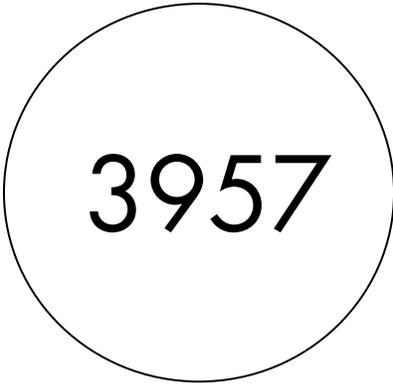


Documento CONPES

CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL
REPÚBLICA DE COLOMBIA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACIÓN



3957

POLÍTICA NACIONAL DE LABORATORIOS: PRIORIDADES PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD

Departamento Nacional de Planeación
Ministerio de Salud y Protección Social
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Instituto Nacional de Metrología

Versión aprobada

Bogotá, D.C., 08 de enero de 2019

CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL CONPES

Iván Duque Márquez
Presidente de la República

Marta Lucía Ramírez Blanco
Vicepresidenta de la República

Nancy Patricia Gutiérrez Castañeda
Ministra del Interior

Alberto Carrasquilla Barrera
Ministro de Hacienda y Crédito Público

Guillermo Botero Nieto
Ministro de Defensa Nacional

Juan Pablo Uribe Restrepo
Ministro de Salud y Protección Social

María Fernanda Suárez Londoño
Ministra de Minas y Energía

María Victoria Angulo González
Ministra de Educación Nacional

Jonathan Malagón González
Ministro de Vivienda, Ciudad y Territorio

Ángela María Orozco Gómez
Ministra de Transporte

Carlos Holmes Trujillo García
Ministro de Relaciones Exteriores

Gloria María Borrero Restrepo
Ministra de Justicia y del Derecho

Andrés Valencia Pinzón
Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural

Alicia Victoria Arango Olmos
Ministra de Trabajo

José Manuel Restrepo Abondano
Ministro de Comercio, Industria y Turismo

Ricardo José Lozano Picón
Ministro de Ambiente y Desarrollo Sostenible

Sylvia Constain Rengifo
Ministra de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Carmen Inés Vásquez Camacho
Ministra de Cultura

Gloria Amparo Alonso Másmela
Directora General del Departamento Nacional de Planeación

Rafael Puyana Martínez-Villalba
Subdirector General Sectorial

Diego Rafael Dorado Hernández
Subdirector General Territorial

Resumen ejecutivo

La preocupación por la seguridad de los bienes y servicios que circulan en el mercado, así como la necesidad de incrementar la calidad de los productos nacionales para cumplir estándares internacionales e incursionar en mercados extranjeros, ha venido creciendo en los últimos años. Muestra de ello son las 24.530 notificaciones de reglamentos técnicos y las 19.332 medidas sanitarias y fitosanitarias que se han realizado a la Organización Mundial de Comercio (OMC) en el periodo 2000-2016, en las cuales se establecen las características obligatorias de productos o servicios, procesos y métodos para su producción, adoptadas por los países miembros de esta organización. Frente a esto, los laboratorios juegan un rol esencial para evaluar si los bienes o servicios nacionales cumplen dichos requerimientos de calidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, durante las últimas décadas el país ha realizado esfuerzos para mejorar las capacidades de medición de los laboratorios, logrando así consolidar un marco institucional que soporte su desarrollo. En este sentido, se crearon el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) y el Instituto Nacional de Metrología (INM) como entidades especializadas en acreditación¹ y metrología², respectivamente. Además, se crearon el Subsistema Nacional de la Calidad (Sical) y la Comisión Intersectorial de la Calidad como instancias de articulación interinstitucional entre agentes públicos y privados.

A pesar de estos avances, se identifican tres grandes problemas que afectan el desarrollo de las capacidades de medición en el país. En primer lugar, la debilidad de las capacidades técnicas de los laboratorios, especialmente en lo relacionado con la calidad de su capital humano, el estado de su infraestructura física y equipamientos, así como la demostración de sus capacidades técnicas. En segundo lugar, el bajo nivel de desarrollo del mercado de servicios de laboratorio en Colombia, debido a la falta de incentivos e información sobre la oferta y la demanda, concentración geográfica de la oferta y débiles esquemas de trabajo en red. En tercer lugar, persisten algunos problemas en el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios, tales como la falta de reconocimiento internacional de entidades encargadas de procesos de acreditación, la falta de claridad de

¹ La acreditación es el proceso mediante el cual se declara, con base en una revisión previa, que se ha demostrado el cumplimiento de unos requisitos y, por ende, se cuenta con la competencia técnica para llevar a cabo una tarea específica.

² La metrología es la ciencia de las mediciones correctas y confiables. La metrología científica consiste en el desarrollo de patrones o métodos primarios; la metrología industrial se enfoca en el mantenimiento y control correcto de los equipos industriales de medición, que incluye la calibración de instrumentos y patrones de trabajo (Sanetra, 2017).

las competencias de los laboratorios de referencia, la desarticulación de los sistemas de calidad y de competitividad y algunas debilidades en la reglamentación técnica.

Dado lo anterior, se pone a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) la Política Nacional de Laboratorios a través de la cual se busca definir lineamientos de política pública alrededor de tres grandes estrategias: (i) mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios, (ii) establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorios, apropiar la cultura de la calidad y fomentar el trabajo en red, y (iii) mejorar el marco normativo e institucional 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 (SNCCTI). El cumplimiento de estas estrategias permitirá el aprovechamiento de más de trece Tratados de Libre Comercio (TLC) de Colombia con el mundo, además de la sofisticación del aparato productivo y diversificación de la oferta exportable, y la innovación e investigación con aplicaciones para la industria (patentes).

Esta política se implementará en un horizonte de diez años (2019-2028) bajo el liderazgo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el INM, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Departamento Nacional de Planeación (DNP). Su costo estimado asciende a 179.421 millones de pesos constantes de 2018.

Clasificación: L15.

Palabras clave: laboratorios, metrología, calidad, seguridad, competitividad, productividad, internacionalización.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	10
2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.....	12
2.1. Actores y actividades que conforman el Sical	13
2.2. Antecedentes normativos	14
2.3. Acuerdos internacionales y asistencia técnica	16
2.4. Antecedentes de política.....	19
2.5. Justificación de la política: evolución y retos de los laboratorios en Colombia	21
3. MARCO CONCEPTUAL	23
3.1. Tipos de laboratorios	24
3.2. Fallas de mercado y de gobierno que afectan las capacidades de medición de los laboratorios	26
3.3. Relevancia de los laboratorios para el ámbito regulado y voluntario	28
3.4. Jerarquía metrológica.....	30
4. DIAGNÓSTICO	31
4.1. Debilidades en las capacidades técnicas de los laboratorios	35
4.1.1. Falencias relacionadas con el capital humano de los laboratorios.....	36
4.1.2. Inadecuado estado de la infraestructura física y equipamientos de los laboratorios	40
4.1.3. Dificultades en la demostración de la capacidad técnica de los laboratorios.....	42
4.2. Bajo desarrollo del mercado de servicios de laboratorio	49
4.2.1. Falta de incentivos e información para desarrollar el mercado de servicios de laboratorio.....	49
4.2.2. Insuficiente cobertura de los servicios de laboratorio	53
4.2.3. Bajo nivel de consolidación de esquemas de trabajo en red.....	54
4.3. Deficiencias en el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios ...	55
4.3.1. Problemas en el marco normativo aplicable a los laboratorios	56
4.3.2. Deficiencias en la articulación al Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCCTI)	56
4.3.3. Debilidades en la reglamentación técnica	57
5. DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA.....	58

5.1.	Objetivo general	58
5.2.	Objetivos específicos	58
5.3.	Plan de acción	58
5.3.1.	Mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios para garantizar la protección del consumidor y la innovación y productividad de las empresas.....	58
5.3.2.	Establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorios, apropiar la cultura de la calidad y fomentar el trabajo en red	62
5.3.3.	Mejorar el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios que permita una correcta gestión y articulación del Sical y del SNCCTI.....	66
5.4.	Seguimiento	68
5.5.	Financiamiento	68
6.	RECOMENDACIONES.....	71
	GLOSARIO	75
	ANEXOS	79
	Anexo A. Plan de Acción y Seguimiento (PAS).....	79
	Anexo B. Referente internacional: el caso de Corea del Sur	80
	BIBLIOGRAFÍA.....	82

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Principales instrumentos normativos para el desarrollo institucional de los laboratorios en Colombia.....	15
Tabla 2. Criterios que determinan los diferentes tipos de laboratorios	24
Tabla 3. Financiamiento de la Política Nacional de Laboratorios.....	69
Tabla 4. Financiamiento de la Política Nacional de Laboratorios por objetivo específico..	69
Tabla 5. Financiamiento de la Política Nacional de Laboratorios por entidad	70

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Número acumulado de actos administrativos de reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias en Colombia, 2000-2016.....	32
Gráfico 2. Número acumulado de notificaciones de reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias en el mundo, 2000-2016.....	33
Gráfico 3. Número acumulado de normas técnicas desarrolladas por la ISO, 2011-2016	33
Gráfico 4. Número de normas técnicas colombianas (NTC), 2005–2017	34
Gráfico 5. Clasificación de laboratorios en el país según grado de cumplimiento de requisitos metrológicos y de calidad para su funcionamiento.....	36
Gráfico 6. Porcentaje de ocupación según perfil del personal de los laboratorios encuestados.....	38
Gráfico 7. Porcentaje de áreas de capacitación o entrenamiento requeridas por los laboratorios para sus equipos de trabajo (2012)	39
Gráfico 8. Talento humano medido en número de personas en diferentes institutos de metrología	40
Gráfico 9. Asignación presupuestal de Institutos de Metrología, 2017	43
Gráfico 10. Número de Materiales de Referencia Certificados por parte de los Institutos Nacionales de Metrología en países de la región (2018)	45
Gráfico 11. Capacidades de Medición y Calibración reconocidas internacionalmente en países de la región, 2018.....	47
Gráfico 12. Laboratorios con ensayos y calibraciones acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 de 2005 en países de la región, 2017.....	48
Gráfico 13. Importancia de las certificaciones para la productividad, la innovación y el acceso a mercados internacionales, 2013-2014	50
Gráfico 14. Empresas con algún tipo de certificación de calidad según EDIT, 2005 – 2014	50

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Esquema del Sical	13
Figura 2. Ámbitos de la política de calidad para los laboratorios de ensayo y calibración	29
Figura 3. Jerarquía metrológica, cadena de trazabilidad.....	30

SIGLAS Y ABREVIACIONES

ATCC	Asistencia Técnica al Comercio en Colombia
BIPM	<i>Bureau International des Poids et Mesures</i> (en español, Oficina Internacional de Pesas y Medidas)
Cenam	Centro Nacional de Metrología de México
CIPM	Comité Internacional de Pesas y Medidas
CMC	Capacidades de Medición y Calibración
Colciencias	Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación
CONPES	Consejo Nacional de Política Económica y Social
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DNP	Departamento Nacional de Planeación
DIAN	Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
EDIT	Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica Industria Manufacturera
EDMIC	Encuesta de Demanda Metrológica en la Industria Colombiana
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
Icontec	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
Ideam	Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales
Imeko	<i>International Measurement Confederation</i> (en español, Confederación Internacional de Medición de Brasil)
INM	Instituto Nacional de Metrología de Colombia <i>Instituto Nacional de Metrología, Qualidade e Tecnologia</i> (en español, Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial de Brasil)
Inmetro	
INS	Instituto Nacional de Salud
Invima	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (en español, Organización Internacional de Normalización)
KRISS	<i>Korea Research Institute of Standards and Science</i> (en español, Instituto Nacional de Metrología de Corea del Sur)
MRC	Material de Referencia Certificado
OMC	Organización Mundial del Comercio
ONAC	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Sical
SNCCTI

Subsistema Nacional de la Calidad
Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e
Innovación

1. INTRODUCCIÓN

La internacionalización y sofisticación de los mercados, así como la creciente preocupación por proteger el bienestar de los consumidores, la salud y el medio ambiente, ha ido de la mano con el incremento de estándares de calidad que deben cumplir los productos para permanecer o ingresar a un mercado específico. En este contexto, definir una política pública enfocada en los laboratorios resulta imprescindible para apoyar el proceso de verificación y cumplimiento de estos estándares tanto en el ámbito de la seguridad (obligatorios, *i.e.* reglamentos técnicos) como para la competitividad del aparato productivo (voluntarios, *i.e.* normas técnicas).

En este sentido, según la Organización Mundial del Comercio (OMC), en el periodo comprendido entre el 2000 y 2016, se han notificado cerca de 24.530 reglamentos técnicos de 128 países y 19.332 medidas sanitarias y fitosanitarias³ (OMC, 2016). Los países expiden estos reglamentos técnicos para establecer requisitos mínimos de seguridad de un producto, servicio o de procesos y métodos para su producción, los cuales son de obligatorio cumplimiento.

Así mismo, según la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), entre 2011 y 2016, se expidieron 7.945 normas técnicas internacionales en línea con el desarrollo y sofisticación de los mercados (ISO, 2017). Estas normas definen estándares que deben cumplir los productos, servicios o procesos y métodos de producción. Si bien su cumplimiento no es obligatorio, diferenciándolos de los reglamentos técnicos, frecuentemente son un requisito indispensable para productos y servicios de las cadenas globales de valor⁴. De hecho, el Instituto Nacional de Normas y Tecnología de Estados Unidos señala que el 80 % del comercio mundial está sujeto a algún tipo de estándar técnico o regulación obligatoria. Ejemplos de estos últimos son los reglamentos técnicos o medidas sanitarias y fitosanitarias.

En este contexto, en el que cada vez existe un mayor número de estándares de calidad para que un producto o servicio pueda ingresar o permanecer en un mercado, se requieren

³ Las medidas sanitarias y fitosanitarias son requisitos de obligatorio cumplimiento, que buscan garantizar alimentos inocuos y dar aplicación estricta a las normas de salud y seguridad para proteger a los consumidores (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2011). La notificación de estas medidas sanitarias y fitosanitarias a la OMC no es obligatoria, obedece a una buena práctica internacional que se realiza con el ánimo de mejorar la transparencia en las actividades de los miembros de la OMC.

⁴ De acuerdo con Blyde (2014), una cadena de valor normalmente se define como un grupo de unidades económicas que proporcionan una gama de actividades tangibles e intangibles que agregan valor y son necesarias desde la concepción del bien o servicio que se quiere entregar, pasando por diferentes etapas de producción, hasta la entrega final a los consumidores.

las mediciones realizadas por los laboratorios⁵. Por ejemplo, en el laboratorio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se realizan mediciones permanentes del contenido de mercurio presente en muestras de atún enlatado, ya que existe un reglamento técnico que establece el límite máximo de mercurio en el atún dados sus efectos nocivos para la salud humana (Invima, 2017). De igual manera, los laboratorios privados pueden ofrecer servicios a los productores colombianos para medir la cantidad de plaguicidas en el café y cumplir con los límites establecidos en mercados externos como el japonés.

Así, en los últimos años se ha desarrollado el marco institucional para mejorar las capacidades de medición de los laboratorios requeridos por el país para garantizar la protección al consumidor, salud, medio ambiente y para mejorar la innovación y la productividad de la economía colombiana. En este sentido, se destaca la creación del Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM) en 2011 y la suscripción de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo firmados por dicho instituto y la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM, por sus siglas en francés) en 2013. En dichos acuerdos se reconocen la calidad de los procedimientos y las directrices metodológicas que establece el INM para realizar mediciones de manera científica. De igual manera, se destaca la creación del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) en 2008 y su acuerdo con la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés) en 2014, con el cual se reconocen las acreditaciones emitidas por la ONAC a los procedimientos aplicados en los laboratorios nacionales.

A pesar de estos importantes avances, aún se presentan limitaciones en las competencias técnicas de los laboratorios, específicamente en cuanto a su talento humano, aunadas a una precaria infraestructura física y baja demostración de las capacidades técnicas. Lo anterior se evidencia en que el 53 % de laboratorios de calibración acreditados obtienen trazabilidad⁶ de institutos de metrología extranjeros (ONAC, 2015), y en la ausencia de programas de educación formal y no formal en áreas indispensables para los laboratorios, como por ejemplo en metrología.

Adicionalmente, se ha evidenciado que uno de los problemas más recurrentes para las empresas es encontrar laboratorios de calidad (Castro *et al*, 2013), y que instituciones con

⁵ Un laboratorio es un lugar dotado de los medios necesarios para realizar investigaciones, experimentos y trabajos de carácter científico o técnico (Comunidad Andina de Naciones, 2017).

⁶ Todas las mediciones, tanto físicas como químicas, deben siempre ser trazables a los patrones del INM para que sean confiables y se garantice que sus resultados se basen en patrones internacionalmente aprobados. Por ejemplo, en mediciones de masa, garantizar la trazabilidad metrológica significa que un objeto que pesa un kilogramo en un país también pesará un kilogramo en cualquier otro país bajo condiciones equivalentes (Sanetra & Marbán, 2001).

competencias de acreditación no cuentan con reconocimiento internacional. Esto refleja un bajo desarrollo del mercado de servicios de laboratorios y deficiencias en el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios.

Dado lo anterior, se requiere contar con una Política Nacional de Laboratorios para mejorar las capacidades de medición de los laboratorios del país, y así obtener resultados precisos, confiables y con aceptación de las autoridades y consumidores de los mercados locales e internacionales. Esta política es una herramienta fundamental para avanzar en la consolidación del Subsistema Nacional de la Calidad (Sical), el cual reúne y articula las entidades públicas y privadas que desarrollan actividades para mejorar la calidad y seguridad de los productos por el bienestar de los consumidores, y apoyar al aparato productivo nacional para mejorar la calidad, sofisticación y competitividad (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [Icontec], 2018).

La Política Nacional de Laboratorios engloba a todos los laboratorios del país, los cuales por el tipo de actividad que realizan se pueden clasificar en: (i) laboratorios de ensayo, que son los más conocidos por los consumidores y empresas, en los que se determinan características, aptitud o funcionamiento de materiales o productos; (ii) laboratorios de calibración, que determinan la aptitud o el funcionamiento de instrumentos de medición empleados por empresas u otros laboratorios, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.2.1. del Decreto 1595 de 2015⁷; y (iii) laboratorios de investigación, dedicados a la investigación y desarrollo de nuevos productos y servicios.

El presente documento se divide en seis secciones, incluyendo esta introducción. La segunda sección presenta los antecedentes normativos y de política, y la justificación de la presente política. La tercera sección desarrolla el marco conceptual. La cuarta sección presenta un diagnóstico donde se describen las principales problemáticas que afectan a los laboratorios en Colombia. La quinta sección corresponde a la definición de política, donde se incluyen los objetivos generales y específicos, se detalla el plan de acción, el seguimiento y el financiamiento de la política propuesta. La última sección presenta las recomendaciones al Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES).

2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

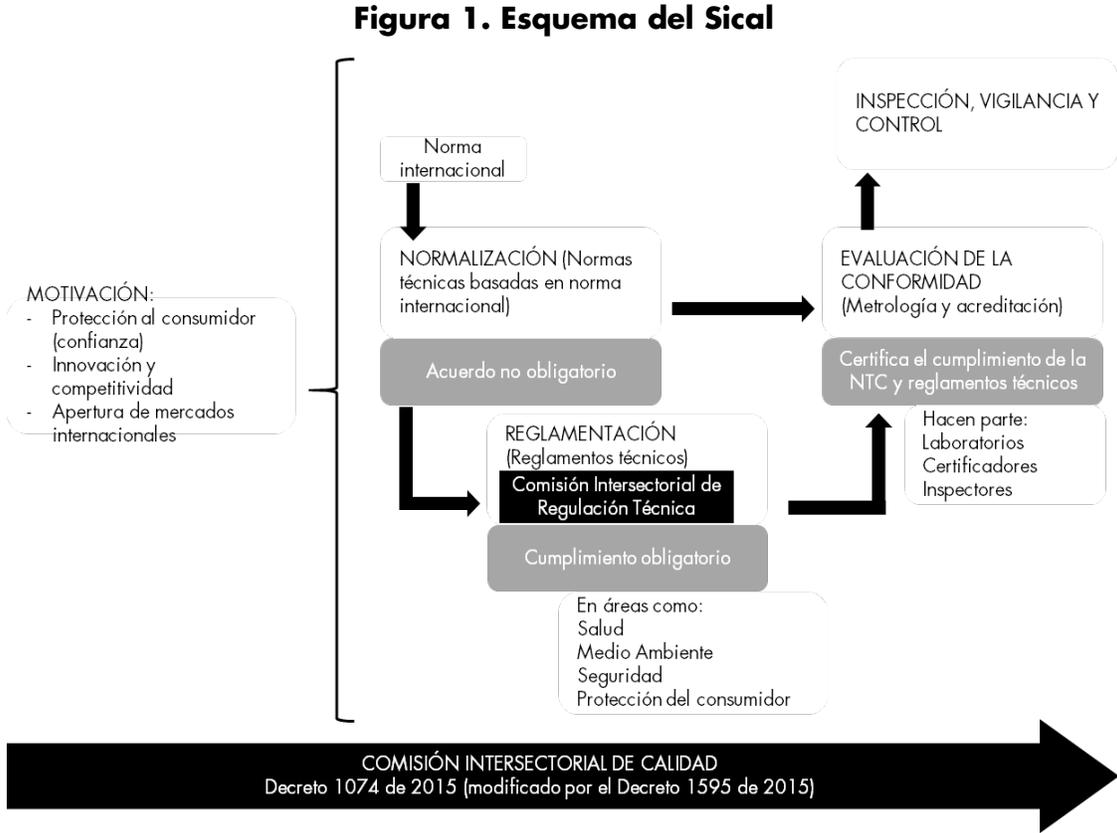
En los antecedentes se presenta información acerca de los actores y actividades que conforman el Subsistema Nacional de la Calidad (Sical); los antecedentes normativos; los

⁷ Por el cual se dictan normas relativas al Sical y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.

acuerdos internacionales y la asistencia técnica a los laboratorios nacionales; y los antecedentes de política relacionados con los laboratorios.

2.1. Actores y actividades que conforman el Sical

Los laboratorios y las instituciones encargadas de la normalización, reglamentación técnica, acreditación, metrología e inspección, vigilancia y control conforman el Sical, de acuerdo con lo descrito en el Decreto 1074 de 2015⁸ (modificado por el Decreto 1595 de 2015). Este subsistema tiene el propósito de apoyar e incentivar la productividad e innovación de las empresas, garantizar la confianza del consumidor, así como velar por la salud pública y la protección del medio ambiente. En la Figura 1 se presenta el esquema general del Sical.



Fuente: Departamento Nacional de Planeación (DNP), a partir del Decreto 1074 de 2015 (modificado por Decreto 1595 de 2015).

⁸ Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Los laboratorios hacen parte de los organismos de evaluación de la conformidad⁹, encargados de demostrar el cumplimiento de los requisitos relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Esta tarea se aplica, en el ámbito voluntario, según las normas técnicas expedidas en Colombia por el Icontec, en su calidad de coordinador del proceso de normalización en el país. En el ámbito regulado se aplica según los reglamentos técnicos o medidas sanitarias y fitosanitarias, como resultado de la reglamentación que realizan las entidades competentes como ministerios, Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), entre otros. La información que resulta de este ejercicio es insumo para que las autoridades competentes realicen su función de inspección, vigilancia y control.

Ahora bien, como instancia de articulación interinstitucional en materia de calidad, el país cuenta con la Comisión Intersectorial de la Calidad, encargada de coordinar la actuación de las entidades estatales y privadas dentro de los lineamientos del Sical. Adicionalmente, se creó recientemente en el país la Comisión Intersectorial de Regulación Técnica como ente articulador encargado de revisar los proyectos de reglamentos técnicos que se pretendan expedir en el país y analizar su armonía con políticas en materia de desarrollo económico y competitividad.

2.2. Antecedentes normativos

Para garantizar que las mediciones sean exactas y confiables para los campos científico, industrial y legal, el desarrollo de los laboratorios en Colombia debe basarse, entre otros, en la metrología (Sanetra & Marbán, 2001). En este sentido, la Ley 155 de 1959¹⁰ dictó disposiciones sobre aspectos metrológicos que rigen en el país. Estas se complementan con otros instrumentos normativos que desarrollan el marco institucional para mejorar las capacidades de medición que requiere el país (Tabla 1).

⁹ Los Organismos de Evaluación de la Conformidad son los que comprueban y certifican que los productos, materiales, servicios, sistemas o personas cumplen las especificaciones establecidas en una norma técnica o reglamento técnico pertinente (Sanetra, 2017).

¹⁰ Por la cual se dictan algunas disposiciones sobre prácticas comerciales restrictivas.

