todas sus funciones, Minvivienda se divide en tres grandes dependencias, por un lado, está el despacho del viceministro de vivienda, por otro el despacho del viceministro de agua y saneamiento y cuenta con una secretaría general. Cada despacho se subdivide en direcciones y estas a su vez en grupos y subdirecciones. También cuenta con entidades adscritas como Fonvivienda y la Comisión de regulación de agua potable; y como entidad vinculada, el Fondo nacional del ahorro.

El Ministerio, a través de la Comisión de Regulación de Agua Potable y Saneamiento Básico, mediante la Resolución No. 1166 de 2006 expidió el “Reglamento Técnico de Tuberías de Acueducto y Alcantarillado y sus Accesorios” para ser aplicado por las personas prestadoras de los servicios de acueducto y alcantarillado, en los aspectos de composición química de los materiales y la estandarización de la información mínima sobre los requisitos técnicos. Los artículos 5, 7 y 8 establecen los parámetros de conservación de la calidad del agua, la resistencia química y el ensayo para evaluar la conformidad con el requisito de resistencia química, respectivamente. Este último considera tubos de arcilla vitrificada, tubos de asbesto cemento, el concreto para los tubos de concreto reforzado y sin refuerzo, los tubos de fibra de vidrio, los tubos de policloruro de vinilo (PVC) y los tubos de hierro dúctil para alcantarillado. Por otro lado, y por medio de la Resolución 2115 de 2007, señala las características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano.



3.5.6 Trabajo

Su objetivo es adoptar y formular políticas, planes generales, proyectos y programas en materia de trabajo a nivel nacional. Sus funciones se consagran en la Constitución Política de Colombia, el artículo 59 de la Ley 489 de 1998 y el decreto 4108 de 2011 e incluyen la formulación, coordinación y evaluación de políticas en materia de trabajo, empleo, pensiones, prestaciones, empleabilidad y generación de empleo, estabilidad, formalización, formación para el trabajo, certificación de competencias, derechos laborales, trabajo decente, compromisos internacionales, entre otras tantas responsabilidades.

Para el cumplimiento de estos objetivos y funciones misionales se vale de entidades adscritas como el SENA y de las capacidades de sus diferentes dependencias como la Subdirección de Análisis, Monitoreo y Prospectiva laboral desde donde se recolecta información de brechas de capital humano para la construcción de un catálogo de cualificaciones para la industria química en el contexto del marco nacional de cualificaciones, la Dirección de Inspección, Vigilancia, Control y Gestión Territorial desde donde se coordinan –por ejemplo- las actividades de verificación del cumplimiento de los derechos de los trabajadores y las investigaciones especiales del sector del trabajo o la Dirección de Riesgos laborales. Al cierre editorial de esta publicación, el Ministerio trabaja con el apoyo de aliados como el GQSP Colombia y el Consejo Colombiano de Seguridad en la reglamentación de la aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos en los lugares de trabajo según las responsabilidades estipuladas en el artículo 18 del Decreto 1496 de 2018 por el cual se adoptó este sistema en Colombia.

4

MARCO NORMATIVO

Los reglamentos técnicos corresponden a documentos normativos de carácter obligatorio, donde se establecen las características de un producto, servicio, proceso o método de producción, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables. Los reglamentos técnicos pueden ser adoptados por las autoridades competentes mediante diversas tipologías normativas que van desde los decretos hasta las circulares.²¹

El propósito de los reglamentos técnicos es el de formalizar y facilitar el comercio de productos entre los países, minimizar el riesgo de inducir al error a los consumidores al momento de la compra, promover que los fabricantes cumplan con requisitos mínimos de seguridad, proteger objetivos legítimos como la seguridad, la salud, la vida, la integridad y el medio ambiente, entre otros.

Con el propósito de evitar obstáculos innecesarios al comercio, los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), ponen a consideración de los demás miembros los reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad. Aunque no es un indicador directo, si es posible establecer un comparativo de Colombia respecto de referentes internacionales, según las notificaciones que realizan a la OMC. En la **figura 18** se presenta gráficamente el número de notificaciones regulares de algunos países en los años 2013 a 2018. Aunque no es tan marcada, si se puede apreciar una tendencia creciente en los referentes internacionales, es decir, que los países, año a año, detectan la necesidad de regular otros productos. También es posible ver que Colombia es el país con menos notificaciones de la muestra, lo que se puede traducir bien sea en un menor número de regulaciones o en menores niveles de adopción de buenas prácticas de regulación internacionales (e.g. análisis de impacto normativo).

²¹<http://www.suin-juricol.gov.co/legislacion/reglamentosTecnicos.html>

Números de notificaciones

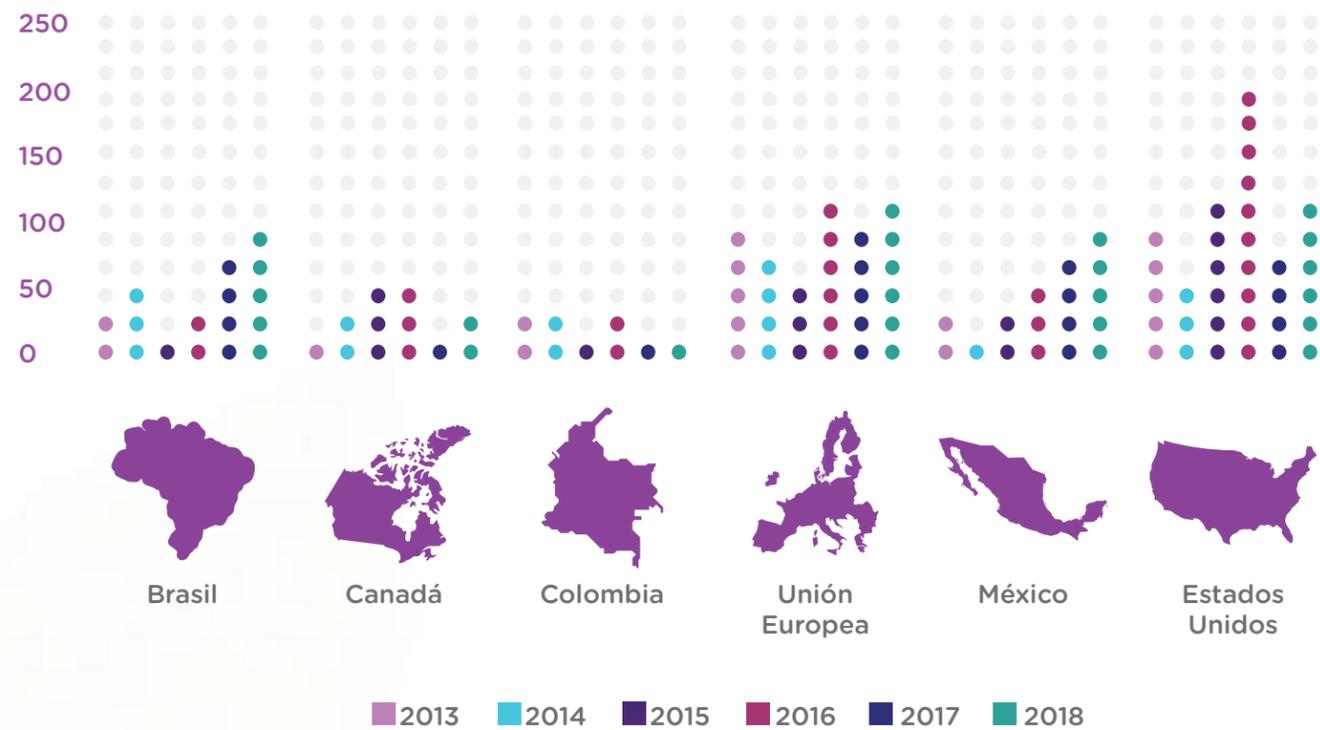


Figura 18. Número de notificaciones a la OMC entre 2013 y 2018, por país.
Fuente: Sistema de gestión de la información – OTC de la OMC²². Elaboración propia

A continuación, en la **tabla 8**, se presentan algunos reglamentos técnicos y regulaciones nacionales, agrupadas de acuerdo al campo de aplicación en la industria, en los ámbitos concernientes al GQSP Colombia – Programa de Calidad para la Cadena de Químicos. En esta sección se busca presentar algunos de los principales referentes regulatorios de la industria vigentes a la fecha de elaboración de este documento. Se sugiere que, para un análisis más detallado, se consulte el referente regulatorio de interés, directamente desde su fuente original.

²²<http://tbtims.wto.org/en/Notifications/Search>. Filtrado por los países y años indicados. En tipo se seleccionó únicamente las notificaciones regulares.

CAMPO DE APLICACIÓN	REGLAMENTO	PRUEBAS
 <h2>Alimentos</h2>		
Residuos de plaguicidas en alimentos	Resolución 2906 de 2007	<ul style="list-style-type: none"> Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas (LMR) en alimentos para consumo humano y piensos o forrajes.
Reglamento técnico para los materiales, objetos, envases y equipamientos	Resolución 683 de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Migración de sustancias que modifiquen la composición o las características sensoriales
Materiales plásticos y elastoméricos y sus aditivos	Resolución 4143 de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Migración total Metales pesados Colorantes (como ingredientes activos) Pigmento negro de humo. Restricciones (nitrosaminas, nitrosolubles, aminas aromáticas)
Materiales metálicos	Resolución 4142 de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Migración total de sustancias Metales pesados Pb, Cd, Hg, Cr, As, Sb, Cu
Materiales celulósicos y sus aditivo	Resolución 0834 de 2013	<ul style="list-style-type: none"> Migración específica y total de sustancias. Metales pesados Pb, Cd, Hg, Cr VI. Bifenilos policlorados Pentaclorofenol Migración de aditivos antimicrobianos

 <h2>Detergentes</h2>		
Detergentes polvos limpiadores abrasivos de uso doméstico	Resolución 1974 de 2007	<ul style="list-style-type: none"> Contenido agente tensoactivo Biodegradabilidad tensoactivo
Pastas para lavar loza	Resolución 1975 de 2007	
Límites máximos de fósforo y biodegradabilidad de los tensoactivos presentes en detergentes y jabones	Resolución 1770 de 2018	<ul style="list-style-type: none"> Desaparición de carbono orgánico disuelto Ensayo Sturm modificado por evolución de dióxido de carbono Respirometría manométrica. Fosfatos en detergentes

CAMPO DE APLICACIÓN	REGLAMENTO	PRUEBAS
---------------------	------------	---------



Pigmentos y pinturas

Etiquetas de pintura base agua tipo emulsión de uso arquitectónico para interiores o exteriores.	Resolución 1154 de 2016	<ul style="list-style-type: none"> Remoción de manchas o lavabilidad Resistencia a la abrasión húmeda con cuña y medio abrasivo estándar. Poder cubriente, relación de contraste. Intemperismo artificial - Retención del color. Intemperismo artificial -cuarteamiento superficial. Resistencia al agua. Resistencia a hongos y algas Cuarteamiento a alto espesor
--	-------------------------	---



Farmacéuticos

Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos	Decreto 1782 de 2014	<ul style="list-style-type: none"> Identidad biológica. Propiedades fisicoquímicas. Actividad biológica. Pureza. Inmunogenicidad.
Guía de Estabilidad de Medicamentos Biológicos	Resolución 3690 de 2016	<ul style="list-style-type: none"> Estabilidad del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), de productos intermedios, producto farmacéutico terminado, producto reconstituido o diluido y modificación del registro sanitario. Efecto de las salidas accidentales de las condiciones de almacenamiento establecidas. Estabilidad para el seguimiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Termoestabilidad para liberación de lotes (vacunas).



