

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO



SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS

GSA-MC-SAD-001

Versión 16

Fecha de aprobación DICIEMBRE DE 2025

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

Está prohibida su reproducción total o parcial.

Tabla de contenido

OBJETIVO	4
1 ALCANCE	4
2 DEFINICIONES, SIGLAS Y ACRÓNIMOS	4
2.1 DEFINICIONES	4
2.2 SIGLAS Y ACRÓNIMOS	5
3 PRESENTACIÓN DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	7
3.1 LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	8
3.1 CLIENTES Y PARTES INTERESADAS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	8
3.2 PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	9
3.2.1 MISIÓN.....	9
3.2.2 VISIÓN.....	9
3.3 POLÍTICAS	9
3.3.2 OBJETIVOS DE CALIDAD	11
3.3.3 INDICADORES DE GESTIÓN	12
4 IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	12
5 ESTRUCTURA Y RESPONSABILIDAD	13
5.1 ESTRUCTURA.....	13
5.2 RESPONSABILIDAD FRENTE AL SISTEMA	14
5.3 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS	16
5.3.1 EXCLUSIONES	17
5.4 ACTIVIDADES DE LA SAD	17
5.4.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	18
5.4.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE CALIBRACIÓN.....	18
5.4.3 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE REFERENCIA.....	19
5.5 ORGANIZACIÓN DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	19
5.6 ACTIVIDADES DEL PERSONAL DENTRO DEL SISTEMA.....	20
5.7 COMUNICACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	21
6 RECURSOS	22
6.1 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	22
6.2 PERSONAL.....	22
6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	22
6.3.1 INSTALACIONES.....	22
6.3.2 CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES.....	24
6.4 EQUIPAMIENTO	24
6.4.1 Cumplimiento de requisitos.	25
6.4.2 Programa de mantenimiento y calibración.	25
6.4.3 Operación, competencia y protección.	25
6.4.4 Comprobación intermedia de equipos y control de equipos fuera de servicio	25
6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA	26
6.5.1 Trazabilidad metrológica de variables físicas.	26
6.5.2 Trazabilidad metrológica de valores certificados o asignados.....	27
6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	27

7	PROCESOS ANALÍTICOS, DE CALIBRACIÓN Y REFERENCIA.....	28
7.1	REVISIÓN DE SOLICITUDES.....	28
7.1.1	<i>Generalidades</i>	28
7.2	SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS.....	29
7.3	MUESTREO.....	29
7.3.1	<i>Análisis, diagnóstico y calibración.....</i>	29
7.3.2	<i>Producción de materiales de referencia o ítem de ensayo de aptitud.....</i>	29
7.4	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS	30
7.4.1	<i>Análisis y diagnóstico (ensayo).</i>	30
7.4.2	<i>Servicio del LASIM</i>	31
7.4.3	<i>Servicio de referencia.</i>	31
7.5	REGISTROS TÉCNICOS.....	31
7.6	EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	32
7.7	ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	32
7.8	REPORTES DE RESULTADOS	33
7.9	QUEJAS Y APELACIONES	34
7.10	TRABAJO NO CONFORME	34
7.11	CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	35
8.	SISTEMA DE GESTIÓN.....	36
8.1	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	36
8.2	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.....	36
8.3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.....	37
8.4	CONTROL DE LOS REGISTROS.....	37
8.5	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES.....	38
8.6	MEJORA	38
8.7	ACCIONES CORRECTIVAS	39
8.8	AUDITORIAS INTERNAS	40
8.9	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	40
9	GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS PELIGROSOS	41

OBJETIVO

Describir el sistema 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 las normas ISO/IEC 17025 aplicable a los laboratorios de ensayo y calibración, ISO/IEC 17043 e ISO 17034 aplicables a las Áreas de Referencia de los laboratorios nacionales, para la producción de materiales de referencia y realización de comparaciones interlaboratorios, en sus versiones vigentes. Bajo el sistema de calidad de los laboratorios se garantiza la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios y sus áreas de referencia en la ejecución de las actividades.

1 ALCANCE

Este documento describe las actividades del sistema de calidad de los laboratorios de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, enmarcadas en las funciones establecidas en el Decreto 4765 de 2008 y en el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, norma ISO/IEC 17043: Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la competencia de proveedores de ensayos de aptitud y la norma ISO 17034: Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia, en sus versiones vigentes.

El sistema de calidad de los laboratorios está enmarcado en el Sistema Integrado de Gestión Institucional descrito en el documento DIR-MEJ-MSG-001, sin embargo, se implementa la opción A para dar cumplimiento al numeral 8 de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17043:2023 e ISO17034:2016.

Este manual describe:

- a) La estructura de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico para la ejecución de las actividades de ensayo, calibración y referencia, objetivos, políticas, contexto y expectativas relevantes.
- b) estructura y procesos del sistema de calidad (descripción de los procesos y sus interacciones).

Los numerales técnicos de las normas ISO/IEC 17043:2022 e ISO 17034:2017 se describen en el documento GSA-MC-SAD-003 MANUAL TÉCNICO PARA LAS ACTIVIDADES DE LAS ÁREAS DE REFERENCIA EN LOS LABORATORIOS NACIONALES DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO, el cual es complementario al presente manual.

Todo el personal de la SAD debe seguir lo establecido en el presente documento, el cual es aprobado por el Subgerente de Análisis y Diagnóstico.

2 DEFINICIONES, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

2.1 DEFINICIONES

Aplican los términos y definiciones de ISO/IEC 17000, ISO 17025, ISO/IEC 17043, ISO 17034, ISO 9000 e ISO 99.

Para otras definiciones, ver el documento GSA-I-SAD-003-GLOSARIO DE TÉRMINOS APLICABLE A LA GESTIÓN DE CALIDAD Y A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

A continuación, se presentan algunos términos para facilitar el entendimiento de este documento:

CLIENTE: Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella. (ISO 9000:2015)

PARTES INTERESADAS: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad. (ISO 9000:2015)

LABORATORIO: Organismos que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos, calibración, muestreo (asociado con el subsiguiente ensayo o calibración) ISO/IEC 17025:2017).

Para fines de este manual se utiliza la denominación de laboratorio a los organismos evaluadores de la conformidad del ICA, los cuales incluyen los laboratorios de ensayo, el laboratorio de calibración LASIM y las áreas de referencia como productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud.

SISTEMA DE GESTIÓN: Conjunto de elementos de una organización interrelacionado o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: Parte de un sistema de gestión relacionada con la calidad.

Para fines de este manual, se utiliza la denominación SISTEMA DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS, para hacer referencia al sistema de gestión de la calidad de los laboratorios.

PRODUCTO: Resultado de un proceso (ISO 9000:2015)

Para fines de este documento y para el sistema de calidad de los laboratorios, se denominan productos a las salidas de los subprocesos, de acuerdo con la caracterización del proceso de servicios analíticos, entre los cuales están: reportes de resultados, certificados de calibración, certificados de materiales de referencia, fichas técnicas de material biológico, informes de resultados de la realización de ensayos de aptitud.

2.2 SIGLAS Y ACRÓNIMOS

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	Proceso de Análisis y Diagnóstico (Puede encontrarse 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

LASE	Red de Laboratorios de Semillas
LASIM	Laboratorio de Soporte Interno en Metrología
LAMA:	Laboratorio Móvil de Diagnóstico Agropecuario
LNDF	Laboratorio Nacional de Diagnóstico Fitosanitario
LNDV	Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario
LNTC	Laboratorio Nacional de Tratamientos Cuarentenarios
OGM	Laboratorio de Detección de Organismos Genéticamente Modificados
PGID	Plan de Gestión Integral de Desechos Peligrosos
PEA	Proveedor de ensayo de aptitud
PMR	Productor de material de referencia
RESPEL	Residuos peligrosos
RLDF	Red de Laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario
RLDV	Red de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario
SAD	Subgerencia de Análisis y Diagnóstico
ISO	Organización Internacional de Estandarización (por sus siglas en inglés: International Organization for Standardization)
IEC	Comisión Electrónica Internacional (por sus siglas en inglés International Electrotechnical Commission)
OAP:	Oficina Asesora de Planeación del ICA
OTI:	Oficina de Tecnologías de la Información del ICA.
SINAD:	Sistema de administración documental del ICA
ICANET:	Red informática interna del ICA
SECOP:	Sistema Electrónico para la Contratación Pública
ONAC	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

3 PRESENTACIÓN DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA

El Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, es una entidad pública del Orden Nacional con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, que tiene por objeto contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario, pesquero y acuícola, mediante la prevención, vigilancia y control de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales, con el fin de proteger la salud de las personas, los animales y las plantas y asegurar las condiciones del comercio, con jurisdicción en todo el territorio nacional. (Decreto 1562 de 1962).

Su estructura está definida en el Decreto 4765 de 2008 (Figura 1), donde se definen 5 subgerencias técnicas y una subgerencia administrativa, 5 oficinas asesoras y 32 gerencias seccionales.

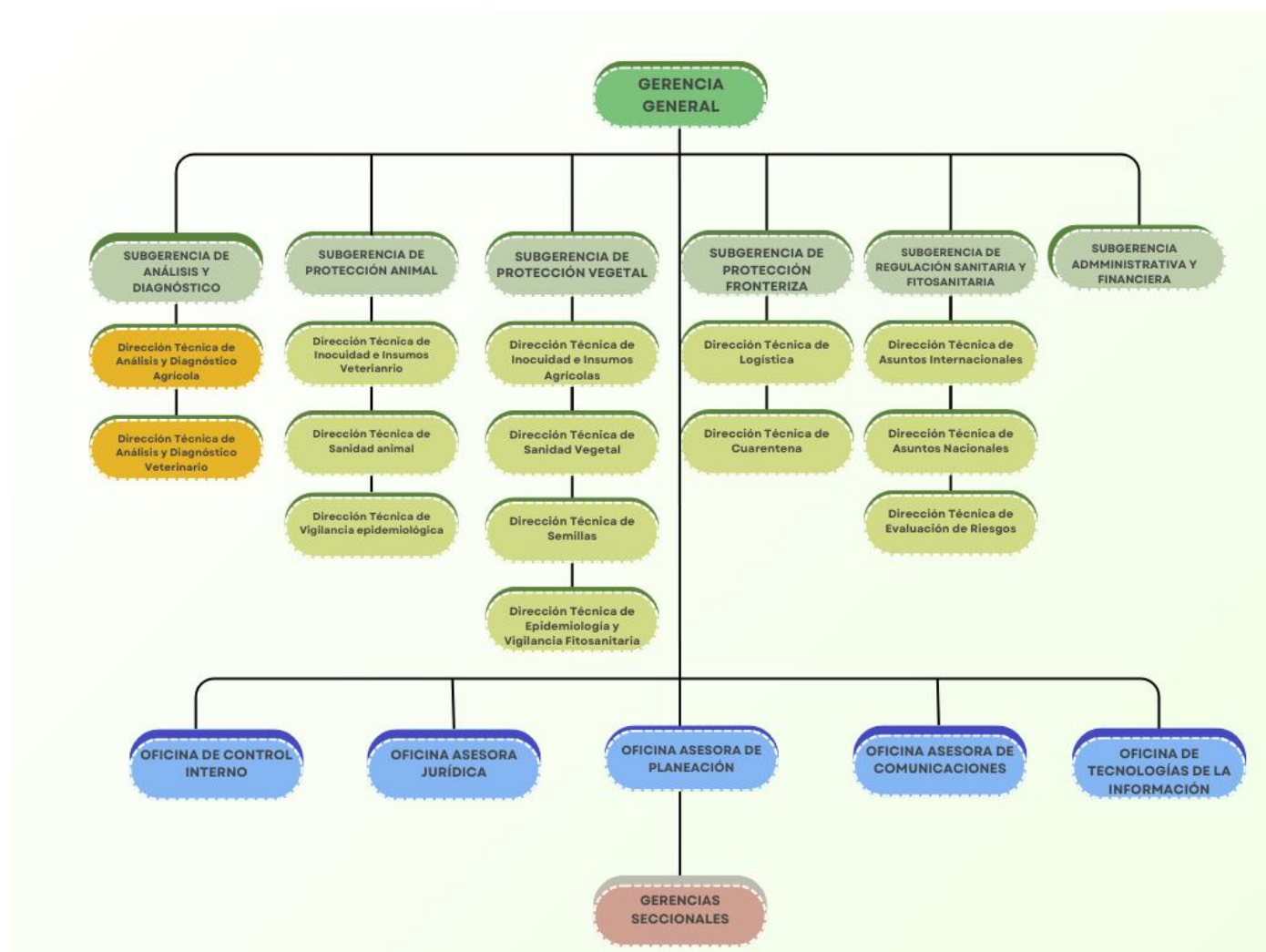


Figura 1. Organigrama del ICA.

3.1 LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico fue creada mediante el decreto 4765 de 2008 dentro de la estructura del ICA como responsable de la operación de los laboratorios del ICA. Nuestros talentos están enfocados en un trabajo serio, seguro y responsable, mediante la implementación de un sistema de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, al cual ha sido integrado con los requisitos de las normas ISO/IEC 17043:2024 e ISO 17034:2016. El objetivo fundamental de la implementación de este sistema de calidad es establecer un esquema de mejoramiento continuo que permita ampliar el reconocimiento de la competencia, la calidad de nuestros resultados y la confiabilidad de los laboratorios.

La Alta Dirección, así como el personal de los laboratorios, están comprometidos con que las actividades se lleven a cabo de manera que se cumplan con los requisitos de los clientes, de las autoridades reglamentarias, de las organizaciones que otorgan reconocimiento y de las normas en las que se basa el sistema de calidad. Esto garantiza la operación coherente de las actividades e independencia e imparcialidad en el actuar.