Tabla 1. Principales instrumentos normativos para el desarrollo institucional de los laboratorios en Colombia

Instrumento normativo	Breve descripción
Resolución 140 de 1994 de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)	Dio origen a la red de laboratorios de ensayo y metrología.
Ley 938 de 2004 ¹¹	Definió el sistema de medicina legal forense en todo el país que es organizado y controlado por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forense, le otorgó al Instituto la competencia de acreditación y certificación de laboratorios.
Decreto 3257 de 2008 ¹² , compilado en el Decreto 1074 de 2015.	Convirtió al Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM) en el Sical
Decreto 4738 de 2008 ¹³ . Modificado por los Decretos 2124 de 2012 (deroga el artículo 6), por el Decreto 323 de 2010 (lo adiciona y modifica) y por el Decreto 865 de 2013; posteriormente derogado por el Decreto 1471 de 2014.	Creó el ONAC, encargado de acreditar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, entre esos los laboratorios y ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).
Decreto 4765 de 2008 ¹⁴	Reestructuró el ICA y le otorgó la competencia de acreditación de laboratorios. Además, establece los requisitos para los laboratorios de referencia.
Decreto 4175 de 2011 ¹⁵ , compilado en el Decreto 1074 de 2015.	Creó el INM y definió sus funciones. Entre ellas el desarrollo y mantenimiento de los patrones para magnitudes físicas y químicas y dar trazabilidad al sistema nacional; apoyo técnico a la red de laboratorios e industria en todo aquello relacionado con mediciones, materiales de referencia, calibraciones y datos, y servicios de calibración de la más alta calidad metrológica en el país.
Decreto 1595 de 2015, compilado en el Decreto 1074 de 2015.	Estableció las disposiciones generales, objetivos, definiciones, normalización, reglamentación técnica, acreditación, procedimiento de la evaluación de la conformidad, además de la relación de los laboratorios en el Sical entre otras.

¹¹ Por la cual se expide el Estatuto Orgánico de la Fiscalía General de la Nación.

¹² Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2269 de 1993 por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología y se dictan otras disposiciones.

¹³ Por el cual se dictan normas sobre intervención en la economía para el ejercicio de las funciones de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad que hagan parte del Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio.

¹⁴ Por el cual se modifica la estructura del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, y se dictan otras disposiciones.

¹⁵ Por el cual se escinden unas funciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, se crea el Instituto Nacional de Metrología y se establece su objetivo y estructura.

Instrumento normativo	Breve descripción
Decreto 1076 de 2015 ¹⁶	Definió disposiciones generales de los laboratorios que produjeran información para las autoridades ambientales o sobre los recursos naturales renovables. Otorga la competencia de acreditación de laboratorios al Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (Ideam).
Decreto 780 de 2016 ¹⁷	Organizó la red nacional de laboratorios y reglamentó su gestión. Además, asignó al Instituto Nacional de Salud (INS) y al Invima el papel de laboratorios de referencia a nivel nacional para el sector salud.

Fuente: Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial (DIDE) del DNP, a partir de Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2016).

Los instrumentos normativos presentados en la Tabla 1 muestran las medidas que se han tomado para la administración del sistema de calidad en Colombia, como la creación, reestructuración, asignación de roles y relaciones de las entidades en el sistema. Sin embargo, estos instrumentos han asignado a las entidades responsabilidades de laboratorios de referencia nacional, algunas con competencias de acreditación sin contar con reconocimiento internacional. Esta situación genera sobrecostos a los laboratorios y al sector productivo, dado que sus ensayos deben ser acreditados por estas entidades para participar en el mercado local, y por otras instituciones reconocidas internacionalmente para participar en mercados externos. Además, estos laboratorios de referencia realizan actividades diferentes a las de un instituto designado como se conoce en otras partes del mundo¹⁸.

2.3. Acuerdos internacionales y asistencia técnica

Colombia se ha adherido a diferentes acuerdos internacionales que han creado diversas exigencias para garantizar la calidad de los bienes, la protección de los derechos de los consumidores, la salud de los ciudadanos y el medio ambiente.

Mediante la Ley 170 de 1994¹⁹, Colombia ingresó a la OMC asumiendo compromisos tales como la reducción de aranceles y otros obstáculos al comercio, y avanzó en la implementación de reglas claras para su inserción en los mercados internacionales. Entre otras, se acogieron los Acuerdos sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias como parte integral de los acuerdos de la OMC.

¹⁶ Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible.

¹⁷ Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

¹⁸ A nivel internacional, los institutos designados asumen las mismas funciones que un instituto de metrología para campos específicos de interés nacional, como desarrollar patrones nacionales y diseminar su exactitud, establecer y mantener el sistema nacional de medidas dando apoyo técnico a la red de laboratorios secundarios y terciarios, entre otras (Sanetra & Marbán, 2001).

¹⁹ Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la OMC.

Además, como parte del proceso de integración regional se acordó desarrollar reglas para garantizar la calidad de los bienes que hacen parte de los flujos comerciales de la región. En el marco del Acuerdo de la Comunidad Andina de Naciones en 1995, se expidió la Decisión Andina 376 que estableció el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrológicos. Esta fue modificada por la Decisión Andina 419 de 1997, que estableció la Red Andina de Laboratorios de Ensayo, su adhesión al Sistema Internacional de Unidades y la obligación de armonizar los reglamentos y normas metrológicas.

Con el objetivo de ofrecer en el país servicios metrológicos reconocidos internacionalmente, Colombia acogió la Convención del Metro²⁰ mediante la aprobación de la Ley 1512 de 2012²¹. Así mismo, la Ley 1514 de 2012²² aprobó la Convención para constituir una organización internacional de metrología legal²³, lo cual permite al país coordinar esfuerzos con otros países para el correcto empleo de los instrumentos de medición, unificando los métodos y procedimientos, y mejorando la coordinación entre países miembros en esta materia. Finalmente, en 2013 se alcanzó la firma del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) entre el INM y la BIPM para el reconocimiento internacional del sistema colombiano de pesas, medidas y patrones, dando cumplimiento a uno de los compromisos adquiridos con el ingreso a la OMC.

En cuanto a la acreditación, en abril de 2014, la ILAC aceptó a la ONAC en su Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, lo que implica que los demás países miembros reconozcan las mediciones de laboratorios colombianos acreditadas por el ONAC. De igual manera, por medio de la Resolución 2581 de 2017 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo se adoptaron los principios de las buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). De esta manera, los estudios no clínicos de seguridad química de un producto que utilizan las metodologías de ensayo y estos principios son aceptados en los países miembros y adherentes²⁴.

²⁰ La Convención del Metro fue firmada en París el 20 de mayo de 1875 y modificada el 6 de octubre de 1921. Fue firmada por 56 países y opera a través de comités consultivos, cuyos miembros pertenecen a los laboratorios de los institutos de metrología de cada estado.

²¹ Por medio de la cual se aprueba la "Convención del Metro", firmada en París el 20 de mayo de 1875 y modificada el 6 de octubre de 1921 y "Reglamento Anexo".

²² Por medio de la cual se aprueba la "Convención para Constituir una Organización Internacional de Metrología Legal", firmada en París el 12 de octubre de 1955, modificada en 1968 por enmienda del artículo XIII conforme a las disposiciones del artículo XXXIX.

²³ La Convención para constituir una organización internacional de metrología legal fue firmada en París el 12 de octubre de 1955 y modificada en 1968.

²⁴ Para lograr esto, se ha designado al ONAC como Autoridad Nacional de Monitoreo.

Por otro lado, se han realizado proyectos de asistencia técnica dirigidos a los laboratorios. Por ejemplo, el proyecto de fortalecimiento de la capacidad analítica de los laboratorios del sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias, en marco del Programa Más Inversión para el Desarrollo Alternativo Social (MIDAS) de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID, por sus siglas en inglés), desarrollado entre los años 2005 y 2009. En este proyecto se identificaron las fortalezas y debilidades de cada uno de los laboratorios del sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias; además, se definieron estrategias para fortalecer la red de laboratorios para la vigilancia y alerta temprana de enfermedades de salud pública de interés internacional. Las estrategias incluían fijar una política intersectorial para favorecer la actuación en red de forma permanente, capacitar a los laboratorios en el Reglamento Sanitario Internacional²⁵ y fortalecer los sistemas de vigilancia y respuesta ante emergencias (USAID, 2007).

El proyecto de Asistencia Técnica al Comercio en Colombia (ATCC) desarrollado entre 2009 y 2012 y financiado por la Unión Europea, se enfocó, entre otros, en la estructuración y seguimiento de la Red Colombiana de Metrología²⁶ y del INM, la definición de los lineamientos para la política nacional de metrología y la asistencia técnica a los laboratorios evaluados con base en sus debilidades y fortalezas. Se concluyó que se debe fortalecer el trabajo en red de los laboratorios, y actuar de forma articulada con los laboratorios públicos nacionales para la oferta de servicios metrológicos requeridos en el país (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2011).

Adicionalmente, a través de la Red Colombiana de Metrología, en el año 2012 el Instituto Nacional de Salud (INS) recibió asistencia técnica del Instituto Nacional de Metrología de Alemania para fortalecer sus capacidades metrológicas. Esto incluyó capacitaciones en temas tales como acreditación, validación de métodos, estimación de incertidumbre, buenas prácticas de laboratorio, entre otros. El Invima también ha recibido capacitaciones por parte de este instituto para la implementación de nuevas tecnologías y métodos de análisis durante el mismo periodo.

Por último, la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y el Programa *Safe Plus* (2015-2018), con financiación de la Secretaría de Estado para asuntos económicos del Gobierno de Suiza (SECO) y del Ministerio de Comercio,

²⁵ El Reglamento Sanitario Internacional es un acuerdo internacional suscrito en el año 2005 por 196 países cuyo objetivo es ayudar a la comunidad internacional a prevenir y dar respuesta a los riesgos graves para la salud pública que puedan cruzar fronteras y amenazar a la población mundial (Organización Mundial de la Salud, 2016).

²⁶ Es la unión de laboratorios de ensayo y calibración de carácter público y privado, de proveedores de programas de comparación, productores de materiales de referencia, personas involucradas en los temas de metrología y usuarios de los productos metrológicos, coordinada por el INM.

Industria y Turismo, viene desarrollando un proyecto de asistencia técnica para implementar buenas prácticas de laboratorio de la OCDE, ampliar la infraestructura nacional de laboratorios acreditados, fortalecer las competencias del ONAC para la acreditación y reconocimiento internacional de laboratorios. Así mismo, este proyecto busca contribuir a mejorar las capacidades y la oferta de servicios del INM mediante el apoyo en infraestructura de laboratorios, intercambios científicos, participación en misiones técnicas internacionales, acompañamiento técnico y capacitación (ONUDI, 2018).

Como se puede apreciar, Colombia ha avanzado en la participación ante las instancias internacionales presentadas anteriormente en calidad, lo que implica que los resultados de los laboratorios sean aceptados en otros países. Sin embargo, el INM, como entidad rectora de la metrología a nivel nacional, aún no participa en espacios internacionales de gran prestigio, tal como en la Confederación Internacional de Medición (Imeko, por sus siglas en inglés)²⁷.

2.4. Antecedentes de política

Existen varios instrumentos de política que han contemplado estrategias relacionadas con el desarrollo y fortalecimiento de los laboratorios en el país.

Por ejemplo, el Documento CONPES 3375 *Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*²⁸, aprobado en 2005, fortaleció las capacidades de los laboratorios que hacían parte de este sistema. De igual manera, propuso mejorar la coordinación entre las entidades que lo constituyen, desde un enfoque de análisis de riesgo²⁹. Sin embargo, otros componentes relevantes para la demostración de la competencia técnica tales como el capital humano, infraestructura y metrología no fueron tenidos en cuenta en dicho documento.

Por su parte, el Documento CONPES 3446 *Lineamientos para una Política Nacional de la Calidad*³⁰, aprobado en 2006, sentó las bases para desarrollar el sistema de calidad de Colombia. Allí se planteó crear el INM, con independencia presupuestal, administrativa

²⁷ Imeko es una organización no gubernamental, que busca la promoción e intercambio internacional de información científica y técnica en el campo de la medición e instrumentación, y la cooperación internacional en este campo.

²⁸ Disponible en <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3375.pdf>.

²⁹ La evaluación del riesgo se entiende como el soporte de carácter científico y técnico cuyo propósito es identificar los peligros que requieren decisiones y acciones para proteger la salud humana y la sanidad agropecuaria.

³⁰ Disponible en <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3446.pdf>.

y técnica, adscrito al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Así mismo, se definió la creación de un organismo nacional de acreditación.

En 2008, el Documento CONPES 3527 *Política Nacional de Competitividad y Productividad*³¹ precisó el plan a seguir para crear el INM. Además, planteó la necesidad de acreditar los ensayos de laboratorios nacionales de referencia, tales como los del INS, Ideam, Invima, entre otros, y conformar redes de laboratorios para mejorar el acceso de la producción agropecuaria a mercados internacionales. Sin embargo, algunos de los laboratorios de referencia nacional aún no han acreditado sus ensayos.

El Documento CONPES 3582 *Política Nacional de Ciencia y Tecnología*³², aprobado en 2009, definió estrategias para mejorar la prestación de servicios metrológicos, tales como calibración de equipos, asistencia técnica, entre otros, que pudieran ser utilizados en actividades científicas, tecnológicas y de innovación. Sin embargo, persisten limitaciones en la aplicación de la metrología en las actividades de investigación, desarrollo tecnológico e innovación de las universidades y centros de investigación. En este sentido, se presentan oportunidades de mejora en el reconocimiento y evaluación de grupos y centros de investigación; lo anterior con la finalidad de que cuenten con trazabilidad y, por consecuencia, se permita la comparabilidad a nivel internacional de los resultados de sus investigaciones y desarrollos tecnológicos.

De igual manera, el Documento CONPES 3866 *Política Nacional de Desarrollo Productivo*³³, aprobado en el 2016, definió lineamientos que favorecen el crecimiento de la diversificación y sofisticación del aparato productivo colombiano. Se destacan acciones para identificar las necesidades de servicios metrológicos en los sectores manufacturero y agropecuario e iniciar la formación de capital humano de nivel técnico requerido en los laboratorios.

Tras la adopción de estas políticas se encuentra un avance sustancial en algunos aspectos de los laboratorios, tales como la creación del INM, la acreditación de algunos alcances de laboratorios³⁴, entre otros. Sin embargo, Colombia no cuenta aún con una política integral que permita solucionar las debilidades en las capacidades técnicas de los laboratorios que se explican en parte por la falta de capital humano e infraestructura, la baja

³¹ Disponible en <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3527.pdf>.

³² Disponible en <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3582.pdf>.

³³ Disponible en <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3866.pdf>.

³⁴ La acreditación no se da a un laboratorio, sino a un alcance, es decir, a una tarea específica o método, como los ensayos o las calibraciones.

acreditación de ensayos de los laboratorios de referencia nacional y las fallas de articulación existentes entre las entidades del Sical.

2.5. Justificación de la política: evolución y retos de los laboratorios en Colombia

En el ámbito de la seguridad, los laboratorios brindan el soporte técnico, científico y tecnológico para verificar el cumplimiento de requisitos obligatorios para acceder y permanecer en los mercados. Así mismo, permiten realizar control de las transacciones comerciales en el mercado; por ejemplo, en el caso de la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) que es el primer filtro de control para el ingreso de mercancías al país, y por lo tanto juega un papel relevante desde el punto de vista de seguridad nacional, sus laboratorios verifican que lo declarado en aduanas corresponda con la naturaleza, origen, grado de elaboración, uso o caracterización de las mercancías a partir de análisis físico-químicos. Adicionalmente, en materia de ambiente y salud, proveen información relevante que permite a las autoridades tomar decisiones informadas que mitiguen el impacto ambiental y garanticen niveles óptimos de sanidad.

En el ámbito de la competitividad, los laboratorios son fundamentales para acceder a mercados, diferenciar los productos y satisfacer la demanda de consumidores más sofisticados. Lo anterior debido a que permiten demostrar a los productores que sus mercancías cumplen con los estándares cada vez más exigentes de los mercados a los que se desea acceder, tales como el cumplimiento de normas técnicas de duración o calidad de un producto. Además, tener mejores laboratorios contribuye a mayor innovación en procesos y productos, debido a que permiten el desarrollo de patentes y la agregación de valor a los bienes y servicios.

Ahora bien, a pesar de los avances descritos en las secciones anteriores, en el país persisten debilidades en las capacidades técnicas de los laboratorios, específicamente en cuanto a brechas de cantidad y calidad de capital humano, inadecuado estado de la infraestructura física y equipamientos, y dificultades en la demostración de las capacidades técnicas de los laboratorios. Así mismo, se identifica un bajo desarrollo del mercado de servicios de laboratorios y deficiencias en el marco normativo e institucional aplicable a estos.

En este sentido, la Política Nacional de Laboratorios sienta las bases para avanzar de manera integral en el desarrollo de los laboratorios del país y con ello contribuir a salvaguardar la salud de las personas, proteger el ambiente, garantizar los derechos de los consumidores, apoyar la competitividad de los productores nacionales, el acceso a mercados internacionales e incrementar la diversificación y la sofisticación del aparato productivo nacional. Así, este documento define estrategias y acciones para atender retos en materia de

demostración de capacidades técnicas, dinamización del mercado de servicios de laboratorios, y en la solución a los problemas de articulación y trabajo en redes; así mismo, incluye metas que permitirán un adecuado seguimiento y verificación de los resultados esperados.

Esta política engloba a todos los tipos de laboratorios del país, cuyo universo total no se conoce con precisión. Sin embargo, a continuación, se presenta una clasificación de los principales tipos de laboratorios sobre los cuales recaen los beneficios de las estrategias a implementar bajo esta política.

1. Laboratorios del INM: poseen las mejores capacidades de medición del país. A partir de estos el INM ofrece servicios metrológicos³⁵. Estos laboratorios sustentan el desarrollo de la metrología física y química en el país. Los principales laboratorios de metrología física son: tiempo y frecuencia, temperatura y humedad, dimensional, volumen, masa, presión, fuerza, par torsional³⁶, corriente continua y alterna, potencia y energía, densidad y viscosidad. Los laboratorios de metrología química incluyen áreas de análisis orgánico, inorgánico, electroquímica y bioanálisis.
2. Laboratorios públicos: recolectan, analizan, interpretan y divulgan información específica a cada sector al que pertenecen. Estos laboratorios pueden ser del orden nacional o departamental. Entre los laboratorios públicos nacionales están los del INS, el Invima, el ICA, el Ideam, el Servicio Geológico Colombiano, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y la DIAN. Así mismo, están los laboratorios de salud pública y vigilancia sanitaria, de los cuales hay uno por cada departamento y uno para el distrito capital.
3. Laboratorios de empresas y privados: los laboratorios de empresas son aquellos que hacen parte de una empresa privada y no prestan servicios a particulares. Los privados son aquellos que existen como entes independientes y prestan servicios a particulares. De acuerdo con los resultados de la Encuesta de Demanda Metrológica en la Industria Colombiana (EDMIC) presentados en el año 2012, se identificaron 3.776 laboratorios

³⁵ Los principales servicios metrológicos que ofrece el INM son: capacitaciones en temas relacionados con metrología, calibración de equipos e instrumentos de medición, producción y comercialización de Materiales de Referencia Certificados (MRC), comparaciones interlaboratorio y ensayos de aptitud, asistencia técnica a las empresas en sistemas de medición y emisión de la hora legal.

³⁶ Par Torsional es una magnitud derivada de la fuerza y se define como la fuerza aplicada a un cuerpo a una distancia perpendicular a un eje tal que se genere en él una rotación alrededor del mismo. Es una magnitud de uso común en la industria y un ejemplo de su aplicación es la medición de la fuerza al apretar un tornillo (Centro Nacional de Metrología de México, 2018).

a nivel nacional que prestan sus servicios al sector industrial manufacturero³⁷. Solamente el 8 % (312) son privados y el 92 % restante (3.464) hacen parte de una empresa privada. Ahora, respecto de los servicios que estos laboratorios prestan (a su empresa o a particulares) se encontró que un 77 % del total encuestado realiza mediciones, el 61 % hace inspección y control de calidad a productos finales, el 52 % realiza actividades de inspección y control de calidad a materias primas, el 40 % hace calibraciones, el 18 % elabora estudios e investigación y el 14 % hace análisis de productos de exportación.

4. Laboratorios de ensayo y calibración³⁸ con alcances acreditados por el ONAC: en el país existen 352 laboratorios con alcances acreditados³⁹ por el ONAC bajo la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2005⁴⁰, los cuales son tanto públicos como privados. De este total de laboratorios hay 218 de ensayo y 134 de calibración (ONAC, 2018).

3. MARCO CONCEPTUAL

Este capítulo define los laboratorios según sus características y objetivos; establece los tipos de fallas de mercado y gobierno que afectan al mercado de servicios de laboratorios; explica la importancia de los laboratorios según los requisitos de calidad establecidos por las diferentes economías, ya sean obligatorios o voluntarios y su papel dentro de la Infraestructura Nacional de la Calidad⁴¹. Finalmente, en esta sección se describe la organización jerárquica para los laboratorios orientada a garantizar la trazabilidad metrológica. Esta es entendida como una cadena ininterrumpida de comparación de mediciones con instrumentos de exactitud cada vez mayor (menor incertidumbre de medición)

³⁷ La encuesta fue dirigida a laboratorios con diez o más personas ocupadas o cuyo valor de la producción fuese superior a 131,6 millones de pesos anuales para 2010.

³⁸ Un laboratorio de ensayo determina características, aptitud o funcionamiento de materiales o productos, y un laboratorio de calibración determina la aptitud o el funcionamiento de instrumentos de medición empleados por empresas u otros laboratorios.

³⁹ La acreditación no se da a un laboratorio en general, sino a la tarea específica o método (alcance) como lo es un ensayo o calibración.

⁴⁰ Titulada "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*", que fue actualizada en el año 2017 a la norma ISO/IEC 17025 de 2017 y se dio un periodo de tres años de transición hacia el cumplimiento de los nuevos estándares establecidos. Esta norma establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia en la realización de ensayos o calibraciones. Su importancia radica en el reconocimiento internacional que les otorga a los laboratorios que poseen dicha acreditación para demostrar que son técnicamente competentes y para tener aceptación internacional de sus resultados. En la sección 3.1 se presenta mayor detalle de esta norma.

⁴¹ La Infraestructura Nacional de la Calidad comprende todos los aspectos de metrología, normalización, ensayos, y administración de la calidad incluyendo certificación y acreditación. Esto incluye las instituciones públicas y privadas, así como el andamiaje regulador dentro del cual operan (Sanetra & Marbán, 2001).

empezando con el instrumento empleado en la industria hasta el patrón nacional (Sanetra & Marbán, 2001).

3.1. Tipos de laboratorios

Los laboratorios para el caso colombiano pueden clasificarse de acuerdo con cuatro criterios que definen sus características y objetivos (Tabla 2).

Tabla 2. Criterios que determinan los diferentes tipos de laboratorios

Criterio	Categoría
Actividad y servicios prestados	Ensayo Calibración Investigación
Fuente de financiación	Público Privado Mixto
Según actos administrativos	Designados Referencia nacional Referencia departamental Autorizados Habilitados Registrados
Jerarquía metrológica	Primarios Secundarios

Fuente: DNP a partir de información del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Ministerio de Salud y Protección Social, ONAC e INM.

El primer criterio hace referencia a la fuente de financiación de los laboratorios. Así, estos pueden financiarse con recursos públicos, como es el caso de los laboratorios de salud pública; con recursos privados como, por ejemplo, los laboratorios de la industria nacional, o con recursos mixtos, es decir, financiados con recursos privados y públicos, como es el caso de algunos laboratorios de investigación en universidades.

El segundo criterio surge a partir de actos administrativos por medio de los cuales el Gobierno nacional ha delegado funciones a algunos laboratorios por temas de interés prioritario. En este criterio se encuentran: (i) laboratorios designados, encargados del mantenimiento y custodia de patrones en magnitudes físicas y químicas⁴² no desarrolladas por el INM, y cuyo desarrollo, mantenimiento y custodia es más conveniente en dicho

⁴² Por ejemplo: radiaciones ionizantes, fotometría y radiometría, alto flujo, alta tensión, etc.

laboratorio⁴³; (ii) laboratorios de referencia nacional (como el INS, ICA, Ideam e Invima) responsables de las actividades de inspección, vigilancia y control, quienes en muchas ocasiones establecen reglas para algunos laboratorios a nivel sectorial; (iii) laboratorios de referencia departamental, que aplican solamente para el sector salud⁴⁴; (iv) laboratorios autorizados, encargados de realizar pruebas según eventos de interés en salud pública y actividades de vigilancia y control sanitario⁴⁵; (v) laboratorios habilitados del sector salud, que dan seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios⁴⁶, y (vi) laboratorios registrados ante entidades públicas que prestan servicios de análisis y diagnóstico a usuarios, como los del sector agropecuario registrados ante el ICA.