Material de construcción

Requisitos técnicos que deben cumplir los tubos de acueducto, alcantarillado, los de uso sanitario y los de aguas lluvias y sus accesorios.	Resolución 1166 de 2006	<ul style="list-style-type: none"> Capacidad de lixiviación de metales al agua, procedentes de tuberías o accesorios de cualquier material o de los revestimientos internos de tubos, cuando se usan en contacto con agua destinada al consumo humano. Atoxicidad cuando usen aditivos controladores de fraguado en la mezcla de concreto o en el mortero de revestimiento. Resistencia a los ácidos Tubos de Arcilla Vitrificada. Resistencia química para Tubos de Asbesto Cemento y para tubos de policloruro vinílico Durabilidad para los tubos de concreto reforzado y sin refuerzo y sus accesorios. Químicos para tubos de fibra de vidrio. Revestimiento para tubos de hierro dúctil.
Reglamento técnico de tuberías y accesorios.	Resolución 0501 de 4 de agosto de 2017	<ul style="list-style-type: none"> Migración de elementos. Cloruro de vinilo monómero residual. Resistencia química

CAMPO DE APLICACIÓN

REGLAMENTO

PRUEBAS



Sustancias peligrosas

Manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera	Decreto 1609 de 2002	<ul style="list-style-type: none"> Embalajes y envases para transporte de mercancías peligrosas: Explosivos, Gases Inflamables, Líquidos Inflamables, Sólidos Inflamables, Sustancias Comburentes y Peróxidos Orgánicos, Sustancias tóxicas e infecciosas, Materiales radiactivos, Sustancias Corrosivas, Sustancias Peligrosas
--	----------------------	--



Otros

Requisitos técnicos para Juguetes y accesorios	Resolución 686 de 2018	<ul style="list-style-type: none"> Propiedades mecánicas y físicas. Contenido de ftalatos. Inflamabilidad. Migración de elementos
Requisitos técnicos sobre los requisitos sanitarios de los juguetes, sus componentes y accesorios	Resolución 3388 de 2008	<ul style="list-style-type: none"> Biodisponibilidad de Sb, As, Ba, Cd, Cr, Pb, Hg, Se. Resistencia mecánica y estabilidad para soportar las tensiones debidas al uso. Explosividad e Inflamabilidad

TABLA 8. Algunos referentes regulatorios vigentes.

Para información ampliada del marco normativo de los sectores de plásticos y sustancias químicas, consulte los diagnósticos de brechas y requisitos de calidad para dichos sectores, disponibles en: <https://gqspcolombia.org/publicaciones/>

5

SERVICIOS DE LA INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD

Colombia cuenta con una infraestructura de la calidad relativamente joven. No obstante, desde la misma construcción y publicación de la Política Nacional de Calidad en el 2006, todas las instituciones que componen el SICAL, han venido trabajando en la implementación de sus recomendaciones, en la construcción de los arreglos institucionales necesarios para consolidar su gobernanza y en el desarrollo de instrumentos complementarios como la nueva Política Nacional de Laboratorios para robustecerla. Producto de este devenir, se destaca la oferta de servicios de evaluación de la conformidad y productos/servicios metrológicos disponibles en el país.

5.1 Evaluación de la Conformidad

5.1.1 Certificación

La certificación es un medio para garantizar la conformidad de productos, procesos, servicios (entre otros que incluyen a las personas y los sistemas de gestión) respecto de unos requisitos previamente especificados.

De acuerdo con la información publicada en página web de ONAC, Colombia cuenta con veintiséis (26) organismos de certificación de personas (OCP) acreditados, distribuidos en nueve (9) ciudades para doce (12) sectores, siendo el de equipos de izaje el que más cuenta con organismos acreditados. En cuanto a certificación de sistemas de gestión (CSG), se registran diecisiete (17) entidades distribuidas en cinco (5) ciudades para doce (12) esquemas o tipos de sistemas de gestión, donde el de seguridad y salud ocupacional cuenta con la mayor oferta. En la **figura 19** se resume esta información.

En la **figura 20** se muestran los sectores que actualmente tienen Organismos de certificación de producto, CPR acreditados por ONAC, para los cuales hay treinta y seis (36) organismos, distribuidos en once (11) ciudades. Para los tres esquemas de certificación (personas, sistemas de gestión y productos) se observa que la mayor concentración de organismos se da en Bogotá.



- 5 CDA
- 14 Equipos de izaje
- 2 Estaciones de servicio GNCV
- 1 Formación
- 1 GLP
- 2 Inmobiliario
- 3 Instalaciones de gas
- 1 Instalaciones eléctricas
- 1 Justicia
- 2 Seguridad
- 1 Trabajo en alturas
- 3 Transporte



- 4 HACCP
- 11 ISO 14001 Ambiental
- 1 ISO 13485 Dispositivos médicos
- 14 ISO 9001 Calidad
- 7 NTC 5555 Sistema de gestión de calidad
- 7 NTCGP 100 Calidad entidades públicas
- 3 NTC 6001 PYMES
- 2 ISO 28001 Seguridad de la cadena de suministro
- 5 ISO 27001 Seguridad de la información
- 3 ISO 22000 Seguridad alimentos
- 6 ISO 28000 Seguridad en la cadena de suministro
- 12 OHSAS 18001 Seguridad y salud ocupacional

Figura 19. Información de Organismos Certificadores de Personas y de Sistemas de Gestión acreditados. **Fuente:** Página web de ONAC. Elaboración propia

Figura 20. Información de Certificadores de Producto acreditados **Fuente:** Página web de ONAC. Elaboración propia



Por sector IAF

- 6 Agricultura, silvicultura y pesca
- 10 Productos alimenticios, bebidas y tabaco
- 6 Textiles y productos textiles
- 5 Productos de cuero y cuero
- 7 Madera y productos de madera
- 1 Pulpa papel y productos de papel
- 2 Fabricación de coque y productos derivados de petróleo
- 4 Químicos, productos químicos y fibras
- 1 Farmacéutica
- 15 Caucho y productos de plástico
- 14 Productos minerales no metálicos
- 8 Hormigón, cemento, cal, yeso
- 15 Metales básicos y productos metálicos
- 10 Maquinaria y equipo
- 14 Equipo eléctrico y óptico
- 8 Otros equipos de transporte
- 11 Fabricación no clasificada en otro parte
- 1 Construcción
- 11 Comercio; reparación de motores vehículos
- 7 Hoteles y restaurantes
- 4 Transporte, almacenamiento y comunicación
- 2 Tecnología de información
- 4 Otros servicios
- 9 Educación
- 8 Otros servicios sociales

Desde el punto de vista de los niveles de utilización del servicio y de los usuarios, según la encuesta ISO 2018 (últimos resultados disponibles), Colombia es el tercer país del continente – después de Estados Unidos y Brasil- en número de certificaciones de sistemas de gestión de calidad y ambiental en compañías de los sectores de productos químicos, plástico y caucho, farmacéuticos y reciclaje. Se ubica así por encima de países como Canadá, México, Chile o Argentina como se ilustra en las **figuras 21 y 22.**

