

**INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO**



**SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO**

**MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LOS  
LABORATORIOS**

Versión 09

Fecha de aprobación 2018-02-23

Este manual es propiedad intelectual de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA.

Está prohibida su reproducción total o parcial.

## Tabla de contenido

1. DEFINICIONES, SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	4
1.1. DEFINICIONES .....	4
1.2. SIGLAS Y ABREVIATURAS .....	4
2. GESTIÓN DEL MANUAL.....	4
2.1. OBJETIVO .....	4
2.2. ALCANCE .....	5
2.3. EXCLUSIONES .....	5
2.4. RESPONSABILIDAD SOBRE EL MANUAL .....	6
3. PRESENTACIÓN DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO .....	6
3.1. INTRODUCCIÓN.....	6
3.2. ORGANIZACIÓN ESTRUCTURAL .....	6
3.3. ORGANIZACIÓN POR PROCESOS.....	7
3.4. TIPOS DE CLIENTES .....	7
4. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA.....	8
4.1. MISIÓN .....	8
4.2. VISIÓN.....	8
4.3. POLÍTICAS DE GESTIÓN.....	8
4.4. NUESTROS VALORES.....	9
4.5. NUESTRAS FORTALEZAS .....	10
4.6. OBJETIVOS DE CALIDAD .....	10
4.7. INDICADORES DE GESTIÓN .....	10
5. GESTIÓN PARA LA CALIDAD.....	10
5.1. CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD.....	10
5.2. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD .....	11
5.2.1. Gerencia del sistema.....	11
5.2.2. Responsabilidades para la gestión.....	11
6. COMUNICACIÓN .....	13
7. SERVICIO AL CLIENTE.....	13
8. QUEJAS Y RECLAMOS.....	14
9. ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.....	14
10. CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS .....	14
10.1. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.....	14
10.2. CONTROL DE LOS REGISTROS.....	15

11. CONTROL DEL TRABAJO NO CONFORME.....	15
12. AUDITORÍAS INTERNAS .....	16
13. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS .....	16
14. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN .....	16
15. PERSONAL .....	16
15.1. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES .....	16
15.2. COMPETENCIA .....	16
15.3. SUPERVISIÓN DEL PERSONAL .....	17
16. REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES DE SERVICIO .....	17
17. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	18
17.1. INSTALACIONES.....	18
17.2. CONTROL DE ACCESO.....	18
17.3. CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES .....	19
18. MÉTODOS DE ENSAYO .....	19
18.1. VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS .....	20
18.2. INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN .....	20
18.3. CONTROL DE LOS DATOS .....	20
19. EQUIPOS .....	21
19.1. IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS .....	21
19.2. EQUIPOS FUERA DE CONTROL .....	21
20. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES .....	21
20.1. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN.....	21
20.2. PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA .....	22
20.2.1 Patrones de referencia .....	22
20.2.2. Materiales de referencia .....	22
21. TOMA DE MUESTRA.....	22
22. MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS .....	23
23. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS .....	23
24. EMISIÓN DE LOS RESULTADOS.....	23
25. GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS PELIGROSOS .....	24

# 1. DEFINICIONES, SIGLAS Y ABREVIATURAS

## 1.1. DEFINICIONES

Ver el documento GSA-I-SAD-003-GLOSARIO DE TÉRMINOS APLICABLE A LA GESTIÓN DE CALIDAD Y A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

## 1.2. SIGLAS Y ABREVIATURAS

DTADA	Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Agrícola
DTADV	Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario
GGCA	Grupo de Gestión de Calidad Analítica, BPL y registro de laboratorios
GSA	Gestión de Servicios Analíticos
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
LANASE	Laboratorio Nacional de Semillas
LANIA	Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas
LANIP	Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios
LCV	Laboratorio de Cuarentena Vegetal
LASIM	Laboratorio de Soporte Interno en Metrología
LNDF	Laboratorio Nacional de Diagnóstico Fitosanitario
LNDV	Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario
LTC	Laboratorio Nacional de Tratamientos Cuarentenarios
OGM	Laboratorio de Detección de Organismos Genéticamente Modificados
PGIDP	Plan de Gestión Integral de Desechos Peligrosos
RESPEL	Residuos peligrosos
RLDF	Red de Laboratorios Seccionales de Diagnóstico Fitosanitario
RLDV	Red de Laboratorios Seccionales de Diagnóstico Veterinario
RLS	Red de Laboratorios de Semillas
SAD	Subgerencia de Análisis y Diagnóstico

## 2. GESTIÓN DEL MANUAL

### 2.1. OBJETIVO

Describir el sistema de aseguramiento de calidad de los laboratorios de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, basado en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025 según el alcance propuesto para cada laboratorio, con el fin de asegurar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados de análisis y calibraciones emitidos.

## 2.2. ALCANCE

El sistema de aseguramiento de calidad cubre las actividades de gestión y de ensayo y calibración realizadas en la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, en las Direcciones técnicas de análisis y diagnóstico, en el Grupo de gestión de la calidad analítica y en los laboratorios del ICA, establecidos a partir del Decreto 4765 de 2008 y la Resolución interna 5452 de 2011, en el marco del proceso de Gestión de Servicios Analíticos.

Tiene alcance para la realización de ensayos en los laboratorios misionales y para la realización de calibraciones en el Laboratorio de Soporte Interno en Metrología (LASIM).

No incluye la gestión de los subprocesos: Gestión de los laboratorios de referencia, Registro y autorización de laboratorios externos e Investigación e innovación analítica y diagnóstica.

Este sistema está orientado al cumplimiento de los requisitos de los clientes internos y externos, los requisitos de la norma ISO 17025, los requisitos de los documentos internos y externos aplicables y las directrices institucionales. La estructura y la organización del sistema se muestran en este Manual de calidad.

Por otra parte, el Instituto tiene implementado un sistema de gestión de calidad basado en los modelos de las normas ISO 9001 y NTCGP 1000, el cual da cobertura a todas las actividades de gestión del proceso de Gestión de Servicios Analíticos. Ver el documento DIR-MEJ-MSG-001-MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

## 2.3. EXCLUSIONES

Los siguientes numerales de la norma ISO 17025:2005 se excluyen del sistema de aseguramiento de los laboratorios del ICA:

4.5. Subcontratación de ensayos y de calibraciones: La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico no subcontrata sus servicios de ensayo.

En el marco del control oficial del ICA para garantizar la sanidad agropecuaria, en ocasiones algunas muestras son remitidas desde los laboratorios seccionales de semillas, diagnóstico fitosanitario o diagnóstico veterinario, a los correspondientes laboratorios de orden nacional, e incluso a otros laboratorios seccionales homólogos; esto se realiza por motivos de capacidad instalada y competencia técnica, con la autorización y directriz de la Dirección técnica respectiva. Esta figura no es una subcontratación de ensayos, ya que son operaciones internas de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, orientadas a garantizar la prestación del servicio como apoyo a los otros procesos misionales del ICA. Por tratarse de un servicio a clientes internos, no existe una relación comercial que genere obligación contractual alguna de los laboratorios de la Subgerencia con las demás dependencias del Instituto.

En algunas ocasiones es necesario confirmar los diagnósticos fitosanitarios o veterinarios, cuyos resultados puedan llegar a ser empleados por el Instituto para ejercer el control oficial en el sector agropecuario, dada su implicación sobre el estatus sanitario o fitosanitario del país; por lo cual, en estos casos, se envía material de análisis a un laboratorio de referencia internacional, que sea reconocido en el sector técnico-científico respectivo. Previamente la Dirección técnica de análisis y diagnóstico correspondiente, hace el contacto y solicita la colaboración técnica. Esta figura no es una subcontratación de ensayos ni genera una relación comercial con obligación contractual.