El tercer criterio es el nivel jerárquico desde el punto de vista metrológico, dividido en las categorías primario y secundario. Los laboratorios primarios son aquellos que prestan servicios respecto a patrones de medida primarios, es decir frente a unidades fundamentales de la física o la química, tales como el kilogramo o el metro, y cuyo valor se acepta sin referirse a otros patrones de la misma magnitud. En este nivel se encuentran los institutos de metrología nacional. Los laboratorios secundarios prestan servicios respecto a patrones de medida secundarios, los cuales son trazados y calibrados respecto a los primarios, por lo que sus valores son de menor exactitud y precisión. En este nivel se pueden encontrar los laboratorios de calibración privados (Centro Español de Metrología, 2017).

Finalmente, los laboratorios pueden catalogarse según la actividad que realizan. En este sentido, existen tres tipos de laboratorios: (i) laboratorios de ensayo, los cuales poseen la competencia necesaria para llevar a cabo en forma general la determinación de las características, aptitud o el funcionamiento de materiales, productos o procesos, en este nivel se encuentran los laboratorios clínicos y de calidad de la industria; (ii) laboratorios de calibración, que reúnen la competencia e idoneidad técnica, logística y de personal necesarias para determinar la aptitud o el funcionamiento de instrumentos de medición, y (iii) laboratorios de investigación, que realizan actividades de investigación y desarrollo para generar nuevos productos, servicios o conocimientos.

⁴³ Según el Decreto 1595 de 2015.

⁴⁴ Un laboratorio de referencia departamental es aquel delegado para generar la articulación entre el nivel nacional y municipal, con el fin de velar por el cumplimiento de los lineamientos nacionales en la red departamental de laboratorios (Instituto Departamental de Salud de Nariño, 2017).

⁴⁵ A modo de ejemplo, en el sector agropecuario los laboratorios autorizados son aquellos que cuentan con permisos del ICA para diagnosticar enfermedades en animales como la brucelosis, cuyo control es de alta importancia para mantener la seguridad alimentaria y el estatus sanitario en el país.

⁴⁶ Un ejemplo de este tipo de laboratorio son los que realizan pruebas clínicas de sangre, orina, entre otros.

Adicional a estas clasificaciones, existe otra relacionada con la acreditación de alcances o métodos ante la norma internacional respecto a la competencia de un laboratorio en la realización de ensayos o calibraciones, según las normas internacionales ISO/IEC 17025 de 2017 (actualización de la versión 2005) e ISO/IEC 15189 de 2009. Estas normas internacionales establecen los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia en la realización de ensayos o calibraciones. Su importancia radica en el reconocimiento internacional que les otorga a los laboratorios que poseen dicha acreditación para demostrar que son técnicamente competentes y para tener aceptación internacional de sus resultados⁴⁷.

Es importante anotar que los llamados laboratorios de referencia nacional son las instituciones que definen reglas para los laboratorios de los sectores de su competencia, como por ejemplo el ICA para el sector agropecuario, el INS para el sector salud, entre otros. Sin embargo, es pertinente aclarar que esta referencia no es metrológica, es decir, no custodian patrones para magnitudes físicas y químicas, además su misionalidad no contempla la diseminación de la trazabilidad y exactitud de las mediciones en el país, sino la realización de actividades de investigación e inspección, vigilancia y control.

3.2. Fallas de mercado y de gobierno que afectan las capacidades de medición de los laboratorios

Garantizar una adecuada provisión de los servicios de laboratorio necesarios para apoyar el campo de la seguridad y de la competitividad requiere la mejora continua de su infraestructura, capacidades técnicas y de un capital humano calificado. Sin embargo, para alcanzar el óptimo desarrollo de estos servicios, es necesario que el Estado solucione al menos cuatro fallas de mercado, así como problemas de articulación entre entidades estatales.

La primera falla de mercado corresponde a la naturaleza de bien público⁴⁸ que tienen las actividades de medición que desarrollan los laboratorios al mayor nivel técnico posible, la cual implica que el servicio está completamente a disposición del uso público en cualquier momento, sin que su uso por una persona impida el uso por otra.

⁴⁷ La norma ISO/IEC 17025 de 2005, actualizada en 2017, fue diseñada para los laboratorios de ensayo y calibración y la norma ISO/IEC 15189 de 2009 para laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano.

⁴⁸ La literatura económica define los bienes públicos como aquellos bienes y servicios que cumplen con dos condiciones: (i) son no rivales, es decir que el consumo del bien por parte de un individuo no impide el consumo de otros individuos, y (ii) son no excluyentes, no se puede excluir a un individuo de su consumo.

Esta condición genera que los agentes privados no cuenten con incentivos para invertir en servicios de medición al mayor nivel de exactitud debido a que los beneficios recibidos no compensan los recursos invertidos en desarrollar esas actividades. Esta situación explica por qué la mayoría de los laboratorios con los mayores niveles de exactitud son públicos y dependen del financiamiento directo del Estado, tales son los casos del Instituto Nacional de Normas y Tecnología de Estados Unidos, el Instituto Nacional de Metrología de Alemania y el KRISS de Corea, los cuales son considerados como los institutos de metrología más desarrollados del mundo. De igual manera, sucede con el INM colombiano, el cual es financiado con recursos públicos, donde la conservación y desarrollo de nuevos servicios de medición al mayor nivel posible requiere más recursos que los percibidos por la venta de servicios derivados de estos.

La segunda falla corresponde a la presencia de externalidades positivas⁴⁹ derivadas de mejores y mayor diversificación de servicios de laboratorio en un país (Swann, 1999). Así, dado que los beneficios para la industria, el Estado, los consumidores y ciudadanos en general son superiores al beneficio que el agente privado recibe por el desarrollo de las capacidades de medición, la inversión que realizarán los privados será menor al nivel socialmente óptimo. Ejemplo de ello, es la existencia de un laboratorio que pueda medir los niveles de plaguicidas en el café en Colombia, si bien el desarrollo de este servicio implica inversiones por parte de este actor privado que puede recuperar por el cobro de este servicio, no solo beneficia a los productores locales de café (por el acceso a este servicio) sino a los consumidores, por la oferta de café con niveles tolerables de plaguicidas.

Para Robertson y Swanepoel (2015) una tercera falla de mercado que justifica la intervención del Estado corresponde a la existencia de economías de escala y alcance; es decir, los costos fijos asociados al desarrollo de proyectos de investigación metrológica son altos, mientras que el costo marginal de difundir el conocimiento generado por dichos proyectos es relativamente bajo. Así mismo, los resultados derivados de estas investigaciones son replicables para un grupo amplio y diverso de usuarios. Esta falla resalta la necesidad de la intervención del Gobierno para poder ofrecer estos servicios dado que ningún agente privado tiene incentivo en hacerlo. Un ejemplo de esta situación en Colombia es el servicio de difusión de la hora legal, el cual requiere inversiones del orden de 6.000 millones de

⁴⁹ La externalidad es definida como la acción de un agente económico (empresa o consumidor) que afecta el bienestar o los beneficios de otros sin que haya una compensación. Un ejemplo de externalidad positiva son las invenciones, donde el inventor no recibe una compensación por todos los beneficios que ocasionó su invento (Stiglitz, 2000).

pesos⁵⁰, mientras que, el costo de acceso de la industria y ciudadanía es prácticamente nulo, dado que lo pueden encontrar disponible en la página web del INM por ser éste un servicio fundamental para la soberanía nacional del país⁵¹.

Una cuarta falla de mercado corresponde a la existencia de problemas de coordinación o mercados incompletos. En este caso, los laboratorios consideran que no existe la suficiente demanda como para ampliar su cobertura o desarrollar nuevos servicios, y los usuarios suponen que la oferta no es la adecuada o es insuficiente. Esto se debe a que el mismo mercado no logra suministrar los bienes y servicios demandados, aun cuando el coste de suministrarlos es inferior a lo que los consumidores están dispuestos a pagar (Stiglitz, 2000).

Desde el punto de vista de las fallas de gobierno, se evidencian problemas relacionados con la definición de roles de los actores que intervienen en la infraestructura nacional de la calidad de bienes y servicios. En algunos casos, se duplican en distintas entidades algunas competencias como la acreditación de laboratorios sin reconocimiento internacional, generando sobrecostos y pérdida de competitividad para el aparato productivo nacional.

Cabe resaltar que en esta sección se han identificado las fallas de mercado y de gobierno a nivel teórico, que evidencian la necesidad de una intervención gubernamental en el mercado de los servicios que prestan los laboratorios. Por otro lado, en la sección 4 del presente documento se abordarán las principales problemáticas identificadas en el caso colombiano en materia de capacidades técnicas, desarrollo de mercado y marco normativo e institucional de los laboratorios.

3.3. Relevancia de los laboratorios para el ámbito regulado y voluntario

La importancia de los laboratorios recae en su papel para reportar información y evaluar las propiedades y cualidades de bienes y servicios que se disponen en el mercado, la cual se refleja en los dos ámbitos que cubre este documento de política: (i) garantizar la protección del consumidor, salud, medio ambiente, y (ii) la productividad e innovación.

El primero corresponde al dominio regulado o de seguridad, en donde el Estado define estándares mínimos sobre las características de los bienes y servicios a través de reglamentos técnicos o de medidas sanitarias y fitosanitarias, con el propósito de proteger los objetivos legítimos⁵² definidos en los Acuerdos de Obstáculo Técnico para el Comercio y en el de

⁵⁰ Esta cifra de inversión hace referencia a la situación en la cual se tiene un sistema de Hora Legal redundante para asegurar la provisión del servicio dada la sensibilidad de este.

⁵¹ El servicio de la Hora Legal de la República de Colombia está involucrado en transacciones comerciales como por ejemplo licitaciones, estampado cronológico, firmas digitales, facturación electrónica, entre otras actividades.

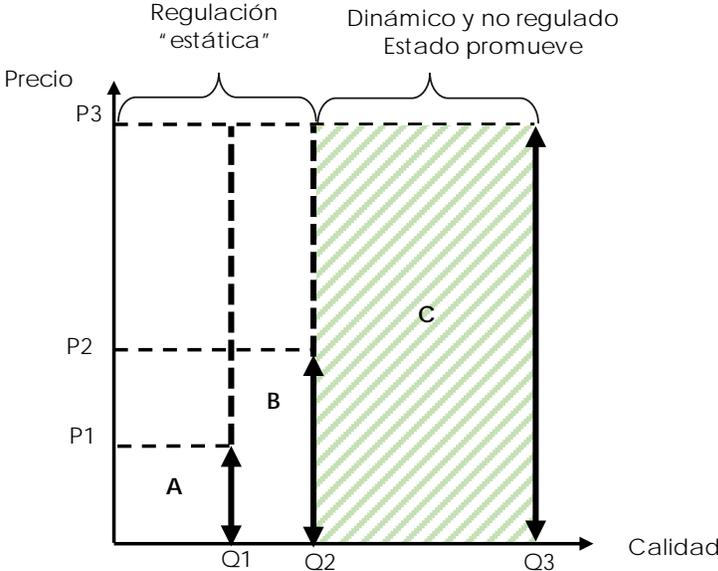
⁵² Los objetivos legítimos corresponden a la protección de la salud, la vida de las personas y de los animales o la protección del medio ambiente (Organización Mundial del Comercio, 2018).

medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC. El segundo ámbito está relacionado con el espacio no regulado por el Estado o de competitividad, en donde el mercado se encarga de establecer estándares de calidad más altos con sus propios requisitos técnicos para los productos a comercializar, con el fin de generar diferenciación de los productos.

En la Figura 2, las letras A y B denotan las áreas relacionadas con el ámbito regulado por los Estados que buscan garantizar la seguridad del ciudadano, tales como la protección a la salud, al consumidor y al ambiente (reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias en el caso colombiano). En el área B se encuentran países con un mayor nivel de exigencias de calidad (Q2) para que los productos puedan ingresar y circular en dicha economía en comparación con los países del área A (Q1).

La letra C muestra el área no regulada, donde las fuerzas del mercado presionan a las firmas para que, a través de procesos innovadores, aumenten su productividad y diferencien su producto con el fin de competir en el mercado con mayores niveles de calidad (Q3). En este escenario, la certificación de normas técnicas resulta fundamental como criterio que define la calidad y competitividad de un producto.

Figura 2. Ámbitos de la política de calidad para los laboratorios de ensayo y calibración



Fuente: DNP con base en Sanetra (2017).

De acuerdo con lo anterior, el acceso real de un producto a un mercado no solamente se garantiza con el cumplimiento de los requisitos obligatorios locales o los del país de

destino, sino además implica el cumplimiento de aquellos que el mismo mercado ha definido. La decisión de cada agente al pasar de una a otra zona corresponde a un análisis costo-beneficio respecto al acceso a mercados. En todos los casos, el nivel de calidad que el productor defina para sus productos se consolida como una estrategia de acceso y posicionamiento en los diferentes mercados a los cuales quiera acceder, en donde se pueden mezclar aspectos obligatorios y voluntarios.

3.4. Jerarquía metrológica

Para establecer una adecuada infraestructura de la calidad que apoye tanto el ámbito de la seguridad como el de la productividad e innovación, la oferta de los servicios de los laboratorios debe ser oportuna, confiable y asegurar la cadena de trazabilidad metrológica de sus mediciones, es decir que el resultado de la medición pueda ser relacionado con referencias o patrones nacionales e internacionales (Centro Nacional de Metrología de México, 2004). Para ello, sin importar la economía, se requiere establecer una jerarquía metrológica bajo la cual todos laboratorios ubicados en cualquiera de los niveles tengan las mismas medidas de referencia (Figura 3).

Figura 3. Jerarquía metrológica, cadena de trazabilidad



Fuente: DNP con base en Poncano (2012).

Notas: Sistema Internacional de Unidades (SI), Materiales de Referencia Certificados (MRC), y programas de comparación interlaboratorio (PI).

En el primer nivel se encuentra la BIPM, encargada de coordinar a nivel mundial la metrología y de mantener el Sistema Internacional de Unidades.

En un segundo nivel se encuentran los institutos nacionales de metrología y laboratorios designados, los cuales tienen la mejor capacidad de medición en un país y cumplen con estándares internacionales. Además, realizan las siguientes funciones básicas: (i) custodiar y desarrollar los patrones para magnitudes físicas y químicas, los cuales deberán contar con trazabilidad a patrones de otros institutos de metrología internacionalmente reconocidos; (ii) garantizar y asegurar la trazabilidad metrológica hacia los niveles más bajos con el cumplimiento de normas y guías técnicas internacionales; (iii) diseminar la exactitud de las mediciones en el país, dando apoyo técnico a las redes de laboratorios, y (iv) publicar Capacidades de Medición y Calibración (CMC) ante la BIPM. El concepto de CMC hace referencia a la mejor capacidad de medición que ordinariamente está disponible a los usuarios de un país, las cuales son sometidas por el INM al reconocimiento internacional del BIPM, lo cual permite garantizar trazabilidad metrológica para el área específica en que se ha publicado esa CMC (Sanetra & Marbán, 2001).

En el tercer nivel se encuentran los multiplicadores metrológicos, compuestos por laboratorios de calibración; productores de Materiales de Referencia Certificados (MRC), que son aquellos materiales o sustancias certificadas que se usan para calibrar un instrumento o evaluar un método de medición, y proveedores de programas de comparación interlaboratorio, los cuales sirven para determinar el desempeño individual de los laboratorios en la realización de un ensayo o medición específica mediante la comparación con otros laboratorios. Todos ellos con alcances acreditados ante un organismo con reconocimiento internacional, con el fin de demostrar que son técnicamente competentes.

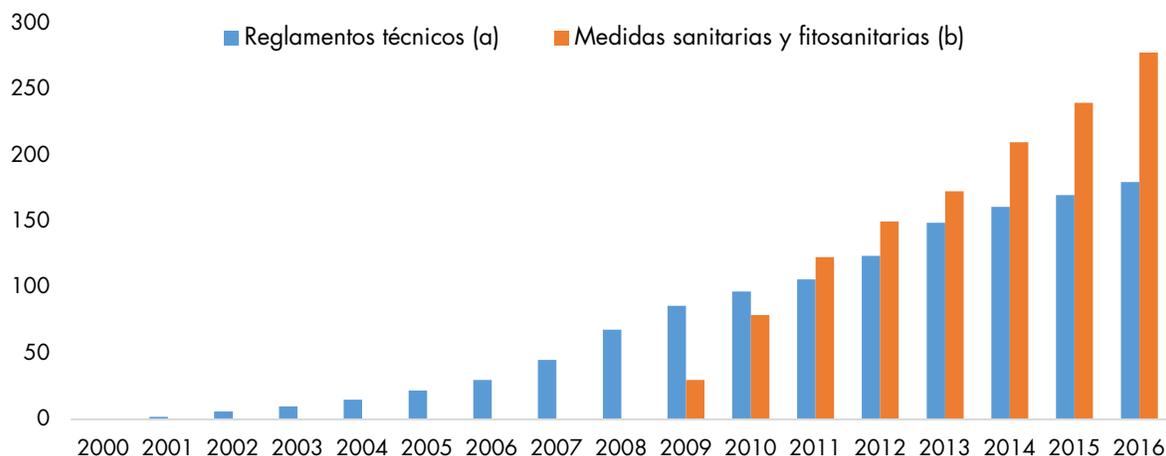
Finalmente, en la base de la Figura 3 o cuarto nivel, aparecen aquellos laboratorios denominados como usuarios finales, los cuales prestan servicios a diferentes agentes en la sociedad.

4. DIAGNÓSTICO

En Colombia, la emisión de normas obligatorias (*i.e.* reglamentos técnicos, y medidas sanitarias y fitosanitarias) se ha incrementado desde el año 2000, de manera consistente con la tendencia mundial a la liberalización de mercados y preocupación por la calidad y seguridad de los bienes y servicios que circulan en las economías (el Gráfico 1 presenta la tendencia de Colombia y el Gráfico 2 presenta la tendencia mundial). Esta situación hace evidente la creciente exigencia de estándares de calidad para participar en los mercados, lo que conlleva a la necesidad de fortalecer el mercado de servicios de laboratorios que apoya la generación de información para verificar el cumplimiento de estos.

A nivel mundial, para el caso de los reglamentos técnicos, entre 2000-2016 se han expedido un total de 24.530 notificaciones⁵³, de las cuales cerca del 78 % corresponden a nuevos reglamentos técnicos (Gráfico 2). Para el mismo periodo, las medidas sanitarias y fitosanitarias expedidas suman un total de 19.332, de las cuales alrededor del 75 % corresponde a nuevas notificaciones.

Gráfico 1. Número acumulado de actos administrativos de reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias en Colombia, 2000-2016

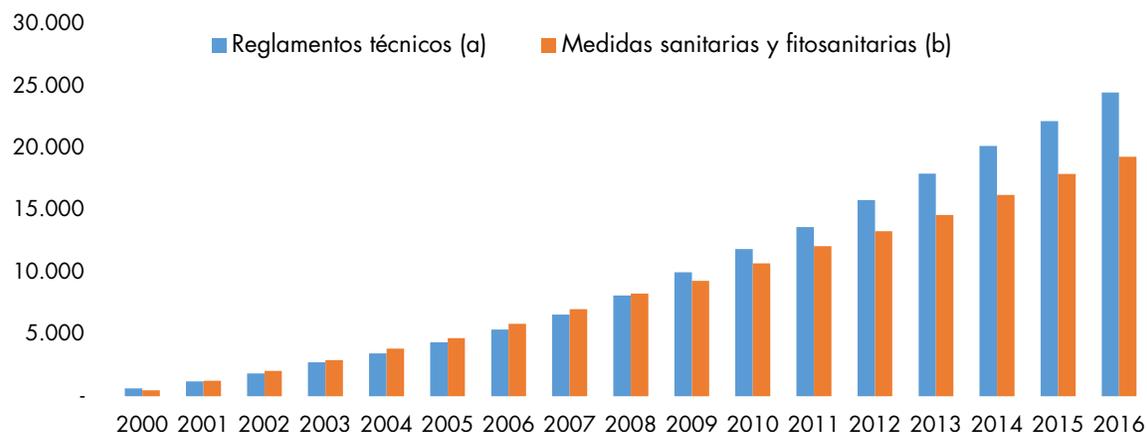


Fuente: DNP, basado en Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2018), ICA.

Notas: los datos se acumulan en cada año. ^(a) Las cifras de reglamentos técnicos incluyen modificaciones. ^(b) Son las medidas sanitarias y fitosanitarias expedidas por el ICA para los sectores agrícola, pecuario y agropecuario. Solo se cuenta con información del periodo 2009 a 2016.

⁵³ Los gobiernos de los países miembros de la OMC, como Colombia, deben notificar ante la Secretaría todo proyecto de medidas que puedan tener un efecto importante sobre el comercio, tales como son los reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias. Estas notificaciones pueden ser: ordinarias, las cuales se pueden realizar en cualquier momento y de manera limitada, y de urgencia, las que se realizan solo en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia. A su vez, estas notificaciones se pueden clasificar en: nuevas, correcciones, adiciones y revisiones.

Gráfico 2. Número acumulado de notificaciones de reglamentos técnicos y medidas sanitarias y fitosanitarias en el mundo, 2000-2016

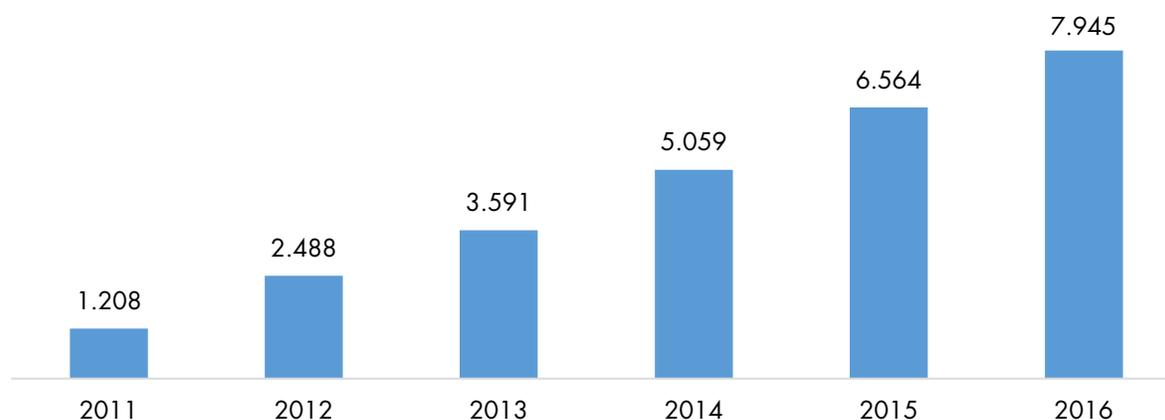


Fuente: DNP, a partir de OMC (2017)

Notas: en 2016 el número de miembros de la OMC obligados a notificar sus reglamentos técnicos y medidas sanitaria y fitosanitarias ascendía a 162 países. ^(a) Los reglamentos técnicos incluyen: notificaciones ordinarias, adiciones, correcciones y notificaciones de urgencia. ^(b) Las medidas sanitarias y fitosanitarias incluyen: notificaciones ordinarias, revisiones, adiciones y correcciones.

Al igual que en el caso de los reglamentos técnicos, se evidencia un crecimiento de la cantidad de normas técnicas a ser cumplidas por la industria⁵⁴. De acuerdo con la ISO, en el periodo 2011-2016, se expidieron 7.945 normas técnicas internacionales (Gráfico 3).

Gráfico 3. Número acumulado de normas técnicas desarrolladas por la ISO, 2011-2016



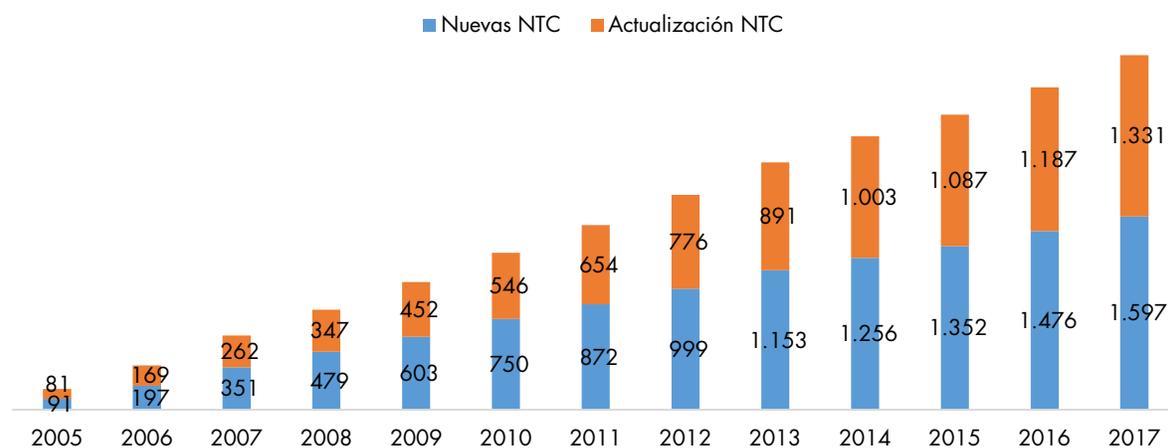
Fuente: ISO (2016), (2017).