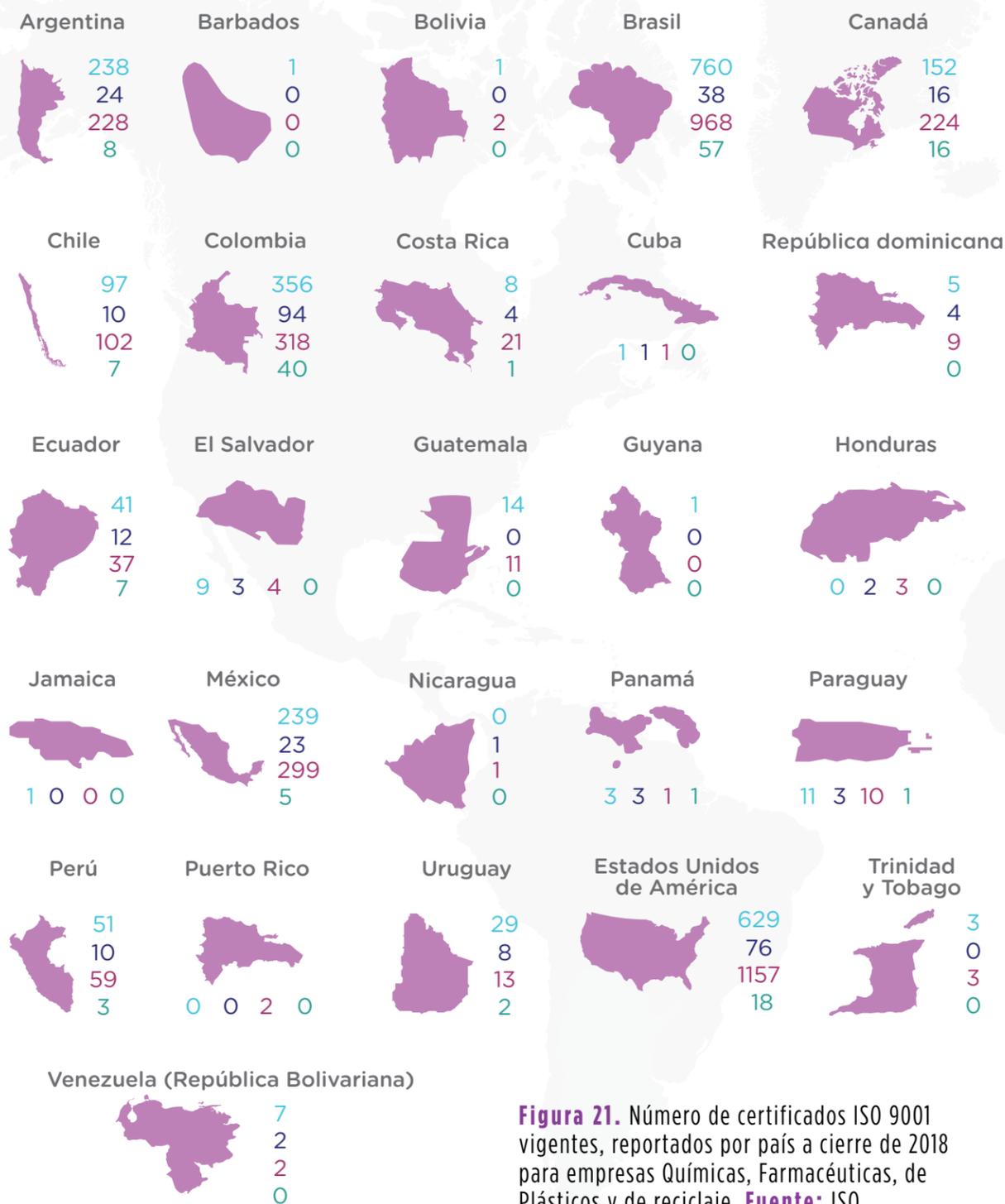


Figura 21. Número de certificados ISO 9001 vigentes, reportados por país a cierre de 2018 para empresas Químicas, Farmacéuticas, de Plásticos y de reciclaje. Fuente: ISO

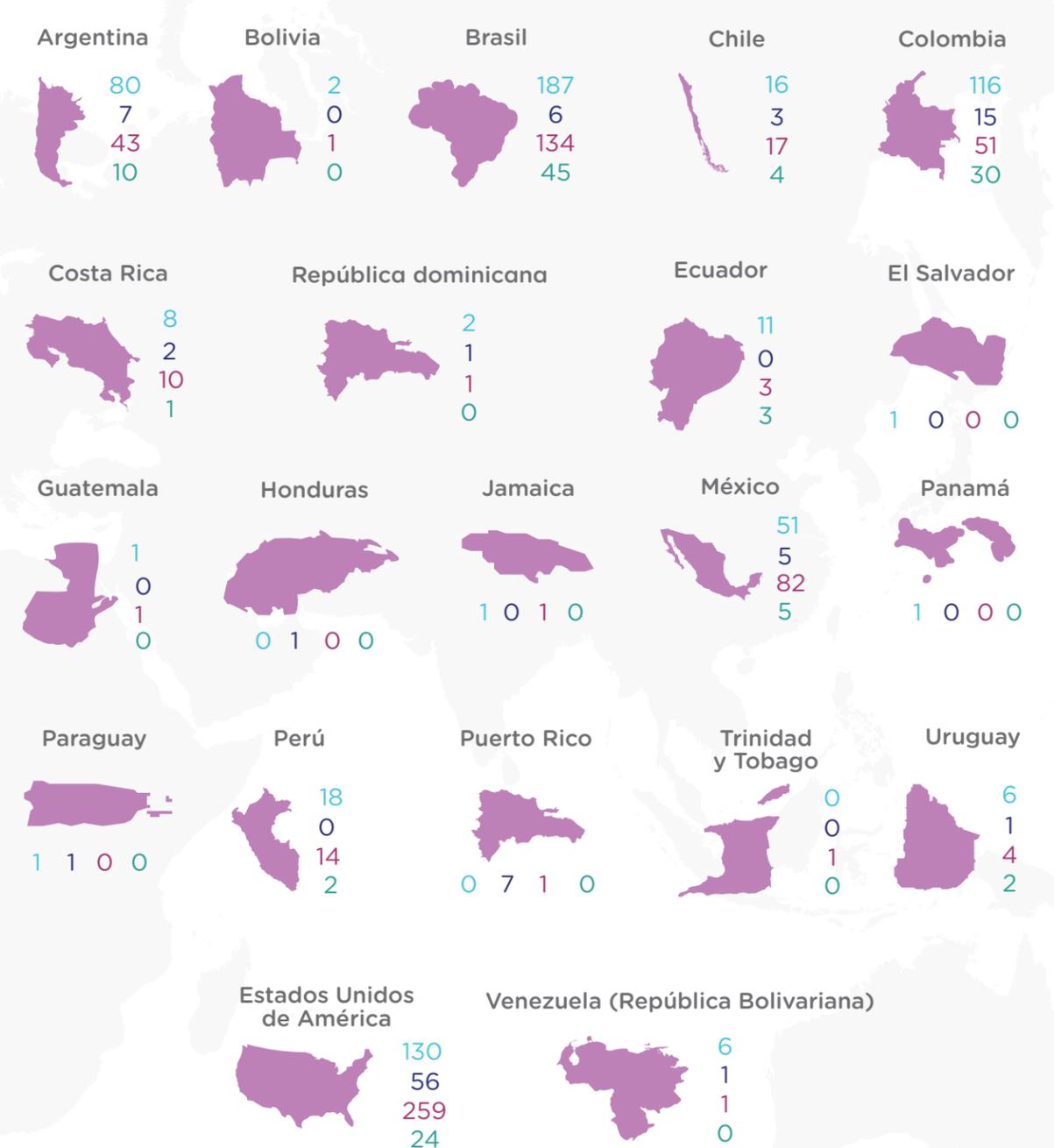


Figura 22. Número de certificados ISO 14001 vigentes, reportados por país a cierre de 2018 para empresas Químicas, Farmacéuticas, de Plásticos y de reciclaje. Fuente: ISO



En la **figura 23** se aprecia la evolución en el número de laboratorios acreditados en el país en los últimos años. Hay una tendencia al crecimiento tanto para los de ensayo como para los de calibración. En el 2018 se observa una ligera disminución en los laboratorios de ensayo acreditados debida a la unificación de (32) laboratorios del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses bajo un solo código de acreditación. Los datos para 2019 tienen fecha de corte del 27 de agosto.

Tabla 9. Laboratorios de ensayo acreditados por ONAC, de acuerdo al sector.
Fuente: Página web de ONAC. Elaboración propia.

LABORATORIOS DE ENSAYO		
SECTOR O ÁREA	NÚMERO LABORATORIOS	CIUDADES
Aguas	46	Bogotá, Cali, Popayán, Manizales, Barranquilla, Medellín, La Estrella, El Cerrito, Cota, Armenia, Bucaramanga, Montería, Palmira, Zarzal, Yumbo, Soacha, Pereira, Pasto, Puerto López, Villavicencio, Tunja, Santa Marta, Sogamoso, Chía, Tenjo, Itagüí, Facatativá, Sopó, Florencia.
Aire, salud ocupacional y medio ambiente	1	
Alimentos para consumo animal	10	
Alimentos y bebidas para consumo humano	37	
Balística y armas de fuego	3	
Cabello, sangre, fluidos y tejidos corporales	7	
Calderas y recipientes de presión	10	
Carbón, coque, minerales y ferroaleaciones	7	
Caucho, cuero, metales, textiles, confecciones, fibras	12	
Ciencias forenses	13	
Cosméticos, farmacéuticos y productos de aseo	9	
Dispositivos médicos	1	
Electrodomésticos, gasodomésticos y equipos de calefacción	9	
Envases y empaques primarios para alimentos	2	
Equipos de elevación y maniobra	1	
Equipos, aparatos y componentes eléctricos	21	
Explosivos y componentes	1	

CONCENTRACIÓN EN BOGOTÁ DEL 45%

5.1.2 Laboratorios de ensayo y calibración

La norma ISO/IEC 17025 brinda lineamientos para la gestión de laboratorios, con el propósito de garantizar la confianza en los laboratorios de ensayo y calibración, pues les permite demostrar su competencia y su capacidad para generar resultados válidos y confiables.²³ La calibración consiste en comparar, bajo condiciones especificadas, los valores obtenidos por un instrumento de medición o un sistema de medida con los valores de una medida materializada, correspondiente a un patrón o material de referencia.²⁴ Los ensayos o pruebas corresponden a determinaciones de una o más características de un objeto de evaluación, de acuerdo con un procedimiento.²⁵

En las **tablas 9 y 10** se presenta el número de laboratorios, por sector o magnitud, que a la fecha cuentan con la acreditación de ONAC y las ciudades donde se encuentran ubicados. Como allí se menciona, los laboratorios de ensayo están distribuidos en 29 ciudades y los de calibración en 28 ciudades, sin embargo, la concentración principal está en Bogotá con 45% y 48%, respectivamente.

De acuerdo a la información primaria y secundaria recopilada para la elaboración de este diagnóstico, los laboratorios nacionales son conscientes de la importancia de la acreditación como elemento diferenciador y promotor de su oferta de valor en el mercado y como instrumento para brindar confianza a sus clientes sobre sus resultados y su competencia técnica.

²³ Norma ISO/IEC 17025:2017 (es)

²⁴ Glosario de términos del Centro Español de Metrología

²⁵ Norma ISO/IEC 17000

	Iluminación	6	<p>Bogotá, Cali, Popayán, Manizales, Barranquilla, Medellín, La Estrella, El Cerrito, Cota, Armenia, Bucaramanga, Montería, Palmira, Zarzal, Yumbo, Soacha, Pereira, Pasto, Puerto López, Villavicencio, Tunja, Santa Marta, Sogamoso, Chía, Tenjo, Itagüí, Facatativá, Sopó, Florencia.</p> <p>CONCENTRACIÓN EN BOGOTÁ DEL 45%</p>
	Insumos agrícolas y pecuarios	2	
	Materiales de construcción	26	
	Materiales metálicos	16	
	Medidores de agua, energía y otros	21	
	Otros productos	11	
	Petróleo derivados	28	
	Plásticos y cauchos	11	
	Recubrimiento y tratamiento de superficies	4	
	Suelos y lodos	5	
	Tecnología automotriz	1	
	Toxicología	1	
	Vidrio y cerámica	2	

LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN		
MAGNITUD O ÁREA	NÚMERO LABORATORIOS	CIUDADES
 Acústica, ultrasonido y vibración	5	<p>Tuluá, Bogotá, Popayán, Retiro, Copacabana, Cartagena, Medellín, Bucaramanga, Cúcuta, Cali, Pereira, Tocancipá, Floridablanca, Envigado, Palmira, Sabaneta, Yumbo, Dosquebradas, Manizales, Girón, Barranquilla, Itagüí, Soacha, Montería, Florencia, Sogamoso, Pasto, Tenjo.</p> <p>CONCENTRACIÓN EN BOGOTÁ DEL 48%</p>
 Cantidad de sustancia	9	
 Caudal y velocidad de fluidos	10	
 Concentración de cantidad	7	
 Densidad	5	
 Dureza	1	
 Eléctrica	30	
 Energía	20	
 Equipos de aplicación biomédica	19	
 Equipos de diagnóstico automotriz	4	
 Esfuerzo	2	
 Fuerza	8	
 Humedad relativa	26	
 Longitud	28	
 Masa	53	
 Óptica	7	
 Par torsional	9	
 pH y conductividad	2	
 Presión	54	
 Termodinámica	49	
 Tiempo y frecuencia	6	
 Viscosidad	1	
 Volumen	65	

Tabla 10. Laboratorios de calibración acreditados por ONAC, según magnitud.
Fuente: Página web de ONAC. Elaboración propia.