5.7. Muestreo: La responsabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico sólo es asumida sobre la muestra recibida en sus instalaciones. La actividad de muestreo, es decir, la obtención de una muestra representativa para el análisis o el diagnóstico, no es efectuada por los funcionarios de los laboratorios. Por otra parte, los criterios para la toma de muestras, en condiciones tales que permitan la correcta aplicación de los métodos analíticos, están reseñados en el numeral 22 de este Manual.

5.10.3.2. Información del muestreo en los informes de ensayo: Ver exclusión del numeral 5.7.

5.10.6. Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas: Ver exclusión del numeral 4.5.

## 2.4. RESPONSABILIDAD SOBRE EL MANUAL

Las personas designadas como Subgerente de Análisis y Diagnóstico, Directores Técnicos de Análisis y Diagnóstico y Coordinador del Grupo de Gestión de Calidad analítica, son los responsables de revisar este manual de calidad según las necesidades del sistema de aseguramiento.

El manual está disponible en el aplicativo autorizado por la entidad y es el Grupo de gestión de calidad analítica el encargado de la elaboración, edición, actualización, difusión y administración del mismo.

Se actualiza según las necesidades del sistema de aseguramiento bajo la responsabilidad del Grupo de gestión de calidad analítica, siguiendo el procedimiento institucional GIT-GCD-P-001-CONTROL DE DOCUMENTOS.

## 3. PRESENTACIÓN DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

### 3.1. INTRODUCCIÓN

Comprometidos con la realidad nacional y conocedores de la importancia del sector agropecuario en el país, en la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del Instituto Colombiano Agropecuario trabajamos con nuestros clientes dentro de un clima de mutuo respeto, motivados en la búsqueda de su satisfacción, esforzándonos en ofrecerles servicios de análisis y diagnóstico confiables y oportunos.

Para lograr este propósito el desempeño de nuestros laboratorios se caracteriza por la independencia técnica en la emisión de los resultados. De esta manera infundimos confianza en nuestra actividad con alta competencia técnica, imparcialidad e integridad.

Nuestros talentos están enfocados en un trabajo serio, seguro y responsable, mediante la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad basado en la norma ISO 17025. El personal de la Subgerencia interactúa dentro del sistema siendo conocedor de su importancia, sus responsabilidades y su papel para el logro de los objetivos y el cumplimiento de las políticas establecidas.

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico tiene dispuesta la implementación gradual de la norma ISO en los laboratorios, de acuerdo con su capacidad instalada. El objetivo fundamental de la implementación de este sistema de gestión es establecer un esquema de mejoramiento continuo que permita ampliar el reconocimiento de la competencia y la confiabilidad de los laboratorios.

### 3.2. ORGANIZACIÓN ESTRUCTURAL

El Instituto Colombiano Agropecuario ICA es una entidad del Estado colombiano creada en 1962 mediante el Decreto 1562 del Ministerio de Agricultura, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente. Es la entidad oficial responsable de ejercer en todo el territorio nacional las acciones de inspección, vigilancia y control en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad en la producción primaria.

Con motivo de la reestructuración del ICA reglamentada a través del Decreto 4765 del 18 de diciembre de 2008, en sus artículos 34, 35 y 36, se le dieron funciones a la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico y a las Direcciones Técnicas de Análisis y Diagnóstico Veterinario y Agrícola respectivamente.

Es así como la Subgerencia ha sido encargada de la prestación de los servicios de análisis y diagnóstico del ICA a clientes internos y externos en todo el país, a través de sus laboratorios.

La estructura del Instituto se puede observar en su página web, ingresando al <https://www.ica.gov.co/El-ICA/Estructura/Organigrama.aspx>

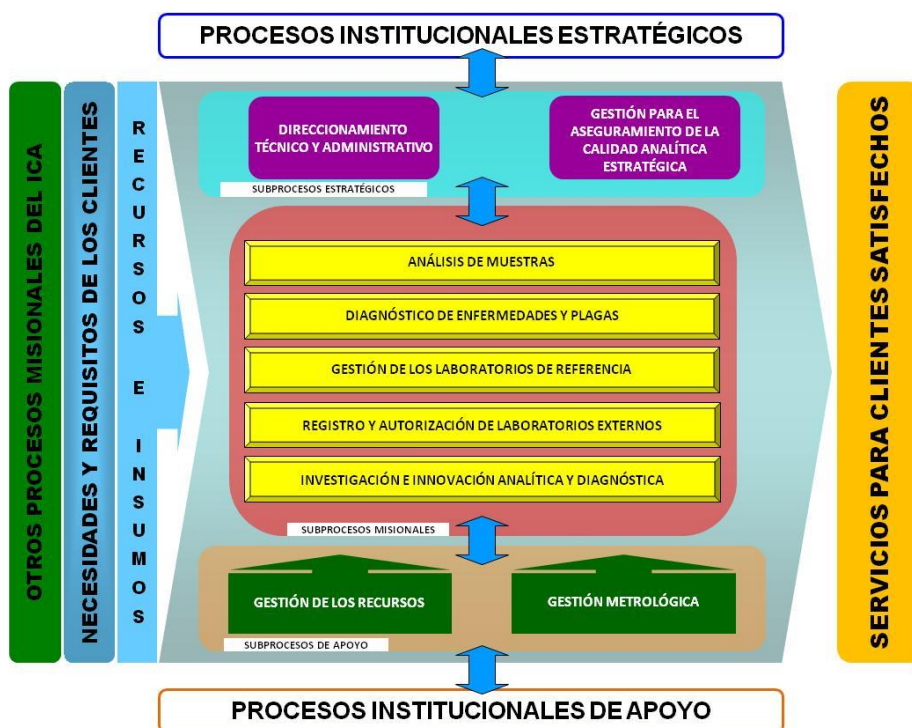
En la Resolución ICA 5452 del 30 de diciembre de 2011, se establecen formalmente los Grupos internos de trabajo de la Subgerencia y se definen las funciones de los laboratorios. En la Resolución 5493 del 30 de diciembre de 2011, se integra el personal de la Subgerencia a cada uno de los grupos creados y se asignan los coordinadores para dichos grupos. En el anexo A1 se presentan las interacciones de los roles del personal en los diferentes tipos de laboratorios.

Las instalaciones de los laboratorios del ICA son únicas y permanentes, de tal forma que el personal ejecuta sus actividades de manera independiente respecto a las otras dependencias del Instituto. La información de contacto de todos los laboratorios se encuentra disponible en la página web, en el vínculo <https://www.ica.gov.co/Areas/laboratorios.aspx>.

### 3.3. ORGANIZACIÓN POR PROCESOS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico ejecuta sus actividades dentro del proceso misional de Gestión de Servicios Analíticos, su interacción con los demás procesos del Instituto se observa en el documento DE-MAPA-001-MAPA DE PROCESOS.

A continuación se muestra la organización interna del proceso de Gestión de Servicios Analíticos:



Las caracterizaciones de estas actividades se encuentran en el anexo A2.

### 3.4. TIPOS DE CLIENTES

#### Clientes internos:

Los laboratorios prestan sus servicios de análisis y diagnóstico a las Gerencias seccionales del ICA, otras Subgerencias y dependencias técnicas del Instituto, dentro del esquema de control oficial que es responsabilidad del ICA.

El Laboratorio de Soporte Interno en Metrología (LASIM) es un laboratorio que presta sus servicios de calibración y verificación de instrumentos de medición a los otros laboratorios de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, quienes son sus clientes internos naturales.

#### Clientes externos:

Los clientes externos o usuarios externos, corresponden a la comunidad en general, identificada principalmente en empresas productoras de insumos y sus agremiaciones, otras entidades del Estado colombiano, gremios del sector productivo agropecuario, empresas agropecuarias y productores agrícolas y pecuarios interesados en nuestros servicios de análisis y diagnóstico.