Nota: los datos se acumulan en cada año.

⁵⁴ Los reglamentos técnicos, al igual que las medidas sanitarias y fitosanitarias, son de obligatorio cumplimiento, mientras que las normas técnicas (internacionales y colombianas) son de carácter voluntario.

Para el caso colombiano, durante el periodo comprendido entre 2005 y 2017, se han adoptado 2.928 normas técnicas de acuerdo con lo informado por Icontec (Gráfico 4). En este sentido, la cantidad de normas puede ser utilizada como un indicador indirecto del incremento de servicios de laboratorios demandados, ya que estos son requeridos para garantizar que los productos sean conformes a las normas expedidas.

Gráfico 4. Número de normas técnicas colombianas (NTC), 2005–2017



Fuente: Icontec (2017).

En consecuencia, el desarrollo de servicios de laboratorios confiables, robustos y dinámicos que permitan el cumplimiento de estándares de calidad en el ámbito de los reglamentos técnicos y de las normas técnicas (para el acceso a mercados internacionales y el adecuado control del mercado interno, respectivamente), es un reto para el Estado colombiano.

Sin embargo, en Colombia no se cuenta con información completa, detallada ni homogénea que permita diagnosticar con precisión las capacidades de medición del país. Ahora bien, existen algunos estudios sectoriales como los adelantados por el proyecto de ATCC o el realizado por la Red Nacional de Laboratorios para el sector salud y sanitario, así como inventarios parciales como el análisis de la capacidad de los laboratorios del sector defensa.

Entre los estudios parciales realizados para determinar la situación de las capacidades de los laboratorios se encuentra la EDMIC⁵⁵, adelantada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) y el INM en el año 2011. Esta encuesta estuvo dirigida a los laboratorios de las empresas del sector

⁵⁵ En la sección 2.5 se presentan más detalles de la EDMIC.

industrial manufacturero a nivel nacional, así como a laboratorios prestadores de servicios de medición. La evaluación de los resultados de esta encuesta se desarrolló en dos etapas: la primera dirigida a 3.776 laboratorios cuyos resultados se presentaron en la EDMIC del año 2012 y la segunda a 2.059 laboratorios cuyos resultados se presentaron en la EDMIC del año 2013.

La anterior información se toma como base para identificar los problemas que afectan el desarrollo de los laboratorios en el país, los cuales se agrupan en tres categorías: (i) debilidades en las capacidades técnicas de los laboratorios, (ii) bajo desarrollo del mercado de servicios de laboratorio, y (iii) deficiencias en el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios.

4.1. Debilidades en las capacidades técnicas de los laboratorios

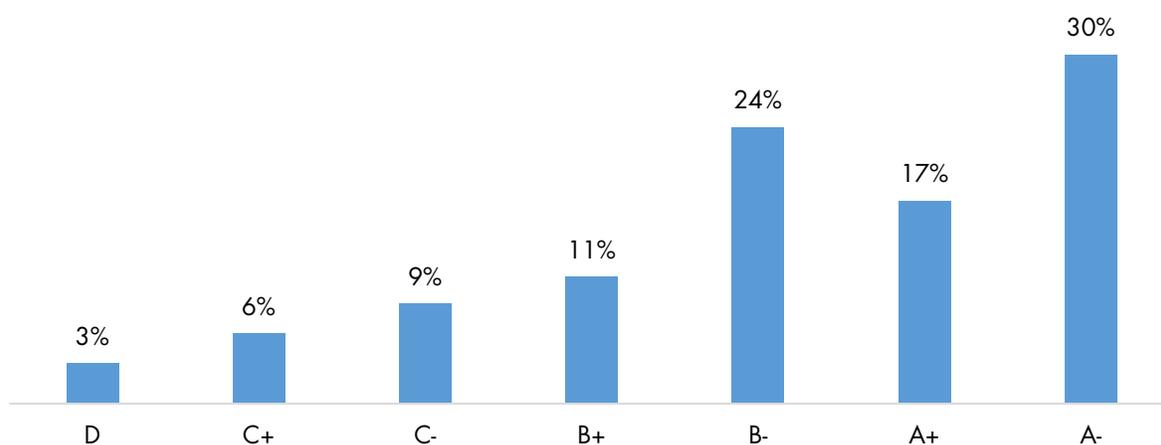
En el marco del proyecto de ATCC se adelantó una encuesta a nivel nacional a 350 laboratorios⁵⁶ con el fin de conocer la capacidad técnica de las mediciones de los laboratorios colombianos, y clasificarlos según su nivel de cumplimiento de requisitos metrológicos y de calidad para su funcionamiento⁵⁷. Para esto se definieron las siguientes categorías: (i) clasificación D, indica un cumplimiento entre 70 % y 100 % de los requisitos; (ii) clasificación C+, entre 60 % y 70 %; (iii) clasificación C-, entre 50 % y 60 %; (iv) clasificación B+, entre 40 % y 50 %; (v) clasificación B-, entre 30 % y 40 %; (vi) A+ entre 20 % y 30 %, y (vii) clasificación A-, entre 20 % y 0 % de requisitos cumplidos.

En el Gráfico 5 se presentan los resultados de la encuesta, evidenciando que solo el 3,43 % (*i.e.* 12 laboratorios) obtuvo la clasificación D, mientras que el 71,14 % (*i.e.* cerca de 250 laboratorios) se encuentran concentrados en las tres menores categorías de la evaluación, lo que indica un cumplimiento de requisitos inferior al 30 %.

⁵⁶ La encuesta se aplicó a 350 laboratorios públicos, privados y de la academia, pertenecientes a los sectores agropecuario, alimentos, ambiente, investigación, medicamentos, metrología física y química, minero energético y salud. Adicionalmente, en marco del proyecto ATCC se realizaron visitas a una muestra representativa de los laboratorios encuestados ubicados en diferentes zonas del país tales como Bogotá, Cali, Bucaramanga, Barranquilla y Cartagena, con el fin de confirmar si la situación de los laboratorios visitados coincidía con los resultados del cuestionario aplicado.

⁵⁷ La calificación se hizo de acuerdo con el grado de cumplimiento metrológico en dos aspectos: (i) requisitos básicos para la realización de un proceso de medición y (ii) demostraciones de la confiabilidad de un proceso de medición. En el primero se evaluaron la calibración, uso de MRC, patrones trazables al Sistema Internacional de Unidades, entre otros. En el segundo, se tomaron en cuenta el desempeño metrológico como su participación en pruebas de comparación interlaboratorio y su desempeño, cálculo de incertidumbre, validación de métodos e implementación de ISO/IEC 17025.

Gráfico 5. Clasificación de laboratorios en el país según grado de cumplimiento de requisitos metrológicos y de calidad para su funcionamiento



Fuente: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2011).

El alto porcentaje de laboratorios con bajo cumplimiento de requisitos metrológicos y de calidad, evidencian las debilidades de sus capacidades técnicas. A continuación, se desarrollan las principales causas que generan esta problemática, las cuales se resumen en: (i) falencias relacionadas con el capital humano, (ii) inadecuado estado de la infraestructura física y equipamientos, y (iii) dificultades en la demostración de la capacidad técnica de los laboratorios.

4.1.1. Falencias relacionadas con el capital humano de los laboratorios

El capital humano es factor central para la productividad (Serrano, 1996). De acuerdo con el Reporte de Escasez de Talento Humano⁵⁸, cerca del 42 % de las empresas en Colombia reportan dificultades a la hora de encontrar el talento humano adecuado, porcentaje alto pese a estar por debajo de la media mundial, 45 % (Manpower Group, 2018). Lo anterior refleja la importancia que tiene para las empresas colombianas la formación de su capital humano. A continuación, se presentan los avances de Colombia en los últimos años, en términos de la formación del capital humano que requiere para los laboratorios; esta información se basa en el documento de trabajo del proyecto de cooperación de intercambio de experiencias de las buenas prácticas de infraestructura de la calidad de Corea del Sur para promover el desarrollo industrial en Colombia 2017-2018⁵⁹:

⁵⁸ Se encuestaron 39.195 empleadores de seis sectores industriales en 43 países.

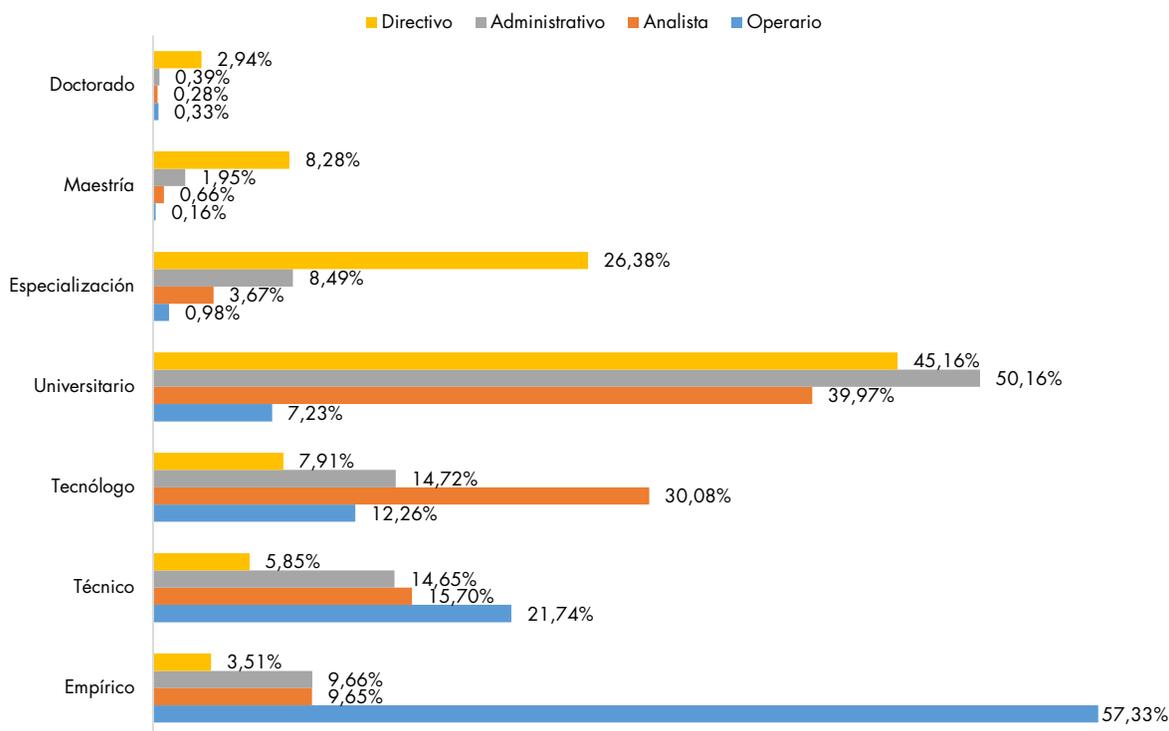
⁵⁹ En el Anexo B se presentan más detalles de este proyecto de cooperación.

1. Curso sobre técnicas de medición industriales impartido por el SENA: este curso se dicta en Bogotá, Medellín y Cali con una duración de dos años. Sus principales clientes son jóvenes que buscan empleos de técnicos industriales responsables de los servicios metrológicos. Durante el periodo 2012 a 2017 se han graduado 229 estudiantes.
2. Plan transversal de capacitación en metrología y plan de formación a formadores en metrología a nivel sectorial dirigidos por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (Programa de Transformación Productiva, 2013).
3. Elaboración de normas de competencias laborales en metrología a través de la Mesa Nacional de Competencias Laborales en Metrología coordinada por el SENA.
4. Diplomado en metrología entre el INM y la Universidad Nacional de Colombia. Este diplomado no se ha establecido de manera regular, se ofreció durante los años 2015, 2016 y 2018, con 35, 44 y 28 participantes, respectivamente. El diplomado ha sido impartido en un esquema de 120 horas en las cuales se presentaron conceptos generales de metrología. Además, incluyó prácticas en los laboratorios del INM. Los asistentes generalmente son expertos técnicos o hacen parte de laboratorios de investigación de amplios sectores tales como la calibración, la salud, la alimentación, industria del movimiento, industria farmacéutica, educación, entre otros.
5. Eventos, cursos, talleres y charlas liderados por el INM a través de la Red Colombiana de Metrología. Durante el periodo comprendido entre el año 2013 y septiembre del 2018, se han realizado alrededor de 56 de estos eventos en ciudades principales tales como Bogotá, Cali, Medellín, Barranquilla y Bucaramanga, a los cuales han asistido cerca de 1.800 personas.
6. Programas de metrología ofrecidos por la Universidad de Cartagena: esta universidad ofrece los programas de técnico profesional en procesos metrológicas (TPPM) y de tecnólogo en metrología industrial (TMI). El TPPM fomenta técnicos especializados en procesos metrológicos de dispositivos de medición con una duración de 24 meses y entre 2013 y 2016 tuvo 246 estudiantes admitidos, de los cuales 25 % completó el curso. El TMI fomenta tecnólogos capaces de ofrecer servicios de medición de calidad, tiene una duración de 36 meses y entre 2013 y 2016 tuvo 70 estudiantes admitidos, de los cuales 3 % completó el curso.
7. Maestría en metrología lanzada al mercado en el año 2018 por el Instituto Técnico Metropolitano (ITM) de Medellín.

A pesar de los avances registrados, aún existen falencias relacionadas con el capital humano de los laboratorios. Con base en la EDMIC (2012), el Gráfico 6 muestra el porcentaje de ocupación de los laboratorios distribuido por nivel educativo y nivel del cargo.

En los niveles analista y administrativo, el personal empírico⁶⁰ de los laboratorios supera el personal con algún postgrado (*i.e.* especialización, maestría o doctorado). Incluso en el nivel directivo, el personal empírico supera el personal con doctorado.

Gráfico 6. Porcentaje de ocupación según perfil del personal de los laboratorios encuestados



Fuente: EDMIC (2012).

En este sentido, se encuentra que las falencias relacionadas con el capital humano de los laboratorios se explican por: (i) falta de oferta académica y de programas de capacitación relacionados con necesidades de los laboratorios, y (ii) problemas asociados con la vinculación y perfil del personal de los laboratorios.

En primer lugar, a pesar de los esfuerzos en crear programas afines y pertinentes para satisfacer los requerimientos por parte de los laboratorios, aun hacen falta en el país programas de pregrado, posgrado y extensión en las universidades (Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2016). Esta situación, además de incidir negativamente en los procesos de demostración de competencias por parte de los laboratorios, afecta la participación de estos en actividades de investigación. Apenas el 4,7

⁶⁰ Aquel que basa sus conocimientos en la experiencia y no tiene educación formal relacionada.

% de los laboratorios participa en algún grupo de investigación, de los cuales el 9 % son internacionales y el 91 % nacionales según la EDMIC del año 2012.

Así mismo, la oferta de capacitación en metrología para el personal de los laboratorios se encuentra concentrada en el INM, quien no logra satisfacer todas las necesidades de capacitación requeridas⁶¹. En igual sentido, en el Gráfico 7 se evidencian las principales necesidades de capacitación requeridas por los laboratorios privados, los cuales requieren en una mayor proporción capacitaciones de trazabilidad metrológica.

Gráfico 7. Porcentaje de áreas de capacitación o entrenamiento requeridas por los laboratorios para sus equipos de trabajo (2012)



Fuente: EDMIC (2012).

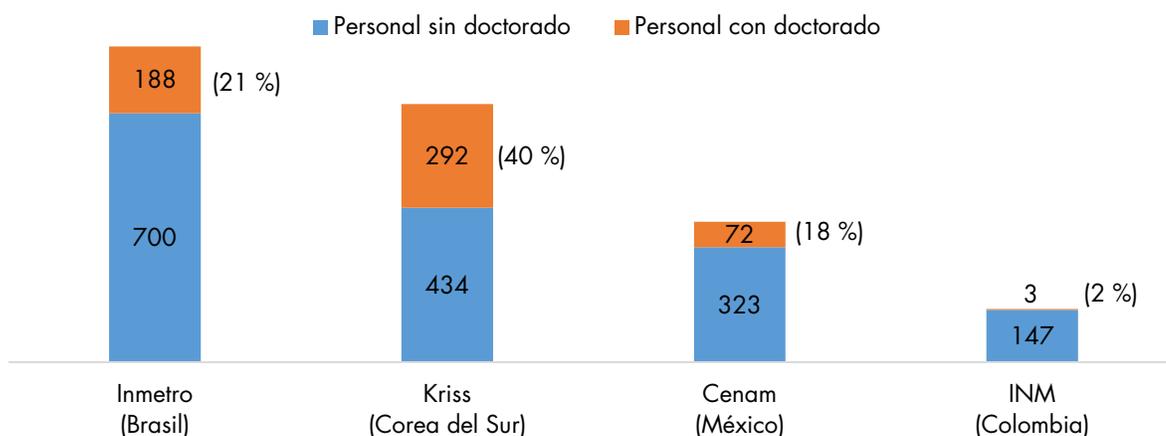
Adicionalmente, en la actualidad el país no cuenta con una estrategia que permita priorizar la oferta de servicios de capacitación que ofrecen los laboratorios públicos nacionales y dirigirla a las áreas requeridas por los equipos de trabajo de los laboratorios privados. En adición, algunas entidades públicas que ofrecen capacitaciones en temas de interés para los laboratorios (p.ej. ICA, INM, Invima, INS, entre otros) actúan de manera desarticulada, y no desarrollan ofertas conjuntas e integrales de capacitación para actores públicos y privados.

En segundo lugar, la vinculación del personal de los laboratorios públicos a través de contratos de prestación de servicios no es compatible con los procesos de formación que se

⁶¹ Se considera pertinente tener en cuenta la experiencia coreana en relación con programas de formación y educación en materia metrológica expuesta en el Anexo B.

requieren para este tipo de personal, ni con los tiempos para el desarrollo de proyectos de investigación. Por ejemplo, en el INM más del 30 % del capital humano se encuentra vinculado bajo la modalidad de contrato por prestación de servicios. Este sistema de vinculación por prestación de servicios no es atractivo para vincular en los laboratorios personal altamente calificado; por ejemplo, en el INM existen solo tres personas con doctorado (2 % del personal total), cifra muy inferior respecto de institutos de metrología de otros países (Gráfico 8)⁶².

Gráfico 8. Talento humano medido en número de personas en diferentes institutos de metrología



Fuente: KRIS (2017), Cenam (2015), INM (2018), Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología de Brasil (Inmetro, 2011).

4.1.2. Inadecuado estado de la infraestructura física y equipamientos de los laboratorios

El buen estado de la infraestructura física y el equipamiento técnico son factores fundamentales para garantizar la atención oportuna, eficiente y eficaz de la demanda de servicios de laboratorio por parte de los reguladores y el mercado. Las deficiencias en infraestructura física y equipamientos que se presentan en los laboratorios se explican principalmente por: (i) edificaciones de laboratorios públicos no aptas para sus exigencias técnicas; (ii) falta de incentivos para el uso de fuentes alternativas de financiación para

⁶² Se considera pertinente tener en cuenta la experiencia coreana en relación con apoyos y atracción de talento humano altamente capacitado expuesta en el Anexo B.

mejorar la infraestructura y equipamiento de los laboratorios públicos, y (iii) limitación en asignación de recursos para la implementación de planes de aseguramiento metrológico⁶³.

En primera instancia, se encuentra que las edificaciones en las que funcionan los laboratorios públicos nacionales no corresponden a las exigencias técnicas de las buenas prácticas de laboratorio, bioseguridad y sismo resistencia. En el caso del INS y el Invima, la estructura del edificio en algunas zonas presenta un agrietamiento severo y no se cuenta con las condiciones de bioseguridad necesarias⁶⁴. Las instalaciones del INM no cumplen con los requisitos de sismo resistencia y son insuficientes para el cumplimiento de las labores y desarrollo de nuevas magnitudes.

En cuanto a los laboratorios de salud pública departamentales, solo 6 de 33 cumplen con todas las secciones para el cumplimiento de la vigilancia en salud pública y sanidad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014). Así mismo, durante el ATCC desarrollado entre 2009 y 2012, se evidenció que aquellos laboratorios ubicados en las regiones apartadas presentan condiciones precarias al no contar con adecuada infraestructura que asegure la confiabilidad de sus mediciones. En general, la falta de espacios adecuados para el funcionamiento de los laboratorios públicos incide negativamente en sus procesos de aseguramiento metrológico y acreditación.

En segunda instancia, la ausencia de una estrategia de información e incentivos para el uso de fuentes o esquemas alternativos de financiación, tales como asociaciones público-privadas, líneas de redescuentos o cofinanciación, entre otros, no ha permitido que por estos medios se mejore la infraestructura y el equipamiento de los laboratorios públicos. Esto se evidencia, por ejemplo, en que ningún proyecto para la construcción o mejoramiento de los laboratorios públicos se ha realizado a través de asociaciones público-privadas.

Como tercera causa, asociada tanto a laboratorios públicos como privados, están las limitaciones en la asignación de recursos para la implementación de planes de aseguramiento metrológico que garanticen una correcta calibración, renovación, actualización y dotación de equipos para la prestación de servicios en los laboratorios. Un estudio adelantado por

⁶³ Los planes de aseguramiento metrológico buscan establecer lineamientos y periodicidad de las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo, y calibración de equipos.

⁶⁴ De acuerdo con la peligrosidad de los distintos patógenos de infectar al ser humano, se generó una clasificación de los laboratorios en niveles de bioseguridad, los cuales representan las condiciones bajo las cuales los agentes patógenos pueden manipularse para lograr un ambiente de trabajo seguro para el personal y para las personas ajenas al laboratorio. Estos niveles consideran la severidad del daño a la salud que se puede ocasionar, el grado de transmisión, el origen del agente y la naturaleza del trabajo llevado a cabo en el laboratorio (Gordillo, 2011).

Colciencias en el año 2016 evidenció que, de 660 equipos robustos⁶⁵ de 78 universidades colombianas, el 19 % fueron adquiridos hace más de diez años y el 28 % entre cinco y diez años (Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2016). Lo anterior indica que pueden estar en riesgo de obsolescencia y, por consiguiente, afectar los resultados de las mediciones.

4.1.3. Dificultades en la demostración de la capacidad técnica de los laboratorios⁶⁶

De acuerdo con los resultados reportados en el ATCC y la EDMIC, no todos los laboratorios en el país cumplen con las normas técnicas internacionales necesarias para demostrar sus capacidades técnicas, como es el caso de los requisitos definidos por la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2017⁶⁷, que es indispensable para la aceptación de resultados a nivel mundial.

Estos resultados permiten identificar seis aspectos que inciden en las dificultades para que los laboratorios puedan demostrar sus capacidades técnicas y metrológicas: (i) debilidades del INM para actuar como líder en diseminación metrológica; (ii) baja participación de los laboratorios en programas de comparación interlaboratorio y en ensayos de aptitud; (iii) bajo uso y producción de MRC; (iv) baja publicación de CMC; (v) ausencia de una metodología de priorización de MRC y de CMC, y (vi) escasa implementación de las normas internacionales que determinan la idoneidad de los laboratorios.

La necesidad de contar en el país con un instituto de metrología robusto radica en que esta entidad es la responsable de desarrollar y mantener las mejores capacidades de medición del país (patrones primarios nacionales). Así mismo, es el encargado de diseminar la exactitud de estos patrones a las mediciones de la industria, laboratorios y demás usuarios en el país, proporcionando así trazabilidad al sistema de unidades nacional y por medio de éste al internacional.

El principal obstáculo identificado para que el INM ejerza su rol como garante de que las mediciones del país sean aceptadas en diferentes partes del mundo, es el bajo presupuesto que se asigna anualmente a esta institución en comparación con el de otros

⁶⁵ Se incluyeron equipos cuyo valor de reposición superara los USD 20.000 y que estuvieran dedicados, por lo menos parcialmente, a investigación.