Número de laboratorios

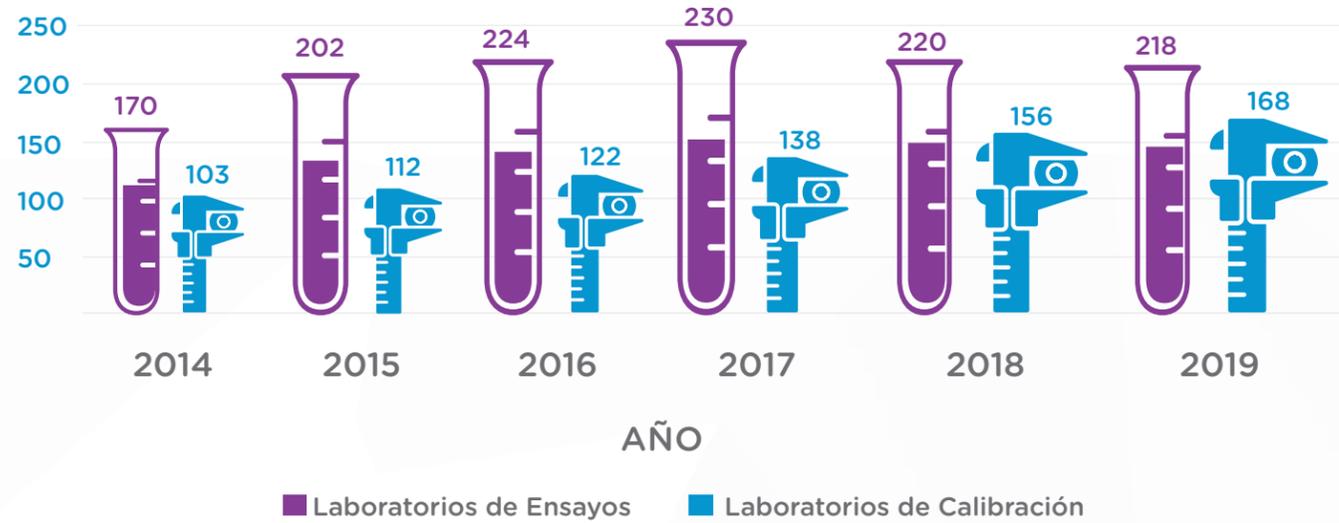


Figura 23. Evolución del número de laboratorios acreditados por ONAC. **Fuente:** Entrevista ONAC. Elaboración propia.

5.1.3 Inspección

La inspección corresponde al examen de un producto, proceso, servicio, instalación, o su diseño y determinación de su conformidad respecto a un requisito, realizada por un organismo de inspección bajo reglas y procedimientos definidos. Las actividades de inspección son confiables, imparciales e independientes, tal como se indica en la norma ISO/IEC 17020. En algunos casos, la actividad de inspección puede coincidir con las actividades de ensayo y certificación, sin embargo, en algunos casos de inspección se requiere la intervención del juicio profesional para determinar el cumplimiento respecto a los requisitos generales, por lo tanto, se hace necesario que el organismo de inspección tenga la competencia suficiente para emitir el concepto.

De acuerdo con los registros del ONAC, para el esquema de acreditación de organismos de inspección (OIN), se encuentran vigentes ciento once (111) instituciones, distribuidas en veinte (20) ciudades del país y en veintidós (22) tipos de inspección diferentes. Para instalaciones eléctricas, hay una mayor cobertura, pues se cuentan treinta y siete (37) organismos acreditados. En la **figura 24** se resume la información de los OIN.



Ciudades:

- Cali
- Cartagena
- Bogotá
- Mosquera
- Barranquilla
- Bucaramanga
- Duitama
- Neiva
- Medellín
- Valledupar
- Cúcuta
- Pitalito
- Barrancabermeja
- Sogamoso
- Santa Marta
- Pereira
- Yopal
- FLoridablanca
- Ibagué
- Cota

Concentración en Bogotá (50%)



111
OIN

Tipos de inspección:

- **1** Actividades de operación marina y puertos
- **1** Áreas forenses
- **1** Dotación y elementos de fuerzas armadas
- **8** Equipos y elementos a través de ensayos no destructivos
- **15** Equipos y elementos de izaje
- **8** Estaciones de servicio
- **1** Muestras y productos
- **1** Otros equipos y maquinarias
- **14** Instalaciones de alumbrado público exterior
- **15** Instalaciones de iluminación interior
- **37** Instalaciones eléctricas
- **34** Instalaciones internas para suministro de gas
- **2** Maquinaria amarilla
- **2** Medidores de agua
- **2** Medidores de energía
- **5** Puertas eléctricas
- **1** Redes internas de telecomunicación
- **2** Sistemas de enganche
- **1** Sistemas de medición de gases y similares
- **11** Sistemas de transporte vertical
- **5** Tanques
- **4** Transferencia de crudo y aforo de tanques

Figura 24. Información de Organismos de Inspección acreditados
Fuente: Página web de ONAC. Elaboración propia

5.2 Otros productos/servicios metrológicos

5.2.1 Ensayos de aptitud (EA)

Los ensayos de aptitud permiten evaluar el desempeño de los laboratorios participantes respecto a criterios establecidos por medio de mediciones o ensayos sobre un ítem. La norma ISO/IEC 17043 establece los requisitos para la competencia de los proveedores de programas de ensayos de aptitud, así como los requerimientos para el desarrollo de dichos programas.

Los laboratorios de ensayo y calibración tienen la necesidad de participar en EA principalmente para satisfacer uno de los requisitos de los organismos de acreditación y obtener información valiosa para identificar problemas, educar al personal, comparar las capacidades de medición entre analistas, asegurar la validez de los resultados, detectar tendencias, y de esta manera, tomar las medidas necesarias para aumentar o mantener su reconocimiento en el mercado.

A nivel nacional, el Instituto Nacional de Metrología para el año 2019 presentó una oferta de diez (10) ensayos²⁶ de aptitud en las siguientes magnitudes: Tracción/Doble, Longitud, Corriente Continua, Volumen, pH, Conductividad Electrolítica, Química (Determinación de Cadmio en Cacao) y Masa (en balanza analítica y báscula pesapersonas).

5.2.2 Materiales de referencia certificados (MRC)

De acuerdo al Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología (VIM), edición 3, numeral 5.14, un MRC es un material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado que establece el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada (puede estar expresada en probabilidades) y una declaración de trazabilidad metrológica.

Un MRC se caracteriza por su capacidad para validar un método analítico y calcular su incertidumbre, ya que los datos se obtienen mediante la generación de resultados provenientes de un tratamiento estadístico robusto y del ejercicio de calibración en el que participan un número suficiente de laboratorios acreditados. Además, cada MRC tiene un método analítico específico para ser usado, ello permite contrastar la exactitud de los resultados con el fin de detectar errores sistemáticos.

²⁶<http://www.inm.gov.co/index.php/servicios-inm/comparacion-interlaboratorios>.

Existen diferentes maneras de clasificar los materiales de referencia, estando una de ellas relacionada con su aplicación. Así, los materiales de referencia certificados pueden ser empleados para la calibración de instrumentos o para la validación de métodos analíticos. A través de la primera aplicación se logran obtener mediciones trazables y a través de la segunda se logra evaluar la idoneidad del método de medición para el propósito de la medición.

Las guías ISO 31 e ISO 35, establecen el contenido de los certificados de los MRC y las recomendaciones para sus estudios de estabilidad y homogeneidad. La norma ISO 17034 por su parte, establece requisitos para la competencia técnica de productores de MR y la acreditación bajo dicha norma representa el máximo logro del sistema de calidad para estos productores.

Aunque los MRC cuentan con los atributos ya mencionados, existen dificultades para su selección, entre las que se destacan su escasez en el mercado, su alto costo, que el analito requerido no se encuentre certificado en una matriz idéntica o parecida a la composición del producto o de la muestra, niveles limitados de concentración e incertidumbre para evaluar el procedimiento en todo su intervalo de aplicación. Otras dificultades tienen que ver con el corto tiempo de vida en la matriz y con la escasa información sobre los materiales de referencia ofrecidos por parte de los fabricantes.

Los materiales de referencia de alta calidad solo están disponibles en organizaciones con un sistema de calidad robusto, existen varios proveedores institucionales como el BAM (Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung) en Berlín, el IRMM (Instituto de Materiales y Mediciones de Referencia) en Bélgica, y el NIST (Instituto Nacional de Estándares y Tecnología) en Estados Unidos. En Colombia, el Instituto Nacional de Metrología tiene una oferta vigente de 17 MRC en pH, conductividad electrolítica, cadmio en cacao y disolución de óxido de holmio, los cuales pueden ser consultados en su página web:



El GQSP Colombia desarrolló grupos focales con empresarios de las industrias de sustancias químicas y de plásticos, con el propósito de conocer las necesidades técnicas y de calidad que se manifiestan para dar cumplimiento a los marcos regulatorios nacionales e internacionales de los mercados a los cuales exportan o pretenden acceder. En estos ejercicios se incluyó una pregunta orientada a identificar brechas existentes en cuanto a servicios de laboratorio disponibles. **La tabla 11** resume los resultados más relevantes en relación a estos sondeos.