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, diagnóstico y confiables y oportunos. 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.

En línea con la tendencia mundial en lo que se refiere a laboratorios de referencia, la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA, contempla dentro de sus sistema de calidad la prestación de servicios de referencia, dentro de los que se destacan (i) servicios de calibración de instrumentos de medición en concordancia con ISO/IEC 17025:2017, (ii) desarrollo de ejercicios interlaboratorios o ensayos de aptitud en concordancia con ISO/IEC 17043 y (iii) la producción de ítems de comparación o materiales de referencia en concordancia con la ISO 17034, actividades realizadas en las áreas de referencia de los laboratorios nacionales. Los requisitos técnicos que describen el cumplimiento de estas normas están descritos en el documento GSA-MC-SAD-003 MANUAL TÉCNICO PARA LAS ACTIVIDADES DE LAS ÁREAS DE REFERENCIA EN LOS LABORATORIOS NACIONALES DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO, el cual es complementario a este documento.

Conocedores de la misionalidad institucional y su importancia, se ha obtenido el reconocimiento nacional e internacional a través de la acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC dando prioridad a las enfermedades de control oficial y a los métodos que soportan los programas sanitarios, fitosanitarios y de inocuidad de la entidad. Como soporte a estas actividades de ensayo y con miras a apoyar la red agropecuaria del país, se ha definido también la acreditación como proveedores de ensayos de aptitud y productores de material de referencia. El alcance acreditado se encuentra publicado en la página de ONAC, en el directorio oficial de acreditados [DOA](https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/organismo-o-razon-social/) - <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/organismo-o-razon-social/>

3.1 CLIENTES Y PARTES INTERESADAS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

Enmarcados en los lineamientos del Sistema de Gestión del Instituto Colombiano Agropecuario, su misionalidad y su interacción entre los procesos, la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico desarrolla sus actividades buscando atender los requerimientos de las partes interesadas y los clientes como se definen a continuación:

- **Cliente interno:** Dependencia del Instituto Colombiano Agropecuario encargado de la toma de muestra o para el análisis o diagnóstico dentro de las actividades misionales del ICA, para el LASIM los clientes corresponden a los laboratorios de análisis y diagnóstico y para las áreas de referencia, son las direcciones técnicas de la SAD y el GGCA.
- **Cliente externo:** Usuarios, agremiaciones, personas naturales o jurídicas que requieran el servicio de los laboratorios y realizan la solicitud directamente en los laboratorios. Las áreas de referencia y el LASIM no prestan servicios a clientes externos.
- **Cliente institucional:** Usuarios, agremiaciones, personas naturales o jurídicas que han requerido un servicio del ICA, el cual incluye un resultado de laboratorio, pero la solicitud del servicio se hace a través de una dependencia del ICA. Las áreas de referencia y LASIM no atienden clientes institucionales.
- **Partes interesadas:** Clientes, personal de los laboratorios, participantes en las comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, alta dirección y directivas del ICA. Como cabeza de la red agropecuaria del país, se encuentran dentro de las partes interesadas los laboratorios que conforman esta red así como las entidades que hacen parte del SICAL y su fortalecimiento.

3.2 PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

La planificación estratégica de la SAD está basada en los planes estratégicos del ICA los cuales se elaboran cada cuatro años siguiendo lo establecido en los planes de desarrollo del Gobierno Nacional. La misión, la visión y la política de la SAD están enmarcadas dentro del plan estratégico y la política institucional. Adicionalmente, la SAD ha generado la política del manejo del alcance flexible dentro de los lineamientos de ONAC y las políticas para las normas ISO/IEC 17043 e ISO 17034.

3.2.1 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.

3.2.2 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.

3.3 POLÍTICAS

3.3.1 Política para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración - ISO/IEC 17025:2017

POLÍTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA

El Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, acorde con las disposiciones establecidas para el cumplimiento de la misión, la visión y los objetivos establecidos en el marco del Plan Estratégico Diamante 2016-2022, declara su compromiso con el mejoramiento continuo de sus procesos y el cumplimiento de los requisitos institucionales y legales aplicables a la operación de la entidad, teniendo en cuenta a sus funcionarios, contratistas, proveedores, terceros, ciudadanos y demás partes interesadas con las que se tenga un vínculo directo o indirecto con el ICA par el fortalecimiento de su gestión institucional.

De igual manera, conscientes del desarrollo de las actividades y la identificación de los diferentes riesgos y disposición de los controles para la mitigación de los mismos, contamos con recursos técnicos, financieros y el equipo humano competente, el cual busca promover iniciativas encaminadas a la prestación de servicios confiables que satisfagan las necesidades del

cliente, la prevención y mitigación de los impactos ambientales, la contaminación, las lesiones y enfermedades del personal, la seguridad y privacidad de la información y la seguridad digital de la Entidad, salvaguardando su confidencialidad, integridad y disponibilidad, para obtener un desarrollo equilibrado a través de la mejora continua en cada uno de los ambientes laborales del territorio nacional en donde se realicen labores por parte del ICA.

Para el desarrollo de la presente política se estipularon los siguientes lineamientos por cada uno de los sistemas:

- Sistema de Gestión de Calidad (SGC): Mejorar continuamente el desempeño institucional del ICA empleando un enfoque por procesos y un pensamiento basado en riesgos para asegurar la gestión misional con calidad y de forma eficaz, efectiva, eficiente y transparente frente a los recursos asignados, con colaboradores comprometidos prestando servicios para la satisfacción de las necesidades y expectativas de la ciudadanía y partes interesadas, ajustada a la normativa y requisitos vigentes aplicables.*
- Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI): La información es reconocida por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) como uno de los activos más importantes para lograr su objetivo fundamentales de, contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario, pesquero y acuícolas, mediante la prevención, vigilancia y control de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales, la investigación aplicada, con el fin de proteger la salud de las personas, los animales y las plantas y asegurar las condiciones del comercio; es por eso que se compromete a disponer sus recursos tanto físicos, tecnológicos, financieros como informativos, de conocimiento y humanos para liderar y fortalecer la seguridad de la información a través del establecimiento, implementación y mejora continua de un sistema de gestión de seguridad de la información (SGSI); cuyo fin es el aseguramiento de la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información mediante la gestión y tratamiento adecuado de los riesgos, en el marco de los requisitos de la entidad, los legales o reglamentarios, y las obligaciones de la seguridad contractuales; con servidores públicos, contratistas, proveedores y terceros, comprometidos a participar activamente en el desarrollo de la cultura de seguridad de la información.*
- Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST): Proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables con el fin de prevenir lesiones y deterioro en la salud relacionados con las actividades del trabajo, se pretende realizar a partir de acciones tendientes a preservar la seguridad y salud, mejorando continuamente en la prevención de accidentes y la aparición de enfermedades laborales, manteniendo un ambiente de trabajo libre de peligros y riesgos, cumpliendo con la normatividad legal vigente aplicable y el compromiso para la consulta y participación de los trabajadores y si es del caso de los representantes de los mismos.*
- Sistema de Gestión Ambiental (SGA): Implementar planes para alcanzar el desarrollo sostenible a través de acciones tendientes a la protección del ambiente, fomento de la cultura ambiental y la mejora continua mediante el cumplimiento de los objetivos del sistema, la identificación y control de aspectos e impactos ambientales, enfocados a la prevención, mitigación y corrección de las consecuencias generadas por las actividades que se desarrollan en la Entidad, bajo el enfoque de cumplimiento del marco normativo ambiental vigente y aplicable y normas internacionales específicas que puedan contribuir al desarrollo del desempeño institucional.*

- *Sistema de Gestión de Laboratorios de Ensayo y Calibración: Proporcionar en los laboratorios del ICA servicios confiables y oportunos de ensayo, análisis y diagnóstico para el sector agropecuario y de calibración para los laboratorios de la entidad, cumpliendo con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025 para respaldar su competencia, con personal competente que implementa las políticas, procedimientos y métodos analíticos y de calibración establecidos y ejerciendo la buena práctica profesional. Así mismo, la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico se compromete a asegurar la imparcialidad en la ejecución de sus actividades para garantizar la operación coherente, la validez de los resultados, la mejora continua del sistema de aseguramiento de calidad y la satisfacción de los clientes.*

Los anteriores lineamientos buscan favorecer la toma de decisiones y la formulación de nuevas políticas institucionales en el marco del cumplimiento de los compromisos aquí declarados.

Nota: Aprobada por el Comité Institucional de Gestión y Desempeño, mediante Acta N°3 del 26 de agosto de 2019

3.3.2 Política para la administración del alcance flexible para métodos acreditados ante ONAC.

La SAD dentro del sistema de aseguramiento y en cumplimiento con su política de calidad, se compromete a mantener un alcance flexible cumpliendo los lineamientos de ONAC para los métodos acreditados en los que aplique, con el fin de dinamizar la ampliación de la cobertura en el marco de la prestación del servicio, facilitando su actualización permanente, para dar respuesta a los requerimientos de los programas sanitarios, fitosanitarios y de inocuidad, y de los productores agropecuarios.

Aprobada en la revisión por la dirección en 2022-03-29

3.3.2 Políticas para las actividades de referencia

Las políticas para las normas ISO/IEC 17043:2022 e ISO 17034, se encuentran en el manual técnico GSA-MC-SAD-003.

3.3.2 OBJETIVOS DE CALIDAD

Los objetivos de calidad para el sistema, son los siguientes

- ✓ Satisfacer las necesidades y requisitos de los clientes y participantes de ensayos de aptitud
- ✓ Realizar las actividades de ensayo, calibración y referencia garantizando la imparcialidad y confidencialidad.
- ✓ Garantizar la oportunidad en la prestación del servicio
- ✓ Evaluar la competencia técnica del personal de los laboratorios
- ✓ Mantener la acreditación ante el ONAC y ampliarla cuando fuera requerido
- ✓ Garantizar que el personal conoce e implementa la documentación del sistema de calidad
- ✓ Verificar la asignación de recursos

Los objetivos de calidad para las normas ISO/IEC 17043 e ISO 17034 incluyen además implementar las normas en las áreas de referencia, éstos se detallan se encuentran en el manual técnico GSA-MC-SAD-003, los cuales incluyen los anteriores y

La descripción de los objetivos de calidad está definida en el documento GSA-SAD-G-015 MATRIZ DE DESCRIPCIÓN DE LOS OBJETIVOS DE CALIDAD. Éstos son revisados anualmente durante la reunión de la Revisión por la Dirección y son modificados, ajustados o confirmados, según sea el caso con base en los resultados del seguimiento.

3.3.3 INDICADORES DE GESTIÓN

Los indicadores de gestión de la Subgerencia incorporan la medición de los objetivos de calidad, el desempeño de los laboratorios y los lineamientos del Plan Estratégico Institucional. Las metas para cada indicador, son definidas al finalizar cada año y revisadas al inicio del año siguiente, si es necesario. Para cada indicador se fija una meta general para toda la Subgerencia y se asocia a cada Dirección Técnica y a su vez a cada coordinación. Ésta está basada en los resultados del año anterior, los lineamientos estratégicos y las proyecciones de la alta dirección. Cada Director Técnico y los respectivos coordinadores son los responsables de realizar el seguimiento en el transcurso del año, del cumplimiento de las metas y de tomar acciones de acuerdo con los resultados obtenidos.

4 IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico garantiza la imparcialidad en todas las actividades de sus laboratorios y áreas de referencia. Para asegurar la integridad de los procesos y prevenir conflictos de intereses o presiones indebidas, el personal debe dar cumplimiento estricto a las directrices establecidas en el procedimiento GSA-SAD-P-009: Confidencialidad e Imparcialidad."

La gestión de los riesgos de imparcialidad se realiza bajo los lineamientos del documento GSA-I-SAD-038. Específicamente, los riesgos asociados a los laboratorios de ensayo se consolidan en la matriz GSA-SAD-004, mientras que los correspondientes a las áreas de referencia se registran en la matriz GSA-SAD-G-019.

La Alta Dirección garantiza la objetividad en todas las operaciones siguiendo estos protocolos. Asimismo, el personal de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico actúa bajo los principios de ética pública e integridad del ICA, asegurando un desempeño imparcial en todas sus actividades de ensayo, calibración y referencia.

Se garantiza la gestión de la información mediante acuerdos legalmente vinculantes. El personal de carrera administrativa, provisional y de libre nombramiento y remoción se rige por el Estatuto Anticorrupción (Ley 1474 de 2011); por su parte, los contratistas se sujetan a las obligaciones contractuales de seguridad, privacidad de la información y transparencia. Como medida adicional de control, todo el personal suscribe un compromiso de confidencialidad e imparcialidad de acuerdo con lo descrito en el procedimiento GSA-SAD-P-009 CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD EN LOS LABORATORIOS.

La información obtenida es de uso institucional para la toma de decisiones en programas de control oficial. El personal tiene prohibido divulgar datos de clientes a terceros, salvo requerimiento legal. En tales casos, la Oficina Asesora Jurídica deberá evaluar la viabilidad de la solicitud antes de cualquier entrega de información, asegurando siempre el cumplimiento de los requisitos legales y misionales del Instituto.

La información del cliente es tratada de acuerdo con la política de tratamiento de datos del ICA, publicada en la página web <https://www.ica.gov.co/home/politica-de-privacidad-y-proteccion-de-datos-perso> , esto es informado al cliente en las formas de solicitud del servicio.

5 ESTRUCTURA Y RESPONSABILIDAD

5.1 ESTRUCTURA

Como se mencionó en el numeral 3 del presente documento, la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico es la responsable de la operación de los laboratorios del ICA. Mediante la resolución 5452 de 2011, se definió la estructura interna mediante dos direcciones técnica, la de Análisis y Diagnóstico Veterinario y la de Análisis y Diagnóstico Agrícola. Tiene un grupo transversal encargado de las actividades de calidad, metrología, ambiental, soporte a los laboratorios y el registro de los laboratorios externos al ICA que realizan análisis agropecuarios.

La Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario está conformado por el Grupo Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios – LANIP, Grupo Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario - LNDV y el Grupo Red de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario, compuesto por 27 laboratorios.

La Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Agrícola, está compuesta por el Grupo Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas – LANIA, Grupo de Laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario y Mitigación de Riesgos compuesto por el Laboratorio Nacional de Diagnóstico Fitosanitario – LNDF, Laboratorio de Cuarentena Vegetal - LCV, Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados – OGM y el Laboratorio Nacional de Tratamientos Cuarentenarios – LNTC junto con dos laboratorios de crías de insectos; Grupo de Laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario compuesto por 14 laboratorios; Grupo Laboratorios Análisis de Semillas, compuesto por el Laboratorio Nacional de Semillas - LANASE y 5 laboratorios seccionales. Se cuenta con un Laboratorio Móvil de Diagnóstico Agropecuario, el cual realiza análisis tanto agrícolas como veterinarios.

Dentro del Grupo de Gestión de Calidad Analítica, BPL y Registro de Laboratorios – GGCA, se encuentra el Laboratorio de Soporte Interno en Metrología – LASIM, que es el encargado de dar la trazabilidad de las mediciones realizadas por los laboratorios de ensayo. La estructura de la SAD, se representa en la Figura 2.

En el año 2011 se inició la implementación del sistema de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 en todos los laboratorios de la SAD, actividad orientada por el área de calidad del GGCA. A partir del año 2022, se definió la implementación de las normas ISO/IEC 17043 e ISO 17034, con el objetivo de fortalecer la trazabilidad de los métodos que se realizan en los laboratorios y realizar la verificación de la competencia de los laboratorios, debido a la poca disponibilidad de materiales de referencia y ensayos de aptitud que den respuesta a las necesidades del ICA como encargado de la sanidad agropecuaria y de la inocuidad en la producción primaria del país.

Para la implementación de estas normas se estableció que el proceso se llevaría a cabo a través del subproceso de laboratorios de referencia, aprovechando las funciones asignadas a los laboratorios nacionales en esta materia. Con el propósito de otorgar organización e independencia a dichas actividades, se creó una unidad interna denominada Áreas de Referencia, identificadas como Áreas de Investigación e Innovación Analítica y Diagnóstico (IIAD). Cada área cuenta con un responsable encargado de coordinar las actividades que allí se desarrollan, entre las que destacan la producción de materiales de referencia, la ejecución de ensayos de aptitud y la optimización de métodos, entre otras. Los lineamientos específicos para la producción de materiales de referencia y la realización de ensayos de aptitud se encuentran descritos en el documento GSA-MC-SAD-003 MANUAL TÉCNICO PARA LAS ACTIVIDADES DE LAS ÁREAS DE REFERENCIA EN LOS LABORATORIOS NACIONALES DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO.

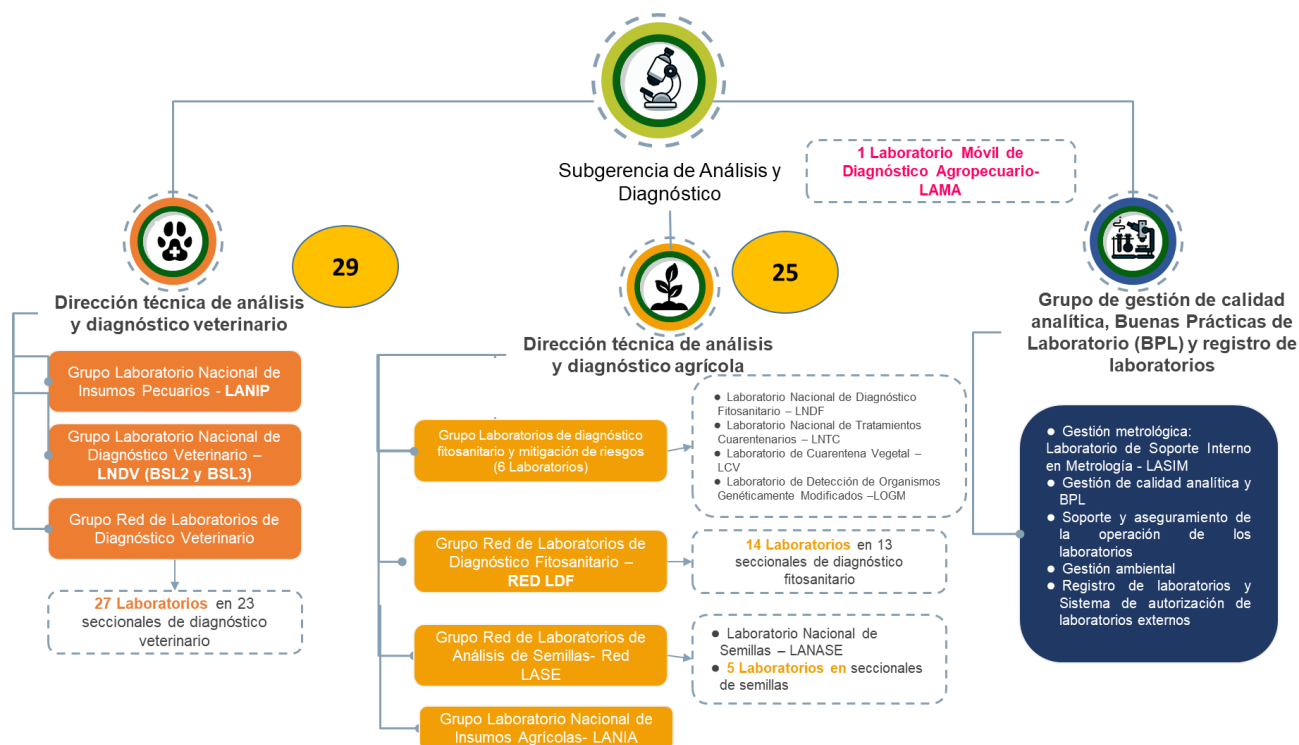


Figura 2. Organización interna de la SAD.

5.2 RESPONSABILIDAD FRENTE AL SISTEMA

Mediante acto administrativo, el Subgerente de Análisis y Diagnóstico asume la responsabilidad del sistema de calidad de los laboratorios del ICA. Sus funciones incluyen la gestión técnica y la provisión de recursos para la operación y mejora del sistema.

Los Directores Técnicos velan por la eficacia de sus laboratorios y reportan el desempeño de su gestión al Subgerente a través de la gestión de los indicadores y de reuniones periódicas. Junto al Coordinador del Grupo de Gestión de Calidad Analítica, BPL y Registro de Laboratorios, estos cargos integran la Alta Dirección, cuyas responsabilidades específicas son:

SUBGERENTE
Verificar que las actividades desarrolladas por los laboratorios se llevan a cabo de manera imparcial y estructurada garantizando la operación coherente
Aprobar los lineamientos del sistema de calidad de los laboratorios para dar cumplimiento a la normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034
Asegurar el cumplimiento del sistema de calidad de los laboratorios por parte del personal de los laboratorios

Gestionar los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de la calidad de los laboratorios
Proveer los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en las actividades de ensayos, calibración y referencia (producción de material de referencia y la realización de ensayos de aptitud).
Asegurar que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la Subgerencia
Proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema y con mejorar continuamente su eficacia.
Comunicar al personal de la SAD, la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios y de los organismos que otorgan reconocimiento.
Efectuar periódicamente la revisión del sistema de calidad y de las actividades de ensayo, calibración, producción de materiales de referencia y realización de ensayos de aptitud, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios.
Aprobar el manual de calidad y la documentación transversal del sistema de calidad
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.
Aprobar el programa de auditorías internas según las proyecciones y necesidades de la Subgerencia
Generar la formulación de políticas, lineamientos, procedimientos, objetivos, metas, indicadores, estrategias y acciones para el manejo de los laboratorios y la prestación de sus servicios.
Aprobar los cambios que se requieran realizar al sistema de calidad y asegurar su integridad mientras se realizan las actividades planeadas.

DIRECTORES TÉCNICOS Y COORDINADOR GGCA

Asegurar el cumplimiento del sistema de calidad en los laboratorios de su dependencia.
Asegurar la integridad del sistema cuando se planifiquen e implementen cambios en él.
Asegurar que se siguen los procesos de comunicación apropiados dentro de los laboratorios y la Subgerencia
Cumplir los requisitos del sistema de calidad
Formular las políticas, lineamientos, procedimientos, objetivos, metas, indicadores, estrategias y acciones para el desarrollo de las actividades de su dependencia.

Realizar el seguimiento del cumplimiento de las políticas, lineamientos, procedimientos, objetivos, metas, indicadores, estrategias y acciones para el manejo de los laboratorios y la prestación de sus servicios y generar acciones cuando sea necesario.
Informar al Subgerente acerca del desempeño de sus laboratorios, del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora
Garantizar la integridad en la realización de las actividades de los laboratorios evitando que se vean influenciadas por otros grupos de trabajo o dependencias del ICA, de manera que se eviten potenciales conflictos de intereses
Gestionar la ejecución de los programas de mantenimiento y calibración de equipos
Gestionar las participaciones en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud.
Participar periódicamente en la revisión del sistema de calidad para asegurarse de su adecuación, eficacia y definir cualquier necesidad de mejora y provisión de recursos.
Proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema y con mejorar continuamente su eficacia.
Asegurar la competencia del personal
Formular las metas con respecto a la formación del personal y gestionar su realización
Participar en las auditorías internas y externas
Realizar la comunicación relativa a la eficacia del sistema de calidad al personal de los laboratorios
Comunicar al personal los laboratorios, la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios y de los organismos que otorgan reconocimiento

* 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..

5.3 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS

El sistema de calidad de los laboratorios cubre las actividades de ensayo, calibración y referencia, las cuales se llevan a cabo siguiendo los requisitos del presente documento. Cubre las actividades realizadas en las instalaciones permanentes de los laboratorios y áreas de referencia, las realizadas en el Laboratorio Móvil de Análisis Agropecuario – LAMA y en las realizadas por LASIM en las instalaciones del cliente.

Cualquier actividad realizada por los laboratorios fuera de las instalaciones permanentes realizadas en el marco de sus actividades, también son cubiertos por el sistema de calidad.

El sistema de gestión de calidad descrito en este documento no tiene alcance en los siguientes casos:

- Actividades realizadas por el Laboratorio Nacional de Tratamientos Cuarentenarios y sus laboratorios soporte Laboratorio de Tratamientos cuarentenarios de Ibagué y el Laboratorio de Cría de Insectos Plaga de importancia económica.
- Subproceso de Registro y autorización de laboratorios externos.
- Subprocesos de servicios de soporte para la gestión analítica, los cuales se entienden como apoyo a la operación de los laboratorios y no son cubiertos totalmente por el sistema de la calidad.

5.3.1 EXCLUSIONES

Los siguientes numerales de la norma ISO/IEC 17025:2017 se excluyen del sistema de calidad de los laboratorios del ICA:

6.6 literal b. Productos y servicios suministrados externamente, cuando los productos y servicios se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio como se reciben del proveedor externo: Todos los productos adquiridos por el ICA para la prestación del servicio en los laboratorios son utilizados para realizar el análisis de muestras y calibraciones, no son para suministrar directamente al cliente.

6.6.3 literal d Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo, así como 7.1.1 c cuando el laboratorio utiliza proveedores externos. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico no lleva a cabo actividades en instalaciones del proveedor externo, ni utiliza proveedores externos para prestar sus servicios.

En el marco del control oficial del ICA para garantizar la sanidad agropecuaria, en ocasiones algunas muestras deben ser confirmadas por los laboratorios de referencia internacional, que sean reconocidos en el sector técnico-científico respectivo, esto para los diagnósticos fitosanitarios o veterinarios, cuyos resultados puedan llegar a ser empleados por el ICA para definir el estatus sanitario o fitosanitario del país. Previamente la Dirección técnica de análisis y diagnóstico correspondiente, hace el contacto y solicita la colaboración técnica. Esta figura no es una actividad del laboratorio realizada en las instalaciones del proveedor ni la utilización de proveedores externos para prestar el servicio, ya que no genera una relación comercial con obligación contractual.

7.3 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 el personal de los laboratorios.

Excepcionalmente, para el caso de la producción de materiales de referencia o realización de ensayos de aptitud, el personal de las áreas puede participar en la obtención del material de partida en los casos en que sea requerido definiendo una toma de muestra.

7.8.5 Información del muestreo –Requisitos específicos Los laboratorios del ICA no son responsables de las actividades de muestreo.

5.4 ACTIVIDADES DE LA SAD

Las actividades de la SAD, están enmarcadas en el Decreto 4765 de 2008 Las actividades de la SAD, se Las actividades se llevan a cabo siguiendo lo establecido en el presente documento, en los requisitos de las normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034, en los requisitos de los clientes, de las autoridades legales y reglamentarias y de ONAC como organismo que otorga reconocimiento. El sistema se cumple en todos los laboratorios y en sus actividades realizadas en las instalaciones permanentes, en las realizadas fuera de las instalaciones permanentes y en el LAMA.

Para respaldar la competencia técnica de los laboratorios de la SAD, se cuenta con la acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC para los laboratorios de ensayo y LASIM, por lo que se cumplen con los requisitos establecidos por el ente acreditador, realizando los seguimientos anuales a la misma y realizando las ampliaciones con base en la programación establecidas por las direcciones técnicas y los compromisos institucionales. Los alcances acreditados se encuentran publicados en la [página de ONAC](#) bajo el código de la acreditación de ensayo 12-LAB-013, para calibración 16-LAC-037 y producción de materiales de referencia 23-PMR-002.