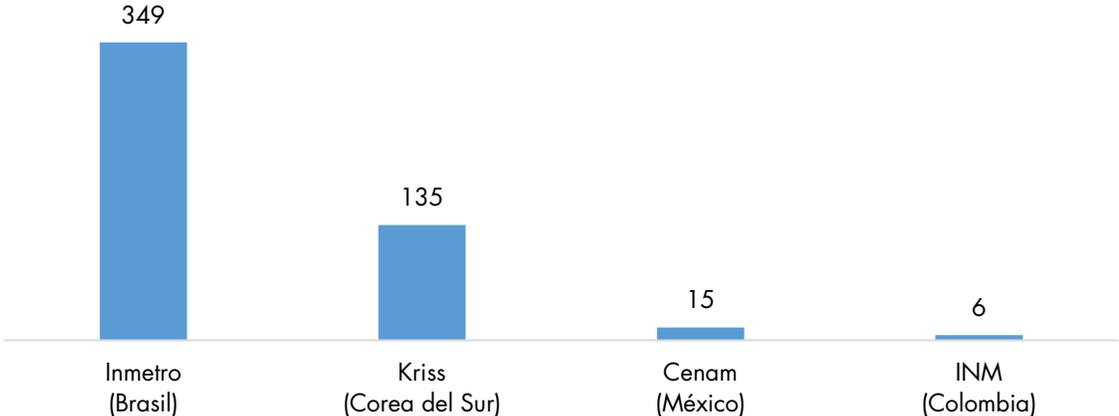
⁶⁶ Los conceptos de CMC y MRC, necesarios para la comprensión de esta sección, se presentan en la sección 3.4.

⁶⁷ Como se mencionó, esta norma internacional ISO establece los requisitos generales que un laboratorio tiene que cumplir para que se reconozca su competencia en la realización de ensayos o calibraciones y fue originalmente establecida en 2005.

institutos de metrología en el mundo (Gráfico 9). Lo anterior genera bajos niveles de investigación, lo cual dificulta la modernización y transferencia de tecnología de esta entidad a otros laboratorios, además de limitar la infraestructura científica y técnica requerida por la industria para competir en los mercados globales. Esto se relaciona con la naturaleza de bien público (falla de mercado) que tienen las actividades de medición al mayor nivel técnico posible, las cuales deben ser financiadas con recursos públicos.

Así mismo, las actividades que desarrollan los profesionales de este instituto requieren alta participación en intercambios internacionales de conocimiento y capacitaciones en institutos homólogos en otros países. Sin embargo, la falta de recursos y entendimiento de las actividades que desarrollan, en ocasiones, genera demoras administrativas y negación de comisiones al exterior. Por ejemplo, durante el 2017, el INM solo pudo participar en cuatro foros ante el CIPM de siete programados⁶⁸.

Gráfico 9. Asignación presupuestal de Institutos de Metrología, 2017
USD millones



Fuente: KRISS (2017), Cenam (2015), INM (2018) e Inmetro (2011).

En igual sentido, las deficiencias del INM se evidencian también en problemas en la continuidad de la prestación de sus servicios, como lo es la hora legal⁶⁹ en el que hay baja capacidad de conexiones de usuarios externos, no existe un patrón de respaldo de esta magnitud, y no se cuenta con equipos necesarios para monitorear la presencia de intermitencias en la sincronización. Es pertinente tener en cuenta que el servicio de hora legal

⁶⁸ Se considera pertinente tener en cuenta la experiencia coreana en relación con el fortalecimiento del instituto nacional de metrología coreano expuesta en el Anexo B.

⁶⁹ De acuerdo con lo establecido en el numeral 14 del artículo 6 del Decreto 4175 de 2011, el INM es la entidad responsable de mantener, coordinar y difundir la hora legal en Colombia.

es un ejemplo de la falla de mercado de economías de escala y alcance presentada en la sección 3.2, ya que el costo asociado a su desarrollo es alto, mientras que el costo marginal de uso para el público en general es relativamente bajo.

Así mismo, en otros institutos de metrología, como el de Alemania, existe una instancia asesora denominada *kuratorium*, encargada de hacer recomendaciones de política, investigación y desarrollo de nuevos servicios en materia metrológica, de mediano y largo plazo. En Colombia, el INM no cuenta con una instancia de este tipo; por lo que las decisiones en esta materia son tomadas por su director, lo cual ha impedido la continuidad de las políticas y estrategias de esta entidad, y ha limitado la opinión de diferentes actores en la construcción de la oferta de servicios metrológicos del país.

La segunda causa de la baja capacidad para la demostración de capacidades técnicas de los laboratorios es la baja participación de estos en programas de comparación interlaboratorio⁷⁰ y en ensayos de aptitud⁷¹, los cuales permiten realizar comparaciones de resultados de ensayos hechos por varios laboratorios que analizan una misma muestra. Si los resultados se desvían de un rango tolerable, la confiabilidad del laboratorio es cuestionable y se deben tomar acciones correctivas (Sanetra & Marbán, 2001). De acuerdo con la EDMIC del año 2013⁷², menos del 1 % del total de laboratorios colombianos participaban en programas de comparación interlaboratorio y, de estos, el 74 % lo hacía en programas nacionales y tan solo el 26 % en internacionales.

Una tercera causa encontrada es el bajo uso y producción de MRC⁷³, los cuales se utilizan para la calibración de instrumentos de medición en el área química. Esta situación genera dificultades para demostrar la exactitud de resultados de ensayos, pruebas analíticas, así como garantizar la trazabilidad de mediciones químicas y reproducibilidad de resultados. La EDMIC del año 2012⁷⁴ mostró que solo el 30 % de los laboratorios usaban estos materiales en el área de química, y el 40 % manifestaron que su bajo uso se debe a las dificultades de acceso y disponibilidad en el territorio nacional, por lo que el 58% de los MRC que se usan en el país son importados.

⁷⁰ En la sección 3.4 se presentan más detalles sobre los programas de comparación interlaboratorio.

⁷¹ Los ensayos de aptitud permiten determinar las propiedades, características o funcionamiento de materiales o productos.

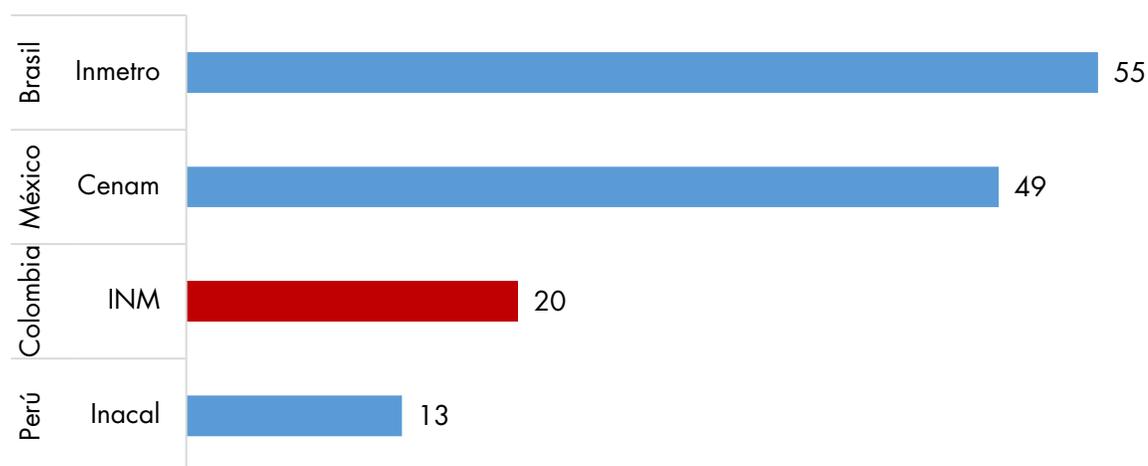
⁷² En las secciones 2.5 y 4 se presentan más detalles de la EDMIC.

⁷³ La definición de MRC se detalla en la sección 3.4.

⁷⁴ En las secciones 2.5 y 4 se presentan más detalles de la EDMIC.

Respecto a la producción nacional de estos materiales, actualmente el INM es la única institución⁷⁵ que los ofrece. A pesar de sus esfuerzos, esta oferta es baja en comparación con la de otros países de la región (Gráfico 10). La insuficiencia nacional de este tipo de materiales se evidencia, por ejemplo, en sectores como el cacaoero que no cuenta con los MRC necesarios para determinar el contenido de cadmio en su producción, lo cual se requiere para garantizar la exportación de chocolate y productos derivados del cacao colombiano⁷⁶ (Programa de Transformación Productiva, 2017).

Gráfico 10. Número de Materiales de Referencia Certificados por parte de los Institutos Nacionales de Metrología en países de la región (2018)



Fuente: Instituto Nacional de Calidad de Perú (Inacal), INM, Cenam e Inmetro (2018).

Ahora, respecto a la importación de estos MRC e ítems de ensayo de aptitud, en el actual régimen aduanero hace falta mejorar algunos aspectos logísticos relacionados con la importación de este tipo de materiales, tal como lo identificaron los laboratorios encuestados en la EDMIC del año 2012⁷⁷. Esto se evidencia en que durante el proceso de importación el mal manejo de los MRC pone en riesgo no solo la trazabilidad del producto sino la salud del

⁷⁵ Producción que se realiza siguiendo la norma ISO/IEC 17034 que establece los requerimientos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.

⁷⁶ El Reglamento de la Unión Europea No 488 del 12 de mayo de 2014 establece los niveles máximos permitidos de cadmio (metal pesado perjudicial para el consumo humano) para el chocolate y productos derivados del cacao. Tres años después de expedida dicha reglamentación, el 25 de agosto de 2017, se presentó la primera detención de cacao colombiano en la Unión Europea por exceder los niveles permitidos de cadmio (Ministerio de Comercio, 2018).

⁷⁷ Una de las tres principales razones señaladas por los laboratorios para no acceder a MRC son las dificultades aduaneras para su importación (DANE, 2012).

personal que adelanta este proceso, debido a que en algunos casos pueden ser materiales químicos o biológicos (gases, líquidos o sólidos) de alta pureza que requieren manipulación con máxima precaución, especialmente en su apertura y conservación, para evitar cualquier alteración o contaminación⁷⁸.

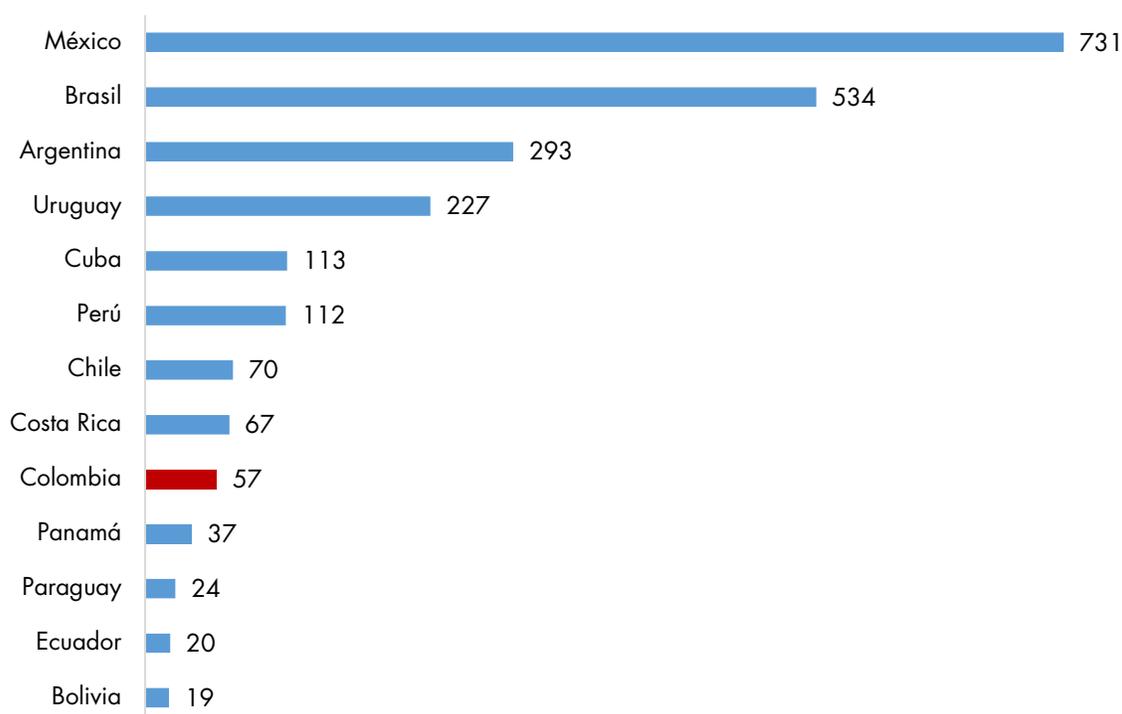
La cuarta causa identificada es la baja publicación de las CMC⁷⁹ ante la BIPM en París. Su reconocimiento internacional es fundamental para que otras economías validen las facultades de medición y calibración de un país y con ello se facilite el ingreso a mercados externos de los bienes producidos en el territorio nacional. Estas publicaciones juegan un papel importante en el comercio internacional cuando se trata de niveles de contaminantes en productos agrícolas o alimenticios para los cuales se requieren certificados internacionalmente reconocidos (Sanetra & Marbán, 2001). Su importancia para la acreditación de métodos de laboratorios radica en que permite dar trazabilidad a los laboratorios de calibración y estos, a su vez, a los de ensayo con reconocimiento internacional. De esta manera se evita que los laboratorios contraten servicios metroológicos con institutos de metrología de otros países.

A julio de 2018 Colombia contaba con 57 CMC reconocidas internacionalmente, es decir, publicadas ante la BIPM, de las cuales 37 son en temperatura y humedad, 12 en tiempo y frecuencia, 1 en densidad, 2 en fuerza, 1 en longitud, 1 en pH y 3 en conductividad electrolítica (Bureau International des Poids et Mesures, 2018). Al realizar una comparación con otros países de la región, se evidencia un atraso en la publicación de estas CMC (Gráfico 11).

⁷⁸ La ISO/TR 11773 contiene un inventario de problemas y recomendaciones relacionados con el transporte, importación y exportación de materiales de referencia no radiactivos, específicamente para el envasado, etiquetado y documentación de los envíos para cumplir con los requisitos legales.

⁷⁹ La definición de CMC se detalla en la sección 3.4.

Gráfico 11. Capacidades de Medición y Calibración reconocidas internacionalmente en países de la región, 2018



Fuente: BIPM (2018).

En áreas como electricidad, magnetismo, ionización, radiación, fotometría y radiometría, el país no tiene registradas CMC ante la BIPM. Esto genera dificultades técnicas para avanzar en el desarrollo de nuevas y mejores técnicas de medición, apoyar el desarrollo de procesos de innovación, así como ampliar el portafolio de servicios metrológicos a nivel nacional.

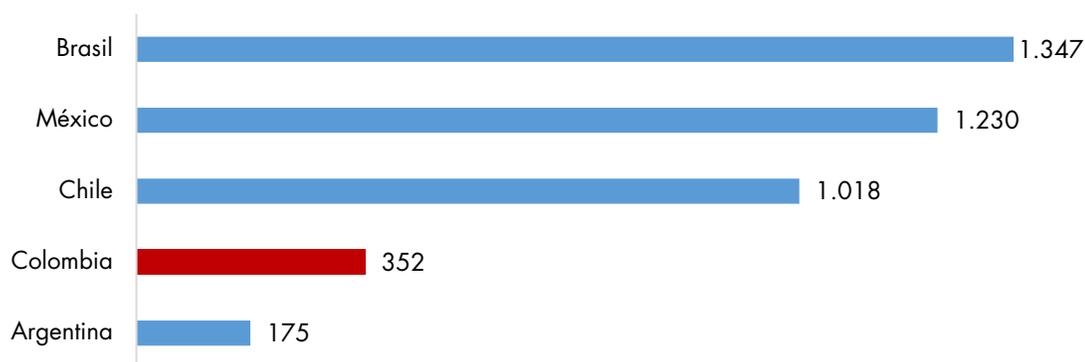
La quinta causa identificada se relaciona con la ausencia de una metodología de priorización por parte del INM para la producción de MRC y la publicación de CMC, donde participen otras entidades beneficiarias de estos servicios tales como el Invima, INS, ICA, entre otras. Esto es fundamental para asignar los recursos de manera eficiente y lograr que estos servicios se produzcan atendiendo realmente las necesidades del país.

Por último, la sexta causa para la baja demostración de capacidades técnicas por parte de los laboratorios es la escasa implementación, tanto en laboratorios privados como en públicos, de la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2005, cuyo cumplimiento es

fundamental para reconocer la idoneidad de los laboratorios y de sus resultados a nivel internacional⁸⁰.

Por el lado de los laboratorios privados, y de acuerdo con los resultados de la EDMIC del año 2012⁸¹, solo el 9,9 % de los laboratorios implementaban la norma de acreditación de laboratorios ISO/IEC 17025 de 2005. En la actualidad, según la ONAC, el país cuenta con 352 laboratorios con métodos de ensayo o calibración acreditados bajo la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2005, de los cuales 218 son laboratorios de ensayo y 134 de calibración⁸². Respecto a la última norma internacional, estos resultados son inferiores en comparación a otros países de la región (Gráfico 12). Es importante tener en cuenta que la acreditación no se da a un laboratorio en general, sino a la tarea específica o método (alcance) como lo es un ensayo o calibración.

Gráfico 12. Laboratorios con ensayos y calibraciones acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025 de 2005 en países de la región, 2017



Fuente: DNP (2017), a partir de ONUDI (2017), Entidad Mexicana de Acreditación ([EMA], 2017), Inmetro (2017), Instituto Nacional de Normalización de Chile ([INN], 2017), ONAC (2017), Organismo Argentino de Acreditación ([OAA], 2017).

Respecto de los laboratorios públicos, aún existen algunos que no tienen ensayos o métodos acreditados bajo la ISO/IEC 17025 de 2005, lo cual puede generar dificultades técnicas a la hora de realizar comparaciones de resultados y análisis reportados. Contar con dicha acreditación, permite verificar la idoneidad del laboratorio y, por ende, de sus resultados. En Colombia, algunos laboratorios públicos como los del Ideam, el Servicio Geológico Colombiano y la DIAN, aún no cuentan con ensayos o métodos acreditados ante ONAC bajo la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2005⁸³. La dificultad para acreditar

⁸⁰ En la sección 3.1 se presentan más detalles de esta norma.

⁸¹ En las secciones 2.5 y 4 se presentan más detalles de la EDMIC.

⁸² Según información de la ONAC. Fecha de consulta en sitio web de ONAC: 29 de enero de 2018.

⁸³ Según información de la ONAC. Fecha de consulta en sitio web de ONAC: 25 de julio de 2017.

alcances en laboratorios se presenta por la percepción de algunos laboratorios de que los costos de acreditación ante el ONAC son altos (Programa de Transformación Productiva, 2017), así como la ausencia de instrumentos que apoyen la financiación de este procedimiento (Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, 2016).

4.2. Bajo desarrollo del mercado de servicios de laboratorio

El desarrollo y diversificación del aparato productivo nacional y la necesidad de acceder a mercados internacionales requieren la identificación de aquellos cuellos de botella que impiden generar nuevos y mejores servicios de laboratorios para satisfacer la demanda de capacidades de medición internacionalmente aceptables. En este sentido, en esta sección se presentará un análisis de los tres principales obstáculos para desarrollar el mercado de servicios de laboratorios en Colombia; a decir: (i) falta de incentivos e información para desarrollar el mercado de servicios de laboratorio, (ii) insuficiente cobertura de dichos servicios, y (iii) el bajo nivel de consolidación de esquemas de trabajo en red.

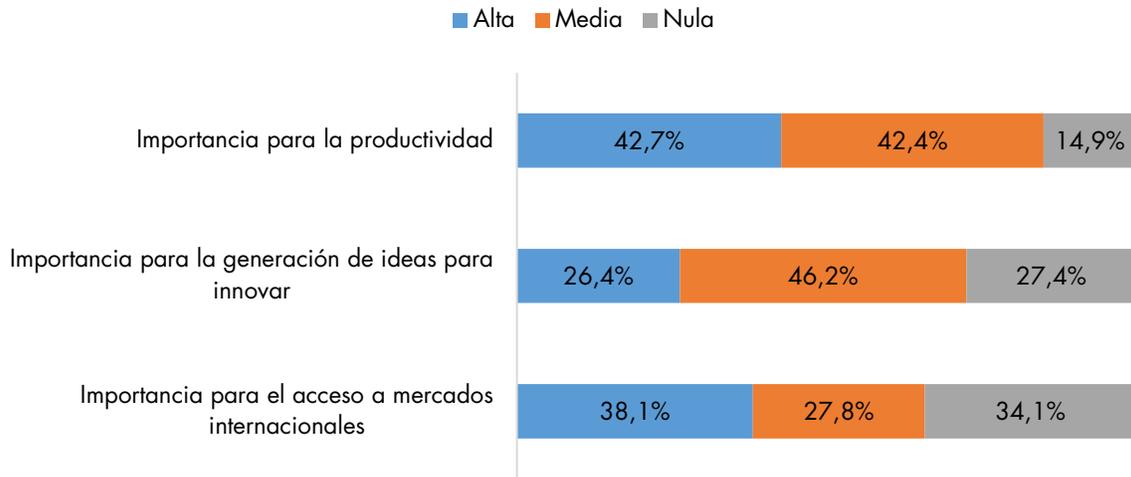
4.2.1. Falta de incentivos e información para desarrollar el mercado de servicios de laboratorio

La certificación de calidad les permite a las empresas demostrar de forma permanente que sus productos cumplen con un referencial, bien sea una norma técnica colombiana o una norma internacional, bajo sistemas de fabricación y control de la conformidad eficaces y confiables (Icontec, 2016). Por ende, la implementación de certificaciones de calidad incide positivamente en la productividad de las empresas y permite diferenciar la oferta de bienes y servicios en el mercado (Morelos, Fontalvo, & Vergara, 2012).

De acuerdo con la Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica Industria Manufacturera (EDIT)⁸⁴ 2013-2014, del 9,6 % de empresas que manifestaron contar con alguna certificación de calidad de proceso o producto, la mayoría reconoció la importancia de las certificaciones para la productividad, la innovación y el acceso a mercados. De las empresas encuestadas que tienen algún tipo de certificación, el 85,1 % otorgó una importancia alta y media a las certificaciones de calidad para la productividad, el 72,6 % afirmó que estas certificaciones son importantes para la generación de ideas para innovar y el 65,9 % para el acceso a mercados internacionales (Gráfico 13) (DANE, 2015).

⁸⁴ La EDIT es una encuesta realizada por el DANE que busca caracterizar la dinámica tecnológica y analizar las actividades de innovación y desarrollo tecnológico en las empresas del sector industrial colombiano y el periodo de recolección de la información es bienal. Para el periodo 2013-2014 la EDIT se aplicó a 10.133 empresas del sector industrial, de las cuales se obtuvo información para 8.835.

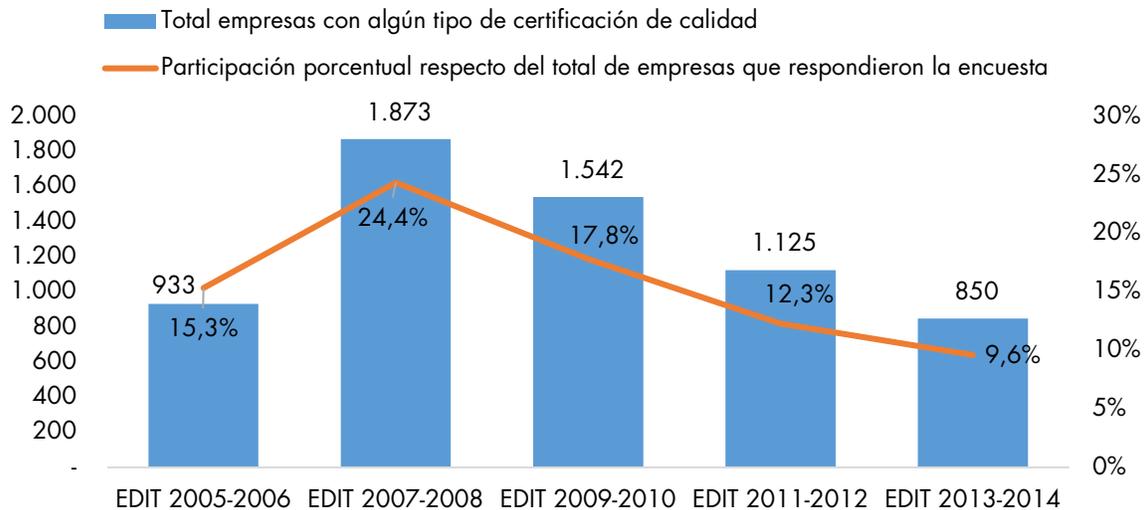
Gráfico 13. Importancia de las certificaciones para la productividad, la innovación y el acceso a mercados internacionales, 2013-2014



Fuente: Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial – DNP, a partir de DANE – EDIT VII (2013-2014).