SECTOR	REQUERIMIENTO TÉCNICO	DIFICULTAD	POSIBLE SOLUCIÓN
 Sustancias químicas	Análisis de tintas para la impresión de servilletas y toallas de papel; pruebas de toxicidad y ecotoxicidad. Gestión y etiquetado de productos químicos para implementar SGA		
 Plástico	Pruebas químicas de migración global; migración específica; índice de fluidez; calorimetría diferencial de barrido; resistencia química en PVC; explosividad y contenido de geles para polímeros; cuantificación de formaldehído; pruebas de intemperismo; biodegradabilidad de envases; pruebas de envejecimiento, cámara salina y flamabilidad.	Este tipo de pruebas cuentan con una oferta mínima o nula a nivel nacional. A la fecha no existe la infraestructura suficiente de laboratorios para que las empresas contraten todas las pruebas requeridas.	Proyecto de decreto que reglamenta el Programa de gestión de sustancias químicas de uso industrial. Implementar pruebas que proporcionen los datos suficientes para hacer una correcta clasificación de sustancias químicas
 Pinturas y recubrimientos	Reglamento técnico aplicable a las etiquetas de pinturas base agua tipo emulsión expedido en 2016.		
 Pinturas, plásticos, sustancias químicas y vertimientos	Análisis de metales pesados, análisis de impurezas orgánicas volátiles y análisis de formaldehído. Biodegradabilidad.		
 Productos de aseo del hogar, jabones y detergentes	Valoración de tensoactivos neutros, guanidina y biguanidina en detergentes y biodegradabilidad.		

Tabla 11. Algunas necesidades analíticas frente a requisitos técnicos de las industrias de sustancias químicas y de plásticos.

6

NECESIDADES IDENTIFICADAS

EN SERVICIOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

De la misma forma, el estudio de diagnóstico identificó la manera en que los evaluadores nacionales de la conformidad abordan las brechas en la oferta-demanda de tres servicios o productos metrológicos o de laboratorio, por parte de las empresas y los laboratorios de ensayo: análisis específicos, ensayos de aptitud y Materiales de Referencia Certificados. La **tabla 12** muestra la manera general en la que los laboratorios responden a las brechas en cada tipo de servicio, así como las dificultades que presentan para responder al mismo.

SERVICIO METROLÓGICO O DE LABORATORIO SOLICITADO	MECANISMO PARA RESPONDER AL SERVICIO	LIMITACIONES DEL SERVICIO
 <p>Análisis específicos</p>	Evaluar las capacidades requeridas para su implementación y la potencial demanda.	Algunas pruebas son de demanda muy reducida, por tanto los laboratorios no las incorporan en su portafolio de servicios
 <p>Ensayos de aptitud</p>	Buscar proveedores en el exterior como: <ul style="list-style-type: none"> • ERA: análisis de agua • LGC: alimentos, farmacéuticos, agua, petróleo, cosméticos. • DRRR: plásticos y alimentos. • BIPEA: alimentos, cosméticos, aguas, suelos y aire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Oferta es mínima en el país. • En ocasiones es muy dispendioso identificar el proveedor adecuado que proporcione el analito de interés en la matriz correcta.
 <p>Materiales de Referencia Certificados (MRC)</p>	Los laboratorios deben acudir a proveedores extranjeros: USP, Merck, NIST y ATCC, los cuales suministran los materiales de referencia, en su gran mayoría, a través de distribuidores locales.	Dificultades para adquirir los MRC requeridos: <ul style="list-style-type: none"> • No se consigue el material correcto (analito, rango de trabajo, pureza). • El proceso de importación tarda mucho tiempo (más de 6 meses). • Costos elevados.

Tabla 12. Mecanismos y limitaciones para el cierre de brechas de demanda de servicios de laboratorio



7

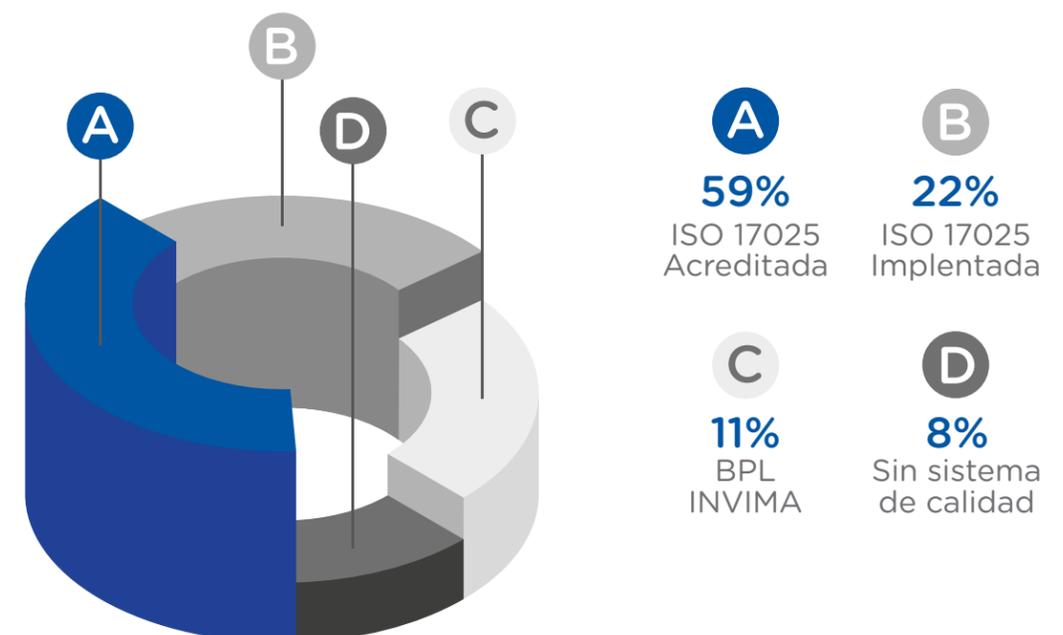
PANORAMA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO EN COLOMBIA

El programa GQSP Colombia junto al Instituto Nacional de Metrología, desarrollaron una serie de entrevistas y encuestas a laboratorios de ensayo en el país con el propósito de conocer de primera mano, los servicios ofrecidos a la industria química, las necesidades técnicas y las brechas de calidad de los laboratorios. Se realizaron visitas a un total de treinta y seis (36) laboratorios públicos y privados ubicados en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Bucaramanga. De esta muestra, el 72% correspondió a laboratorios privados, el 25% a públicos y el 3% a mixtos.

De la muestra de laboratorios entrevistados se encontró que la mayoría cuenta con un sistema de calidad en funcionamiento y tan sólo el 8.3% no ha implementado algún mecanismo para controlar y mejorar los elementos de la gestión en su organización. Los datos se encuentran ilustrados en la **figura 25**.

Más de la mitad de los laboratorios (59%) cuenta con la norma ISO 17025 acreditada y con el reconocimiento otorgado por el IDEAM, el ONAC u otro Organismo de Acreditación Internacional. Esta tendencia se mantiene en la muestra tanto en los laboratorios privados como en los públicos que a su vez manifiestan la necesidad de asistencia técnica para hacer la transición de la versión 2005 a la versión 2017 de la norma, dado que en sus ejercicios internos, han identificado algunas falencias para dar cumplimiento a todos los requisitos de la versión vigente. El 22% de los laboratorios trabajan bajo los lineamientos de la norma ISO 17025 pero por consideraciones de negocio, no han dado el paso para obtener la acreditación. El 11% restante, sigue las directrices dictadas por el Invima, principalmente porque los alcances que trabajan requieren el cumplimiento de esas Buenas Prácticas de Laboratorio.

Figura 25. Sistemas de calidad en los laboratorios de ensayo entrevistados.



El 80% de los laboratorios entrevistados participan periódicamente en ensayos de aptitud, pues es una de las herramientas más útiles para demostrar su competencia técnica y respaldar la validez de sus resultados. De los laboratorios que han participado en ensayos de aptitud, el 93% ha experimentado algún tipo de dificultad. En la **figura 26** se resumen las principales dificultades y su porcentaje de incidencia.

En este punto, los laboratorios analizados expresan –por ejemplo- que los proveedores de ensayos de aptitud no indican con certeza las unidades en las que se deben reportar los resultados o las condiciones específicas de la prueba; también, en algunos casos, influye la barrera del idioma pues se pueden interpretar términos de una manera equivocada al hacer la traducción al español.

Adicionalmente, se manifiesta la demora en la entrega de las muestras, principalmente debido a retenciones por temas aduaneros, haciendo que el ítem de ensayo llegue al laboratorio faltando muy poco tiempo para reportar los resultados y, causando que deban realizar las pruebas en un periodo muy limitado de tiempo.

Por otro lado y en cuanto a dificultades experimentadas durante la realización de los ensayos, los eventos mencionados por los laboratorios entrevistados se pueden agrupar en ocho (8) categorías, siendo las dos más recurrentes las que tienen que ver con reactivos, específicamente con su elevado costo y sus tiempos de entrega; y las ligadas a la complejidad de las matrices, pues dependiendo de la muestra, se deben hacer diferentes procesos de extracción para poder procesarla y obtener el resultado correcto. En la **figura 27** se aprecian las dificultades manifestadas de acuerdo a su ocurrencia.

Figura 26. Dificultades para la participación en ensayos de aptitud.

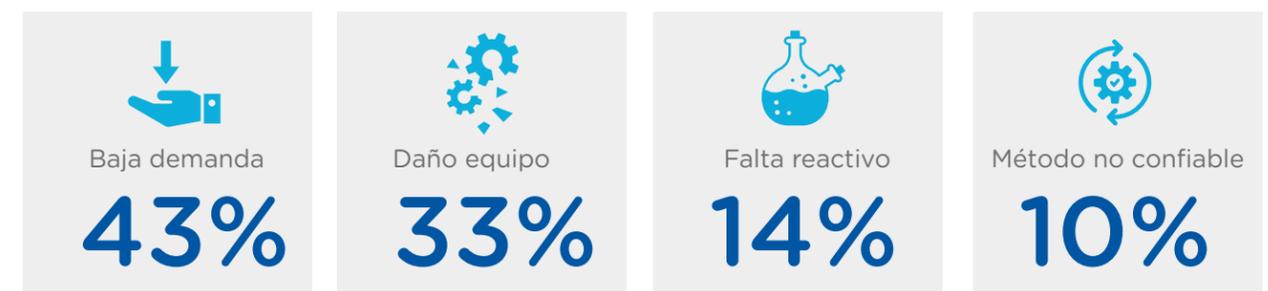


Figura 27. Principales dificultades en la realización de ensayos.