El ICA cuenta con una póliza de responsabilidad civil extracontractual, con la cual se respalda legalmente las responsabilidades derivadas de las actividades de los laboratorios.

5.4.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

Las actividades de la SAD priorizan el cumplimiento de los programas sanitarios, fitosanitarios y de inocuidad, así como las necesidades de sus partes interesadas. Los servicios se encuentran definidos en los portafolios de cada laboratorio, empleando métodos basados en estándares internacionales de referencia.

Ante el requerimiento de nuevos servicios, se realiza una planificación conjunta con la Gerencia General o la Subgerencia misional pertinente para definir necesidades, capacidades y recursos. Este proceso incluye la estandarización, validación o verificación del método, y el entrenamiento y autorización del personal.

La prestación del servicio se rige por la capacidad analítica de cada laboratorio, conforme al procedimiento GSA-SAD-P-006 REVISIÓN DE SOLICITUDES DE SERVICIOS EN LOS LABORATORIOS Y ÁREAS DE REFERENCIA DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO. La recepción de muestras sigue el procedimiento GSA-SAD-P-017 RECEPCIÓN DE ITEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN EN LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO, garantizando condiciones óptimas de conservación hasta su análisis. Todo el proceso cuenta con un estricto aseguramiento de validez para emitir resultados confiables, como se esquematiza en la siguiente figura:

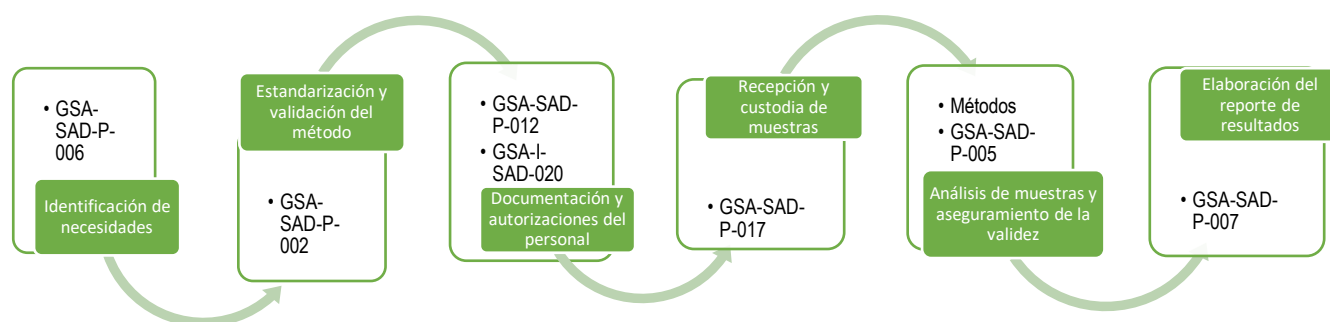


Figura 3. Funcionamiento del servicio de análisis y diagnóstico.

5.4.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE CALIBRACIÓN

El Laboratorio de Soporte Interno en Metrología (LASIM) provee servicios de calibración, caracterización, calificación y verificación de equipos e instrumentos a los laboratorios de la SAD. Estos servicios se programan anualmente con base en las necesidades metrológicas detectadas en cada laboratorio y la capacidad operativa del LASIM. Las intervenciones se ejecutan siguiendo métodos documentados y normativos específicos para cada magnitud, garantizando siempre el aseguramiento de la validez. Al finalizar, se emite el certificado de calibración o el reporte de resultados correspondiente. Asimismo, la implementación de nuevos servicios sigue un protocolo de identificación de necesidades, estandarización de métodos y autorización del personal, similar al proceso de ensayo. Las actividades del LASIM se describen en la Figura 4.

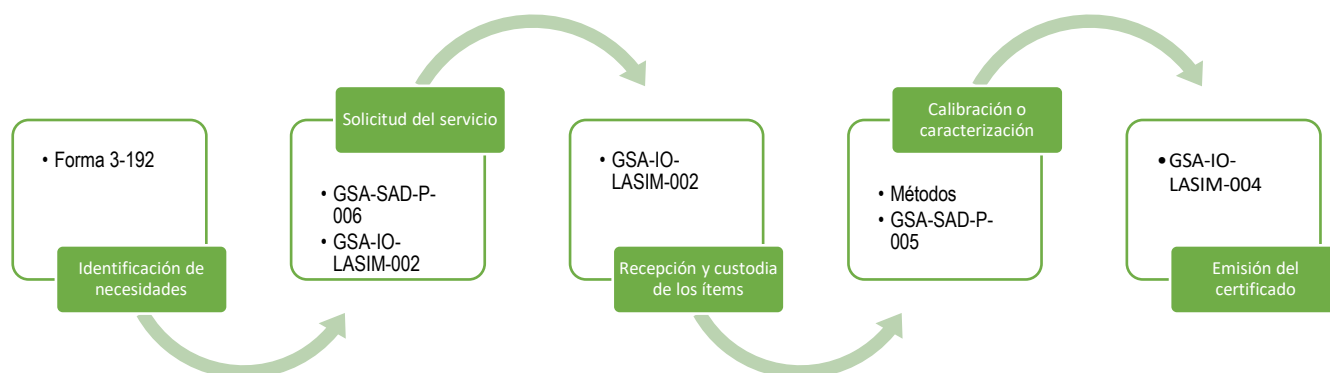


Figura 4. Funcionamiento del servicio de calibración por parte del LASIM.

5.4.3 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE REFERENCIA.

Las actividades de referencia se describen en el manual técnico GSA-MC-SAD-003.

5.5 ORGANIZACIÓN DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

Conforme a la Resolución 5452 de 2011, la organización de la SAD y las funciones de sus laboratorios se detallan en el numeral 5.1 de este documento. Sus actividades se integran en el proceso transversal de Análisis y Diagnóstico, cuya interacción con las operaciones técnicas y servicios de apoyo se define en el Mapa de Procesos institucional (Figura 5). Asimismo, los detalles operativos específicos y los subprocesos se encuentran formalizados en la caracterización del proceso bajo el código GSA-C-001.



Figura 5. Mapa de procesos del ICA

Dentro del proceso de análisis y diagnóstico se enmarcan cuatro subprocesos: (Figura 6)

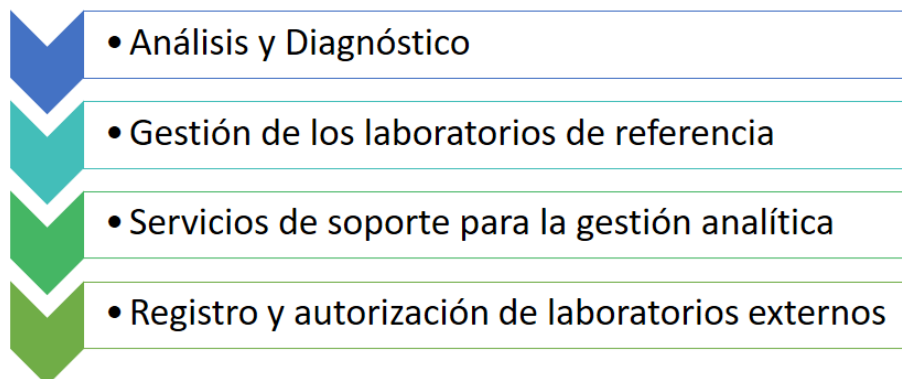


Figura 6. Subprocesos del proceso de Análisis y Diagnóstico

- Subproceso de análisis y diagnóstico: Corresponde a los servicios que realizan los laboratorios de ensayo de la Subgerencia y su producto es el reporte de resultados
- Gestión de los laboratorios de referencia: Define las funciones de los laboratorios nacionales para la producción de materiales de referencia y realización de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio además de ser los laboratorios de referencia de las redes de laboratorios de su tipo.
- Servicios de soporte para la gestión analítica: Define las actividades para la gestión metrológica realizadas por LASIM así como la de soportar y asegurar la operación de los laboratorios en cuanto al mantenimiento correctivo y preventivo de equipos según la competencia del personal del área.
- Subproceso de registro y autorización de laboratorios: Gestiona las solicitudes relacionadas con el registro de laboratorios externos, de acuerdo con la resolución vigente sobre esta actividad y realiza las auditorías de Inspección, vigilancia y control para la verificación del cumplimiento del alcance del registro. El producto de este servicio es el registro del laboratorio. Para la autorización de los laboratorios, gestiona con el grupo de gestión contractual las convocatorias para la autorización de laboratorios en la realización de pruebas o análisis. El producto son los términos de referencia en cuanto a las condiciones técnicas para cumplir dentro de convenio que se genera entre el ICA y el laboratorio autorizado

Para el cumplimiento de las funciones de la SAD y la operación coherente de los laboratorios, se han establecido roles asignados según las competencias y funciones del personal de planta o las obligaciones del personal contratista. Cada rol cuenta con responsabilidades y autoridades específicas, ejecutadas mediante actividades documentadas que facilitan su consulta y garantizan la validez de los resultados. La gestión de estos roles se rige por tres documentos clave: la Matriz de Responsabilidades (GSA-SAD-G-001), la Matriz de Autoridad (GSA-SAD-G-006) y la Interacción de Roles (GSA-SAD-G-007).

5.6 ACTIVIDADES DEL PERSONAL DENTRO DEL SISTEMA

El direccionamiento estratégico es liderado por la Subgerencia, la cual define los lineamientos operacionales para las Direcciones Técnicas y el Grupo de Gestión de Calidad Analítica (GGCA). Las operaciones técnicas de los laboratorios son responsabilidad de los Directores Técnicos y son administradas por los coordinadores de cada grupo. En el caso del LASIM, la responsabilidad técnica recae en el coordinador del GGCA, quien la delega en el Responsable del Laboratorio.

Para asegurar la calidad de los productos y servicios de la SAD, todo el personal está comprometido con la implementación del sistema, la identificación de desviaciones y la ejecución de acciones preventivas o de mitigación, conforme a la matriz GSA-SAD-G-001. Asimismo, cada coordinador supervisa el cumplimiento de los lineamientos del sistema para garantizar la eficacia operativa, gestionando los indicadores y objetivos de calidad definidos por la SAD. Los resultados se comunican a la alta dirección a través de las siguientes actividades (entre otras):

- Reuniones periódicas, las cuales generan registros como grabaciones (reuniones virtuales), correos o actas
- Revisión de planes e informes de validación
- Supervisión de actividades
- Seguimiento a los indicadores de gestión y del plan de acción.
- Seguimiento a los objetivos de calidad
- Revisión de reportes

5.7 COMUNICACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS

El Subgerente es el responsable de garantizar la implementación de mecanismos de comunicación, tanto internos como externos. Asimismo, debe comunicar la eficacia del sistema de gestión y sensibilizar al personal sobre el cumplimiento de los requisitos del cliente, legales, reglamentarios y aquellos definidos por el ONAC para los laboratorios acreditados.

El personal del ICA dispone de herramientas y canales que facilitan el flujo de información institucional y hacia la comunidad. Estos medios están diseñados para difundir políticas, objetivos y resultados, asegurando que el personal sea consciente de la relevancia de sus actividades y de su contribución al logro de los objetivos institucionales.

Se cuenta con los siguientes canales de comunicación:

- Comunicación Interna: Se utilizan memorandos (físicos o electrónicos) gestionados vía SINAD, actas de reunión, carteleras, correo electrónico institucional, el portal ICANET y otras tecnologías corporativas.
- Comunicación Externa: Se formaliza mediante oficios a través del SINAD y correo electrónico institucional.
- Comunicación Verbal: Se priorizan reuniones y eventos de divulgación o formación, soportados en actas, listas de asistencia o registros audiovisuales.

A nivel directivo, el Comité de Subgerencia —integrado por el Subgerente, los Directores Técnicos y el Coordinador del Grupo de Gestión de Calidad Analítica, BPL y Registro de Laboratorios— sesiona regularmente para planificar, supervisar y definir mejoras en la operación técnica y administrativa. Según la temática, se podrá convocar a coordinadores de grupo, responsables de laboratorios o áreas de referencia, personal de otras dependencias e incluso expertos externos. De cada sesión se genera un acta de compromisos, y los asistentes son responsables de replicar las decisiones tomadas en sus respectivas áreas. Para asegurar un flujo lógico y eficaz, la estrategia de comunicación se consolida en la matriz del documento GSA-SAD-G-008.

Para preservar la integridad del sistema frente a modificaciones, se sigue el procedimiento GSA-I-SAD-041 INTEGRIDAD DEL SISTEMA DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS FRENTE A CAMBIOS. Los cambios de impacto general deben ser aprobados por el Subgerente de Análisis y Diagnóstico. Por su parte, los cambios específicos de un laboratorio deben ser planificados por su coordinador y comunicados al Director Técnico y, de ser necesario, a la Subgerencia.

6 RECURSOS

6.1 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) garantiza la disponibilidad del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para la gestión y ejecución de sus actividades, en cumplimiento del Decreto 4765 de 2008, la Resolución 5452 de 2011 y la Caracterización del Proceso de Análisis y Diagnóstico (GSA-C-001).

6.2 PERSONAL

El personal es el recurso fundamental para la SAD. En concordancia, el laboratorio asegura que todo el personal que pueda influir en las actividades del laboratorio actúe con imparcialidad, sea competente y trabaje conforme al sistema de gestión. El personal es consciente de su obligación de cumplir con las políticas y lineamientos del sistema de calidad para asegurar una operación coherente. Esto garantiza el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034 (según aplique), así como las exigencias de los clientes y los marcos legales y reglamentarios.