Sin embargo, se evidencia una tendencia al menor uso de certificaciones en los últimos seis años (Gráfico 14). El número de empresas que hacían uso de algún tipo de certificación pasó de representar el 24,4 % del total de las empresas encuestadas en la EDIT en el periodo 2007-2008 a menos del 10 % en el periodo 2013-2014.

Gráfico 14. Empresas con algún tipo de certificación de calidad según EDIT, 2005 – 2014



Fuente: Dirección de Innovación y Desarrollo Empresarial – DNP, a partir de DANE – EDIT.

De acuerdo con la información anterior, y asumiendo que la demanda de certificaciones de calidad puede considerarse como un indicador indirecto del uso de servicios que ofrecen los laboratorios⁸⁵, debido a que para certificar un producto se requiere evaluar las condiciones de este, se puede inferir que el país tiene una baja demanda de estos dos tipos de servicios (certificación y laboratorio). Esta situación es generada por tres fenómenos principalmente.

El primero de ellos es la falta de incentivos para el desarrollo de servicios de laboratorios. Esta situación corresponde a una falla típica de coordinación, donde la oferta de servicios de laboratorios no encuentra suficiente demanda para aumentar y desarrollar nuevas áreas de servicio, así mismo la demanda de estos servicios no encuentra la oferta para atender las necesidades de la industria.

Esta situación se explica por el bajo nivel de desarrollo del mercado nacional de servicios de laboratorios. Según el Documento CONPES 3866 *Política Nacional de Desarrollo Productivo*, aprobado en el 2016, durante el periodo 2010-2014, solo el 2 % de las empresas registradas en Colombia realizaron exportaciones; esto quiere decir que el país presenta una concentración de la producción de bienes para exportación con baja sofisticación y de la cantidad de empresas exportadoras. Lo cual implica que solo un reducido número de empresas que exportan cumplen exigencias de calidad tanto obligatorias como voluntarias superiores a las del mercado nacional. Este bajo nivel de sofisticación y de exportaciones del aparato productivo nacional se relaciona con poca demanda y oferta de servicios de laboratorios, por ejemplo, el sector cacaotero presenta dificultades en la determinación del contenido del cadmio en el cacao, debido a la ausencia de este servicio en laboratorios acreditados en el país, generando dificultades en su exportación.

Un segundo fenómeno es la falta de información de servicios de los laboratorios para identificar sus características, servicios ofrecidos y ubicación. De acuerdo con la Encuesta de Opinión Empresarial de Fedesarrollo⁸⁶, para el año 2013 el 55 % de las empresas consultadas que declararon haber encontrado algún obstáculo para el aseguramiento de la calidad de sus productos, señalaron como el más recurrente la identificación de laboratorios o evaluadores de la conformidad (Castro *et al*, 2013). No obstante, frente a esta problemática se deben destacar los esfuerzos en el desarrollo de registros de laboratorios

⁸⁵ La demanda de certificaciones se considera como un indicador indirecto del uso de servicios de laboratorio porque estos últimos son fundamentales para la certificación de los productos y procesos. Por tanto, a mayor demanda de certificaciones de producto, se esperarían un incremento en la demanda de servicios de laboratorio.

⁸⁶ La encuesta se aplicó a 306 empresas del sector industrial con el fin de recoger su percepción respecto a algunas actividades del sistema nacional de la calidad, por parte de Fedesarrollo en el año 2013 a nivel nacional, con un margen de error del 5,66 % y con un 95 % de confiabilidad.

como el liderado por el Ministerio de Salud y Protección Social, que permite censar los laboratorios que pertenecen a la Red Nacional de Laboratorios, especificando los exámenes de interés en salud pública y exámenes de vigilancia y control sanitario.

La falta de información sobre proveedores de servicios de laboratorios también afecta el desarrollo de actividades por parte de entidades públicas. A manera de ejemplo, se puede citar el desconocimiento en el sector ambiente sobre la oferta de laboratorios de calibración de caudalímetros⁸⁷ para aguas no tratadas (Ideam, 2016). Igual sucede en el sector defensa donde no se cuenta con información sobre proveedores de servicios de calibración para pruebas no destructivas⁸⁸ (Valbuena, 2016).

Así mismo, de acuerdo con información del ONAC, para el año 2015 el 53 % de los laboratorios de calibración acreditados en el país obtenían su trazabilidad de institutos de metrología extranjeros, lo cual podía ser originado por ausencia de información acerca de los servicios de laboratorio existentes o por el bajo desarrollo del mercado de laboratorios en el país.

Además, es importante tener en cuenta que existen múltiples sistemas sectoriales con información sobre laboratorios de ensayo y calibración que, de articularse, podrían facilitar a los demandantes de estos servicios encontrar los laboratorios requeridos. Ejemplos de estos sistemas son: (i) el Programa Interlaboratorio de Control de Calidad del Agua Potable (PICCAP)⁸⁹, (ii) el Registro Único de Laboratorios (RUL)⁹⁰, (iii) el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS)⁹¹, (iv) la Metrored⁹², y (v) el registro de laboratorios acreditados del ONAC, entre otros.

⁸⁷ Instrumento para medir el caudal del agua.

⁸⁸ Son cualquier tipo de prueba practicada a un material que no altere de forma permanente sus propiedades físicas, químicas, mecánicas o dimensionales, pues implican un daño imperceptible o nulo.

⁸⁹ Programa del INS en el que los laboratorios que realicen análisis de agua para consumo humano deben registrarse para someterse a una evaluación de desempeño. Disponible en <http://simposiovirologia.ins.gov.co/tramites-y-servicios/programas-de-calidad/Paginas/control-de-calidad-de-aguas-potables-piccap.aspx>.

⁹⁰ Es un registro que permite censar los laboratorios que pertenecen a la Red Nacional de Laboratorios, especificando los exámenes de interés en salud pública y exámenes de vigilancia y control sanitario. Coordinado por el Ministerio de Salud y Protección Social, el INS y el Invima. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Presentaci%C3%B3n%20Est%C3%A1ndares%20de%20Calidad%20en%20Salud%20P%C3%ABlica.pdf>.

⁹¹ Es la base de datos de las entidades departamentales y distritales de salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados. Consolidada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/Lists/FAQ/DispForm.aspx?ID=940>.

⁹² Es el aplicativo de la Red Colombiana de Metrología para el registro y búsqueda de laboratorios, entre otros. Disponible en <http://www.metrored.gov.co/>.

Un tercer fenómeno corresponde a la ausencia de una cultura de calidad o al desconocimiento (especialmente por parte de los empresarios) sobre los servicios que ofrecen las entidades públicas y privadas que conforman el Sical (Castro et al, 2013). La falta de comprensión de la importancia de las certificaciones en los procesos productivos conlleva a que la industria no busque incrementar sus niveles de calidad por encima de los mínimos exigidos por los reguladores⁹³. En el caso de las empresas, la adquisición de servicios de calibración muchas veces obedece a criterios definidos por el precio del servicio y no necesariamente por su confiabilidad. De manera similar ocurre con los consumidores, quienes no necesariamente tienen la calidad del producto como criterio de compra.

4.2.2. Insuficiente cobertura de los servicios de laboratorio

Otro problema asociado al bajo nivel de desarrollo del mercado de servicios de laboratorio es su escasa cobertura geográfica. Esta situación se deriva de dos circunstancias. La primera de ellas corresponde a la concentración geográfica de los servicios, y la segunda a problemas normativos, que se abordarán en la sección 4.3.

En este sentido, se evidencia una concentración de los servicios de laboratorio en las grandes ciudades. Según el Programa de Transformación Productiva (2017), las empresas del sector hortofrutícola manifestaron la ausencia de laboratorios para hacer las mediciones de los parámetros que determinan la composición de los alimentos en las regiones productoras. Así mismo, las firmas del sector de chocolatería y confitería evidenciaron que los laboratorios de calibración acreditados se concentran en zonas alejadas de las regiones productoras.

En línea con lo anterior, en el sector energético se encontró que la mayor concentración de laboratorios de pruebas y ensayos se encuentra en las ciudades de Bogotá y Medellín (Unidad de Planeación Minero Energética, 2015). La situación anterior también se presenta en la verificación del cumplimiento de requerimientos fitosanitarios que debe adelantar el ICA de las mercancías que llegan a los pasos de frontera, las cuales en muchos casos deben ser trasladadas a Bogotá para su análisis, dado que no se encuentran laboratorios con dicha capacidad en la frontera.

En síntesis, la concentración geográfica de servicios de laboratorios genera sobrecostos y afecta la garantía de derechos como la salud, la adecuada protección al medio ambiente, y resta competitividad a las empresas. En este contexto, ciudadanos y empresarios deben

⁹³ Se considera pertinente tener en cuenta la experiencia coreana en relación con incentivos para promover el uso de productos de alta calidad expuesta en el Anexo B.

asumir costos de transporte y tiempo de desplazamiento para buscar en las grandes ciudades la oferta de servicios de laboratorio que requieren.

4.2.3. Bajo nivel de consolidación de esquemas de trabajo en red

El trabajo en red es de vital importancia para el desarrollo de los servicios laboratorios. Este trabajo favorece ejercicios de comparabilidad de mediciones y procedimientos, la identificación de necesidades, diseminación tanto del conocimiento como de productos y servicios que requieren los laboratorios públicos y privados. Además, permite generar sinergias entre diferentes actores (INM, 2016) y evitar la duplicidad de infraestructura. Gracias al desarrollo de redes es posible coordinar diferentes laboratorios para atender ensayos en situaciones límite, por ejemplo, cuando se desbordan las capacidades de respuesta en una región determinada.

En el caso colombiano se han adelantado esfuerzos para desarrollar el trabajo en red para los laboratorios. Dos de los esfuerzos identificados en este campo corresponden a la Red Nacional de Laboratorios para el sector salud y sanitario, y la Red Colombiana de Metrología, cada uno de ellos con objetivos y alcances diferentes. El primero es un sistema cuyo objeto es la integración funcional de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios de salud pública, laboratorios clínicos, otros laboratorios, y servicios de toma de muestras y microscopía, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública⁹⁴. El segundo es la unión sinérgica de laboratorios de ensayo y calibración de carácter público y privado, de proveedores de programas de comparación, productores de materiales de referencia, personas naturales involucradas en los temas de metrología y los usuarios de los productos metrológicos, coordinada por el INM⁹⁵. Sin embargo, es necesario adelantar acciones que permitan una óptima coordinación entre laboratorios y superar tres principales debilidades identificadas⁹⁶.

⁹⁴ Dentro de los principales logros se destacan las 40 capacitaciones realizadas, tres transferencias técnicas, apoyo a 13 tesis de grado y 21 pasantes; con una participación de cerca de 2.500 personas a nivel país, incluidos los participantes al curso nacional virtual teórico práctico de certificación en toma de muestras de Citología de Cuello Uterino para el año 2015. Para mayor información puede consultar <https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-laboratorios-invima/222-red-nacional-de-laboratorios/red-nacional-de-laboratorios.html>.

⁹⁵ Actualmente cuentan con 776 laboratorios de ensayo y calibración registrados, se encuentra organizada en las subredes de academia, alimentos, agropecuaria, ambiental, energía eléctrica, farmacéutica y cosméticos, salud, forense, minería e industria. Para mayor información puede consultar <http://rcm.gov.co/index.php/ques-la-rcm>.

⁹⁶ Es importante tener en cuenta que esta política engloba a todos los tipos de laboratorios del país, cuyo universo total no se conoce con precisión. Sin embargo, en la sección 2.5, se presenta una clasificación de los principales laboratorios que hacen parte de esta política.

En primera instancia, las diferentes redes de laboratorios existentes en el país responden a criterios propios de las competencias de la entidad o sector que las coordina, sin lineamientos para garantizar la coordinación entre redes de diferentes sectores. Algunos actores de la Subred Forense (2016) de la Red Colombiana de Metrología, consideran que en su funcionamiento se presentan esfuerzos aislados, falta de compromiso de las instituciones y limitado trabajo debido a que no se ha convertido en una herramienta para fortalecer la gestión metrológica del sector. A lo anterior se suma que los esquemas de trabajo en red no se encuentran consolidados. Por ello, es necesario trabajar en la definición de: (i) requisitos claros para la creación de nuevas redes, (ii) criterios de coordinación, y (iii) mecanismos de difusión de información.

En segunda instancia, existen dificultades asociadas a la administración de las redes de laboratorios. En primer lugar, las actividades para el cumplimiento de las funciones de los actores de las redes impiden contar con disponibilidad de tiempo suficiente para dedicar a la red, lo cual se ve reforzado por la ausencia de un mecanismo que permita formalizar el vínculo de las instituciones con la Red Colombiana de Metrología⁹⁷ (INS, 2016). En segundo lugar, se evidencia falta de recursos económicos y financieros tanto para el proceso de construcción de las subredes como para su sostenibilidad (Subred Academia, 2014). Así mismo, se evidencia un problema de comunicación entre las instituciones y la Red Colombiana de Metrología. Esto se debe a la baja claridad de la información sobre la manera en que opera la red y sus subredes, así como a la falta de canales de comunicación efectivos entre las instituciones que conforman la red y la entidad que las coordina (Subred Academia, 2014).

Como tercer aspecto, no existe una cultura del trabajo en red, lo cual limita la posibilidad de compartir mejores prácticas y experiencias que favorezcan el mejoramiento continuo de los participantes. Esto se debe, en principio, a la baja concientización sobre la importancia de la metrología en el aseguramiento de la calidad de otras actividades como la investigación, la formación y los servicios, y a la ausencia de resultados derivados del trabajo en red (Subred Academia, 2014).

4.3. Deficiencias en el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios

Un último conjunto de deficiencias que limitan el desarrollo de las capacidades de medición de los laboratorios en Colombia son problemas en el marco normativo aplicable a

⁹⁷ En la sección 2.3 se presentan más detalles de la Red Colombiana de Metrología.

estos, deficiencias en la articulación al Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCCTI), y debilidades en la reglamentación técnica.

4.3.1. Problemas en el marco normativo aplicable a los laboratorios

Dos aspectos derivados de la ausencia de articulación de las entidades del Sical afectan el establecimiento de los servicios y la demostración de capacidades técnicas de los laboratorios: (i) por un lado, existen varias entidades encargadas de los procesos de acreditación que no tienen reconocimiento internacional, y (ii) por otro lado, falta de claridad en los criterios técnicos para la definición de competencias de laboratorios de referencia nacional. Estas problemáticas se relacionan con las fallas de gobierno identificadas en la sección 3.2.

Las competencias de acreditación de laboratorios en Colombia han sido asignadas a varias entidades, evidenciando desarticulación que deriva en el traslape de competencias. Además, no todas ellas cuentan con reconocimiento ante foros internacionales de acreditación. Actualmente se encuentran cuatro entidades con competencia de acreditación asignada: el ONAC, el Ideam, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y el ICA. Sin embargo, solo el ONAC cuenta con reconocimiento internacional.

La situación descrita genera sobrecostos a los laboratorios privados y a las empresas que tienen laboratorios, debido a que, en algunos casos, deben adelantar un proceso de acreditación ante la entidad que cuenta con el reconocimiento internacional y otro ante la autoridad que tenga la potestad de acreditar un alcance exigido localmente.

Por otro lado, no hay uniformidad de las funciones y competencias para los laboratorios de referencia nacional. De esta manera, se evidencia que no son claras las características; procedimientos; tipo de requerimientos técnicos, físicos y humanos; competencias; alcance, y obligaciones derivadas del reconocimiento como laboratorios de referencia. Por ejemplo, en los sectores agropecuario y de salud pública, cada laboratorio de referencia nacional dicta diferentes reglas administrativas para definir el funcionamiento de los laboratorios de su sector.

4.3.2. Deficiencias en la articulación al Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCCTI)

La Comisión Intersectorial de la Calidad, encargada de coordinar la actuación de las entidades que conforman el Sical (Figura 1), con el fin de favorecer la protección al consumidor, la competitividad, la innovación y el acceso a mercados internacionales, no se

encuentra articulada completamente con el SNCCTI⁹⁸. La anterior situación implica que las políticas y proyectos del Sical no se conozcan e implementen por instituciones diferentes a las que conforman la Comisión, y que no exista una instancia superior donde puedan ser escalados los temas que esta instancia no logra resolver, o que requieran la toma de decisiones por niveles jerárquicos superiores.

4.3.3. Debilidades en la reglamentación técnica

El país ha venido mejorando sus capacidades técnicas y el marco normativo que define el proceso de expedición de reglamentos técnicos, mediante los cuales algunas autoridades administrativas como el Ministerio de Salud y Protección Social, la Superintendencia de Industria y Comercio, entre otras, establecen requisitos mínimos de seguridad para productos, servicios, procesos y métodos de producción, los cuales son de obligatorio cumplimiento. Muestra de lo anterior es la incorporación de prácticas de mejora normativa en el Decreto 1595 de 2015 y la acción definida en el Documento CONPES 3866 para corregir los problemas de articulación en la expedición de estos instrumentos normativos. Sin embargo, se identificaron dos problemas que inciden en la calidad de los reglamentos técnicos.

En primer lugar, en la elaboración de los reglamentos técnicos no se contempla necesariamente un estudio relacionado con la oferta y disponibilidad de servicios de laboratorios necesarios para verificar el cumplimiento de estos reglamentos (DNP, 2015). Lo anterior genera problemas para el cumplimiento y verificación de estos reglamentos, tanto para los productores como para las autoridades encargadas de la inspección, vigilancia y control, debido a que pueden crearse requisitos cuyo cumplimiento no está en capacidad de ser verificado por ningún laboratorio en el país. Un ejemplo de esta situación es la ausencia de laboratorios de ensayo acreditados para demostrar la conformidad de los reglamentos técnicos de equipos de conversión a gas natural vehicular y de cinturones de seguridad en el país (ONUDI, 2017).

En segunda instancia, los reguladores están restringiendo la aceptación de los resultados de laboratorios que sustentan el cumplimiento de los reglamentos técnicos, es decir, la verificación de las características de los bienes y servicios producidos, solamente a laboratorios con alcances acreditadas por el ONAC. Si bien los organismos que hacen esta tarea deben estar acreditados ante el ONAC, según el Decreto 1595 de 2015, también es posible hacer uso de laboratorios con alcances acreditados por instituciones diferentes a

⁹⁸ El SNCCTI es un esquema de coordinación público-privado que busca avanzar en temas de competitividad, productividad, investigación e innovación en Colombia. Está compuesto por las leyes, políticas, estrategias, metodologías, técnicas y mecanismos que permiten la articulación de las distintas entidades de la administración pública en coordinación con las del sector privado. Para mayor información puede consultar <https://compite.com.co/el-cpc/sncctei/>

dicho organismo, pero que cuenten con acuerdo de reconocimiento internacional. De esta manera, se está negando la posibilidad de usar laboratorios con alcances acreditados por parte de otros organismos de acreditación diferentes al ONAC con reconocimiento internacional.

5. DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA

5.1. Objetivo general

Mejorar las capacidades de medición de los laboratorios, el desarrollo del mercado de servicios de laboratorios y el marco normativo e institucional aplicable a estos, como herramienta para impulsar la competitividad e internacionalización de los sectores productivos y la protección del consumidor, de la salud y el medio ambiente.

5.2. Objetivos específicos

OE 1. Mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios para garantizar la protección del consumidor y la innovación y productividad de las empresas.

OE 2. Establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorios, apropiar la cultura de la calidad y fomentar el trabajo en red.

OE 3. Mejorar el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios que permita una correcta gestión y articulación del Sical y del SNCCTI.

5.3. Plan de acción

5.3.1. Mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios para garantizar la protección del consumidor y la innovación y productividad de las empresas

Línea de acción 1.1. Desarrollar el capital humano pertinente para los laboratorios

El desarrollo del talento humano es uno de los factores determinantes para mejorar la competencia técnica de los laboratorios. Para ello, a continuación, se enuncian dos estrategias: la primera encaminada a desarrollar la oferta académica y programas de capacitación relacionados con las necesidades de los laboratorios, y la segunda para superar aquellos problemas de vinculación del personal de los laboratorios públicos.

Primero, para desarrollar la oferta académica y programas de capacitación relacionados con las necesidades de los laboratorios, el Ministerio del Trabajo con el apoyo del INM realizará, durante el año 2019, la identificación y medición de las brechas de

capital humano para los laboratorios del país, las cuales serán un insumo para identificar las competencias requeridas necesarias para el diseño de la oferta de educación superior y para que el INM diseñe el programa de oferta de capacitación para los laboratorios.

El programa de oferta de capacitación para los laboratorios será diseñado e implementado por el INM, en coordinación con el INS, el Invima, el ICA, el Ideam, el Servicio Geológico Colombiano, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, la DIAN y otras entidades que el INM considere conveniente invitar. Además, permitirá articular la oferta de capacitación y transferencia de conocimiento en temas estratégicos para los laboratorios. Esta acción se realizará durante cuatro años, entre el 2020 y 2023. La propuesta de capacitación se presentará en la primera sesión de la Comisión Intersectorial de la Calidad en el segundo semestre de 2019.

Así mismo, el INM diseñará e implementará un programa nacional de asistencia técnica y transferencia de conocimiento orientado a micro, pequeñas, medianas empresas y laboratorios públicos para que mejoren sus procesos productivos y así puedan responder a las exigencias de contar con mejores capacidades de medición en el país. Este programa será diseñado con el apoyo del DNP y tendrá como criterios de priorización y cobertura las necesidades que cada sector administrativo involucrado defina, así como los lineamientos del Documento CONPES 3866. Su ejecución partirá del diseño e implementación de un programa piloto que brinde información para un adecuado escalamiento. De igual manera dicho programa será evaluado con apoyo del DNP. Estas acciones se ejecutarán en siete años, iniciando en el 2019 y finalizando en el 2025.

Segundo, para superar las falencias relacionadas con el capital humano del INM, esta entidad con el apoyo del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), realizará un diagnóstico de la situación del talento humano. Posteriormente, el DAFP diseñará una propuesta de estrategia para el desarrollo y fortalecimiento de capacidades organizacionales, que incluyen la estructura y planta. Estas acciones se ejecutarán durante los años 2019 y 2020 respectivamente.

Línea de acción 1.2. Mejoramiento de la infraestructura física de los laboratorios

El país debe contar con la infraestructura física y equipamiento de laboratorios adecuados para permitir la aceptabilidad internacional de sus mediciones y el avance de la investigación en el largo plazo. A continuación, se enuncian dos acciones que permitirán mejorar la infraestructura física y equipamiento de los laboratorios en el país.

Con el fin de aumentar el uso de fuentes alternativas de financiación para mejorar la infraestructura y equipamiento de los laboratorios, el Banco de Comercio Exterior de Colombia (Bancóldex) dentro de su portafolio de líneas de crédito contará con soluciones de

financiación a mediano y largo plazo que permitan a los laboratorios privados hacer inversiones en infraestructura, modernización tecnológica y aquellas que les permitan demostrar su competencia técnica en el ámbito nacional e internacional. Lo anterior facilitará el acceso a recursos de crédito a través de bancos de primer piso (entidades financieras como por ejemplo los bancos comerciales), con un plazo de pago superior a las operaciones de crédito ordinario y una tasa de interés inferior a la del mercado. Esta acción se ejecutará en el año 2019.

En adición y con el fin de facilitar el apalancamiento de otras fuentes de financiación, tales como asociaciones público-privadas, entre otras, el DNP con el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social, evaluará la pertinencia de estandarizar un proyecto tipo de laboratorio de salud pública⁹⁹, para mejorar las áreas técnicas que soportan las actividades de investigación, inspección, vigilancia y control en el sector salud. Esta acción se ejecutará durante el año 2019.

Línea de acción 1.3. Incrementar la demostración de las capacidades técnicas de los laboratorios

Colombia debe asegurar que los resultados de ensayos y mediciones en laboratorios nacionales sean reconocidos y aceptados tanto en el mercado local como en el extranjero. Para ello, se presentan tres estrategias que incrementarán la demostración de las capacidades técnicas de los laboratorios. La primera busca el fortalecimiento del INM para consolidar los servicios metrológicos de mayor nivel técnico en el país. La segunda está encaminada a mejorar la oferta de programas de comparación interlaboratorio, MRC, ítems de ensayo de aptitud y CMC en el país. La tercera busca avanzar en la implementación de normas técnicas internacionales que determinan la idoneidad de los laboratorios en el país.

Primero, para fortalecer el INM en su actuación como líder en disseminación metrológica y garante de la trazabilidad de las mediciones del país, esta entidad elaborará un análisis técnico y legal que proponga la naturaleza jurídica apropiada para cumplir con sus objetivos, y que permita aumentar los recursos requeridos para tal fin, el cual será presentado a la Comisión Intersectorial de la Calidad con el fin de recibir retroalimentación por parte de las entidades que la conforman. Este análisis incluirá la creación de un Consejo Asesor que asumirá, entre otras, las siguientes funciones: (i) asesorar la toma de decisiones estratégicas en materia científica e industrial; (ii) proponer líneas de investigación, desarrollo e innovación

⁹⁹ Debido a las características de la infraestructura de los laboratorios de salud pública establecidas mediante mandato legal, es factible realizar la estandarización de este tipo de laboratorios mediante un proyecto tipo. Caso contrario ocurre en laboratorios de física o química, cuya infraestructura depende del tipo de pruebas que se vayan a realizar en estos.

en materia metrológica para atender las necesidades del país; (iii) generar recomendaciones para el desarrollo de nuevos patrones de medición; (iv) el aseguramiento de la trazabilidad y la oferta de nuevos servicios metrológicos; (v) promover la estabilidad de los proyectos misionales que se adelantan en la entidad, y (vi) brindar recomendaciones para fomentar la continuidad de las políticas misionales del INM. Esta acción se ejecutará en el año 2019.

Así mismo, el INM desarrollará un plan para mejorar su operación, donde se priorice, en el corto plazo, la implementación de las herramientas de *hardware* y *software* de su laboratorio de tiempo y frecuencia; así como de las herramientas tecnológicas de información y comunicaciones asociadas a la difusión del servicio de hora legal. Estas acciones se ejecutarán en un horizonte de seis años, iniciando en el año 2019.

Segundo, y con el fin de beneficiar tanto a laboratorios públicos como privados que adelantan ensayos y calibraciones, el INM, en coordinación con el DNP y apoyado por el INS, el Invima, el ICA, el Ideam, el Servicio Geológico Colombiano, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, la DIAN y el ONAC, desarrollará una metodología tipo que permitirá priorizar el desarrollo de CMC, MRC y programas de comparación interlaboratorio. La implementación de esta metodología permitirá aumentar la oferta de MRC, CMC y Programas de Comparación Interlaboratorio de acuerdo con las necesidades del país.

Para el desarrollo de esta metodología el INM tendrá en consideración lo siguiente: (i) trabajar con aquellas apuestas productivas priorizadas en la implementación del Documento CONPES 3866; (ii) favorecer la aprobación y publicación de las CMC requeridas para aquellas apuestas priorizadas, y (iii) incluir las necesidades definidas en el programa para identificar y suplir las principales necesidades de ensayos y mediciones. Esta acción se ejecutará en un horizonte de seis años, iniciando en el 2019.

En igual sentido, el INM, con el apoyo de la DIAN, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el DNP, diseñará y presentará una propuesta de protocolo para un tratamiento aduanero especial para patrones, instrumentos de medición, MRC e ítems de ensayo de aptitud, que permita asegurar y preservar su integridad y estabilidad¹⁰⁰. Esta propuesta será presentada al Gobierno nacional a través del Comité de asuntos aduaneros, arancelarios y de comercio exterior para su aprobación, y se ejecutará durante el año 2019.

¹⁰⁰ En el caso de los MRC importados, se tendrá en cuenta lo establecido en la norma internacional ISO/TR 11773, la cual contiene un inventario de problemas y recomendaciones relacionados con el transporte, importación y exportación de materiales de referencia no radiactivos.

Tercero, para avanzar en la implementación de normas técnicas internacionales que determinan la competencia técnica de los laboratorios en el país se realizarán las tres acciones que se presentan a continuación. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo ajustará e implementará el programa de cofinanciación, establecido en el Documento CONPES 3866¹⁰¹, para fomentar el uso de procesos de evaluación de la conformidad para que los productos nacionales cumplan con los requisitos del mercado destino, así como para apoyar la acreditación de alcances o métodos de laboratorios bajo la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2017. Esta acción iniciará en el segundo semestre de 2019 y finalizará en el segundo semestre del 2022.

Así mismo, los laboratorios públicos como el INS, el Invima, el ICA, el Ideam y el Servicio Geológico Colombiano, con el apoyo del INM, realizarán una evaluación de sus capacidades técnicas y diseñarán e implementarán planes de mejoramiento de estas capacidades que dependerán de las condiciones específicas de cada entidad. De manera general, su ejecución se realizará entre dos y cinco años.

De igual manera, aquellos laboratorios públicos que aún no cuentan con alcances o métodos acreditados bajo la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2017, como es el caso del Ideam, la DIAN y el Servicio Geológico Colombiano, adelantarán su proceso de acreditación, de acuerdo a sus políticas y alcances. Esta acreditación se ejecutará entre dos y cinco años, dependiendo de las condiciones específicas de cada entidad.

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

Línea de acción 2.1. Promover el desarrollo de incentivos para fortalecer el mercado de servicios de laboratorios y mejorar la información disponible

Colombia debe apostar por una oferta de bienes y servicios más sofisticados que permitan la participación en cadenas globales de valor, tal como lo propone el Documento CONPES 3866. Para esto, es necesario consolidar el mercado de servicios de laboratorios, con el fin de facilitar la participación del sector privado y que exista una apropiación de la cultura de la calidad en las decisiones de los consumidores finales. Lo anterior con el propósito de generar incentivos a la creación o mejoramiento de los servicios de laboratorio (incentivos a la oferta), generar incentivos al uso de los estos servicios (incentivos a la

¹⁰¹ El Documento CONPES 3866 estableció un programa de fomento del uso de procesos de evaluación de la conformidad para productores nacionales y un programa para identificar y suplir las principales necesidades de certificación, ensayo y mediciones que requiere el país.

demanda) y crear las condiciones para que oferentes y demandantes puedan encontrarse. En consecuencia, se proponen tres estrategias: la primera dirigida a mejorar los incentivos que permitan consolidar este mercado; la segunda encaminada a mejorar los sistemas de información, y la tercera para fortalecer la cultura de la calidad.

Primero, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en conjunto con el Programa de Transformación Productiva, realizará un proyecto de asistencia técnica para estructurar planes de negocios a los laboratorios de la industria. Estos planes de negocio se estructurarán como un conjunto de estrategias que permitirán potencializar las oportunidades de los laboratorios de la industria para posicionarse con una oferta de mayor valor agregado en el mercado nacional. Para asegurar los resultados de este proyecto de asistencia técnica, su ejecución partirá del diseño e implementación de un programa piloto que brinde información para su adecuado escalamiento. El horizonte de ejecución de esta acción abarcará diez años, iniciando en el primer semestre del año 2019.

Complementando la anterior, el INM diseñará y divulgará un reconocimiento que será otorgado a laboratorios que se destaquen por sus aportes a la investigación, desarrollo e innovación en los procesos de medición del país. Esta acción se llevará a cabo entre el primer semestre del año 2019 y el segundo semestre del 2020.

Segundo, y con el fin de mejorar la información relacionada con las características de los laboratorios, el DNP, con el apoyo de las entidades que conforman el Sical, diseñará una propuesta para articular los sistemas de información existentes en relación con los laboratorios y sus capacidades técnicas, en coordinación con otros sistemas de información del Sical y la Metrored, para así lograr tener un repositorio nacional. Para ello, en un primer momento se hará un diagnóstico de los sistemas de información existentes y con base en ese diagnóstico, se diseñará una propuesta para tener un repositorio nacional que facilite el emparejamiento entre la oferta y la demanda en el mercado de servicios de laboratorios del país. Dicha actividad se realizará durante los años 2019 y 2020.

En línea con la acción anterior, el Departamento Administrativo de la Presidencia de la República, con el apoyo del INM, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el ICA, propondrá la reglamentación para la estructura y características del registro de los laboratorios en el país en un solo sistema de información, teniendo en cuenta su articulación con los existentes en algunos sectores.

Para la reglamentación de este registro de laboratorios, se recomienda tener en cuenta los siguientes criterios: (i) será prerrequisito para poder acceder a la oferta de instrumentos de apoyo por parte del Gobierno nacional; (ii) no tendrá ningún costo; (iii) deberá incluir

información básica como los servicios que ofrecen, tipos de análisis y métodos, entre otros, y (iv) se aplicará solo en los sectores que no cuenten con un registro de información de los laboratorios. Esta acción se ejecutará en el año 2019.

Tercero, con el fin apropiar una cultura de la calidad por parte de los agentes del mercado, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo realizará una estrategia de divulgación de los beneficios de la calidad a través de campañas de sensibilización y foros. Estas campañas permitirán evidenciar los beneficios de la implementación de requisitos establecidos por normas internacionales en los bienes y productos ofrecidos en el mercado. Esta acción empezará en el primer semestre del año 2019 y finalizará en el segundo semestre del año 2020.

Línea de acción 2.2. Incrementar la cobertura de servicios de laboratorios en el país

Es imperativo aumentar la oferta de servicios de laboratorio de acuerdo con las necesidades de las entidades de inspección, vigilancia y control, al igual que las del sector productivo. Dado lo anterior, a continuación, se describen las acciones para algunos sectores que permitirán mejorar la cobertura en sitios apartados y el establecimiento de mecanismos que permitan generar la oferta de servicios en el territorio colombiano. Estas acciones, aunque son de carácter sectorial, generarán incrementos de la cobertura nacional debido a que responden a las principales necesidades identificadas en el mercado de servicios de laboratorios del país.

Para conocer y caracterizar la demanda de ensayos y calibraciones del país en las diferentes regiones, el INM con el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, el Ministerio de Transporte, y el Ministerio de Minas y Energía, ampliará el programa para identificar las principales necesidades de ensayos y mediciones en productos no contemplados en el Documento CONPES 3866. Los resultados de este trabajo serán publicados para el público en general y difundidos para la consulta de entidades públicas y privadas. Igualmente, con base en estos resultados, el INM realizará recomendaciones para el desarrollo de capacidades técnicas, infraestructura física y equipamiento de los laboratorios con un enfoque regional. El avance y recomendaciones de este programa serán presentados ante la Comisión Intersectorial de la Calidad. Dicha actividad se ejecutará durante los próximos siete años, iniciando en el 2019.

Así mismo, el DNP podrá apoyar, a solicitud de las entidades cabeza de sector, la estructuración de asociaciones pública-privadas para proveer los servicios prioritarios identificados mediante el programa de identificación de necesidades de ensayos y mediciones.

Adicionalmente, con el fin de mejorar las actividades de inspección, vigilancia y control, el ICA, con el apoyo del INM, diseñará e implementará un proyecto para promover los laboratorios móviles en el sector agropecuario, para mejorar la cobertura regional y poder realizar mediciones en territorios alejados y pasos de frontera. Este proyecto tendrá en cuenta las siguientes consideraciones: (i) las pruebas a realizar deberán estar acreditadas bajo la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2017 para garantizar resultados veraces y confiables, y (ii) será un instrumento para llegar a territorios alejados vinculados a los laboratorios regionales del ICA. Esta acción se ejecutará entre los años 2019 y 2021.

En este mismo sentido, el INS, con el apoyo del Invima, diseñará e implementará una estrategia de validación de las pruebas rápidas para los eventos de interés en salud pública. Esta acción iniciará en el año 2019 y finalizará en 2023.

Línea de acción 2.3. Mejorar y diseñar esquemas que promuevan el trabajo en red

El país debe avanzar en consolidar el trabajo en red de los laboratorios, de manera que se favorezcan no solo las comparaciones, sino la complementariedad de servicios, se evite la duplicidad de esfuerzos entre los agentes y se favorezca la disseminación de la metrología, entre otros. Por lo anterior, se proponen acciones que permitan mejorar la coordinación de las redes existentes y la difusión de buenas prácticas.

Para este fin, en primer lugar, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, conjuntamente con el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Minas y Energía, con el apoyo del DNP, presentarán ante la Comisión Intersectorial de la Calidad una propuesta para coordinar el trabajo de las redes de laboratorios que cada entidad administra, sin perjuicio de su autonomía, y con el propósito de favorecer el acceso a información y consulta por parte de diferentes actores.

Esta propuesta deberá contemplar aspectos tales como: (i) inventario de las redes de laboratorios administradas por entidades públicas y universidades; (ii) diagnóstico de logros y retos de estas redes; (iii) acciones para mejorar el desempeño, accesibilidad y articulación frente a otras redes y fuentes de información; (iv) requisitos claros para la creación de nuevas redes; (v) criterios de coordinación, y (vi) mecanismos de difusión de información. Esta acción iniciará en el segundo semestre del 2019 y finalizará en el año 2023.

Segundo, con el fin de superar los problemas asociados con la Red Colombiana de Metrología como la disponibilidad de tiempo para participar en la red, ausencia de una participación activa de las instituciones y deficiencias en la comunicación y coordinación de estas, el INM reestructurará la Red Colombiana de Metrología, bajo los siguientes parámetros: (i) articulación con la propuesta de trabajo de las diferentes redes de laboratorios

del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; (ii) participación efectiva de las entidades que conforman la Comisión Intersectorial de la Calidad; (iii) articulación del trabajo de laboratorios públicos y privados; (iv) eficiencia en la identificación de necesidades y en la difusión de capacidades y servicios metrológicos, y (v) estructurarse por magnitudes (temperatura, presión, densidad, entre otras) y no por sectores productivos. Esta acción iniciará en 2019 y finalizará en 2023.

5.3.3. Mejorar el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios que permita una correcta gestión y articulación del Sical y del SNCCTI

Línea de acción 3.1. Ajustar el marco normativo

Esta estrategia pretende aclarar y consolidar un marco normativo que favorezca la consolidación del mercado de servicios de laboratorios capaz de atender las necesidades de medición del país, así como mejorar la coordinación entre las entidades del sector público y privado, generando incentivos para el desarrollo del mercado de laboratorios.

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, a través de la Comisión Intersectorial de la Calidad, y con el apoyo de los sectores administrativos que la integran, actualizará y ajustará el inventario de normas relacionadas con el funcionamiento de los laboratorios públicos¹⁰² (incluye los laboratorios de referencia nacional) e identificará aquellas directrices que pueden ser contradictorias, así como los vacíos legales. Esta acción se ejecutará en el año 2019.

Posterior a esta actualización y con base en las conclusiones de ese ejercicio, el Departamento Administrativo de Presidencia de la República analizará la asignación actual de roles y competencias de los laboratorios públicos del orden nacional. En este ejercicio deberá tenerse en cuenta las capacidades técnicas efectivamente demostradas por las partes involucradas. Como resultado se propondrán los ajustes normativos necesarios para cada entidad. Esta acción se realizará en el año 2020.

De igual manera, el Ideam, junto con el ONAC y con el apoyo del DNP, desarrollarán e implementarán un esquema de evaluación simultánea para el proceso de acreditación de alcances y métodos de sus laboratorios, con el fin de que estos dos procesos se realicen en un mismo momento. En un primer momento, se armonizará el marco normativo (Resoluciones 176 de 2003 y 268 de 2015), posteriormente se acreditará un alcance o método, y luego

¹⁰² El DNP en el año 2013 realizó la revisión e inventario de normas relacionadas con el funcionamiento de los laboratorios de ensayos, calibración y metrología del Gobierno nacional y avanzó en la elaboración de una propuesta regulatoria para compilar y armonizar su marco legal.

se evaluará. Finalmente, se ampliará a todos los métodos y alcances que acredita el Ideam. Esta acción se ejecutará entre 2019 y 2022.

El Ministerio de Salud y Protección Social, con apoyo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, con el fin de aclarar la normatividad y homogenizar los estándares de calidad para los laboratorios de salud pública, diseñará e implementará un plan de seguimiento al cumplimiento de los estándares de calidad de estos (Resolución 1619 de 2015¹⁰³ e ISO/IEC 17025 de 2017), el cual publicará en su sitio web. Este ejercicio permitirá avanzar en el proceso de acreditación bajo un estándar aceptado internacionalmente como la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2017. Así mismo, podrá definir el acceso preferente para los laboratorios de salud pública a la oferta de instrumentos de asistencia y apoyo técnico de los dos ministerios, siempre que demuestren un desempeño destacable en los requisitos de la Resolución 1619 de 2015 y la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2017. Esta acción iniciará en el año 2019 y finalizará en el año 2021.

Línea de acción 3.2. Mejorar la articulación de la Comisión Intersectorial de la Calidad al Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCCTI)

El Departamento Administrativo de Presidencia de la República propondrá al Gobierno nacional la articulación de la Comisión Intersectorial de la Calidad al Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación mediante la coordinación de actividades para la implementación de las estrategias en marco del Subsistema Nacional de la Calidad. Esta acción se ejecutará durante el año 2019.

Línea de acción 3.3. Mejorar la reglamentación técnica

Con el propósito de que las entidades competentes para generar reglamentos técnicos en el país expidan reglas de juego claras que faciliten la evaluación de la conformidad para los reglamentos técnicos y se tenga en cuenta un análisis de la oferta de servicios de los laboratorios, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, con el apoyo del DNP y el INM, realizará un programa de capacitación de buenas prácticas en reglamentación técnica dirigido a entidades competentes de emitir reglamentos técnicos, (p.ej. ministerios, comisiones de regulación, entre otras). Dicho programa deberá abordar temas relacionados con la evaluación de la conformidad, estudios sobre las capacidades de medición del país, y aceptación de pruebas y ensayos de laboratorios acreditados tanto por el ONAC como por otras instituciones con las que éste tenga reconocimiento internacional. Esta acción iniciará en el año 2019 hasta el 2022.

¹⁰³ Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de vigilancia en salud pública y de gestión de calidad.

5.4. Seguimiento

El seguimiento a la ejecución física y presupuestal de las acciones propuestas para el cumplimiento del objetivo del presente documento CONPES se realizará a través del Plan de Acción y Seguimiento (PAS) que se encuentra en el Anexo A. Allí se señalan las entidades responsables de cada acción, los periodos de ejecución de estas, los recursos necesarios y disponibles para llevarlas a cabo, y la importancia de cada acción para el cumplimiento del objetivo general de la política.

El reporte periódico al PAS lo realizarán todas las entidades incluidas en este documento CONPES y será consolidado según los lineamientos del DNP. Este reporte será semestral con cortes a 30 de junio y 31 de diciembre de cada año, a partir del 30 de junio de 2019 hasta diciembre 31 de 2028, fecha en la cual se hará un informe de cierre del seguimiento de la política.

5.5. Financiamiento

Para efectos del cumplimiento de los objetivos de esta política, las entidades responsables de realizar acciones gestionarán y priorizarán, en el marco de sus competencias, los recursos para su financiación, acorde con el Marco de Gasto de Mediano Plazo (MGMP) del respectivo sector. Con el fin de contribuir a la consecución de los recursos para financiar las acciones definidas en el PAS, las entidades del Gobierno nacional involucradas en esta política desarrollarán las siguientes estrategias:

1. Reorientar los recursos del Presupuesto General de la Nación (PGN) de los instrumentos de cada sector administrativo, de acuerdo con los análisis de gasto público disponibles.
2. Gestionar recursos de cooperación internacional con organismos multilaterales que financien proyectos relacionados.

Cabe aclarar que la ejecución de las inversiones asociadas a la implementación de esta política estará sujeta a la disponibilidad de recursos que se apropien en el PGN para cada uno de los sectores responsables. La Política Nacional de Laboratorios tiene un costo total de 179.421 millones de pesos. En la Tabla 3 se muestra el costo por año.

Tabla 3. Financiamiento de la Política Nacional de Laboratorios
Millones de pesos constantes de 2018

Vigencia fiscal	Total 2019-2028
2019	16.069
2020	16.299
2021	33.815
2022	36.788
2023	33.977
2024	38.978
2025	2.095
2026	800
2027	300
2028	300
Total	179.421

Fuente: DNP, 2018.

De igual manera, en la Tabla 4 se detallan los montos por objetivos específicos y en la Tabla 5 por entidades.

Tabla 4. Financiamiento de la Política Nacional de Laboratorios por objetivo específico
Millones de pesos constantes de 2018

Objetivos específicos	Total 2019-2028
Mejorar las capacidades técnicas de los laboratorios	159.441
Establecer incentivos que permitan consolidar el mercado de servicios de laboratorios, apropiar la cultura de la calidad y fomentar el trabajo en red	19.092
Mejorar el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios	888
Total	179.421

Fuente: DNP, 2018.

Tabla 5. Financiamiento de la Política Nacional de Laboratorios por entidad
Millones de pesos constantes de 2018

Entidad	Total 2019-2028
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	113.860
Instituto Nacional de Metrología	18.165
Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales	14.650
Servicio Geológico Colombiano	14.016
Instituto Colombiano Agropecuario	8.126
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	5.976
Instituto Nacional de Salud	2.900
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales	1.000
Ministerio de Salud y Protección Social	600
Departamento Nacional de Planeación	88
Ministerio del Trabajo	40
Total	179.421

Fuente: DNP, 2018.

6. RECOMENDACIONES

El Departamento Nacional de Planeación, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Salud y Protección Social recomiendan al Consejo Nacional de Política Económica y Social:

1. Aprobar la Política Nacional de Laboratorios planteada en el presente documento CONPES, incluyendo su Plan de Acción y Seguimiento (Anexo A).
2. Solicitar a las entidades involucradas en el presente documento CONPES priorizar los recursos para la puesta en marcha de las estrategias contenidas en el mismo, de acuerdo con el Marco de Gasto de Mediano Plazo de cada sector.
3. Solicitar al Departamento Nacional de Planeación:
 - a. Consolidar y divulgar la información del avance de las acciones según lo planteado en el Plan de Acción y Seguimiento (Anexo A). La información deberá ser proporcionada por las entidades involucradas en este documento de manera oportuna.
 - b. Diseñar una estrategia que articule los sistemas de información en relación con los laboratorios y sus capacidades técnicas, en coordinación con otros sistemas de información del Subsistema Nacional de la Calidad y la Metrored (cumplida en 2020).
4. Solicitar al Ministerio del Trabajo identificar y realizar las mediciones de brechas de capital humano para los laboratorios del país (cumplida en 2019).
5. Solicitar al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo:
 - a. Ajustar e implementar el programa de cofinanciación de procesos de evaluación de la conformidad establecido en el Documento CONPES 3866 para que apoye procesos de acreditación de laboratorios (cumplida en 2022).
 - b. Diseñar, implementar y evaluar una estrategia de divulgación de los beneficios de la calidad a través de campañas de sensibilización y foros (cumplida en 2020).
 - c. Realizar un programa de capacitación en buenas prácticas en reglamentación técnica, dirigido a entidades competentes de expedir dicha reglamentación (cumplida en 2022).
6. Solicitar al Departamento Administrativo de la Función Pública orientar la elaboración de un diagnóstico de la situación del talento humano vinculado al INM, con la finalidad de identificar posibles escenarios de reforma institucional que permitan aumentar su competitividad (cumplida en 2020).

7. Solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social diseñar e implementar un plan de seguimiento al cumplimiento de los estándares de calidad (Resolución 1619 de 2015 e ISO/IEC 17025 de 2017) de los laboratorios de salud pública con el fin de que estos avancen en sus procesos de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025 de 2017 (cumplida en 2021).
8. Solicitar al Instituto Nacional de Salud:
 - a. Mejorar las capacidades técnicas de sus laboratorios de acuerdo con las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 de 2017 (cumplida en 2020).
 - b. Diseñar e implementar una estrategia de validación de las pruebas rápidas para los eventos de interés en Salud Pública (cumplida en 2023).
9. Solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos:
 - a. Mejorar las capacidades técnicas de sus laboratorios de acuerdo con las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 de 2017 (cumplida en 2024).
10. Solicitar al Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales
 - a. Mejorar las capacidades técnicas de sus laboratorios de acuerdo con las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 de 2017 para lograr su acreditación (cumplida en 2022).
 - b. Desarrollar y ejecutar un esquema de evaluación simultánea para el proceso de acreditación de alcances y métodos de los laboratorios por parte del Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales y el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, con el fin de que estos dos procesos se realicen en un mismo momento (cumplida en 2022).
11. Solicitar al Departamento Administrativo de la Presidencia de la República:
 - a. Proponer la reglamentación para la estructura y características del registro de laboratorios en el país en un solo sistema de información, teniendo en cuenta su articulación con los existentes en algunos sectores (cumplida en 2019).
 - b. Analizar la asignación actual de roles y competencias de los laboratorios públicos del orden nacional para proponer los ajustes normativos que resulten necesarios para cada entidad (cumplida en 2020).
 - c. Proponer al Gobierno nacional la articulación de la Comisión Intersectorial de la Calidad al Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (cumplida en 2019).