Como se aprecia en la **figura 28**, la principal razón expresada por los laboratorios para dejar de prestar un servicio, se debe a la baja demanda. Los laboratorios, en general, disponen de los recursos necesarios para implementar nuevos análisis, sin embargo, muchas veces la industria no demanda estos servicios con la frecuencia y en la cantidad requerida para que sean viables económicamente. También se observa un porcentaje importante en la suspensión de servicios relacionada a daños en los equipos, los cuales en ocasiones son difíciles de reparar o son recuperables pero a costos elevados.

Figura 28. Razones manifestadas para suspender la prestación de servicios de análisis.



8

BRECHA

ENTRE OFERTA Y DEMANDA

La identificación de las brechas entre oferta y demanda se realizó por medio de un análisis con la ayuda de tres preguntas básicas:

- 
- ¿Cuál es la situación actual? (en donde estamos)
 - ¿Qué servicios de ensayo necesita el país?
 - ¿Qué tan lejos estamos de dónde queremos llegar?

Con los datos obtenidos en el capítulo 7 Panorama de los laboratorios de ensayo en Colombia, se puede tener una imagen orientadora respecto a la primera pregunta. En general, los laboratorios tienen alta competencia técnica y en algunos casos cuentan con equipos que están subutilizados, pudiendo ser aplicados para el análisis de otras matrices que posiblemente no hacen parte de su portafolio de servicios actual.

Para responder la pregunta dos, se cuenta con la información del capítulo 6 Necesidades de servicios de evaluación de la conformidad y adicionalmente, los datos obtenidos a través de la Encuesta sobre disponibilidad de servicios de laboratorio y materiales de referencia certificados aplicada a expertos de calidad de diferentes entidades (empresas fabricantes, institutos de investigación, centros académicos, entidades de IVC, etc.) pertenecientes a comités técnicos de normalización seleccionados; allí se pudo identificar que de las cincuenta y siete (57) respuestas recibidas en la encuesta, el 40% declara que ha tenido que recurrir a servicios analíticos en laboratorios internacionales, y la principal razón para hacerlo se debe a que en el país no encuentran un laboratorio acreditado (84%) que les preste el servicio. En la **figura 29** se representan de manera gráfica las razones por las cuales la industria demanda estos servicios a nivel internacional.

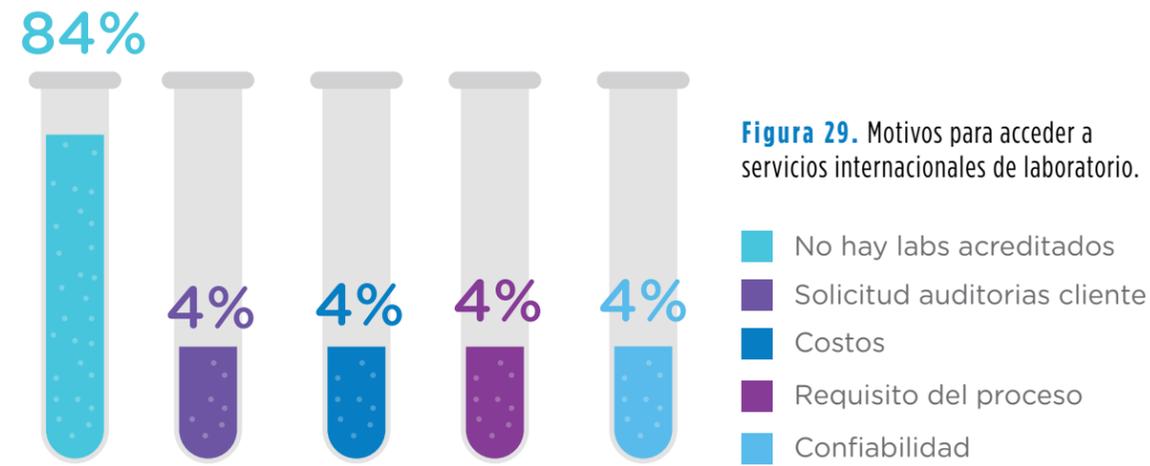
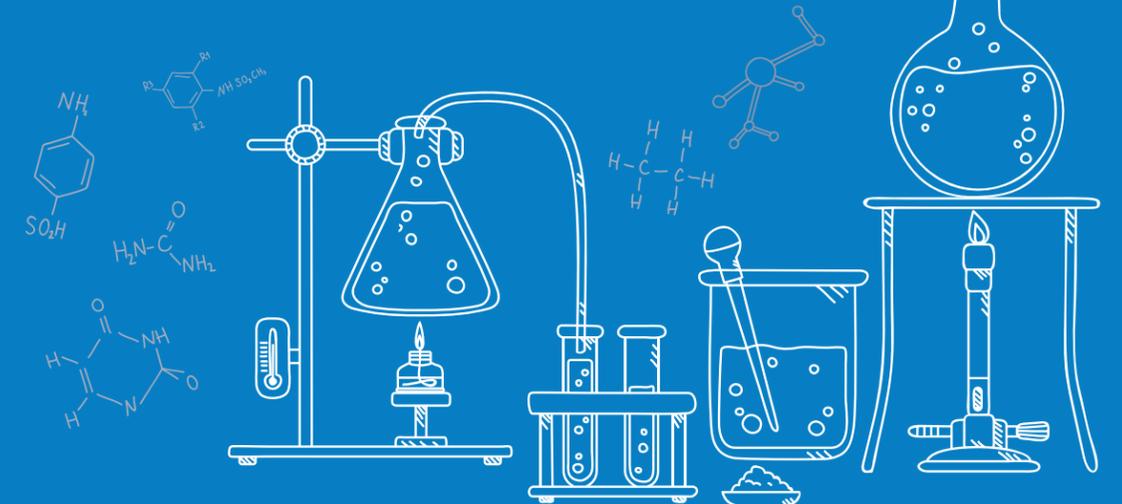


Figura 29. Motivos para acceder a servicios internacionales de laboratorio.

Luego de consolidar los datos obtenidos de las diferentes fuentes, a continuación, se listan las pruebas que los empresarios encuestados en el ejercicio de este diagnóstico, han manifestado como necesarias (además de las citadas en el capítulo 6 **tabla II**) dado que no hay laboratorios acreditados que las realicen en Colombia. Estos insumos responden a la tercera pregunta del análisis y constituyen oportunidades para los laboratorios de ensayo del país, que el implementar una o varias de estas pruebas, contribuirán a cerrar la brecha en la oferta de servicios de ensayo:

- Ensayos de plasticidad y dilatación en carbón - prueba de TML para carbón
- Vanadio, dioxinas, formaldehído; en aguas
- Presión rotura, resistencia al impacto, calidad de adherencia, relación de cedencia.
- Biodegradabilidad en Acido Sulfónico Lineal
- Análisis Químico Completo en TDF
- Pureza por resonancia magnética
- Calibración de equipos de medición
- Comportamiento de tensión de arrastre y ruptura de arrastre, velocidad de flujo y transmisividad hidráulica, resistencia al corte de las interfaces: para geosintéticos
- Número de octano en encendido por chispa (combustibles)
- Estudio de mutación inversa bacteriana, estudio de toxicidad aguda; en dispositivos médicos
- Compuestos orgánicos halogenados (AOX)
- Absorción solar, reflectancia, transmitancia y reflexión total de materiales
- Residuos de plaguicidas, metales pesados y contaminantes en alimentos
- Mutagenicidad, toxicidad, potencial de bioacumulación, persistencia y degradabilidad rápida
- Radiación ionizante



9

EJERCICIO DE BENCHMARKING:

COSTO DE SERVICIOS ANALÍTICOS A NIVEL INTERNACIONAL

Teniendo en cuenta que el costo es una de las variables que influyen al momento de ofertar y contratar ensayos de laboratorio, se realizó un análisis comparativo preliminar de precios en pruebas que posiblemente van a ser requeridas para la caracterización de sustancias y productos químicos tanto para su registro como para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad y etiquetas según el Sistema Globalmente Armonizado (SGA). El ejercicio se enfocó en pruebas toxicológicas y ecotoxicológicas que no son comunes en el país, para las cuales, se buscaron cotizaciones de laboratorios con reconocimiento en Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE y/o acreditados en la norma ISO 17025.

En la **tabla 13** se relaciona el nombre de las pruebas que se encuentran disponibles en el extranjero y en Colombia y para las cuales se recibió un presupuesto. Cabe resaltar que la cotización de estos estudios depende principalmente de la sustancia o producto a ensayar, pues en los casos en que existe una sustancia de referencia con la que el laboratorio no cuenta, es necesaria su previa adquisición, incrementando el valor total de los estudios.

ID	PRUEBA
1	 Toxicidad aguda dérmica - rata
2	 Toxicidad oral aguda - rata
3	 Toxicidad inhalatoria - rata
4	 Irritación cutánea - conejo
5	 Irritación ocular - conejo
6	 Sensibilización cutánea - cobayo
7	 Toxicidad oral aguda - codorniz
8	 Toxicidad aguda dérmica - rata
9	 Toxicidad oral aguda - rata
10	 Inmovilización aguda - Daphnia
11	 Inhibición crecimiento algas

Tabla 13. Pruebas cotizadas para el ejercicio de benchmarking.

Teniendo en cuenta el panorama de la Infraestructura de la Calidad plasmado a lo largo del documento, así como el estado del arte de la oferta y la demanda de los servicios de los laboratorios de ensayo en el país, se presenta en la **tabla 14**, un consolidado de la información obtenida por medio de una matriz de Debilidades (aspectos negativos internos de los laboratorios), Oportunidades (aspectos positivos externos), Fortalezas (aspectos positivos internos de los laboratorios) y Amenazas (aspectos negativos externos) discriminada en cinco (5) aspectos: recurso humano, infraestructura, competencia técnica, mercado y marco legal.

Tabla 14. Análisis DOFA de los servicios de ensayo nacionales para la cadena química

DOFA

GESTIÓN RECURSO HUMANO

DEBILIDADES

- Formación de las instituciones educativas es teórica pero falta práctica y enfoque específico hacia los laboratorios.
- Bajo conocimiento en metrología química.

OPORTUNIDADES

- Rotación de personal debido a baja estabilidad (contratos por prestación de servicios).

FORTALEZAS

- Actualización de los catálogos de cualificaciones y de los planes de formación de las instituciones educativas.
- Implementar acciones derivadas del CONPES 3957 en cuanto al cierre de brechas de capital humano.