De acuerdo con el procedimiento GSA-SAD-P-012 GESTIÓN DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS, la SAD tiene documentados los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia para cada función. Este procedimiento regula los procesos de:

- ✓ Selección: Definición de perfiles y evaluación inicial.
- ✓ Formación: Programas de capacitación técnica y del sistema de gestión.
- ✓ Autorización: Acto formal mediante el cual se faculta al personal para realizar actividades específicas (ej. ensayos, calibraciones, validaciones, firma de informes).
- ✓ Seguimiento de la competencia: Evaluación periódica del desempeño técnico

Para asegurar la validez de los resultados, se realiza una supervisión sistemática de las actividades y del personal bajo los lineamientos del procedimiento GSA-SAD-P-013 -Supervisión en la SAD. Asimismo, todo el personal debe garantizar la integridad de sus actuaciones y la protección de la información según el procedimiento GSA-SAD-P-009 -Confidencialidad e Imparcialidad..

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

6.3.1 INSTALACIONES

La SAD garantiza que las instalaciones y las condiciones ambientales sean idóneas para el desarrollo de las actividades analíticas, de modo que no se afecte adversamente la validez de los resultados ni la seguridad del personal. Las instalaciones de los laboratorios del ICA son únicas y permanentes, lo que permite que el personal ejecute sus funciones con independencia técnica respecto a otras dependencias del Instituto. La información de contacto actualizada de cada laboratorio está disponible en el portal web institucional: <https://www.ica.gov.co/areas/laboratorios>.

La Alta Dirección gestiona la adecuación de la infraestructura física para optimizar la prestación de servicios, mejorar los procesos y garantizar la seguridad del personal, conforme a los requisitos técnicos de cada área. Estas adecuaciones se realizan periódicamente según la asignación de recursos del Gobierno Nacional, fondos de cooperación o proyectos específicos en los que participa el ICA

Los espacios de los laboratorios están diseñados y físicamente distribuidos para facilitar la correcta ejecución de ensayos, calibraciones, producción de materiales de referencia y ensayos de aptitud. La separación efectiva de áreas asegura que:

- ✓ Independencia operativa: No se afecten actividades realizadas de manera simultánea.
- ✓ Integridad técnica: Se mantengan las condiciones de operación de instrumentos de medición y equipos auxiliares, evitando la contaminación cruzada.
- ✓ Seguridad y Salud: Se garantice la bioseguridad para el personal.
- ✓ Custodia: Exista una división clara entre áreas técnicas, zonas comunes y administrativas, mitigando riesgos para la salud y asegurando la integridad en la custodia de muestras y materiales.

Las directrices generales sobre instalaciones y el control de condiciones ambientales se detallan en el procedimiento GSA-SAD-P-014. El laboratorio monitorea, controla y registra las condiciones ambientales según lo exijan los métodos o cuando influyan en la validez de los resultados.

En situaciones donde un área de referencia requiera apoyo de otra infraestructura, dicha colaboración se formaliza y documenta bajo los lineamientos de los procedimientos GSA-SAD-P-024 (Materiales de Referencia) o GSA-SAD-P-031 (Ensayos de Aptitud). Estas actividades son comunicadas oportunamente a la coordinación y al personal involucrado para su debida planificación.

De manera general, el acceso a los laboratorios es restringido con base en las áreas del mismo y la persona que lo visita.

La Tabla 1 presenta las restricciones o accesos que se tienen dentro de la SAD.

Tabla 1. Restricción de acceso a las áreas de los laboratorios

Persona	AREA					
	Administrativas			Laboratorio		
	Cafetería	Oficinas	Recepción del laboratorio	Análisis, calibración o referencia	Archivo del laboratorio	Almacenamiento de muestras, MR, equipos o reactivos
Cliente externo	✓	Ⓟ	✓	✗	✗	✗
Personal de otra dependencia del ICA	✓	Ⓟ	✓	✗	✗	✗
Personal de organismos externos	✓	Ⓟ	✓	Ⓟ	✗	Ⓟ
Proveedor de servicios	✓	Ⓟ	✓	Ⓟ	✗	Ⓟ
Personal contratado para el aseo	✓	✓	✓	Ⓟ	Ⓟ	✗
Vigilante	✓	Ⓟ	✓	✗*	✗*	✗*

✓ Sin restricción Ⓟ Acceso restringido ✗ Acceso prohibido *En casos requeridos por seguridad

Para garantizar la integridad técnica y la seguridad, la SAD ha establecido los siguientes lineamientos de acceso, los cuales se detallan en el procedimiento GSA-SAD-P-020 (Ingreso a los Laboratorios de la SAD):

- Atención a Clientes y Partes Interesadas
 - ✓ Zonas Administrativas: Los clientes deben ser atendidos exclusivamente en las áreas administrativas designadas (ver Tabla 1). Esta restricción tiene como fin prevenir presiones indebidas sobre el personal técnico, garantizar la confidencialidad de la información, asegurar la custodia de muestras y materiales de referencia, y mantener las condiciones de bioseguridad.
 - ✓ Acceso Excepcional: El ingreso de clientes a áreas restringidas requiere la autorización previa y expresa del Director Técnico, siguiendo estrictamente el protocolo para visitantes.
- Visitantes y Proveedores de Servicio: Cualquier persona ajena al laboratorio (visitantes, proveedores de mantenimiento, personal de organismos externos, etc.) que requiera ingresar a áreas restringidas deberá cumplir con lo siguiente:
 - ✓ Autorización: Contar con el aval del Coordinador o Responsable del Laboratorio.
 - ✓ Compromiso: Firmar el formato de compromiso de bioseguridad y confidencialidad para prevenir accidentes y proteger la información sensible.
 - ✓ Acompañamiento Permanente: Por motivos de seguridad y control, el personal externo tiene prohibido permanecer solo en las instalaciones; siempre deberá estar acompañado por un funcionario responsable de la Subgerencia durante su estancia

Debido a la naturaleza técnica de ciertos ensayos, algunos laboratorios cuentan con normativas particulares de acceso, las cuales se encuentran detalladas en sus respectivos instructivos técnicos

6.3.2 CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES

Los laboratorios de la SAD monitorean, registran y controlan sistemáticamente las condiciones ambientales siempre que sea necesario para garantizar la validez de los ensayos, el funcionamiento óptimo del equipamiento y la integridad de las muestras, materiales de referencia e ítems de comparación.

Las condiciones ambientales específicas requeridas para la operación de instrumentos o la preservación de ítems están detalladas en los respectivos métodos, instructivos o documentos técnicos. Los lineamientos generales para el seguimiento y registro de estas variables se encuentran establecidos en el procedimiento GSA-SAD-P-014 (Instalaciones y Condiciones Ambientales en los Laboratorios y Áreas de Referencia de la SAD).

En caso de evidenciarse que las condiciones ambientales se encuentran fuera de los límites especificados, se debe proceder de la siguiente manera:

- ✓ Suspensión de actividades: La ejecución de ensayos o calibraciones debe detenerse si las condiciones comprometen la validez de los resultados.
- ✓ Tratamiento de No Conformidad: Se aplicará el procedimiento GSA-SAD-P-004 (Control del Trabajo No Conforme) para evaluar el impacto sobre los resultados obtenidos y determinar las acciones correctivas o preventivas necesarias.

6.4 EQUIPAMIENTO

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) dispone de todos los elementos necesarios para la correcta ejecución de sus actividades, incluyendo: equipos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, reactivos, consumibles y aparatos auxiliares. La gestión integral de estos recursos se rige por el procedimiento GSA-SAD-P-001 (Gestión y Control de Equipos), el cual establece los lineamientos para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento preventivo. Asimismo, cada laboratorio desarrolla instructivos específicos para asegurar el manejo técnico de sus materiales de referencia.

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

6.4.1 Cumplimiento de requisitos.

Para asegurar que el equipamiento cumple con las especificaciones de los métodos analíticos y las normas vigentes, el ICA realiza una evaluación técnica previa a la adquisición. Este proceso considera el uso previsto y documenta los requisitos en estudios previos (publicados en SECOP II), evaluando criterios como:

- ✓ Requisitos de medición: Alcance, resolución, estabilidad e incertidumbre requerida.
- ✓ Características metrológicas: Límites de detección, repetibilidad, linealidad e intervalo de trabajo.
- ✓ Soporte Técnico: Disponibilidad de proveedores, servicio postventa, mantenimiento y entrenamiento en sitio.
- ✓ Infraestructura: Requisitos de instalación, versatilidad y presupuesto

6.4.2 Programa de mantenimiento y calibración.

La SAD garantiza la trazabilidad metrológica mediante un programa anual de mantenimiento y calibración definido en el documento GSA-SAD-P-001. El cumplimiento de este programa se gestiona a través de dos niveles:

- ✓ Interno: Ejecutado por el área de soporte del GGCA y el LASIM, optimizando tiempos y recursos según su alcance técnico.
- ✓ Externo: Mediante proveedores acreditados contratados para cubrir necesidades fuera de la capacidad interna. Todos los equipos se identifican para permitir que el usuario conozca de forma inmediata su estado de calibración y la vigencia de su próxima intervención.

6.4.3 Operación, competencia y protección.

El equipamiento es operado exclusivamente por personal técnico autorizado, cuya competencia ha sido verificada tras el entrenamiento en el uso de manuales del fabricante e instrucciones internas. Son responsabilidades del operador:

- ✓ Realizar la limpieza y cuidado del equipo.
- ✓ Protección contra ajustes: Asegurar que los equipos y su software estén protegidos contra ajustes o manipulaciones que puedan invalidar los resultados de las mediciones.
- ✓ Verificación tras traslado: Si un equipo es retirado de las instalaciones para reparación o calibración, a su retorno se debe verificar su funcionamiento y estado metrológico antes de ser reintegrado al servicio.

6.4.4 Comprobación intermedia de equipos y control de equipos fuera de servicio

Para mantener la confianza en el desempeño del equipo entre calibraciones sucesivas, se realizan comprobaciones intermedias por parte de cada laboratorio o por el LASIM, de acuerdo con la magnitud y el cronograma definido para tal.

Si un equipo ha sido sometido a una sobrecarga, se manipula de forma incorrecta, da resultados sospechosos o se demuestra que está defectuoso o fuera de los requisitos especificados, se debe:

- ✓ Retirar del servicio: Identificarlo claramente para evitar su uso no intencionado.

- ✓ Evaluar el impacto: Aplicar el procedimiento GSA-SAD-P-004 (Control del Trabajo No Conforme) para analizar si la desviación afectó ensayos o calibraciones previas.
- ✓ Gestión de reparación: Seguir el flujo establecido en el documento GSA-SAD-P-001 para su ajuste o reparación.

6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Debido a la diversidad de mediciones que se realizan en los diferentes laboratorios de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, el establecimiento de la trazabilidad de sus mediciones se realiza a través de referencias nacionales o internacionales, en el caso de estar disponibles. Por otro lado, cuando se identifica la presencia de una o más magnitudes de influencia dentro de los diferentes procesos de medición, se establecen cadenas de trazabilidad metrológica a través de procesos de calibración de estas magnitudes. La identificación de estas magnitudes de influencia se realiza a través de :

- Presupuesto de incertidumbre.
- Recomendaciones de organismos internacionales.
- Interpretación de los resultados basados en la experiencia
- Resultados de estandarización o validación del método.
- Normas o guías.

Por otro lado, con el propósito de asegurar el establecimiento de estas cadenas de trazabilidad dentro de la SAD se realizan las siguientes acciones:

- Se especifica adecuadamente el mensurando, el alcance de las mediciones, lo cual se describe en el alcance de cada uno de uno de los procedimientos o planes de producción de MR o EA.
- Se selecciona adecuadamente los métodos de medición y sus especificaciones
- Se validan o verifican los métodos teniendo en cuenta condiciones de medición y estableciendo magnitudes de influencia, acorde con el documento GSA-SAD-P-002 Verificación o validación de métodos y GSA-SAD-P-003 Estimación de la incertidumbre de la medición
- Se seleccionan adecuadamente las referencias físicas, químicas o biológicas, acorde con la incertidumbre requerida o la identidad requerida.
Nota: Para las mediciones en las que se emplean materiales de referencia tales como cepas y estándares analíticos, su trazabilidad se establece, cuando es posible, a través del uso de los certificados de dichos materiales.
- Se emplean patrones y materiales de referencia certificados por organismos competentes (por ejemplo acreditados) o Institutos Nacionales de Metrología.
- Se realizan calibración periódica de las magnitudes de influencia
- Se realizan estimaciones de incertidumbre para sus mediciones incluyendo la respectiva incertidumbre de las referencias seleccionadas (si aplica).
- Se hacen las correcciones de los errores obtenidos en la calibración o se incluye dentro del presupuesto de incertidumbre.

6.5.1 Trazabilidad metrológica de variables físicas.

Para los laboratorios, la trazabilidad metrológica de magnitudes de tipo físico, tales como temperatura, volumen o masa, se realizan a través de los servicios de calibración del Laboratorio de Soporte Interno en Metrología – LASIM. Sin embargo, en los casos en los que no se cuenta con la capacidad, el alcance dentro del LASIM, o incluso para las calibraciones que requiere el LASIM se realizan servicios de calibración con proveedores competentes, para lo cual se considera:

- Emplear laboratorios acreditados en la magnitud y alcance requeridos. Lo cual puede ser consultado en la página de ONAC.

- Institutos Nacionales de Metrología o designados firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo del CIPM (<http://kcdb.bipm.org/>).

Como se mencionó en el numeral 6.4.2 los equipos cuentan con un programa de calibración que se establece por las necesidades e intervalos de medición en cada uno de los laboratorios.