12. Solicitar al Instituto Nacional de Metrología:

- a. Diseñar e implementar un programa de capacitación de personal y transferencia de conocimiento con el fin de articular su oferta en temas estratégicos para los laboratorios, a partir del insumo de las mediciones de brechas de capital humano para los laboratorios del país elaborado por el Ministerio del Trabajo (cumplida en 2023).
- b. Identificar, según previo análisis de priorización y conveniencia, las principales necesidades de ensayos y mediciones en productos no contemplados en el Documento CONPES 3866 y establecer esquemas de multiplicación de la metodología de necesidades metrológicas. Con base en los resultados de esta identificación, se realizarán recomendaciones para el desarrollo de capacidades técnicas, infraestructura física y equipamiento de los laboratorios, con un enfoque regional (cumplida en 2025).
- c. Diseñar e implementar el programa nacional de asistencia técnica y transferencia de conocimiento orientado a micro, pequeñas y medianas empresas y laboratorios públicos, para mejorar las mediciones en los procesos productivos (cumplida en 2024).
- d. Elaborar e implementar una metodología tipo para priorizar el desarrollo de Capacidades de Medición y Calibración, Materiales de Referencia Certificados y programas de comparación interlaboratorio (cumplida en 2024).
- e. Reestructurar la Red Colombiana de Metrología para garantizar la participación efectiva de las diferentes entidades que conforman la Comisión Intersectorial de la Calidad (cumplida en 2023).

13. Solicitar al Instituto Colombiano Agropecuario:

- a. Mejorar las capacidades técnicas de sus laboratorios de acuerdo con las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 de 2017 (cumplida en 2026).
- b. Diseñar e implementar un proyecto de promoción de laboratorios móviles en el sector agropecuario (a 2021).

14. Solicitar a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales mejorar las capacidades técnicas de sus laboratorios de acuerdo con las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 de 2017 con el fin de lograr su acreditación, de acuerdo a sus políticas y alcances (cumplida en 2023).

15. Solicitar al Servicio Geológico Colombiano mejorar las capacidades técnicas de sus laboratorios de acuerdo con las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 de 2017 con el fin de lograr su acreditación (cumplida en 2023).
16. Solicitar al Banco de desarrollo empresarial y comercio exterior de Colombia (Bancóldex) que dentro de su portafolio de líneas de crédito cuente con soluciones de financiación a mediano y largo plazo que permitan a los laboratorios privados hacer inversiones para el mejoramiento de sus competencias técnicas (cumplida en 2019).

GLOSARIO

Acreditación: atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad (Decreto 1595 de 2015).

Análisis de impacto normativo: proceso de evaluación que evidencia tanto los resultados deseados como los impactos probables positivos y negativos que se generan como consecuencia de la propuesta o modificación de un reglamento técnico (Ministerio de Comercio, 2017).

Acuerdo de reconocimiento mutuo: son convenios que permiten garantizar que los organismos reconocidos, operen de manera equivalente aplicando las mismas normas y procedimientos (Secretaría de Economía, 2018).

Bienes públicos: bienes donde no hay rivalidad en el consumo (el beneficio marginal para un segundo consumidor al tener acceso no disminuye) y no son excluyentes (el consumo de un individuo no excluye el consumo de otro) (Stiglitz, 1986).

Capacidades de Medición y Calibración: el concepto Capacidad de Medición y Calibración (CMC) enfatiza la confiabilidad de las mediciones y su dependencia de diferentes factores, entre ellos, el método de medición o calibración utilizado. En suma, es la mejor capacidad de medición que ordinariamente está disponible a los usuarios bajo condiciones normales (Instituto Nacional de Calidad de Perú, 2017).

Certificación: atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas (Decreto 1595 de 2015).

Comparación interlaboratorios: organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas y conocidas por sus participantes (Decreto 1595 de 2015).

Economías de escala y alcance: cuando los costos medios de largo plazo de las empresas son decrecientes en amplios rangos de su producción (Flor Brown Grossman, 2012).

Ensayos o prueba: determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad de acuerdo con un procedimiento. El término ensayo o prueba se aplica en general a materiales, productos o procesos (Decreto 1595 de 2015).

Ensayos de aptitud: evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios (Decreto 1595 de 2015).

Evaluación de la conformidad: demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. El campo de la evaluación de la conformidad incluye actividades tales como el ensayo o prueba, la inspección y la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la (Decreto 1595 de 2015).

Externalidades positivas: la acción de un agente (empresa o consumidor) afecta el bienestar o beneficio de otros de manera positiva (Stiglitz, 2000).

Fallas de mercado: situación en la que la asignación de los recursos por parte del mercado es ineficiente (Bator, 1958).

Inspección: examen del diseño de un producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. En Colombia, la inspección puede desarrollarse respecto de instalaciones, tecnología o métodos (Decreto 1595 de 2015).

Laboratorio de calibración: laboratorio que reúne la competencia e idoneidad técnica, logística y de personal necesarias para determinar la aptitud o el funcionamiento de instrumentos de medición (Decreto 1595 de 2015).

Laboratorio de ensayo/prueba: laboratorio que posee la competencia necesaria para llevar a cabo en forma la determinación general de las características, aptitud o el funcionamiento de materiales y productos (Decreto 1595 de 2015).

Materiales de Referencia Certificados: material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo acreditado que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos (Decreto 1595 de 2015).

Medidas sanitarias y fitosanitarias: las medidas sanitarias y fitosanitarias hacen referencia a mecanismos que garantizan que se suministren a los consumidores de un país alimentos inocuos, es decir con arreglo a los criterios que se consideran apropiados, y al mismo tiempo, garantizar que la aplicación de normas estrictas de salud y seguridad no sean una excusa para proteger a los productores nacionales (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, 2017).

Mercados incompletos: cuando los mercados no suministran un bien o un servicio, aun cuando el costo de suministrarlo sea inferior a lo que los consumidores están dispuestos a pagar (Stiglitz, 2000).

Metrología: ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. La metrología contempla tres campos de aplicación. El primero de ellos corresponde a la metrología científica, la cual se ocupa de desarrollar patrones de medición y su diseminación en la cadena metrológica; el segundo se ocupa del campo industrial, allí la metrología se especializa en las medidas aplicadas a la producción y control de calidad en la industria para el correcto funcionamiento de los instrumentos de medición y de los procesos productivos; finalmente aparece la metrología legal, la cual se relaciona con las actividades que se derivan de los requisitos legales que se aplican a la medición, las unidades de medida, los instrumentos de medida y los métodos de medida que se llevan a cabo por los organismos competentes (Decreto 1595 de 2015).

Normalización: actividad que establece disposiciones para uso común y repetido encaminadas al logro del grado óptimo de orden con respecto a problemas reales o potenciales en un contexto dado (Decreto 1595 de 2015).

Normas técnicas colombianas: norma técnica aprobada o adoptada como tal por el organismo nacional normalización de Colombia (Decreto 1595 de 2015).

Normas técnicas internacionales: es un documento aprobado por un organismo reconocido que establece especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico, que hay que cumplir en determinados productos, procesos o servicios (Universidad de Alcalá, 2018).

Planes de aseguramiento metrológico: comprende la identificación de los instrumentos de medición requeridos, rangos y tolerancia de medición, relacionados directamente con los procesos de fabricación, así como los ensayos y pruebas que realizan, atendiendo el procedimiento de control de calidad de los productos (Superintendencia de Industria y Comercio, 2017).

Reglamentos técnicos: documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir disposiciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción o tratar exclusivamente de ellas (Decreto 1595 de 2015).

Subsistema Nacional de la Calidad (Sical): conjunto de instituciones públicas y privadas que realizan actividades relacionadas con la formulación, ejecución y seguimiento de políticas en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología, y vigilancia y control (Decreto 1595 de 2015).

Sistema Internacional de Unidades: sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes con nombres y símbolos de las unidades y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (Decreto 1595 de 2015).

Trazabilidad metrológica: propiedad de un resultado de medida por la cual puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición (Decreto 1595 de 2015).

ANEXOS

Anexo A. Plan de Acción y Seguimiento (PAS)

Ver archivo en Excel adjunto.

Anexo B. Referente internacional: el caso de Corea del Sur

La experiencia coreana, presentada en el presente anexo, es un modelo a seguir para el caso colombiano en relación con el desarrollo de un sistema nacional de calidad y evidencia una estructura institucional considerada internacionalmente como referente en la materia. El objetivo principal de ejemplificar el caso coreano es exponer sugerencias de política pública mediante la comparación de prácticas internacionales que han apoyado el desarrollo industrial de Corea y evidenciar buenas prácticas que sirvan de guía para fortalecer la capacidad de los laboratorios colombianos.

La información presentada es producto del proyecto de cooperación de intercambio de experiencias de las buenas prácticas en infraestructura de la calidad de Corea del Sur para promover el desarrollo industrial de Colombia, desarrollado por el programa de intercambio de conocimientos de Corea (KSP, por sus siglas en inglés), el Instituto de desarrollo de Corea (KDI, por sus siglas en inglés) y el Departamento Nacional de Planeación (DNP).

El Instituto Nacional de Metrología de Corea del Sur (KRISS, por sus siglas en inglés), establece, mantiene, mejora y difunde estándares nacionales de medición, y realiza investigación y desarrollo de ciencia y tecnología de medición. Para su desarrollo, el Gobierno coreano brindó asistencia financiera a través de préstamos extranjeros para apoyar el fortalecimiento de la infraestructura física, el equipo de investigación y la mano de obra de esta entidad. Este proyecto de fortalecimiento incluyó la construcción de edificios, laboratorios, instalaciones de medición avanzada y formación técnica avanzada por casi 20 años. Todo esto ha convertido al KRISS en líder internacional en los campos de la metrología química y física. Actualmente cuenta con una notoria participación en juntas internacionales de metrología, tales como el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), en la Organización de Metrología de la región de Asia Pacífico (APMP, por sus siglas en inglés) y en la Imeko.

El KRISS cuenta con aproximadamente 300 profesionales científicos de investigación, donde más del 95 % tiene título de doctorado. Para la atracción de talento coreano joven con estudios en grados avanzados en el extranjero, el KRISS ofrece salarios competitivos, en comparación con empresas privadas y universidades, acompañado de residencia gratuita en lugares cercanos al instituto.

Con el objetivo de desarrollar las capacidades de sus empleados, el KRISS promueve la colaboración con institutos nacionales de metrología más avanzados y la asistencia a foros y convenciones internacionales. En el año 2017, alrededor de 255 personas realizaron 437 viajes al exterior para convenciones académicas internacionales, empleados permanentes en su mayoría y personal contratado.

El KRISS ha proporcionado programas de formación y educación en materia de metrología desde el año 1980. En este sentido se puede destacar: (i) la operación de la escuela de metrología para profesores de ciencias dos veces al año, con la finalidad de promover el conocimiento sobre la metrología entre las escuelas intermedias y secundarias de Corea; (ii) la oferta de estudios de posgrado en ciencia y tecnología de medición y campos relacionados, que inició recientemente, y (iii) la oferta de servicios de formación para mejorar las capacidades de investigación y desarrollo a pymes prometedoras seleccionadas, con el objetivo de promover la competitividad. Cabe resaltar que esta labor de formación y capacitación sobre metrología también es realizada por otros seis proveedores designados en Corea.

Por otro lado, con el fin de promover el uso de productos de alta calidad por parte de los consumidores, la Asociación Coreana de Estándares (KSA, por sus siglas en inglés) desarrolló la certificación de marca Estándares Industriales de Corea (KS, por sus siglas en inglés), por la cual empresas que cumplen con estándares internacionales y han adquirido dicha certificación, pueden exhibirla en su producto. Adicionalmente, adquieren el derecho de tratamiento preferencial en contratación pública y en proyectos de innovación tecnológica apoyados por el Gobierno coreano.

Finalmente, en cuanto a la promoción de la cultura de calidad, el Gobierno coreano realiza la difusión obligatoria de los estándares que deben cumplir las empresas y productos, y difunde la cultura autónoma de calidad a través de la adjudicación del Premio Nacional de la Calidad y de la Conferencia Nacional de Gestión de la Calidad.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. (2007). Informe de diagnóstico de la capacidad técnica y operativa, frente a requisitos de BPL de los laboratorios oficiales del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
- Bator, F. M. (1958). *The Anatomy of Market Failure*. Boston: The Mit Press.
- Blyde. (2014). *Fábricas Sincronizadas: América Latina y el Caribe en la Era de las Cadenas Globales de Valor*. Washington: Banco Interamericano de Desarrollo.
- Bureau International des Poids et Mesures. (27 de febrero de 2017). KCDB Statistics. Obtenido de Number of CMCs by metrology area and by country: http://kcdb.bipm.org/kcdb_statistics.asp
- Bureau International des Poids et Mesures. (31 de julio de 2018). KCDB Statistics. Obtenido de Number of CMCs by metrology area and by country: http://kcdb.bipm.org/kcdb_statistics.asp
- Castro et al, F. (2013). *Evaluación Institucional y de resultados del Subsistema Nacional de la Calidad*. Fedesarrollo. Bogotá D.C.: Fedesarrollo.
- Centro Español de Metrología. (21 de 07 de 2017). *Glosario de Términos*. Obtenido de http://www.cem.es/cem/metrologia/glosario_de_terminos?page=10
- Centro Nacional de Metrología de México. (OCTubre de 2004). *Simposio de Metrología 2004*. Recuperado el 04 de Abril de 2018, de <https://www.cenam.mx/simposio2004/memorias/TA-017.pdf>
- Centro Nacional de Metrología de México. (16 de 10 de 2018). *Centro Nacional de Metrología de México*. Obtenido de <https://www.cenam.mx/FYP/Par%20Torsional/Par1.aspx>
- Comunidad Andina de Naciones. (18 de abril de 1995). *Decisión 376, Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología*. Obtenido de <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/Dec376s.asp>
- Comunidad Andina de Naciones. (31 de julio de 1997). *Decisión 419, Modificación de la Decisión 376 (Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología)*. Obtenido de <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Gacetetas/gace284.pdf>

- Comunidad Andina de Naciones. (2017). Decisión 817, Tratamiento aduanero especial de patrones, instrumentos de medición, materiales de referencia e ítems de ensayo de aptitud entre los Países Miembros de la Comunidad Andina y con terceros países.
- Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación. (2016). Diagnóstico Política Nacional de Laboratorios - CTI.
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística. (2012). Informe Final Encuesta de Demanda Metrológica en la Industria Colombiana. Bogotá D.C.
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística. (2015). Boletín Técnico: Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica Industria Manufacturera - EDIT VII 2013-2014. DANE. Bogotá D.C.: DANE.
- Departamento Nacional de Planeación. (2015). Guía Metodológica de Análisis de Impacto Normativo. Guía Metodológica.
- Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales. (13 de 12 de 2016). Diagnóstico de Política Nacional de Laboratorios.
- Flor Brown Grossman, L. D. (2012). Organización Industrial. Teoría y aplicación del caso mexicano. Ciudad de México : Universidad Nacional Autónoma de México.
- Gordillo, M. (2011). Evaluación del peligro biológico en un laboratorio de microbiología de la industria farmacéutica. Obtenido de Universidad Nacional de Colombia: <http://bdigital.unal.edu.co/5262/1/mariavictoriagordillocamelito.2011.pdf>
- Instituto Colombiano Agropecuario. (30 de 08 de 2018). Laboratorios Registrados y Autorizados ICA. Obtenido de <https://www.ica.gov.co/Areas/laboratorios/Laboratorios-Registrados-ICA.aspx>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2016). Certificación Sello de calidad Icontec. Obtenido de <http://www.icontec.org/Ser/EvCon/Paginas/TCP/sci.aspx>
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2018). Subsistema Nacional de la Calidad – SICAL. Obtenido de <http://www.icontec.org/Paginas/Sical-Icontec.aspx>
- Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales. (2016). Respuesta a oficio con número de radicado 20154150765421 en el que el Departamento Nacional de Planeación extiende una invitación a participar en la elaboración de la Política Nacional de Laboratorios. Bogotá.
- Instituto Departamental de Salud de Nariño. (14 de 03 de 2017). Portafolio de servicios del laboratorio de salud pública de Nariño . Obtenido de

http://idsn.gov.co/site/web2/images/documentos/laboratorio/2017/portafolioservicio_LSP_17.pdf

Instituto Nacional de Calidad de Perú. (2017). Reconocimientos internacionales. Obtenido de Capacidad de Medición y Calibración (CMC): <https://www.inacal.gob.pe/metrologia/categoria/capacidad-de-medicion>

Instituto Nacional de Metrología. (12 de 12 de 2016). Red Colombiana de Metrología - Workshop. Bogotá, Colombia. Obtenido de http://www.rcm.gov.co/images/2016/docs/Presentaci%C3%B3n_RCM_2016-12-12.pdf

Instituto Nacional de Metrología de Estados Unidos. (august de 2006). An Assessment of the United States Measurement System: Addressing Measurement Barriers to Accelerate Innovation. Gaithersburg: Department of Commerce of United States of America. Recuperado el 25 de marzo de 2017, de <http://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/Legacy/SP/nistspecialpublication1048.pdf>

Instituto Nacional de Salud. (13 de 9 de 2016). Validación árbol de problemas Política Nacional de Laboratorios.

Instituto Nacional de Vigilancia a Medicamentos y Alimentos. (2017). Plan nacional subsectorial de vigilancia y control de mercurio total en atún enlatado para el periodo 2017-2018. Recuperado el 26 de 03 de 2018, de https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/direccion-alimentos/subsectoriales/DOCUMENTO-MERCURIO-EN-ATUN-ENLATADO-2017-2018-FINAL.pdf

ISO. (2017). Annual report 2016: Navigating a world in transition. Geneva: ISO.

Manpower Group. (2015). 2015 Talent shortage survey. Obtenido de http://www.manpowergroup.com/wps/wcm/connect/db23c56008b6485f9bf6f5f38a43c76a/2015_Talent_Shortage_Survey_US-lo_res.pdf?MOD=AJPERES.

Manpower Group. (2018). 2018 Talent shortage survey. [https://go.manpowergroup.com/hubfs/TalentShortage%202018%20\(Global\)%20As%20sets/PDFs/MG_TalentShortage2018_lo%206_25_18_FINAL.pdf?t=1534951554995](https://go.manpowergroup.com/hubfs/TalentShortage%202018%20(Global)%20As%20sets/PDFs/MG_TalentShortage2018_lo%206_25_18_FINAL.pdf?t=1534951554995). Obtenido de http://www.manpowergroup.com/wps/wcm/connect/db23c56008b6485f9bf6f5f38a43c76a/2015_Talent_Shortage_Survey_US-lo_res.pdf?MOD=AJPERES.

- Ministerio de Comercio, I. y. (07 de 06 de 2018). Impacto Exportaciones de Cacao- Niveles Máximos de Cadmio .
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2011). Asistencia para categorización de laboratorios, formulación de trazabilidad de la cadena metrológica y delineación de reglas de la RCM. Programa de Asistencia Técnica al Comercio en Colombia. .
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (3 de 10 de 2011). Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Obtenido de http://www.mincit.gov.co/publicaciones/15030/medidas_sanitarias_y_fitosanitarias
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2011). Programa de Asistencia Técnica al Comercio en Colombia - ATCC. Bogotá D.C.: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2017). Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Obtenido de http://www.mincit.gov.co/publicaciones/15030/medidas_sanitarias_y_fitosanitarias
- Ministerio de Comercio, I. y. (2017). Análisis de Impacto Normativo- AIN. Obtenido de http://www.mincit.gov.co/minindustria/publicaciones/31712/analisis_de_impacto_normativo_ain
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Diagnóstico sector salud. Bogotá D.C.
- Morelos, J., Fontalvo, T., & Vergara, J. C. (2012). Incidencia de la certificación ISO 9001 en los indicadores de productividad y utilidad financiera de empresas de la zona industrial de Mamonal en Cartagena. Estudios Gerenciales.
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (29 de 05 de 2015). Fuentes de trazabilidad de la medición y CMC disponibles en laboratorios de calibración acreditados. Bogotá.
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. (29 de enero de 2018). Servicios de acreditación. Obtenido de <https://onac.org.co/portafolio-de-servicios-de-acreditacion>
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. (2017). Infraestructura de la calidad para la Industria colombiana del movimiento. Bogotá: ONUDI.
- Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. (28 de 08 de 2018). Asistencia técnica ONUDI y Programa Safe Plus.
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2000). Obtenido de

http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/proyecto/colombia/default.htm

- Organización Internacional de Estandarización. (2016). ISO Annual report 2015: Reaching milestones in standards innovatios. Geneva: ISO.
- Organización Internacional de Estandarización. (2017). Annual report 2016: Navigating a world in transition. Geneva: ISO.
- Organización Mundial de la Salud. (20 de 06 de 2016). Organización Mundial de la Salud. Obtenido de ¿Qué son el Reglamento Sanitario Internacional y los Comités de Emergencias?: <http://www.who.int/features/qa/39/es/>
- Organización Mundial del Comercio. (2016). Vigésimo primer examen anual de la aplicación y el funcionamiento del acuerdo OTC. Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. Suiza: OMC.
- Organización Mundial del Comercio. (2017). Informe Anual 2017. Ginebra: OMC.
- Organización Mundial del Comercio. (18 de 10 de 2018). Organización Mundial del Comercio. Obtenido de Información técnica sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_info_s.htm
- Poncano, V. M. (2012). Lineamientos de la política de trazabilidad metrológica en Colombia. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Bogotá: MinCIT.
- Programa de Transformación Productiva. (2013). Establecimiento de un marco jurídico sólido para la implementación de la política de laboratorios. Bogotá.
- Programa de Transformación Productiva. (2013). Propuesta de Lineamientos para una política nacional de laboratorios en Colombia. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Bogotá.
- Programa de Transformación Productiva. (2017). Estudio de diagnóstico en metrología, normalización y evaluación de la conformidad de los subsectores lácteos, hortofrotícola, chocolatería - confitería, de la cadena productiva de agroalimentos. Bogotá.
- Programa de Transformación productiva. (2017). Estudio de diagnóstico en metrología, normalizacion y evaluación de la conformidad de los subsectores lácteos, hortofrotícula, chocolateria - confiteria, de la cadena productiva de agroalimentos . Bogotá.

- Robertson, K., & Swanepoel, J. A. (2015). The economics of metrology. Australian Government, Department of Industry, Innovation and Science. Canberra: Office of the Chief Economist.
- Sanetra, C. (13 de marzo de 2017). Infraestructura de la Calidad e Innovación. Bogotá, Colombia: PTB.
- Sanetra, C., & Marbán, R. M. (2001). Enfrentando el desafío global de la calidad: una infraestructura nacional de la calidad. Guatemala: Organización de Estados Americanos.
- Secretaría de Economía. (2018). Acuerdo de Reconocimiento Mutuo. Obtenido de <http://www.2006-2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/nacional/evaluacion-de-conformidad/acuerdos-de-reconocimiento-mutuo>
- Serrano, L. (1996). Indicadores de capital humano y productividad. Valencia: Revista de economía aplicada.
- Shult, C. J. (2010). Developing Laboratory Networks: A Practical Guide and Application.
- Stiglitz, J. (1986). Economía. Barcelona: Ariel.
- Stiglitz, J. (2000). La economía del sector público. Barcelona: Antoni Bosch.
- Subred Academia. (03 de 10 de 2014). Red Colombiana de Metrología. Obtenido de V Seminario de la RCM - Subred Academia: http://www.rcm.gov.co/images/eventos/2014/VII-seminario-rcm/REDES_DE_CONOCIMIENTO-ACADEMIA-PDF.pdf
- Subred Forense. (2016). Red Colombia de Metrología. Obtenido de Workshop 2016 - RCM: http://www.rcm.gov.co/images/2016/docs/5._Subred_forense_2016.pdf
- Superintendencia de Industria y Comercio. (2017). Metrología Legal. Obtenido de <http://www.sic.gov.co/metrologia-legal>
- Swann, G. P. (1999). The economics of Measurement. University of Manchester. Manchester: Manchester Business School.
- Unidad de Planeación Minero Energética. (2015). Diagnóstico de la red de laboratorios requerida para la realización de pruebas de conformidad y de calidad de productos frente a la inclusión del etiquetado de parámetros de eficiencia energética en el marco del Subsistema Nacional de la Calidad - SNCA. Bogotá D.C.: UPME.

Universidad de Alcalá. (2018). Fuentes de Información. Obtenido de http://www3.uah.es/bibliotecaformacion/BPOL/FUENTESDEINFORMACION/normas_tcnicas.html

Universidad de Antioquia. (2017). Aseguramiento metrológico. Medellín: Universidad de Antioquia.

USAID. (2007). Informe de diagnóstico de la capacidad técnica y operativa, frente a requisitos de BPL de los laboratorios oficiales del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Valbuena, A. M. (21 de Diciembre de 2016). Información Diagnóstico Sectorial Estado Sistema Laboratorios. (DNP, Entrevistador)