AMENAZAS

- Los laboratorios capacitan el personal de acuerdo a sus necesidades pero la rotación tiende a ser importante.

GESTIÓN DE INFRAESTRUCTURA

DEBILIDADES

- Principalmente en laboratorios públicos, las edificaciones tienen falencias en cuanto a las exigencias técnicas de los equipos y los ensayos/calibraciones.
- No se cuenta con fuentes de financiación especiales para mejorar las instalaciones y actualizar la tecnología.

OPORTUNIDADES

- Necesidad de ampliar las instalaciones para ampliar la cobertura de los servicios.
- Focalización de recursos de ciencia y tecnología en nueva infraestructura para laboratorios.
- Implementación de modelos de préstamo y co-gestión de equipos robustos de laboratorio

FORTALEZAS

- Los laboratorios privados adecuan las instalaciones o las construyen a la medida de los requisitos y necesidades.

AMENAZAS

- Elevados impuestos para la importación de equipos.
- Tecnología que tiende a la obsolescencia. Altas tasas de interés para financiación.
- La mayoría de laboratorios están ubicados en zonas residenciales. No hay claridad en el POT para este tipo de servicios

100

ANÁLISIS DOFA LABORATORIOS DE ENSAYO NACIONALES

DOFA

GESTIÓN COMPETENCIA TÉCNICA

DEBILIDADES

- Necesidad de responder a diferentes requisitos de diferentes entidades, a pesar de contar con la acreditación de un organismo reconocido (ejemplo: cumplir y atender auditorías de IDEAM, INVIMA, ICA, etc., además de ONAC).
- No contar con un sistema de gestión de calidad reconocido por organismo competente

OPORTUNIDADES

- Implementar sistemas de gestión de calidad como ISO 17025 y BPL OCDE, los cuales cuentan con respaldo internacional a través del reconocimiento de ONAC
- Estimar y reportar la incertidumbre de las mediciones.
- Armonización de la demostración de cumplimiento de requisitos de laboratorio ante diferentes entidades, a través de la acreditación por parte del ONAC.

FORTALEZAS

- Hacer parte de los acuerdos de reconocimiento mutuo y aceptación mutua de datos.
- Participación periódica en ensayos de aptitud.
- Uso de MRC y otras herramientas para asegurar la validez de los resultados.

AMENAZAS

- Elevados costos para mantener el reconocimiento de cada entidad a la que los laboratorios deben responder (ONAC, ICA, INVIMA, IDEAM).
- Brechas de información de oferta de Ensayos de aptitud específicos

GESTIÓN DE MERCADO

DEBILIDADES

- Bajo nivel de desarrollo de servicios de metrología y ensayos químicos, frente a servicios y ensayos de la metrología física.
- Servicios de laboratorio concentrados en las grandes ciudades (Bogotá, Medellín y Cali).
- Bajo trabajo en red y/o falta de representación o participación gremial por parte de ciertas categorías de servicios.

OPORTUNIDADES

- Si aumentan los niveles de sofisticación del mercado y las exportaciones se puede aumentar la demanda de servicios de laboratorio.
- Cultura de calidad débil por parte de los empresarios.
- Participar de comités técnicos normativos y de las consultas de proyectos de ley para estar actualizados en las necesidades del mercado.

FORTALEZAS

- Los sectores de cosméticos y aseo, farmacéutico, plásticos y pinturas y química básica han sido priorizados por Colombia Productiva por su potencial crecimiento.
- Sectores de la cadena química están entre los de mayor valor agregado de la Industria nacional.

AMENAZAS

- Demoras y falta de definición en algunos aspectos regulatorios para las sustancias químicas.
- Brechas de información de oferta-demanda en el mercado de servicios de laboratorio.

Tabla 14. Análisis DOFA de los servicios de ensayo nacionales para la cadena química.

DOFA

GESTIÓN DEL MARCO LEGAL

DEBILIDADES

- Reglamentos técnicos que hacen referencia a NTC sin referente internacional o desactualizadas.
- Expedición de reglamentos técnicos sin seguir el proceso de Análisis de Impacto Normativo y sin tener en cuenta la oferta y disponibilidad de los servicios de laboratorio.
- Regulaciones que incluyen mecanismos de demostración de la conformidad que no contemplan laboratorios acreditados por organismos con reconocimiento internacional.

OPORTUNIDADES

- implementación del análisis de impacto normativo para las nuevas reglamentaciones que emita el Gobierno Nacional.
- El Icontec viene trabajando en la actualización de las NTC.
- El INM y las entidades del gobierno nacional están implementando los compromisos surgidos del CONPES 3957.

FORTALEZAS

- Laboratorios con capacidad para cumplir con normas internacionales.
- Laboratorios dispuestos a implementar métodos requeridos por la reglamentación.

AMENAZAS

- Desarticulación entre las entidades del SICAL generando superposición de competencias y duplicación de requisitos.
- Percepción de bajo trabajo conjunto entre ONAC, INM, Icontec y reguladores por parte de los laboratorios de ensayo.

INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD Y COVID-19

Mientras se consolidaba la información primaria y secundaria recabada por más de un año para la elaboración de este documento de diagnóstico, el mundo experimentaba un fenómeno de características inusitadas por la irrupción del COVID-19 y la implementación de las medidas por parte de gobiernos y organismos internacionales para tratar de desacelerar su incontenible avance.

Este escenario trajo a flote nuevos retos, oportunidades y puntos de alerta para los laboratorios y las entidades de la infraestructura de la calidad que, a pesar de no hacer parte de los insumos originales del estudio, son de obligada mención para que los actores del Subsistema Nacional de la Calidad, puedan hacer frente a la nueva normalidad que se abre paso como producto de la pandemia. Aquí se destacan:



La necesidad de implementar modelos de adopción normativa acelerada y también de revisar los procesos actuales de construcción normativa para cerrar las brechas de oportunidad –por ejemplo- para la adopción de normas técnicas aplicables a bienes esenciales para mitigar los efectos del COVID.



La oportunidad de consolidar el rol del SICAL como soporte fundamental de la actividad industrial en el país a partir de la regulación efectiva y eficiente, el cierre de brechas en servicios de calidad y conformidad y la construcción y prestación de nuevos bienes públicos por parte de las entidades pilares de la infraestructura de la calidad en el país.



Los retos por parte de los evaluadores de la conformidad, partiendo del propio organismo nacional de acreditación, para hacer frente a la nueva normalidad a través de la implementación rápida de auditorías remotas, herramientas virtuales y nuevos mecanismos para el apoyo de las actividades de auditoría, la revisión de vigencias de certificaciones, acreditaciones y seguimientos con base en la aplicación del enfoque en riesgos y en los documentos y recomendaciones de foros como la IAF.



La necesidad de ampliar el portafolio de productos y servicios metroológicos en las áreas química y biológica y de brindar nuevas herramientas para el aseguramiento de la calidad en laboratorios de diagnóstico: nuevos materiales de referencia, nuevas comparaciones (e.g. estudios colaborativos, ensayos de aptitud cualitativos) o nuevas capacidades de medición y calibración en química y biología (**ver figura 31**) son cada vez más prioritarias y estratégicas.



Figura 31. Capacidades de medición y calibración químicas y biológicas en algunos países de la región. **Fuente:** KCDB del BIPM a mayo de 2020



La amenaza del COVID-19 para la continuidad del negocio de laboratorios y otros organismos evaluadores de la conformidad, obliga a implementar estrictos protocolos de bioseguridad aplicados a las consideraciones específicas de este tipo de Organismos frente al manejo de muestras, equipos de laboratorio y otros vectores propios de la actividad.



La oportunidad para revisar los procesos internos de las entidades del Subsistema Nacional de la Calidad y de los proveedores de servicios de calidad en el país, en pro de la búsqueda de eficiencias que permitan mejorar la capacidad de respuesta en los diferentes frentes misionales para abordar los requerimientos del país frente al COVID-19.



La importancia estratégica que constituye una fortaleza de las actividades pilares del SICAL, incluyendo la metrología legal y las actividades de inspección, vigilancia y control para proteger a los consumidores y garantizar su seguridad a la hora de acceder a bienes y suministros vitales para la mitigación y la prevención del COVID-19 en la población.

CONCLUSIONES

-  Aunque la conformación actual y la institucionalidad del Subsistema Nacional de la Calidad es relativamente joven, la infraestructura de la calidad del país presenta niveles de madurez importantes gracias a los rápidos progresos en materia de desarrollo de servicios y a la competencia de las instituciones pilares que ha facilitado el reconocimiento internacional de sus capacidades. Este resultado se refleja en la gestión de las agendas regulatorias que abarcan las principales necesidades de los sectores, construyendo los inventarios normativos de cada cartera y adoptando el enfoque de análisis de impacto normativo para el desarrollo de nuevas regulaciones y actualizaciones.
-  La oferta de servicios de la infraestructura de la calidad está centralizada en tres (3) ciudades de Colombia: Bogotá, Medellín y Cali, siendo Bogotá la que concentra el mayor porcentaje de la oferta. Esta situación supone una falla de mercado y una barrera de acceso a los servicios de evaluación de la conformidad para las empresas que producen sus bienes y servicios en regiones diferentes a los nodos productivos mencionados, lo que repercute en mayores costos, mayor complejidad logística y mayores tiempos de respuesta. Además, la oferta de servicios de evaluación de la conformidad añade otras dificultades como la falta de personal entrenado, brechas de conocimiento en la implementación de métodos de ensayo y la complejidad de algunas matrices. Estas limitaciones pueden ser mitigadas a través de asistencia técnica enfocada en el desarrollo de competencias que doten al personal de los laboratorios de nuevas herramientas para la resolución de problemas técnicos y de gestión.
-  Es vital la integración del INM a las agendas regulatorias para la expedición de reglamentos técnicos. De este modo, se viabiliza la demostración de los requisitos técnicos estipulados y se garantiza que la evaluación de la conformidad requerida, responda a los riesgos evaluados en los proyectos regulatorios, a las necesidades del país y a las capacidades disponibles a nivel local e internacional.
-  Asimismo, es importante que el INM enfoque sus esfuerzos hacia el desarrollo de Materiales de Referencia que, por sus características, respondan a las dinámicas y a las ventajas comparativas del país o de la región, en lugar de competir con proveedores comerciales de Materiales de Referencia genéricos. Al tratarse de nuevos desarrollos no auto-sostenibles y de productos de investigación intensivos en recursos, es necesario el compromiso y el apoyo del Gobierno Nacional.
-  Los servicios de evaluación de la conformidad en laboratorios necesitan contar con programas de formación que se enfoquen en las necesidades propias de la industria química, donde se traten desde temas básicos con vacíos identificados, hasta temas especializados a partir de los cuales se pueda estar a la vanguardia o alcanzar los niveles de competencia técnica de países referentes. Esta estrategia también puede ayudar a cerrar las brechas de información y conocimiento de empresas y consumidores respecto a los beneficios de la calidad.
-  Los laboratorios que aún no cuentan con alcances acreditados, deben trabajar en la implementación de sistemas de calidad que, aunque voluntarios, se han convertido en un requisito para participar y competir en el mercado de servicios de evaluación de la conformidad. Adicionalmente, los nuevos reglamentos técnicos que emite el gobierno, promueven el uso de laboratorios acreditados con reconocimiento internacional. Sabiendo la complejidad de este tipo de implementaciones, el GQSP Colombia brinda asesoría y apoyo para lograr la adopción y el cumplimiento de normas como la ISO/IEC 17025 y las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE.
-  Por último, se ha identificado una baja o nula oferta de servicios de evaluación de la conformidad en laboratorio para ensayos como mutagenicidad, toxicidad, potencial de bioacumulación y degradabilidad rápida. Sin embargo, se espera una demanda creciente de estos análisis debido a la necesidad de contar con soportes para dar cumplimiento al SGA y al registro de sustancias químicas para uso industrial que hacen parte de la agenda nacional en materia de gestión de químicos.