6.5.2 Trazabilidad metrológica de valores certificados o asignados.

En el marco de la producción de materiales de referencia o ítems de comparación que requieran el establecimiento de trazabilidad metrológica las áreas de referencia realizan una declaración de la trazabilidad metrológica en la documentación que acompaña a los materiales de referencia o en el informe final de la comparación, lo cual se documenta conforme al documento GSA-I-SAD-040 REQUISITOS DE LOS REGISTROS ASOCIADOS A LA PRODUCCIÓN DE MATERIALES REFERENCIA E ÍTEMS DE ENSAYO.

Por otro lado, considerando los diferentes tipo de materiales de referencia o ítems que se producen en la SAD, el establecimiento de la trazabilidad metrológica depende de diferentes factores como el tipo de caracterización que se realice. En este sentido, dentro del procedimiento GSA-SAD-P-028 ASIGNACIÓN DE VALOR Y SELECCIÓN DE CRITERIOS DE CARACTERIZACIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA O ÍTEMS DE ENSAYO se brindan algunos lineamientos para el empleo de referencias de medición validas que aseguren la comparabilidad y trazabilidad de los valores a certificar independiente de la estrategia seleccionada.

6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) asegura que únicamente se utilicen productos y servicios suministrados externamente que afecten las actividades del laboratorio cuando estos cumplen con los requisitos definidos. La SAD es responsable de definir, revisar y aprobar las especificaciones técnicas de los productos (reactivos, consumibles, materiales de referencia) y servicios (calibración, ensayos de aptitud, mantenimiento) necesarios. Una vez establecidos, el proceso de adquisición es gestionado por la Subgerencia Administrativa, bajo el marco legal de la Ley 80 de 1993 (Estatuto General de Contratación de la Administración Pública).

En concordancia con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y la normativa legal vigente, la selección y el seguimiento de los proveedores externos se fundamentan en:

- ✓ Criterios de Selección: Definidos en los estudios previos y pliegos de condiciones según la capacidad técnica y cumplimiento legal.
- ✓ Seguimiento del Desempeño: Realizado a través de la supervisión de los contratos, donde se verifica de manera continua el cumplimiento de las obligaciones y la calidad de los entregables.
- ✓ Acciones ante Incumplimientos: Aplicación de las medidas administrativas y legales contempladas en el régimen de contratación estatal en caso de desviaciones en la prestación del servicio o calidad del producto.

El laboratorio asegura que los productos y servicios recibidos se verifiquen antes de su uso o prestación, conforme a los requisitos aprobados. El flujo de actividades para la definición de necesidades, trámites administrativos y protocolos de recepción técnica se encuentra detallado en el procedimiento GSA-SAD-P-008 (Adquisición de Elementos y Servicios en la SAD).

7 PROCESOS ANALÍTICOS, DE CALIBRACIÓN Y REFERENCIA

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES

7.1.1 Generalidades

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) fomenta una relación de cooperación técnica y servicio permanente con sus clientes. Los Coordinadores de los Grupos internos y los Responsables de Laboratorio poseen la autoridad para gestionar la comunicación con los usuarios, aclarar las condiciones de prestación del servicio y asegurar que ambas partes acepten los términos antes de formalizar el compromiso.

Dada la naturaleza regulatoria del ICA en el sector agropecuario, los laboratorios aplican métodos analíticos definidos institucionalmente y no métodos propuestos por el cliente. Los servicios se establecen según las necesidades del usuario y la oferta descrita en los Portafolios de Servicios, los cuales especifican:

- ✓ Métodos analíticos y de calibración.
- ✓ Tiempos de respuesta.
- ✓ Requisitos y tipos de muestra aceptados.

La aceptación del servicio se formaliza mediante la asignación de un código único y la recepción conforme de la muestra o ítem de calibración. El laboratorio garantiza que las metodologías empleadas cumplen con la misionalidad institucional y las necesidades técnicas detectadas.

En cumplimiento de su misión de inspección, vigilancia y control, los laboratorios de verificación de calidad de insumos agropecuarios y análisis de semillas emiten declaraciones de conformidad basadas en la reglamentación vigente. Cada laboratorio define y documenta la regla de decisión aplicada, considerando el nivel de riesgo y la incertidumbre de medición asociada.

En el caso del LASIM, la declaración de conformidad se rige por los documentos normativos de cada magnitud y, cuando se requiera, por las necesidades específicas del cliente.

La SAD solo se compromete a prestar servicios para los cuales posea la capacidad técnica y los recursos necesarios. Este proceso se rige por el procedimiento GSA-SAD-P-006 (Revisión de Solicitudes de Servicios). Para los servicios metrológicos internos del LASIM, se aplican adicionalmente los criterios del documento GSA-IO-LASIM-002, RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS ÍTEM DE CALIBRACIÓN.

Las solicitudes de servicios de referencia (ensayos de aptitud, comparaciones interlaboratorios y producción de materiales de referencia) se priorizan según los programas nacionales de sanidad e inocuidad. Es el subgerente y el responsable del área de referencia correspondiente, quienes definen la priorización de los servicios de realización de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios o producción de materiales de referencia de acuerdo con las propuestas presentadas por el Director Técnico. Una vez definidos los servicios, las áreas de referencia realizan la planificación de la producción del material de referencia de acuerdo con el documento GSA-SAD-P-031 DISEÑO Y PLANIFICACIÓN DE UN ESQUEMA DE COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS O ENSAYO DE APTITUD o GSA-SAD-P-024 PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA según sea el caso.

Los laboratorios están dispuestos a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar inquietudes frente a los servicios prestados, solicitud que pueden realizar a través de los directores técnicos o coordinadores de los laboratorios.

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS

La SAD emplea métodos de ensayo y calibración seleccionados para garantizar resultados confiables y técnicamente válidos, alineados con la misión institucional y el portafolio de servicios. Los criterios de selección aseguran que el método sea específico para el fin previsto, aplicable a las matrices y magnitudes de interés, y viable según la tecnología disponible en el laboratorio.

Se prioriza el uso de métodos normalizados (organizaciones de referencia, normas internacionales o nacionales) o métodos publicados en revistas científicas de reconocido prestigio. El laboratorio se asegura de utilizar la versión vigente más reciente, a menos que no sea apropiado o posible por razones técnicas justificadas. Una vez seleccionados, los métodos se estandarizan, documentan y aprueban bajo los lineamientos del sistema de gestión.

Antes de introducir un método normalizado a la rutina, el laboratorio realiza una verificación para demostrar que puede alcanzar el desempeño requerido. Los registros de esta verificación se conservan conforme al procedimiento GSA-SAD-P-002 (Validación o Verificación de Métodos de Ensayo y Calibración).

No se permiten desviaciones rutinarias a los métodos. Si excepcionalmente se requiere una desviación, esta debe documentarse, justificarse técnicamente por el personal analítico y contar con la aprobación del Coordinador respectivo, asegurando que no se comprometa la integridad de los resultados.

El laboratorio realiza la validación de:

- ✓ Métodos no normalizados.
- ✓ Métodos desarrollados por el laboratorio.
- ✓ Métodos normalizados empleados fuera de su alcance previsto o modificados.

El proceso incluye la definición de parámetros de desempeño, la planificación de actividades, la ejecución de ensayos, el registro de datos y la evaluación de resultados. Al finalizar, se emite una declaración de la aptitud del método para el uso previsto, siguiendo lo establecido en el procedimiento GSA-SAD-P-002.

Para la caracterización de materiales de referencia (evaluación de homogeneidad, estabilidad y asignación de valor), se utilizan métodos estandarizados y validados/verificados bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, garantizando así la trazabilidad y confiabilidad de los valores asignados.

7.3 MUESTREO.

7.3.1 Análisis, diagnóstico y calibración.

Para las actividades de ensayo, diagnóstico y calibración, el proceso inicia con la recepción del ítem entregado por el cliente (interno o externo). Por lo tanto, el muestreo está excluido del alcance de estas actividades, ya que los laboratorios no son responsables de la toma de muestras primaria.

7.3.2 Producción de materiales de referencia o ítem de ensayo de aptitud

En el marco de la norma ISO 17034, el muestreo se aborda desde dos perspectivas fundamentales:

A. Obtención de Candidatos (Material de Partida): Debido a la complejidad de los mensurandos y los riesgos biológicos asociados, los candidatos a materiales de referencia se obtienen preferiblemente de fuentes donde se haya identificado previamente el analito o patógeno de interés.

- Cuando el muestreo se realiza en campo, este es ejecutado por dependencias competentes del ICA bajo estrictos protocolos de bioseguridad y transporte.
- El personal de las áreas de referencia podrá realizar o supervisar la toma de la muestra inicial cuando la naturaleza del material lo requiera para asegurar su integridad desde el origen.

B. Muestreo del Lote Producido: Una vez procesado el material y conformado el lote, el muestreo se convierte en una actividad crítica para garantizar la validez de la certificación. Este proceso es esencial para los estudios de:

- Homogeneidad: Evaluación de la uniformidad entre las unidades del lote.
- Estabilidad: Monitoreo del comportamiento del material en el tiempo y bajo estrés de transporte.
- Caracterización: Selección de unidades representativas para la asignación del valor de propiedad.

El diseño del muestreo para la PMR se fundamenta en principios estadísticos sólidos acordes con la norma ISO 33405 o 33406 según el tipo de material (cualitativo o cuantitativo). Los lineamientos específicos, que incluyen el tamaño de la muestra (número de unidades a tomar), los criterios de selección y los métodos de muestreo (aleatorio, sistemático o estratificado), se establecen en el procedimiento GSA-SAD-P-026 (Evaluación de la Homogeneidad y Estabilidad de Materiales de Referencia e Ítems de Ensayo).

Asimismo, cada plan de producción específico define el tipo de muestreo y las recomendaciones técnicas para cada etapa del proceso de certificación, asegurando que las unidades seleccionadas sean estadísticamente representativas de todo el lote.

7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS

En la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD), la denominación de "ítem" varía según el subproceso:

- Análisis y Diagnóstico: Corresponde a las muestras que ingresan para ensayo.
- Soporte Metrológico (LASIM): Se refiere a los instrumentos o equipos bajo calibración, mantenimiento o verificación.
- Gestión de Referencia: Corresponde a los materiales de referencia (producidos o adquiridos) y objetos empleados en comparaciones interlaboratorios..

7.4.1 Análisis y diagnóstico (ensayo).

El laboratorio cuenta con procedimientos documentados para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, retención y disposición final de las muestras.

Recepción y Desviaciones: Los requisitos de aceptación están disponibles en los portafolios de servicios. Si se detectan desviaciones respecto a los criterios de integridad o cantidad, se registran y se consulta al cliente antes de proceder. En casos excepcionales de control oficial (notificación obligatoria, plagas cuarentenarias, etc), la Dirección Técnica puede autorizar el análisis de muestras que no cumplan los requisitos, dejando constancia de la desviación en el reporte de resultados (GSA-SAD-P-007). Las muestras particulares que no cumplan los criterios deben ser rechazadas.

Identificación y Rastreabilidad: Cada muestra recibe un código único que se mantiene durante todo el proceso para asegurar la trazabilidad (rastrearabilidad) y evitar confusiones.

Custodia y Almacenamiento: Se dispone de instalaciones adecuadas para preservar la composición e integridad de las muestras. La disposición final se realiza según instructivos específicos. Los materiales derivados (cortes, láminas, material genético) pueden ser conservados como material de aseguramiento de la validez o material de partida de material de referencia. La devolución de muestras no destructivas deben solicitarse y aprobarse previamente por la coordinación.

7.4.2 Servicio del LASIM

Para el LASIM, los requisitos de recepción de instrumentos se detallan en el documento GSA-IO-LASIM-002.

Al recibir un equipo, se verifica su estado y cualquier anomalía se comunica al cliente. Se emplea un sistema de identificación único para asegurar la rastreabilidad durante la prestación del servicio, tanto en las instalaciones del LASIM como en las del cliente. Tras la intervención en las instalaciones del LASIM, los ítems se retornan formalmente al usuario.

7.4.3 Servicio de referencia.

La SAD asegura la integridad de los ítems mediante:

- ✓ Ítems Externos: Para materiales adquiridos a terceros (GSA-I-SAD-039), el ICA garantiza el almacenamiento y custodia siguiendo las especificaciones del productor, monitoreando constantemente las condiciones ambientales.
- ✓ Producción Interna: Cada material cuenta con un protocolo de Procesamiento y Custodia, que define las condiciones de almacenamiento, tipo de envase y embalaje para mitigar efectos de degradación por humedad, luz o temperatura.
- ✓ Codificación y Etiquetado: Según el documento GSA-I-SAD-040, cada unidad se etiqueta con su código, lote y número correlativo para garantizar una gestión de inventarios idónea.
- ✓ Cadena de Custodia: Se documenta el flujo del material en el plan de producción. Las condiciones óptimas de almacenamiento y transporte se fundamentan en los estudios de estabilidad, asegurando que no existan contaminaciones o reacciones adversas hasta su entrega final.

7.5 REGISTROS TÉCNICOS

La SAD asegura que cada etapa de las actividades de laboratorio, calibración y producción de materiales de referencia sea registrada de manera inmediata en el momento de su ejecución.

Los registros técnicos están diseñados para garantizar la rastreabilidad completa de cada proceso. Cada registro contiene, como mínimo:

- ✓ Identificación unívoca: Referencia clara a las solicitudes, muestras, instrumentos o lotes de materiales de referencia involucrados.
- ✓ Trazabilidad de ejecución: Fecha de la actividad e identificación del personal responsable de realizarla y de verificar los resultados.
- ✓ Factores de influencia: Datos técnicos, condiciones ambientales (cuando aplique), cálculos realizados y resultados obtenidos.
- ✓ Información suficiente: Los registros deben contener el nivel de detalle necesario para permitir, en la medida de lo posible, la repetición de la actividad bajo condiciones equivalentes a las originales.

Cualquier corrección o modificación en los registros técnicos, ya sean físicos o electrónicos, se realiza bajo los lineamientos del documento GSA-I-SAD-020 (Manejo de Documentos y Registros en la SAD). Este proceso garantiza que:

- Las observaciones o datos originales permanezcan legibles (no se tachan ni se borran de forma que se pierda la información previa).
- Se identifique claramente el dato corregido, la fecha del cambio y la persona responsable de la modificación.
- Se incluyan, de ser necesario, los motivos de la alteración para preservar la integridad de la información histórica

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) evalúa la incertidumbre de medición para todas las actividades de ensayo y calibración, siguiendo los criterios técnicos establecidos en el procedimiento GSA-SAD-P-003 (Estimación de la Incertidumbre).

El laboratorio identifica todas las contribuciones a la incertidumbre y realiza una estimación numérica razonable de la misma. Los soportes técnicos de la identificación de fuentes y los cálculos de estimación se mantienen archivados y disponibles en cada laboratorio o área de referencia. En los casos donde la naturaleza del método no permita una estimación numérica rigurosa, se identifican y evalúan de manera cualitativa las principales fuentes de incertidumbre que puedan influir en el resultado.

El valor de la incertidumbre se declara en los reportes de resultados bajo las siguientes condiciones:

- ✓ Control Oficial: Cuando la incertidumbre es relevante para la validez o aplicación de los resultados, especialmente cuando determina el cumplimiento de límites de especificación o requisitos legales (Regla de Decisión).
- ✓ Requerimiento del Cliente: Siempre que el usuario lo solicite explícitamente.
- ✓ Servicios Metrológicos (LASIM): Se reporta obligatoriamente para cada una de las magnitudes calibradas.

Para la producción de materiales de referencia y la ejecución de ensayos de aptitud, la evaluación de la incertidumbre se realiza conforme al manual técnico GSA-MC-SAD-003. En este ámbito, se consideran adicionalmente los componentes de incertidumbre asociados a la homogeneidad, la estabilidad y la caracterización, asegurando que el valor asignado al material de referencia sea técnicamente sólido y trazable

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) dispone de procedimientos para supervisar la validez de los resultados de ensayo y calibración. Los datos resultantes se registran de forma que las tendencias sean detectables y, cuando sea posible, se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

Conforme al procedimiento GSA-SAD-P-005 (Aseguramiento de la Validez de los Resultados), se aplican estrategias diferenciadas según la naturaleza de la actividad técnica, las cuales incluyen, entre otras:

- Uso de materiales de referencia: Empleo de materiales de referencia certificados (MRC) o materiales de control de calidad interno. Las condiciones de almacenamiento y uso están documentadas en los métodos analíticos e instructivos específicos de cada laboratorio para garantizar su integridad.
- Controles internos: Replicación de ensayos o calibraciones, uso de patrones de verificación y comprobaciones intermedias en el equipamiento de medición.
- Participación en ensayos de aptitud: Planificación y ejecución de comparaciones interlaboratorios de acuerdo con la oferta disponible y la programación técnica de cada coordinación, asegurando el cumplimiento de los requisitos de acreditación

El personal técnico analiza los datos derivados de las actividades de seguimiento. Estos resultados son evaluados frente a criterios de aceptación predefinidos para determinar la estabilidad y competencia del proceso analítico.

En caso de que los datos obtenidos no cumplan con los criterios establecidos o se identifiquen tendencias que comprometan la validez técnica, se procede de la siguiente manera:

- ✓ Activación del registro del trabajo no conforme, GSA-SAD-P-004
- ✓ Acciones inmediatas: Se suspende la emisión de resultados del proceso afectado hasta que se identifique la causa y se realicen las correcciones correspondientes y si se requiere, las acciones correctivas pertinentes para prevenir el reporte de datos incorrectos.

7.8 REPORTES DE RESULTADOS

Los resultados de los ensayos, diagnósticos y calibraciones se emiten de forma escrita, garantizando que la información sea unívoca, clara, objetiva y libre de ambigüedades. La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) es responsable de toda la información consignada en los informes, a excepción de los datos proporcionados por el cliente (identificados en la solicitud del servicio), sobre los cuales el laboratorio no asume responsabilidad por su veracidad o impacto en la validez de los resultados.

El proceso de revisión, aprobación y entrega de resultados se rige por el procedimiento GSA-SAD-P-007 (Emisión de los Reportes de Resultados en los Laboratorios). Este documento establece:

- ✓ Los requisitos de contenido para informes físicos y electrónicos.
- ✓ Los protocolos para la emisión de informes parciales y copias adicionales.
- ✓ Las directrices para realizar correcciones o modificaciones a reportes ya emitidos, asegurando que cualquier cambio se realice mediante un documento suplementario que haga referencia al informe original.

Para el caso específico del LASIM, la emisión de certificados de calibración y resultados de verificación se reglamenta bajo el documento GSA-IO-LASIM-004.

En muestras vinculadas al control oficial (insumos agrícolas, veterinarios y semillas) que requieran un concepto técnico sobre el cumplimiento de especificaciones, se aplicarán los siguientes criterios:

- ✓ Incertidumbre de Medición: Se adicionará el valor de la incertidumbre expandida en resultados numéricos derivados de métodos cuantitativos.
- ✓ Regla de Decisión: Cada laboratorio aplica la regla de decisión documentada, fundamentada en el requisito normativo y el método utilizado, para declarar la conformidad o no conformidad.
- ✓ Metrología (LASIM): El LASIM declarará el cumplimiento o incumplimiento frente a las normas de referencia del método o los requisitos específicos acordados con el cliente.

Los informes, certificados de análisis, fichas técnicas de materiales de referencia e informes de ensayos de aptitud emitidos por las áreas de referencia, cumplen con los requisitos de la norma ISO 17034. Estos documentos se gestionan conforme al instructivo GSA-I-SAD-040 (Requisitos de los Registros Asociados a la Producción de MR e Ítems de Ensayo) y la metodología descrita en el manual técnico GSA-MC-SAD-003.

7.9 QUEJAS Y APELACIONES

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) está comprometida con la satisfacción de los requisitos de sus clientes y la mejora continua. El personal es consciente de que la retroalimentación de los usuarios es un insumo crítico para la eficacia del sistema de gestión y la misionalidad institucional.

La SAD dispone de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas. El tratamiento de estas se realiza bajo dos marcos complementarios:

- Marco Legal: Se sigue la resolución vigente del ICA alineada con la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), garantizando el derecho de petición y respuesta oportuna.
- Marco Técnico (ISO/IEC 17025, 17043 y 17034): Para asegurar el cumplimiento normativo, la gestión técnica de las quejas se rige por el instructivo GSA-I-SAD-001 (Recepción y Evaluación de Quejas en los Laboratorios de la SAD).

Este proceso asegura que:

- ✓ Se valide si la queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que la SAD es responsable.
- ✓ El tratamiento de la queja sea realizado por personal que no haya estado involucrado en las actividades originales que motivaron la reclamación, garantizando la imparcialidad.
- ✓ Se comunique al reclamante el progreso y el resultado del cierre de la queja

En el marco de la norma ISO/IEC 17043, los participantes de comparaciones interlaboratorios y ensayos de aptitud tienen a su disposición el procedimiento GSA-I-SAD-042 (Gestión de Apelaciones para Participantes). Este mecanismo permite a los usuarios presentar solicitudes de revisión técnica sobre los resultados obtenidos o el desempeño evaluado, asegurando una respuesta fundamentada y objetiva.

Las quejas, apelaciones y sugerencias se consolidan como mecanismos de retroalimentación. Los datos derivados de estas reclamaciones son analizados para identificar causas raíz y ejecutar acciones correctivas o de mejora que fortalezcan el sistema de calidad y la competencia técnica de los laboratorios.

7.10 TRABAJO NO CONFORME

La SAD dispone de protocolos para identificar y gestionar los casos en los que cualquier aspecto de sus actividades, o los resultados derivados de estas, no cumplan con los procedimientos internos, los requisitos de los métodos o los acuerdos establecidos con el cliente.

El control del trabajo no conforme se activa en las diferentes áreas técnica según su flujo de operación:

- ✓ Análisis, Diagnóstico y Metrología (LASIM): El control inicia desde la recepción y codificación de la muestra o instrumento, abarcando las etapas de procesamiento, análisis, calibración o caracterización, hasta la emisión y entrega del reporte o certificado final.
- ✓ Ensayos de Aptitud y Comparaciones Interlaboratorios: Se consideran no conformidades desde la publicación del protocolo (preliminar o definitivo) hasta la consolidación y envío del informe final de desempeño.
- ✓ Producción de Materiales de Referencia (PMR): El control abarca desde la obtención y procesamiento del candidato a material de referencia hasta el agotamiento de su vida útil o fecha de caducidad.

Conforme al procedimiento GSA-SAD-P-004 (Control del Trabajo No Conforme), el personal de los laboratorios tiene la autoridad y responsabilidad de:

- Detección y Registro: Identificar cualquier desviación técnica que afecte la confiabilidad de los resultados.
- Evaluación de Impacto: Analizar la importancia del trabajo no conforme, incluyendo una evaluación del impacto sobre resultados previos o trabajos ya entregados al cliente.
- Acciones Inmediatas: Detener el trabajo y retener los reportes o certificados cuando sea necesario para evitar la entrega de información no válida.
- Autorización de Reanudación: Definir las condiciones bajo las cuales se puede retomar la actividad una vez corregida la desviación

Si la evaluación indica que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o que existe duda sobre el cumplimiento de la SAD con su propio sistema de gestión, se iniciará el proceso de acciones correctivas para identificar la causa raíz y prevenir su recurrencia. Para el caso de PMR, siempre se debe realizar acción correctiva.

7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) garantiza que el personal tenga acceso a los datos e información necesarios para la ejecución de sus actividades, asegurando la integridad, confidencialidad y disponibilidad de estos mediante una infraestructura tecnológica robusta.

El aplicativo SISLAB es la herramienta principal para el registro, almacenamiento y recuperación de datos analíticos, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de reportes. La Oficina de Tecnologías de la Información (OTI) es responsable del diseño, configuración y validación funcional del software, conforme al procedimiento GIT-P-013 DISEÑO Y DESARROLLO DE SOFTWARE. Esta Oficina también administra la plataforma tecnológica (servidores, redes y copias de seguridad) bajo el procedimiento GIT-P-007 ADMINISTRACION DE LA INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA, garantizando la continuidad de los servicios. Las fallas en el aplicativo se notifican formalmente mediante la mesa de ayuda –CERESO.

El manejo de la información en el SISLAB y otros sistemas electrónicos se rige por estrictos controles de seguridad:

- ✓ Control de Acceso: El acceso está compartimentado por roles mediante usuarios y contraseñas personales. Cada perfil cuenta con permisos específicos para el ingreso, revisión o aprobación de datos.
- ✓ Rastreabilidad de Cambios (Audit Trail): Cualquier modificación o corrección requiere autorización del rol competente. El sistema conserva la trazabilidad del cambio, incluyendo el dato original, el nuevo dato, la fecha, el responsable y la justificación.
- ✓ Almacenamiento en la Nube: Para registros electrónicos fuera de SISLAB, se utilizan plataformas institucionales (OneDrive/SharePoint) con acceso restringido al personal autorizado, permitiendo el control de versiones y la identificación de responsables de modificaciones.

El personal asegura la exactitud de los resultados mediante la comprobación sistemática de cálculos y transferencias de datos. Esta verificación se realiza durante las supervisiones analíticas y la etapa de revisión de resultados, asegurando que no existan errores de transcripción o procesamiento.

Los sistemas informáticos asociados directamente a los equipos de laboratorio se operan siguiendo las instrucciones del fabricante y cuentan con las siguientes salvaguardas:

- ✓ Protección: Se protegen contra accesos no autorizados y manipulaciones que puedan invalidar los resultados.
- ✓ Respaldo: El personal del laboratorio es responsable de realizar copias de seguridad conforme al documento GSA-I-SAD-020.

- ✓ Gestión de Fallos: Cualquier falla en el software del equipo se registra en la bitácora correspondiente (forma 3-747). Si es necesario, se escala al proveedor externo para ejecutar acciones correctivas que garanticen la operatividad del sistema.

8. SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) ha establecido, documentado y mantenido un Sistema de Gestión de la Calidad diseñado para asegurar la validez técnica de sus resultados, la competencia de su personal y la coherencia de sus operaciones con la misionalidad institucional.

El sistema de gestión de los laboratorios se encuentra en un proceso de alineación estratégica con el sistema de calidad integrado del ICA. El objetivo de esta convergencia es unificar criterios institucionales y optimizar los procesos comunes bajo la norma ISO 9001. No obstante, para garantizar el cumplimiento estricto de los requisitos técnicos y de gestión específicos de la competencia de laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia, la SAD opera bajo un esquema robusto que integra las siguientes normas internacionales:

- ISO/IEC 17025:2017: Para actividades de ensayo y calibración.
- ISO/IEC 17043:2023: Para la organización y ejecución de ensayos de aptitud.
- ISO 17034:2016: Para la producción y certificación de materiales de referencia

Conforme a las opciones de implementación permitidas por las normas de referencia, la SAD ha adoptado la Opción A para el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión. Esta elección asegura que la gestión de la calidad esté intrínsecamente ligada a los procesos técnicos del laboratorio, permitiendo una supervisión directa sobre la integridad de los datos y la competencia técnica requerida para el control oficial y servicios externos.

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) ha estructurado su documentación para garantizar que las políticas, sistemas, programas y procedimientos necesarios para asegurar la calidad de sus resultados estén disponibles y sean comprendidos por todo el personal.

Como parte de la estrategia de unificación con el sistema institucional (ISO 9001), la SAD se rige por la Política de Calidad Institucional (ver numeral 3.3.1 de este manual). El cumplimiento de esta política y el desempeño de los procesos se monitorean sistemáticamente mediante los objetivos e indicadores de calidad detallados en el numeral 3.3.2.

La Alta Dirección aprueba estos lineamientos y asegura su comunicación efectiva a todos los niveles de la organización, garantizando que el personal sea consciente de su contribución a la eficacia del sistema. Así mismo manifiesta su compromiso con el cumplimiento de los requisitos de las normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034. Este compromiso se traduce en:

- ✓ El desarrollo y mantenimiento del sistema de gestión.
- ✓ La provisión de los recursos necesarios para su operación.
- ✓ La mejora continua de la eficacia de los procesos técnicos y de gestión.

Los lineamientos técnicos y administrativos están debidamente documentados, revisados y aprobados por personal competente. La publicación oficial de los documentos se realiza en el aplicativo DIAMANTE (Sistema Documental Institucional), el cual garantiza:

- ✓ Accesibilidad: Consulta permanente para todo el personal involucrado.
- ✓ Integridad: Asegura que solo se utilicen versiones vigentes y aprobadas.
- ✓ Sistemática: Estandarización de las actividades para garantizar la repetibilidad y validez de los servicios prestados.

8.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) garantiza que todos los documentos, tanto internos como externos, relacionados con el cumplimiento del sistema de gestión, sean controlados para asegurar su vigencia y disponibilidad.

El control de la documentación interna se centraliza en el aplicativo institucional DIAMANTE, siguiendo la estructura y directrices del procedimiento GIT-GCD-P-001 (Control de Documentos).

- ✓ Acceso y Consulta: Todo el personal tiene acceso al aplicativo para consultar las versiones vigentes de los documentos necesarios para su rol.
- ✓ Cumplimiento: Este control asegura que las actividades se ejecuten conforme a los objetivos de la SAD, los requisitos del cliente, los marcos legales y reglamentarios, y los criterios de acreditación de la ONAC.
- ✓ Ciclo de Vida Documental: La elaboración, revisión, aprobación y publicación oficial se rigen por el instructivo GSA-I-SAD-020 (Manejo de Documentos y Registros en los Laboratorios)

Los documentos de origen externo (normas técnicas, manuales de equipos, métodos normalizados internacionales) necesarios para la operación son identificados y controlados mediante la forma 4-010. El manejo de estas referencias externas se detalla en el documento GSA-I-SAD-020, asegurando que el personal utilice siempre los documentos técnicos actualizados.

8.4 CONTROL DE LOS REGISTROS

Los laboratorios y áreas de referencia establecen y mantienen registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión.

- Almacenamiento y Protección: Los registros se conservan en instalaciones y condiciones ambientales apropiadas para prevenir su deterioro, pérdida o daño. Se garantiza la protección de los datos mediante controles de acceso que restringen el ingreso a personal no autorizado, salvaguardando la confidencialidad de la información.
- Periodo de Retención: Se establece un periodo de conservación mínimo de cinco (5) años, o según lo definido por los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Disposición y Recuperación: El control integral de los registros, incluyendo su identificación, almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición final, se realiza bajo los lineamientos del procedimiento GSA-I-SAD-020.

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) integra la gestión del riesgo en todos sus niveles, combinando las directrices del Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG) con metodologías técnicas específicas para la actividad de los laboratorios.

Alineada con la política de administración de riesgos de la Alta Dirección y los lineamientos del Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP), la SAD identifica y controla los riesgos asociados a sus productos institucionales. Se realiza un monitoreo cuatrimestral a través del aplicativo DIAMANTE, según las directrices de la Oficina Asesora de Planeación (OAP). En caso de que un riesgo se materialice, se activa el procedimiento GSA-SAD-P-004 (Control del Trabajo No Conforme) para evaluar el impacto y tomar las medidas correctivas necesarias.

Para las actividades específicas de los laboratorios y áreas de referencia, se aplica una metodología de evaluación basada en la matriz de consecuencia/probabilidad (según la norma IEC 31010), documentada en el instructivo GSA-I-SAD-038.

El control de riesgos se especializa según su naturaleza:

- Imparcialidad y Confidencialidad: Identificados y gestionados en el documento GSA-SAD-G-004, garantizando la transparencia en los ensayos y calibraciones.
- Actividades de Referencia: Los riesgos específicos para la producción de materiales de referencia y ensayos de aptitud se consolidan en la matriz GSA-SAD-G-019, conforme a los requisitos de la ISO 17034 e ISO/IEC 17043.

La SAD identifica oportunidades de mejora mediante el análisis DOFA, documentado para los laboratorios en la matriz GSA-SAD-G-013. A partir de este análisis, se definen actividades estratégicas orientadas al fortalecimiento técnico y operativo. La matriz DOFA y el avance de las actividades propuestas se revisan anualmente durante la Revisión por la Dirección, analizando los resultados obtenidos por cada coordinación para retroalimentar el ciclo de mejora continua.

8.6 MEJORA

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) prioriza la optimización constante de sus procesos técnicos y de gestión. Para ello, utiliza de manera integrada los resultados de indicadores, auditorías (internas y externas), retroalimentación de clientes y las revisiones por la dirección.

La eficacia del sistema de gestión se monitorea a través de indicadores de plan de acción y de gestión, bajo los criterios del instructivo GSA-I-SAD-004 (Manejo, Uso y Control de Indicadores de Gestión). Este seguimiento permite evidenciar la mejora y establecer acciones preventivas o de optimización cuando se detectan desviaciones respecto a las metas. Las acciones resultantes se gestionan conforme al procedimiento GSA-I-SAD-007 (Acciones Correctivas y de Mejora).

La SAD valora la percepción del cliente como un insumo crítico para la mejora. El proceso de retroalimentación se divide según el tipo de usuario:

Clientes Internos: Se aplica una encuesta de percepción a través del MS Forms. Los resultados se consolidan globalmente y cada laboratorio analiza sus datos específicos para implementar acciones que eleven la calidad del servicio.

Clientes Externos: Igual que la anterior, se realiza a través de Forms y es analizada de la misma forma. La Subgerencia Administrativa y Financiera (Grupo de Atención al Ciudadano), realiza una encuesta general de los usuarios institucionales, encuesta que es analizada de manera transversal.

Servicios del LASIM: Debido a su naturaleza de soporte interno, el LASIM realiza una encuesta permanente y directa a través de MS Forms. Los datos son analizados por el responsable del laboratorio para el ajuste inmediato de sus servicios.

Áreas de Referencia: Los productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud realizan encuestas de satisfacción de forma anual o al finalizar cada esquema de comparación. El responsable del área consolida y analiza estos resultados para fortalecer los procesos de certificación y participación.

Con el objetivo de tomar acciones frente a la información, la SAD define como mecanismos de obtención de la retroalimentación del personal, la realización de encuestas, la información transmitida directamente por el personal o a través de los coordinadores o responsables de laboratorio. Estos resultados permiten tomar acciones en cuanto a adecuaciones del sistema, mejoras en la documentación o a situaciones particulares que se tengan en el laboratorio.. Los hallazgos se presentan en la Revisión por la Dirección o en reuniones con coordinadores o directores técnicos con el fin de tomar de decisiones estratégicas.

Todas las oportunidades de mejora identificadas a través de estos canales se canalizan mediante el documento GSA-I-SAD-007, asegurando que las acciones se documenten, ejecuten y verifiquen en cuanto a su eficacia.

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) gestiona las acciones correctivas como una herramienta estratégica para el tratamiento de no conformidades y trabajos no conformes. El objetivo principal es identificar la causa raíz de las desviaciones para eliminarla y prevenir su recurrencia.

Para la identificación, registro e implementación de correcciones y acciones correctivas, se sigue el instructivo GSA-I-SAD-007 (Acciones Correctivas y de Mejora en los Laboratorios). Ante una no conformidad, la SAD asegura:

- Reacción inmediata: Tomar acciones para controlar y corregir la no conformidad, además de hacer frente a las consecuencias.
- Análisis de Causa Raíz: Evaluar de manera profunda las causas que originaron la desviación, considerando factores humanos, ambientales, de métodos, equipos o materiales.
- Implementación: Determinar y ejecutar las acciones necesarias para asegurar que la no conformidad no vuelva a ocurrir en el mismo laboratorio ni en otras áreas con procesos similares.
- Evaluación de Eficacia: Revisar y verificar que las acciones tomadas hayan logrado eliminar la causa raíz y que el sistema de gestión se mantenga íntegro.

El personal de los laboratorios y áreas de referencia reconoce que el tratamiento eficaz de las no conformidades es esencial para la competencia técnica. Por ello:

- ✓ Participación Activa: El personal involucrado en el proceso participa en la formulación, ejecución y seguimiento de las actividades planteadas.
- ✓ Oportunidad: Las acciones se implementan de manera oportuna, registrando las evidencias correspondientes para asegurar la trazabilidad del proceso de mejora.
- ✓ Comunicación: Las acciones aprobadas son comunicadas a todos los niveles pertinentes para fortalecer el aprendizaje organizacional y la prevención de fallos sistémicos.

8.8 AUDITORIAS INTERNAS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) realiza auditorías internas de manera periódica para verificar que su sistema de gestión cumple con los requisitos institucionales y las normas internacionales ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17043 e ISO 17034. Estas auditorías constituyen una herramienta fundamental para evaluar la eficacia del sistema y promover la mejora continua.

Las actividades de auditoría son gestionadas por el área de Calidad del Grupo de Gestión de Calidad Analítica (GGCA) y se rigen por el instructivo GSA-I-SAD-006 (Auditorías Internas en los Laboratorios). Este documento define:

- ✓ Ciclo de Auditoría: Para la norma ISO/IEC 17025, se establece un programa con un ciclo trienal diseñado para cubrir la totalidad de los laboratorios y áreas técnicas de la SAD.
- ✓ Revisión y Aprobación: La programación se revisa anualmente y requiere la aprobación formal de la Subgerencia para asegurar su pertinencia y la asignación de recursos necesarios.
- ✓ Comunicación: El programa y los planes de auditoría son comunicados oportunamente a todo el personal involucrado para garantizar la transparencia y la disposición de las evidencias técnicas requeridas.

Las auditorías son ejecutadas por personal competente e independiente de las actividades auditadas, asegurando la objetividad e imparcialidad del proceso. Éste consta de:

- Definición de hallazgos: Los resultados y conclusiones de la auditoría se informan a las coordinaciones y a la dirección técnica correspondiente.
- Tratamiento de desviaciones: El personal de los laboratorios y áreas de referencia es responsable de analizar las no conformidades detectadas e implementar las acciones correctivas o de mejora pertinentes, siguiendo el procedimiento GSA-I-SAD-007 (Acciones Correctivas y de Mejora).
- Cierre y eficacia: La SAD garantiza que se tomen las correcciones y acciones correctivas apropiadas sin demora injustificada, verificando posteriormente su eficacia para asegurar la integridad del sistema de gestión.

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

La Alta Dirección de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico (SAD) realiza, al menos dos veces al año, la revisión del sistema de gestión. El propósito fundamental de esta actividad es evaluar la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema, asegurando su alineación con los objetivos institucionales y los requisitos de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17043 e ISO 17034, así como con las exigencias de los clientes, marcos legales, reglamentarios y de la ONAC.

La revisión es liderada por la Alta Dirección y cuenta con la participación obligatoria de los Coordinadores de los Grupos Internos de Trabajo y el equipo del área de Calidad. Cuando la naturaleza de los temas a tratar lo requiera, se podrá convocar a personal técnico o administrativo adicional. El desarrollo de estas sesiones se rige por el instructivo GSA-I-SAD-012 (Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad de los Laboratorios). Durante la sesión se revisan las entradas requeridas por cada una de las normas.

Como resultado de la revisión, se genera un acta detallada y un Informe General de la Revisión por la Dirección, el cual consigna las decisiones y acciones relacionadas con:

- ✓ La mejora de la eficacia del sistema de gestión y sus procesos.
- ✓ La provisión de los recursos necesarios para la operación.
- ✓ Cualquier necesidad de cambio en la estructura o documentos del sistema.

Este informe es formalmente aprobado por la Subgerencia y divulgado a todo el personal de los laboratorios a través de sus respectivos coordinadores, garantizando que el personal conozca el rumbo estratégico y los compromisos adquiridos para el fortalecimiento de la calidad analítica.

9 GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS PELIGROSOS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico es conocedora de la legislación y su responsabilidad por la protección del ambiente, teniendo claro que sus laboratorios son generadores de desechos como producto de su actividad analítica, definió la necesidad de contar con un área de apoyo especializado en la gestión ambiental, que opera como área de apoyo a los laboratorios desde el GGCA - área ambiental .

En este sentido y con el fin de documentar las actividades necesarias para la adecuada gestión de los desechos peligrosos, se elaboró el documento GSA-MC-SAD-002 MANUAL PLAN DE GESTIÓN DE DESECHOS PELIGROSOS. En este documento se dar los lineamientos para la adecuada disposición de los desechos químicos y biológicos, vertimientos y emisiones atmosféricas generadas en todos los laboratorios de la Subgerencia y se listan los diferentes documentos específicos para cada una de estas actividades.

En el desarrollo del PGIDP, se realizan visitas a los laboratorios en todo el país, presenciales o remotas para adelantar los respectivos diagnósticos, con el fin de caracterizar y clasificar los desechos que se generan. Igualmente, cada laboratorio debe contar con los registros definidos en este manual y sus documentos soporte, con el fin de tener las evidencias requeridas por la autoridad ambiental correspondiente y así demostrar la gestión realizada en la disposición de los desechos.