El laboratorio LASIM no presta servicios a clientes externos.

## **4. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA**

### **4.1. MISIÓN**

Prestar servicios analíticos con calidad que soporten la toma de decisiones del ICA, como autoridad nacional, en los programas sanitarios y fitosanitarios, para garantizar la sanidad agropecuaria y la inocuidad en la producción primaria.

### **4.2. VISIÓN**

Ser los laboratorios de referencia del sector agropecuario con reconocimiento nacional e internacional, con base en la competencia técnica y confiabilidad en la prestación de los servicios.

### **4.3. POLÍTICAS DE GESTIÓN**

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico ha establecido las políticas para la gestión de su sistema de aseguramiento de calidad, acorde con las políticas y lineamientos institucionales. Estas políticas están orientadas al cumplimiento de la norma ISO 17025 y se presentan a continuación:

#### **POLÍTICA DE LA CALIDAD:**

En los laboratorios del ICA prestamos servicios confiables y oportunos de ensayo, análisis y diagnóstico para el sector agropecuario y de calibración para los laboratorios internos de la entidad, con personal competente, que implementa las políticas, los procedimientos y los métodos analíticos y de calibración establecidos.

Estamos comprometidos con el cumplimiento de la norma ISO 17025 y la mejora continua del sistema de aseguramiento de calidad, cuyo propósito es el de prestar servicios con calidad, que permitan respaldar la confiabilidad de los resultados y aumentar la satisfacción de los clientes.

Nuestro accionar es coherente con las funciones del ICA y estamos comprometidos a prestar el soporte técnico necesario para el cumplimiento de la misión y los objetivos institucionales.

#### **POLÍTICA PARA ASEGURAR LA PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL Y LOS DERECHOS DE PROPIEDAD DE LOS CLIENTES:**

En los laboratorios conocemos la importancia e implicaciones que tiene la custodia de las muestras para análisis y equipos para calibración, así como la información que nos proveen nuestros clientes, entendiendo que ellos son de su propiedad. Para esto nos comprometemos a asegurar su protección bajo los principios de ética, confidencialidad y responsabilidad.



## **POLÍTICA PARA EVITAR INTERVENIR EN ACTIVIDADES QUE DISMINUYAN LA CONFIANZA EN LA COMPETENCIA, IMPARCIALIDAD, JUICIO O INTEGRIDAD OPERATIVA:**

Estamos comprometidos a seguir los principios de confidencialidad, imparcialidad, independencia e integridad en las actividades asociadas a la prestación de nuestros servicios, para brindar confianza en nuestros clientes.

## **POLITICA PARA LA REVISIÓN DE SOLICITUDES DE SERVICIOS DE ANÁLISIS, DIAGNÓSTICO Y CALIBRACIÓN**

Prestamos servicios de calidad acorde con las necesidades y expectativas de nuestros clientes, comprometiéndonos a ofrecer únicamente los servicios para los cuales tenemos la capacidad técnica, los métodos analíticos y de calibración adecuados y los recursos disponibles.

## **POLÍTICA DE ADQUISICIÓN DE ELEMENTOS Y SERVICIOS:**

Participamos en la selección y compra de reactivos, insumos, patrones y servicios, aportando los criterios técnicos de calidad, de acuerdo con las características definidas en los métodos analíticos y de calibración empleados, siguiendo la normatividad pertinente y las disposiciones institucionales, con el fin de asegurar la correcta aplicación de métodos para garantizar la confiabilidad de los resultados de los análisis y las calibraciones.

## **POLÍTICA PARA LA RESOLUCIÓN DE QUEJAS:**

Seguimos las directrices establecidas en la normatividad institucional de peticiones, quejas y reclamos, empleándolas como oportunidades para mejorar nuestros procesos y servicios.

## **POLÍTICA PARA EL CONTROL DEL TRABAJO NO CONFORME:**

El tratamiento a los trabajos no conformes identificados en nuestros laboratorios, es prioritario. Aseguramos que se evalúe su importancia, se corrija cuando sea pertinente, se solucione eficazmente la situación y se comunique al cliente, si es necesario.

## **POLÍTICA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS:**

Como parte importante de nuestro sistema de aseguramiento de calidad, está la implementación de acciones correctivas, cuando se han identificado trabajos no conformes y desvíos de las políticas, de los procedimientos y las operaciones técnicas. Nuestro compromiso consiste en realizar análisis para identificar la causa raíz y definir acciones eficaces que permitan evitar su recurrencia.

## **POLÍTICA PARA LA FORMACIÓN DEL PERSONAL:**

El componente más importante para asegurar la competencia técnica de los laboratorios es el talento humano. Nos empeñamos en gestionar su actualización en programas definidos, a partir de la identificación de necesidades presentes y futuras en áreas particulares y generales del conocimiento.

## **4.4. NUESTROS VALORES**

Somos un equipo de personas que enriquecemos la labor institucional, fundamentados en la aplicación de los valores corporativos principales:

**Respeto** a nuestros compañeros, clientes y ambiente.

**Responsabilidad** en la ejecución de nuestras actividades y la emisión de resultados de laboratorio

**Servicio** para satisfacer las necesidades de nuestros clientes

#### **4.5. NUESTRAS FORTALEZAS**

- Hacemos del ambiente nuestro sano amigo.
- Nos guían las necesidades del país en materia de sanidad agropecuaria.
- Nuestra preocupación constante es el trabajo seguro y con el menor riesgo.
- Nuestro recurso más valioso es el humano y así lo calificamos para hacer de la excelencia su manera de desempeñarse.
- Nunca comprometemos nuestra integridad.
- Somos la autoridad sanitaria del sector agropecuario del país, por lo que buscamos el beneficio de la nación en materia de producción, comercialización y consumo de los productos agrícolas, pecuarios y veterinarios.
- Estamos orientados a superar las expectativas de la comunidad.

#### **4.6. OBJETIVOS DE CALIDAD**

Los objetivos de calidad para el sistema de aseguramiento de calidad de los laboratorios del ICA, son los siguientes

- ✓ Alcanzar el 80% de la satisfacción de los usuarios de los laboratorios.
- ✓ Medir el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17025:2005 en los laboratorios de la SAD.
- ✓ Emitir el 80% de los resultados de los laboratorios dentro de los tiempos establecidos.
- ✓ Mantener la acreditación de las 16 pruebas acreditadas.
- ✓ Evaluar la competencia técnica de por lo menos el 70% del personal de los laboratorios

#### **4.7. INDICADORES DE GESTIÓN**

Los indicadores de gestión de la Subgerencia incorporan la medición de los objetivos de calidad, el desempeño de los laboratorios y el cumplimiento de las metas definidas en el marco de los lineamientos de seguimiento y medición definidos por el ICA. Estos indicadores son establecidos por la Alta dirección con la participación de los Directores técnicos y los Coordinadores de los Grupos internos de trabajo. Se encuentran detallados en la matriz de indicadores que maneja la Subgerencia.

### **5. GESTIÓN PARA LA CALIDAD**

#### **5.1. CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD**

Para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes, así como evitar intervenir en cualquier actividad, que pueda disminuir la confianza en la competencia de los laboratorios, su imparcialidad, juicio e integridad operativa, se sigue el procedimiento GSA-P-009- CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD EN LOS LABORATORIOS.

## 5.2. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

### 5.2.1. Gerencia del sistema

La Gerencia General del ICA delegó mediante acto administrativo a la persona designada como Subgerente de Análisis y Diagnóstico, como Gerente del sistema de aseguramiento de calidad de los laboratorios del ICA. De acuerdo con esta delegación, la Subgerencia desempeña el rol de Alta dirección para el sistema de aseguramiento de calidad de los laboratorios.

Debido a su poder decisorio sobre la política y los recursos de los laboratorios, esta persona corresponde también a la Responsable de la calidad para el sistema.

Subgerente de análisis y diagnóstico = Alta dirección = Responsable de la calidad.

La persona que ejerce el cargo de Subgerente de Análisis y Diagnóstico designa a quien lo reemplaza en caso de ausencia prolongada, para ejercer la Alta dirección y asumir el rol de Responsable de la calidad.

### 5.2.2. Responsabilidades para la gestión

ALTA DIRECCIÓN
• Cumplir los requisitos de la norma ISO 17025.
• Mejorar continuamente la eficacia del sistema de aseguramiento de calidad.
• Asegurar que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de los laboratorios y la Subgerencia y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de aseguramiento.
• Emitir la declaración de la política de calidad del sistema de aseguramiento.
• Proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema y con mejorar continuamente su eficacia.
• Comunicar al personal de la Subgerencia, las Direcciones técnicas y los laboratorios, la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios.
• Asegurar la integridad del sistema cuando se planifiquen e implementen cambios en él.
• Efectuar periódicamente una revisión del sistema de aseguramiento y de las actividades de ensayo y calibración de los laboratorios, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.
• Identificar la ocurrencia de desvíos del sistema y respecto a los procedimientos de la Subgerencia, e iniciar acciones para prevenir o minimizar dichos desvíos, de acuerdo con los procedimientos establecidos.
• Garantizar que las actividades de los laboratorios no se vean influenciadas por otros grupos de trabajo o dependencias del Instituto, de manera que se eviten potenciales conflictos de intereses.
• Gestionar oportunamente los recursos necesarios para asegurar la operación de los laboratorios y la implementación y el mantenimiento del sistema de aseguramiento.
• Aprobar el manual de calidad y la documentación transversal del sistema de aseguramiento.

- Garantizar los recursos para la ejecución de los programas de formación de personal, de auditorías internas, de mantenimiento y calibración de equipos y las participaciones en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud.

### RESPONSABLE DE LA CALIDAD

- Asegurar que el sistema de aseguramiento sea implementado y respetado en todo momento.
- Asegurar el cumplimiento de la norma ISO 17025
- Planear y organizar las auditorías internas según las proyecciones y necesidades de la Subgerencia.
- Identificar la ocurrencia de desvíos del sistema y respecto a los procedimientos de la Subgerencia, e iniciar acciones para prevenir o minimizar dichos desvíos, de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Participar en la toma de decisiones sobre las políticas y los recursos de los laboratorios.
- Participar en la revisión del sistema de aseguramiento de la calidad.
- Propiciar las actividades del Grupo de gestión de calidad analítica y BPL para la administración del sistema de aseguramiento de calidad.

### DIRECTOR TÉCNICO\*

- Implementar, mantener y mejorar el sistema de aseguramiento de la calidad.
- Proveer los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones de los laboratorios.
- Asegurar el cumplimiento de la norma ISO 17025.
- Asegurar la competencia del personal que opera equipos específicos, realiza ensayos o calibraciones, evalúa los resultados y firma los reportes de resultados y los certificados de calibración.
- Formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal.
- Acompañar a la Subgerencia en la formulación de políticas, lineamientos, procedimientos, objetivos, metas, indicadores, estrategias y acciones para el manejo de los laboratorios y la prestación de sus servicios.
- Identificar la ocurrencia de desvíos del sistema y respecto a los procedimientos de la Subgerencia, e iniciar acciones para prevenir o minimizar dichos desvíos, de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- Gestionar los programas de formación interna y las auditorías internas de ISO 17025 y BPL.
- Revisar y aprobar la documentación del sistema de aseguramiento generada en los laboratorios.
- Participar en la revisión del sistema de aseguramiento de calidad.

- Participar en los procesos de auditorías cuando se requiera.

\* El coordinador del Grupo de gestión de calidad analítica, BPL y registros de laboratorios, es quien cumple las funciones de Director técnico para el LASIM.

## 6. COMUNICACIÓN

Los funcionarios del ICA tienen a su disposición herramientas y canales de comunicación interna y externa que facilitan el flujo de la información entre sus dependencias y hacia la comunidad en general. Estas herramientas están creadas para facilitar la difusión de políticas, objetivos, directrices y resultados, contribuyendo a que el personal esté informado y actualizado y a que sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades, de su contribución al logro de los objetivos y de la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes, los legales y los reglamentarios.

La Subgerencia, sus Direcciones técnicas y los Grupos internos que las conforman, emplean varias de las herramientas institucionales disponibles, siguiendo los lineamientos corporativos establecidos en el documento DIR-CINS-POL-001-POLÍTICA DE COMUNICACIONES.

Para comunicaciones internas se usan memorandos físicos o electrónicos (SISAD), actas de reunión, carteleras, correo electrónico institucional e intranet. Para comunicaciones externas se usan oficios, correo electrónico institucional e internet.

La comunicación verbal también es importante, se realizan reuniones soportadas en actas y se realizan eventos de divulgación y formación soportados en listados de asistencia.

A nivel directivo se tiene establecido el Comité de Subgerencia, conformado por el Subgerente, los dos Directores técnicos y el Coordinador del Grupo de gestión de calidad analítica, BPL y registro de laboratorios externos. Este Comité sesiona regularmente para tratar aspectos técnicos y administrativos concernientes a la operación de los laboratorios y del sistema de aseguramiento de calidad; con el fin de planificar, hacer seguimiento y definir mejoras en él. Según los aspectos a tratar se puede convocar también a los Coordinadores de Grupo y Responsables de los laboratorios seccionales o al personal de la Subgerencia que se requiera o de otras dependencias. De cada reunión del Comité se genera un acta en donde se registran los aspectos tratados y los compromisos a cumplir. Todos los asistentes se encargan de transmitir en sus dependencias la información de las decisiones tomadas en el Comité.

Para resumir las estrategias de comunicación empleadas en la Subgerencia, se ha construido una matriz de comunicaciones, diseñada para proporcionar un esquema lógico y eficaz de comunicación. Esta matriz se encuentra en el anexo A3 de este manual.

## 7. SERVICIO AL CLIENTE

En la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico se busca mantener relaciones completas con sus clientes con una permanente disposición de su personal hacia el servicio y la cooperación técnica analítica.

Los Coordinadores de los Grupos internos y los Responsables de laboratorios seccionales, son las personas que tienen la autoridad para mantener la comunicación con los clientes y para aclarar las condiciones para la prestación adecuada de los servicios de análisis y diagnóstico, de acuerdo con los criterios establecidos en la Subgerencia, de tal manera que el cliente acepte las condiciones y el laboratorio pueda comprometerse con él.

Las Direcciones técnicas y la Subgerencia también mantienen una comunicación efectiva con los clientes, principalmente con los gremios del sector agropecuario interesados en los servicios de laboratorio del ICA. Las quejas, reclamos y sugerencias también son mecanismos para obtener información de retorno de los clientes.

La comunicación sólo es válida a través de los medios institucionales establecidos, sean escritos (oficios, memorandos y mensajes de correo electrónico institucional) u orales (reunión o llamada telefónica). Estos escenarios permiten obtener una retroalimentación permanente de los clientes. Adicionalmente se cuenta con el

mecanismo de la encuesta de satisfacción del cliente. Sus resultados son analizados para generar estrategias de mejora del servicio y del sistema de aseguramiento de calidad.

## **8. QUEJAS Y RECLAMOS**

Debido a que existe una directriz gubernamental para el tratamiento de las peticiones, quejas y reclamos, en la Subgerencia seguimos lo dispuesto en la Resolución ICA 17444 de 2016.

## **9. ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**

La adquisición de servicios y suministros para los laboratorios del ICA la gestiona la Subgerencia ante el Grupo de adquisición de bienes y servicios del Instituto. Este Grupo es el encargado de adelantar los trámites para la selección de los proveedores y la compra de los servicios y suministros que piden todas las dependencias del ICA, siguiendo el documento GRFT-GC-MP-001 Manual de contratación.

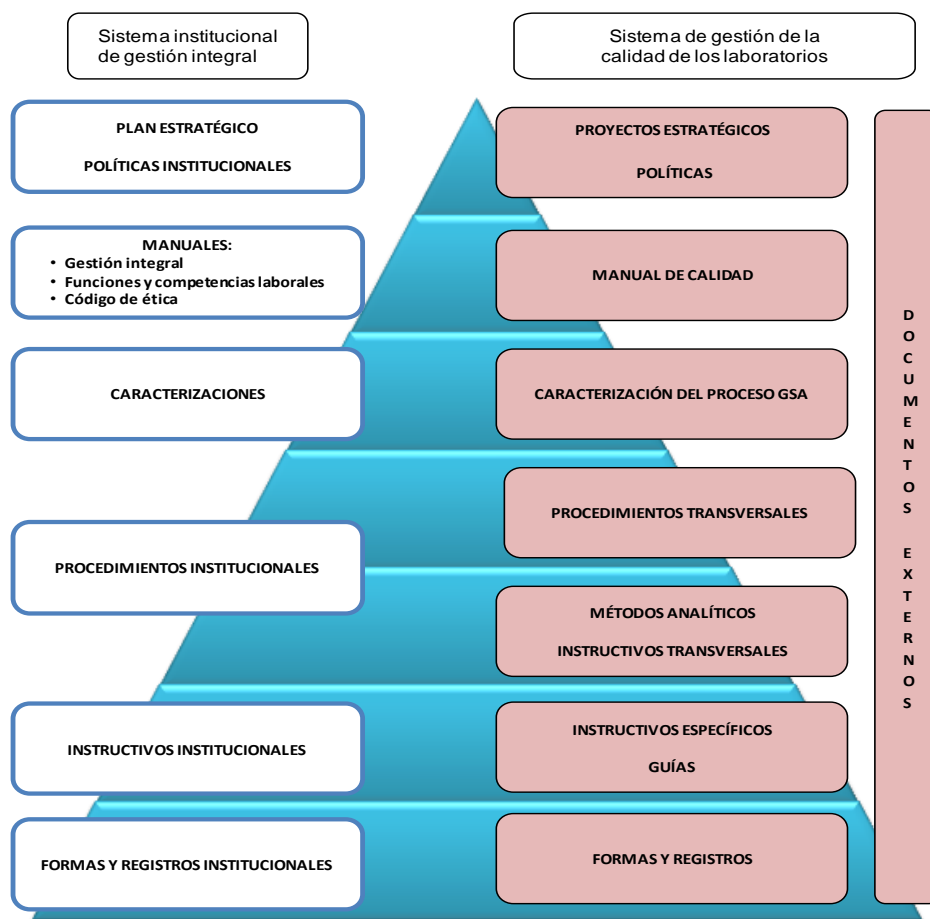
Las actividades específicas realizadas en los laboratorios para la definición y trámite de las necesidades y aquellas posteriores en la recepción de los elementos adquiridos, están establecidas en el procedimiento GSA-P-008-ADQUISICIÓN DE ELEMENTOS Y SERVICIOS EN LOS LABORATORIOS y GSA-I-SAD-029 CRITERIOS NECESARIOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO.

## **10. CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS**

### **10.1. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS**

La documentación del sistema de aseguramiento de calidad está organizada de acuerdo al esquema documental del ICA, con algunas particularidades, razón por la cual se muestran dos columnas.

Los niveles documentales mostrados dan soporte al sistema, facilitan la comunicación, el entendimiento y la aplicación unificada de las actividades, contribuyendo al logro de las estrategias planteadas.



El control de los documentos se realiza en un aplicativo institucional, siguiendo lo establecido en el procedimiento GIT-GCD-P-001 CONTROL DE DOCUMENTOS, complementado con el instructivo GSA-I-SAD-020-MANEJO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS EN LOS LABORATORIOS.

NOTA: El Instituto modificó su estructura de procesos, esto influye sobre la codificación de los documentos porque sus códigos comienzan con las iniciales del proceso correspondiente, por tal razón se puede encontrar que un documento de un laboratorio o de la Subgerencia, tenga código iniciando con las letras GR o con las letras GSA. Se viene adelantando la actualización de todos los documentos para que queden todos con las letras GSA, correspondiente al proceso de Gestión de Servicios Analíticos.

## 10.2. CONTROL DE LOS REGISTROS

Para el control de los registros de los laboratorios se sigue el procedimiento GIT-GCD-P-002-CONTROL DE LOS REGISTROS, complementado con el instructivo GSA-I-SAD-020-MANEJO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS EN LOS LABORATORIOS.

## 11. CONTROL DEL TRABAJO NO CONFORME

Los trabajos no conformes que pueden presentarse en los laboratorios de análisis se asumen desde que la muestra ha sido recibida y codificada en el laboratorio, pasando por todos los procesos analíticos siguientes, hasta la emisión y envío del correspondiente reporte de resultados. Para el LASIM se asume desde la recepción del equipo, pasando por el proceso de calibración hasta la emisión y envío del reporte de resultados. Los trabajos

no conformes están asociados a los aspectos técnicos de los trabajos de ensayo y calibración que pueden afectar la emisión o confiabilidad de los resultados.

Las fuentes de trabajos no conformes y la forma de actuar para su tratamiento, están documentados en el procedimiento GSA-P-004-CONTROL DEL TRABAJO NO CONFORME.

Cuando una muestra es tomada por personas de otra dependencia del ICA y al llegar al laboratorio, ésta no cumple los requisitos establecidos por el mismo, se sigue el procedimiento institucional DIR-MEJ-P-002-CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME. El laboratorio se encarga de identificar el producto no conforme, registrarlo como lo define el documento.

## 12. AUDITORÍAS INTERNAS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico tiene establecido en su sistema de aseguramiento de calidad, la realización de auditorías internas de ISO 17025 a sus laboratorios, organizadas según lo establecido en el instructivo GSA-I-SAD-006-AUDITORIAS INTERNAS EN LOS LABORATORIOS.

Las auditorías de ISO 17025 se realizan anualmente según un programa definido y aprobado por la Alta dirección. Las actividades de auditoría están alineadas a lo establecido en el procedimiento institucional DIR-EVA-P-001-ADMINISTRACIÓN Y DESARROLLO DE AUDITORÍAS INTERNAS.

## 13. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Para el registro e implementación de correcciones, acciones correctivas, acciones preventivas y acciones de mejora se sigue el instructivo GR-I-SAD-007-ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA EN LOS LABORATORIOS, que complementa al procedimiento institucional DIR-MEJ-P-001-IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES DE MEJORA.

## 14. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Alta dirección del sistema de aseguramiento de calidad de los laboratorios, realiza al menos una vez al año la revisión del sistema siguiendo el instructivo GSA-I-SAD-012-REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS.

## 15. PERSONAL

### 15.1. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico cuenta en los laboratorios con personal técnico y administrativo vinculado en carrera administrativa de la función pública en el Instituto, personal en nombramiento provisional y contratistas de prestación de servicios.

En el procedimiento GSA-P-012-GESTIÓN DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS se describe la manera como el personal tiene organizadas sus actividades en relación con su tipo de vinculación y con los roles que se cumplen en los laboratorios para la ejecución de los ensayos, calibraciones y para la operación del sistema de aseguramiento de la calidad.

### 15.2. COMPETENCIA

Con el fin de asegurar la competencia del personal se han establecidos las siguientes estrategias:



- Seleccionar al personal nuevo según las necesidades de servicio y las proyecciones de la Subgerencia, con base en criterios de educación, formación, experiencia o habilidades requeridas.
- Hacer inducción al personal nuevo sobre temas relacionados con la organización del ICA y la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico y el sistema de aseguramiento de calidad.
- Ejecutar eventos de formación en temas necesarios para la ejecución de actividades técnicas en los laboratorios y valorar la comprensión de estos temas.
- Entrenar a los analistas y metrólogos de forma teórico-práctica en la aplicación de los métodos de ensayo y calibración correspondientes y valorar la comprensión de los temas y las habilidades adquiridas.
- Autorizar al personal para la aplicación de métodos de ensayo y calibración, manejo de equipos y realización de actividades críticas o específicas.
- Realizar la supervisión técnica del personal, especialmente la del personal nuevo o en formación.
- Identificar las necesidades de formación y capacitación del personal de los laboratorios y gestionarlas en los programas que desarrolle la Subgerencia y la entidad.
- Participar en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio internas y externas a la Subgerencia.

Las estrategias definidas para la gestión del personal de los laboratorios, en relación con los eventos de inducción, formación, entrenamiento y autorización, se desarrollan en el procedimiento GSA-P-012-GESTIÓN DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS.

### **15.3. SUPERVISIÓN DEL PERSONAL**

La supervisión técnica del personal es responsabilidad de los Coordinadores de Grupo, cuyas actividades de supervisión son compartidas en orden descendente hacia los responsables de área (caso del LNDV), los responsables de laboratorios seccionales, los responsables de algunos laboratorios nacionales como LNDF, LCV, LTC, OGM y LASIM y los responsables analíticos de área o laboratorios internos.

Los responsables analíticos y analistas orientan y revisan permanentemente el trabajo de los auxiliares y del personal nuevo para asegurar su correcta ejecución.

El seguimiento general a los resultados de la supervisión lo realizan escalonadamente los Directores técnicos y el Subgerente.

El procedimiento GSA-P-013-SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES TÉCNICAS DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS detalla la operación de la supervisión.

## **16. REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES DE SERVICIO**

El ciclo del servicio de los laboratorios del ICA se encuentra detallado en el procedimiento GSA-P-011-DIAGNÓSTICO VETERINARIO Y AGRÍCOLA Y VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE INSUMOS AGROPECUARIOS.

Los aspectos generales para la prestación de los servicios de análisis, diagnóstico y calibración, la aclaración de las solicitudes al cliente respecto a sus necesidades y los criterios de los laboratorios para comprometer sus servicios, están definidos en el procedimiento GSA-P-SAD-006-REVISIÓN DE SOLICITUDES DE SERVICIOS DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO EN LOS LABORATORIOS.

Para la prestación del servicio de calibración a los laboratorios internos de la Subgerencia por parte del LASIM, los criterios están establecidos en el procedimiento GSA-IO-LASIM-002-SOLICITUD DEL SERVICIO METROLOGICO, RECEPCION Y ENVIO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICION.

Los laboratorios del ICA, por hacer parte de una entidad regulatoria del Estado colombiano, no subcontratan la realización de ensayos o diagnósticos. Ver numeral 2.3 de este manual.

## 17. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

### 17.1. INSTALACIONES

Las instalaciones de los laboratorios facilitan la realización correcta de los ensayos y calibraciones, acorde con los métodos establecidos. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico gestiona la adecuación de la infraestructura física de los laboratorios para mejorar sus condiciones para la prestación de los servicios, acorde con las disposiciones de las pruebas realizadas.

Los laboratorios tienen físicamente separados y distribuidos los espacios de tal manera que no se vean afectados los ensayos y calibraciones y el trabajo se realice en forma segura, efectiva y cómoda, previniendo la contaminación cruzada entre actividades incompatibles. Existe una separación efectiva entre las áreas técnicas y las zonas comunes y administrativas.

El mantenimiento de las instalaciones se ejecuta mediante contratación de servicios externos gestionados en el plan anual de compras. El aseo de las áreas que no intervienen en los análisis en todos los laboratorios lo hacen las personas contratadas para tal fin.

En las áreas de riesgo biológico se toman medidas especiales para su mantenimiento y conservación. En algunos casos se requieren procedimientos particulares que están documentados en instructivos específicos de los laboratorios concernientes.

### 17.2. CONTROL DE ACCESO

El acceso a los laboratorios de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico es restringido.

Para la atención de los clientes, éstos se anuncian en la recepción del laboratorio, desde donde son conducidos por el Coordinador o Responsable, o quien éste delegue, a las áreas comunes, tales como la oficina o la cafetería.

Los clientes, sean internos o externos, no pueden acceder a las áreas de archivo, almacenamiento de muestras y reactivos o áreas de análisis o calibración, esto para evitar posibles presiones indebidas sobre los analistas, metrólogos y auxiliares, garantizar la confidencialidad y protección de la información, asegurar la custodia de las muestras y equipos, proteger el patrimonio y activos del laboratorio y conservar las condiciones de bioseguridad.

Con algunas excepciones los clientes pueden tener acceso a las áreas analíticas o de calibración, siempre y cuando se cuente con la autorización previa y escrita del Coordinador o Responsable del laboratorio, quien asume la responsabilidad de la situación.

Ningún visitante (cliente, proveedor de servicio, etc.) puede permanecer sólo en las instalaciones del laboratorio, siempre debe estar acompañado de una persona del laboratorio, responsable de su conducción dentro del mismo.

Algunos laboratorios tienen reglas particulares para el control del acceso a sus instalaciones, las cuales están detalladas en instructivos particulares.

La descripción general de acceso se muestra a continuación:

Persona	Recepción del laboratorio	Oficinas	Áreas de análisis o calibración	Archivo del laboratorio	Área de almacenamiento de muestras o equipos	Área de almacenamiento de reactivos, insumos, etc.	Cafetería
Cliente externo	✓	Ⓟ	✗	✗	✗	✗	Ⓟ
Funcionario de otra dependencia del ICA	✓	Ⓟ	✗	✗	✗	✗	Ⓟ

Proveedor de servicios	✓	Ⓟ	Ⓟ	✗	Ⓟ	Ⓟ	Ⓟ
Personal contratado para el aseo	✓	✓	✓	Ⓟ	✗	✗	✓
Vigilante	✓	Ⓟ	✗	✗	✗	✗	✓

✓ Sin restricción    Ⓟ Acceso restringido    ✗ Acceso prohibido

### 17.3. CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES

En los laboratorios se monitorean, registran y controlan las condiciones ambientales en los casos que sea requerido para garantizar la ejecución de los ensayos y calibraciones así como el correcto funcionamiento de los equipos críticos.

Estos casos singulares están descritos en los métodos analíticos o en los documentos correspondientes de los laboratorios, al igual que en las especificaciones técnicas señaladas en los manuales de los equipos.

Si las condiciones ambientales están fuera de los límites especificados se sigue el procedimiento GSA-P-SAD-004-CONTROL DEL TRABAJO NO CONFORME cuando se observa que se pueden ver afectados los análisis o los resultados.

## 18. MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Los métodos de ensayo y calibración empleados en los laboratorios del ICA han sido seleccionados de tal manera que se garanticen unos procedimientos y unos resultados confiables y aceptables. Estos métodos obedecen al portafolio de servicios de los laboratorios y a la misión institucional, en cumplimiento de las funciones de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico.

En la selección de un método se tiene en cuenta que sea específico para el fin propuesto, que sea aplicable sobre las matrices y magnitudes de interés, que las técnicas que emplea estén disponibles o sean viables en el laboratorio y que permita obtener resultados confiables e inequívocos.

Principalmente se escogen métodos normalizados de organizaciones mundiales de referencia, de normas internacionales o nacionales o de artículos científicos de revistas reconocidas. Una vez seleccionados se estandarizan y adaptan en las condiciones de nuestros laboratorios. Se documentan, revisan y aprueban siguiendo los lineamientos del sistema de aseguramiento de calidad.

Se procura seguir la última versión vigente de la referencia, siempre y cuando esa versión permita obtener los resultados requeridos y su aplicación sea posible en las condiciones de nuestros laboratorios.

Dado que el ICA es una entidad de regulación para el sector agropecuario, los laboratorios no emplean, consultan o acuerdan la aplicación de métodos analíticos propuestos por el cliente. Sin embargo, en la prestación de los servicios de análisis y diagnóstico, se informa al cliente el método empleado, entendiendo que la aceptación de las condiciones del servicio incluye la aplicación de métodos definidos por la institución. No obstante, se asegura que las metodologías empleadas responden a las necesidades de los clientes.

Para el caso de LASIM, los métodos están definidos de acuerdo con el portafolio de servicios del laboratorio y es conocido por sus clientes.

Los métodos documentados, así como los instructivos generales y de operación de los equipos, se tienen disponibles para el personal en el aplicativo establecido por la entidad y/o en copias impresas controladas en los puestos de trabajo. Estos documentos son seguidos estrictamente y el personal no puede hacer adaptaciones o cambios sin el conocimiento y la autorización del Coordinador del Grupo interno respectivo.

Si eventualmente se requiere hacer una desviación a un método, ésta se documenta y registra en los medios disponibles y se manifiesta en el reporte final de resultados.

Las desviaciones a los métodos son analizadas y justificadas técnicamente por los analistas y los responsables analíticos de los laboratorios internos y son aprobadas por el Coordinador o Responsable del laboratorio. Para los análisis efectuados en muestras de servicio particular, si se presenta una desviación que impida la aplicación del método establecido, se informa inmediatamente al cliente, registrando el hecho en los soportes correspondientes. La descripción breve del método utilizado se incluye en el reporte de resultados.

## **18.1. VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS**

Para la validación de métodos se definen los parámetros a evaluar, se planean las actividades, se ejecutan, se registran y posteriormente se evalúan los resultados obtenidos. La información se consolida y mantiene archivada en carpetas. Finalmente se establece la declaración de la aptitud del método para el fin previsto y se divulgan los resultados a los usuarios de los métodos. En todo caso se sigue el procedimiento GSA-P-002-VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS.

## **18.2. INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN**

En relación con la estimación de la incertidumbre de los métodos de análisis y diagnóstico, se sigue lo definido en el procedimiento GSA-P-003-ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE, el cual relaciona los criterios técnicos correspondientes. Si el método es cualitativo y no es posible hacer una estimación numérica de la incertidumbre, al menos se identifican las principales fuentes de incertidumbre. Cada laboratorio tiene archivados los soportes de identificación de las fuentes y de estimación numérica.

El valor obtenido se declara en los reportes de resultados de análisis de muestras de control oficial, cuando este componente determina el cumplimiento de los límites de especificación del producto analizado. Igualmente se reporta en los casos en que el cliente lo solicita.

## **18.3. CONTROL DE LOS DATOS**

Los datos de mediciones directas e indirectas son registrados en el momento de hacerlas, en formatos o cuadernos diseñados según el tipo de información que se deba recoger. Las personas que recogen los datos son responsables de los mismos y son los encargados de hacer el primer nivel de revisión. Ésta puede ser revisada en segunda instancia por los responsables analíticos o responsables de laboratorio seccional, verificando la calidad y la veracidad de la información, haciendo seguimiento a su rastreabilidad. El personal de los laboratorios asegura que la información registrada posibilita que los ensayos sean repetidos bajo condiciones lo más cercanas posibles a las originales.

Los Coordinadores y Responsables de cada laboratorio y en el caso del LNDV, los responsables de área, se encargan de realizar el siguiente nivel de revisión, verificando que los datos y la información de los reportes de resultados sean correctos, sin perjuicio de revisar en detalle los cálculos y los datos crudos.

Para el control de los datos llevados o generados en computadores o equipos automatizados, se sigue el instructivo GSA-I-SAD-020-MANEJO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS EN LOS LABORATORIOS, el cual establece las directrices para la protección de la integridad de los datos de los laboratorios, la preservación de la confidencialidad, su almacenamiento, transmisión y procesamiento.

El software empleado para el manejo de los datos es comercial y de uso confiable, sin embargo se realizan verificaciones de las fórmulas y de los cálculos obtenidos.

Los computadores de los laboratorios reciben mantenimiento llevado a cabo por funcionarios de la Oficina de Tecnologías de la Información del Instituto.

## 19. EQUIPOS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico cuenta con los equipos requeridos para la aplicación de sus métodos analíticos en los laboratorios. Un método no es implementado hasta tanto no se cuente con todos los recursos necesarios, entre ellos los equipos. En cada método documentado se encuentra el listado de los equipos requeridos. No se utilizan equipos rentados o que estén fuera de las instalaciones de los laboratorios, lo cual permite mantener su control. Se tienen equipos generales de laboratorio y otros muy específicos que se valen de técnicas especializadas, permitiendo lograr la exactitud requerida para las metodologías implementadas.

Los equipos son operados por el personal técnico de los laboratorios siguiendo las instrucciones de uso informadas en los entrenamientos o disponibles en los manuales de los fabricantes. Estos documentos contienen la información para el manejo y el cuidado de los equipos en condiciones normales de operación.

Las personas que operan equipos críticos o de funcionamiento complejo, son autorizadas para su manejo, habiéndose determinado su competencia en el tema. Igualmente son las responsables de su limpieza y de protegerlos de ajustes que invaliden su operación, incluyendo los programas de computador.

Según la naturaleza de los equipos, los documentos disponibles incluyen información adicional sobre el transporte y el almacenamiento en los casos extraordinarios en que se requiera.

### 19.1. IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

Los laboratorios tienen el listado de sus equipos y los tienen identificados mediante rótulos colocados visiblemente. El sistema de codificación de los equipos de cada laboratorio determina la identificación única e inequívoca de cada uno con sus componentes, incluyendo el software. Adicionalmente los equipos están marcados con placas de inventario del Instituto.

Se cuenta con hojas de vida de los equipos, en donde se guarda la información de su identificación, los registros de las novedades presentadas y los soportes de mantenimiento, verificación, calibración y calificación.

### 19.2. EQUIPOS FUERA DE CONTROL

Cuando las verificaciones, calibraciones, calificaciones o uso rutinario de los equipos, evidencian datos o resultados dudosos, fuera de los límites especificados, los equipos se declaran fuera de control. Cuando se detecta que los equipos están averiados, sin que se pueda solucionar inmediatamente la situación en el laboratorio, se declaran fuera de servicio. En los dos casos se sigue el procedimiento GSA-P-001-GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO METROLÓGICO.

Si se traslada un equipo fuera del laboratorio para reparación, ajuste o calibración, una vez regresa se verifica su funcionamiento y estado de calibración, para asegurar, antes de reintegrarse al servicio, que cumple las especificaciones pre-determinadas.

## 20. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Los equipos de medición que influyen en la trazabilidad de los resultados se calibran antes de ser puestos en servicio. Los lineamientos están descritos en el procedimiento GSA-P-001-GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO METROLÓGICO.

### 20.1. MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

Anualmente se programa y gestiona la ejecución de los mantenimientos preventivos y correctivos, así como las calibraciones y calificaciones de los equipos de laboratorio. Para adelantar estos servicios se tienen en cuenta cuatro aspectos de priorización: la frecuencia de uso del equipo, su criticidad para la aplicación de los métodos analíticos, su influencia en la trazabilidad del resultado y la disponibilidad de los recursos.

Los lineamientos generales para la gestión metrológica están definidos en el procedimiento GSA-P-001-GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO METROLÓGICO.

Las calibraciones se contratan con laboratorios externos acreditados que puedan asegurar la trazabilidad de sus mediciones. De forma complementaria el Laboratorio de Soporte Interno en Metrología – LASIM, comienza a ejecutar calibraciones de micropipetas, termómetros y balanzas, según su capacidad instalada.

Las calificaciones se contratan con empresas externas competentes, según el tipo de equipo para el que se requiera el servicio.

Las verificaciones de los instrumentos de medición las realiza el LASIM para las magnitudes masa, volumen y temperatura, según su capacidad instalada.

En cada laboratorio se ejecutan verificaciones intermedias de los equipos y de los instrumentos de medición más significativos para la ejecución de los análisis, según la capacidad correspondiente.

Si producto de la calibración o calificación se encuentra un equipo desajustado, se gestiona su ajuste, pues se procura no emplear equipos cuyas calibraciones den lugar a factores de corrección. En el caso de mediciones de temperatura, si los instrumentos que miden esta magnitud son termómetros de bulbo, éstos no pueden ajustarse y por tanto se deben emplear factores de corrección necesariamente.

## **20.2. PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA**

### **20.2.1 Patrones de referencia**

El LASIM cuenta con patrones calibrados y trazables de masa y temperatura. El control metrológico de éstos se realiza siguiendo el procedimiento GSA-P-001-GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO METROLÓGICO y sus instructivos asociados, en donde se incluyen los criterios para la manipulación segura, el almacenamiento y el uso de estos patrones y para la realización de verificaciones de acuerdo con la programación establecida. En algunos laboratorios de ensayo se cuenta con masas patrón trazadas.

Los patrones de referencia están incluidos en el listado de equipos de cada laboratorio y de la Subgerencia, de esta forma se tienen en cuenta para incorporarlos en los programas de verificación y calibración.

### **20.2.2. Materiales de referencia**

Para las mediciones indirectas en las que se emplean materiales de referencia tales como cepas y estándares analíticos, su trazabilidad se establece, cuando es posible, a través de los certificados de dichos materiales. La verificación intermedia de estos materiales está descrita en el procedimiento GSA-P-001-GESTIÓN Y ASEGURAMIENTO METROLÓGICO.

Cada laboratorio fija sus propios instructivos para la manipulación segura, el almacenamiento y el uso de sus materiales de referencia, si es necesario.

## **21. TOMA DE MUESTRA**

Es claro que los funcionarios de los laboratorios no toman las muestras, sin embargo es muy importante la calidad de las mismas para garantizar un buen análisis, por tal motivo se han establecido unos criterios y unas orientaciones particulares, que describen las pautas para una adecuada toma de la muestra. Estos criterios y orientaciones se encuentran disponibles para nuestros clientes en instructivos, guías u otros medios divulgativos.

Los instructivos están disponibles en el aplicativo institucional para consulta de los funcionarios de las demás dependencias del ICA encargados de tomar las muestras.

Las guías de toma de muestras están disponibles en los laboratorios para consulta de los clientes, y en el caso de diagnóstico fitosanitario, también se encuentra la información en la página web del ICA.

## 22. MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Para la admisión de las muestras, los laboratorios tienen definidos los requisitos técnicos y administrativos que determinan la recepción de muestras aptas para el análisis o diagnóstico y el trámite de servicio adecuado. Estos requisitos están disponibles al público en los diferentes medios divulgativos de la Subgerencia y del Instituto.

En los métodos analíticos se encuentran especificadas las condiciones requeridas para una correcta manipulación y procesamiento de las muestras.

Los laboratorios cuentan con las instalaciones adecuadas para proteger la integridad de las muestras y garantizar su composición durante su permanencia.

Para el almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras se tienen documentados instructivos particulares según el tipo de material de análisis.

Cada laboratorio cuenta con un sistema de identificación única de las muestras.

Para LASIM, se tienen los requisitos establecidos para los equipos a recibir de acuerdo con los servicios prestados a los laboratorios, éstos se describen en el documento GSA-IO-LASIM-002.

## 23. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Con el fin de asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones hechos en los laboratorios, se han definido varias estrategias aplicables según la naturaleza de los ensayos o calibración en las diferentes áreas. Estas estrategias se encuentran resumidas en el procedimiento GSA-P-005-ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS EN LOS LABORATORIOS.

Alineado con el procedimiento citado, el personal técnico de los laboratorios analiza los datos derivados de las acciones de control y aseguramiento de la calidad, si éstos no cumplen los criterios de aceptación establecidos se sigue el procedimiento GSA-P-SAD-004-CONTROL DEL TRABAJO NO CONFORME.

## 24. EMISIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de los análisis, diagnósticos y calibraciones son emitidos por los laboratorios en forma escrita y de manera unívoca, clara, no ambigua, exacta y objetiva.

Para la emisión de los resultados se siguen los lineamientos del procedimiento GSA-P-007-EMISIÓN DE LOS REPORTE DE RESULTADOS EN LOS LABORATORIOS, el cual establece los aspectos que deben contener los reportes de resultados entregados a los clientes y las directrices para la revisión, la emisión y la liberación de los mismos, así como para la transmisión electrónica en los casos en que se requiera. Este procedimiento también establece los criterios para corregir o modificar reportes de resultados ya emitidos, emitir copias de reportes pedidas por el cliente y emitir reportes parciales.

La emisión de los resultados de calibración está definida en el procedimiento GSA-IO-LASIM-004- EMISIÓN DE RESULTADOS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES LASIM.

Los laboratorios del ICA no emiten opiniones ni interpretaciones en los reportes de resultados de ensayo.

En el caso de muestras cuyo resultado se aplica en el control oficial del ICA y en las que se requiere el concepto técnico del laboratorio sobre el cumplimiento de una especificación de producto (insumos agrícolas y veterinarios), se adiciona el valor de la incertidumbre cuando el resultado es numérico, proveniente de la aplicación de un método cuantitativo.

Para el caso de LASIM se declara el incumplimiento frente a la norma que se sigue dentro del método establecido.

## 25. GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS PELIGROSOS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico es coneedora de su responsabilidad por la protección del ambiente, teniendo claro que sus laboratorios son generadores de desechos como producto de su actividad analítica. Para este fin, se cuenta con personal de apoyo especializado en la gestión ambiental, que opera como área de apoyo y orientación para la Subgerencia y los laboratorios.

En este sentido se generó el procedimiento GSA-P-015-PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL PARA LOS DESECHOS GENERADOS EN LOS LABORATORIOS DEL ICA, que contiene el Plan de Gestión Integral de Desechos Peligrosos (PGIDP) de los laboratorios del ICA, con el fin de establecer un programa adecuado para la disposición de los desechos químicos y biológicos, vertimientos y emisiones atmosféricas generadas en todos los laboratorios de la Subgerencia.

En el desarrollo del PGIDP, se realizan visitas a los laboratorios en todo el país para adelantar los respectivos diagnósticos, con el fin de caracterizar y clasificar los desechos que se generan.

El PGIDP está conformado por tres componentes:

- Prevención y minimización de la generación de desechos.
- Manejo interno: Clasificación en la fuente de generación de los desechos en los laboratorios.
- Manejo externo: Seguimiento a las empresas contratadas para la disposición final de los desechos y gestión para el registro RESPEL.

Para organizar la información y el trabajo, se han elaborado varios instructivos que describen las actividades a realizar, de igual manera se han diseñado formatos en los que se llevan registros de los desechos generados y de las actividades de disposición final, la cual se logra a través de contratos con empresas especializadas y autorizadas legalmente.

Otro aspecto de la gestión de desechos peligrosos en los laboratorios es su registro como generadores de residuos peligrosos y de vertimientos o como generadores de emisiones atmosféricas. Este registro se gestiona ante la autoridad ambiental competente en las diferentes regiones donde están ubicados los laboratorios.