RECOMENDACIONES

-  La actualización de los planes de formación que está prevista en el proyecto de Marco Nacional de cualificaciones y cuyos primeros pasos están siendo abordados por el Ministerio de Trabajo y el Instituto Nacional de Metrología, requiere contar con información primaria de calidad. Por lo tanto, es necesario que los laboratorios participen de las diferentes actividades que se adelantan como parte del plan de acción generado para el CONPES 3957 de 2019. De esta manera, se pueden incorporar los insumos de los principales grupos interesados y así lograr cierre de brechas actuales y futuras de capital humano para que las próximas generaciones de profesionales (técnicos, tecnólogos, universitarios) se formen con la preparación suficiente para las exigencias del mercado.
-  Dentro del plan de acción del CONPES 3957 quedó estipulado que el Banco de desarrollo empresarial y comercio exterior de Colombia (Bancóldex), establecerá una línea de crédito específica para los laboratorios, con el propósito de que puedan hacer inversiones para mejorar su infraestructura y actualizar su tecnología. El aprovechamiento de esta oportunidad de apoyo por parte de los laboratorios, redundará en mejoras de la competencia técnica vía innovación y adopción tecnológica.
-  Los laboratorios de ensayo tienen importantes fortalezas técnicas, pero también grandes oportunidades de mejora en cuanto a sus procesos comerciales. Por eso es importante su acceso a los Planes de asistencia técnica para la estructuración de planes de negocio liderados por Colombia Productiva. Con el acompañamiento de expertos técnicos y en gestión, podrán caracterizar sus mercados, enfocarse en servicios económicamente sostenibles, gestionar su capital de trabajo de manera óptima y aprovechar las ventajas comerciales que brinda la acreditación en mercados locales y externos.
-  Existen fuentes de información muy valiosas que los laboratorios deben aprovechar para mantenerse actualizados. Participar de los comités técnicos del Icontec, contribuir en las

consultas públicas que hace el gobierno sobre reglamentación, asistir a mesas de trabajo organizadas por gremios, entre otros, son algunas herramientas que contribuyen a que el laboratorio esté en constante innovación y se puedan tomar medidas a tiempo en caso de no existir la capacidad analítica suficiente para responder a las exigencias de un reglamento técnico.

-  Es recomendable la articulación del INM con diferentes instancias de gobierno, para que la priorización de servicios metrológicos como Materiales de Referencia o comparaciones interlaboratorio puedan llevarse a cabo de manera oportuna, atendiendo las necesidades de evaluación de la conformidad y las características o ventajas comparativas propias del país. De esta manera se facilitará que los laboratorios cuenten con los materiales de validación y control necesarios a la hora de implementar nuevos métodos y también planear la producción de MRC de acuerdo a las prioridades de desarrollo económico del país.
-  Aunque las entidades nacionales que son pilares de la infraestructura de la calidad cuentan con diferentes instancias de articulación e integración (Ej: comisión intersectorial de la calidad), es necesario fortalecer dichos escenarios en el nivel técnico y operativo para facilitar las actividades en el marco de su misión. Esta articulación también se hace muy necesaria entre las entidades que tienen funciones de autorización o reconocimiento de laboratorios nacionales, para evitar duplicidades, superposición de funciones y para disminuir la carga de trabajo administrativo de estos organismos, dedicada al cumplimiento de requisitos análogos ante instancias diferentes.
-  También es recomendable que los laboratorios de ensayo acudan o generen instancias de interlocución y representación para visibilizar sus intereses comunes, participar en los escenarios de toma de decisiones que influyan directamente o potencialmente su actividad, explorar oportunidades para el conocimiento compartido, desarrollar economías de escala y fomentar modelos de asociatividad para el aprovechamiento de capacidades.
-  Adicionalmente, es importante que se descentralice la oferta de servicios de la Infraestructura Nacional de la Calidad para que se promueva la regionalización del SICAL y se facilite la integración de actores en ciudades intermedias y en nodos productivos alternativos a la vez que se promueve una migración de enfoque del SICAL hacia un abordaje pro-innovación.

BIBLIOGRAFÍA

- A. Martí Veciana, NTP 656: Materiales de referencia. Utilización en el laboratorio de higiene industrial. CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO, Ministerio de trabajo y asuntos sociales de España, 2000.
- Aspectos generales de la dirección de medicamentos y productos biológicos, 2017.
<https://www.INVIMA.gov.co/documents/20143/546340/Direcci%C3%B3n+de+Medicamentos+y+Productos+Biol%C3%B3gicos.pdf/14c0b7a8-c3f9-c379-e636-fea3886ef1e2>
- Demuestra la calidad. Cosméticos, 2014 – 2015.
<https://www.INVIMA.gov.co/documents/20143/449339/IINFORME-DEMUESTRA-LA-CALIDAD-COSMETICOS.pdf/ea7b56b4-d40d-739c-ee19-ab6dd1a7cd15>
- Demuestra la calidad. Dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, 2018.
<https://www.INVIMA.gov.co/documents/20143/449339/DEMUESTRA-LA-CALIDAD-COSMETICOS-2018.pdf>
- Demuestra la calidad. Medicamentos, 2016.
https://paginaweb.INVIMA.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/INFORME-PROGRAMA-DEMUESTRA-LA-CALIDAD-2016.pdf
- Encuesta ISO 2018 sobre certificaciones de Sistemas de Gestión
<https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>
- Estadísticas sobre CMC de la KCDB del BIPM
<https://www.bipm.org/kcdb/cmc/statistics/public>
- Estatutos sociales ICONTEC 2018
https://www.icontec.org/wp-content/uploads/2019/08/DOC-Icontec_Estatutos-2018.pdf
- Glosario de términos del Centro Español de Metrología
https://www.cem.es/cem/metrologia/glosario_de_terminos?term_node_tid_depth_1=22

- Grupo de agroquímicos y proyectos especiales de la ANLA
<http://www.anla.gov.co/Sectores-ANLA/agroquimicos>
- Informe de Gestión ICA 2019
<https://www.ica.gov.co/getattachment/Modelo-de-P-y-G/Transparencia-Participacion-y-Servicio-al-Ciudadano/Rendicion-de-Cuentas/Informe-de-Gestion-ICA-2019.pdf.aspx?lang=es-CO>
- Informe de Gestión año 2019 INVIMA
https://www.INVIMA.gov.co/documents/20143/1419063/Informe_Gestion_a%C3%B1o_2019.pdf
- Informe de Gestión ONAC 2019
https://onac.org.co/images/2020/INFORME_GESTION_ONAC_2019_web_1.pdf
- Laboratorios registrados y autorizados ICA.
<https://www.ica.gov.co/areas/laboratorios/laboratorios-registrados-ica-2-1>
- Norma ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- Quality Infrastructure and Trade Training course.
<https://tii.unido.org/training-modules>
- Política nacional de laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad. CONPES 395
- Plan de acción y seguimiento del CONPES 3957.
- Resolución 599 del 2018 “Por medio de la cual se conforman los grupos internos de trabajo del Instituto Nacional de Metrología – INM”
- Reglamento de funcionamiento del consejo directivo del ONAC https://onac.org.co/images/2018/05/RR-1_0-01_Reglamento_Consejo_Directivo.pdf
- Norma ISO/IEC 17024:2012 (es). Requisitos para un organismo de certificación de personas <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso-iec:17024:ed-2:v1:es>

- Norma ISO/IEC 17065:2012 (es). Requisitos para organismos de certificación de productos, procesos y servicios
<https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso-iec:17065:ed-1:v1:es>
- Norma ISO/IEC 17021:2015 (es) Requisitos para organismos que realizan auditoría y certificación de todo tipo de sistemas de gestión.
<https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso-iec:17021:-1:ed-1:v1:es>
- Norma ISO/IEC 17025:2017 (es) Requisitos para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
<https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>
- Programa de certificación de materiales de referencia trazables al sistema internacional. Centro Nacional de Metrología de México – CENAM
http://www.cenam.mx/materiales/programa_cert.aspx
- Reglamentos técnicos y metrología legal de la SIC
<http://www.sic.gov.co/nuevo-enfoque-de-control-metrologico>
- Superintendencia de Industria y Comercio. Informe de Rendición de cuentas 2018-2019
http://www.sic.gov.co/sites/default/files/files/Nuestra_Entidad/Control_Rendicion_de_Cuentas/A_Informe-de-Rendici%C3%B3n-de-Cuentas_2018-2019_SIC.pdf
- Vocabulario internacional de términos básicos y generales en metrología (VIM), segunda edición, 1993, ISO / BIPM / IEC / IFCC / IUPAC / IUPAP / IOML, publicado por ISO.

GSPQ COLOMBIA

Calle 115 No. 5-50, Bogotá

Tel: +57 1 477 98 88

www.gqspcolombia.org

2020

ISBN 978-958-52871-2-9

Elaborado por:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



El progreso
es de todos

Mincomercio



CON EL APOYO DE:

