

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO



SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LOS LABORATORIOS

GSA-MC-SAD-001

Versión 15

Fecha de aprobación AGOSTO 2023

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 DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO.....	7
3.1 CLIENTES Y PARTES INTERESADAS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	8
3.2 PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA	8
3.2.1 MISIÓN.....	8
3.2.2 VISIÓN.....	8
3.3 POLÍTICAS	8
3.3.2 OBJETIVOS DE CALIDAD	10
3.3.3 INDICADORES DE GESTIÓN	11
4 IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD	11
5 ESTRUCTURA Y RESPONSABILIDAD	12
5.1 ESTRUCTURA.....	12
5.2 RESPONSABILIDAD FRENTE AL SISTEMA	12
5.3 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS	15
5.3.1 EXCLUSIONES	16
5.4 ACTIVIDADES DE LA SAD	16
5.4.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	16
5.4.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE CALIBRACIÓN.....	17
5.4.3 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE REFERENCIA.....	18
5.5 ORGANIZACIÓN DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO.....	18
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 ACCESO	23
6.3.3 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 Uso de equipos y transporte.	25
6.4.4 Comprobación intermedia de equipos	26
6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA	26
6.5.1 Trazabilidad metrológica de variables físicas.	27
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.....	30
7.3.1	<i>Análisis, diagnóstico y calibración</i>	30
7.3.2	<i>Producción de materiales o ítems de comparación.</i>	30
7.4	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS	30
7.4.1	<i>Análisis y diagnóstico.</i>	30
7.4.2	<i>Servicio del LASIM</i>	31
7.4.3	<i>Servicio de referencia.</i>	31
7.5	REGISTROS TÉCNICOS.....	32
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	33
7.10	TRABAJO NO CONFORME	34
7.11	CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	34
8.	SISTEMA DE GESTIÓN.....	35
8.1	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	35
8.2	DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	35
8.3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS.....	36
8.4	CONTROL DE LOS REGISTROS.....	36
8.5	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES.....	36
8.6	MEJORA	37
8.7	ACCIONES CORRECTIVAS	38
8.8	AUDITORIAS INTERNAS	38
8.9	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	38
9	GESTIÓN INTEGRAL DE DESECHOS PELIGROSOS	39

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 o ensayos de aptitud, 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.

Así mismo, el sistema cumple con los lineamientos del sistema de gestión integrado del ICA, definido en el documento DIR-MEJ-MSG-001-MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO, sin embargo, se implementa la opción A para dar cumplimiento al numeral 8 de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17043:2022 e ISO17034:2017.

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/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.
SISAD:	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 DE 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, está comprometida en que sus actividades se lleven a cabo de manera que cumplan con los requisitos de los clientes, de las autoridades reglamentarias, de las organizaciones que otorgan reconocimiento y de las normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034 en sus versiones vigentes. Todo el personal es consciente de la importancia de cumplir con estos requisitos a través del cumplimiento de los lineamientos establecidos dentro del sistema. Así mismo, se busca tener un reconocimiento de la competencia de los laboratorios a través de la acreditación ante ONAC en la norma ISO/IEC 17025, lo cual se ha venido adelantando dando prioridad a las enfermedades de control oficial y los programas sanitarios y fitosanitarios priorizados por la entidad, con el fin de dar mayor confianza a nuestros clientes institucionales. Como soporte a estas actividades de ensayo y con miras a apoyar la red agropecuaria del país, se ha proyectado la acreditación como proveedores de ensayos de aptitud y productores de material de referencia.

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 con el soporte de los servicios ofrecidos por el Laboratorio de Soporte Interno de Metrología – LASIM y por las Áreas de Referencia de los laboratorios nacionales.

Para lograr este propósito, el desempeño de nuestros laboratorios se caracteriza por la competencia técnica de nuestro personal, la realización de actividades con infraestructura física y tecnológica adecuada, la operación coherente, así como la independencia e imparcialidad en el actuar. De esta manera infundimos confianza en nuestra actividad con alta competencia técnica e integridad.

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 e ISO 17034. 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.

Por otro lado, 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.

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.

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. Dentro del plan estratégico DIAMANTE, la SAD definió su misión y visión. La política de calidad está inmersa en la política del sistema de gestión integrado. 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 basado en la norma ISO/IEC 17025:2017, son los siguientes

- ✓ Satisfacer las necesidades y requisitos de nuestros clientes
- ✓ Mantener la imparcialidad y la confidencialidad en las actividades realizadas en la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico.

- ✓ Implementar el sistema de calidad basado en ISO/IEC 17025 en los laboratorios.
- ✓ Emitir los reportes de resultados en los tiempos establecidos
- ✓ Evaluar la competencia técnica de los laboratorios
- ✓ Mantener la acreditación ante el ONAC y ampliarla cuando fuera requerido

Los objetivos de calidad para las normas ISO/IEC 17043 e ISO 17034 se encuentran en el manual técnico GSA-MC-SAD-003

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 el cumplimiento de las metas definidas en el marco de los lineamientos de seguimiento y medición definidos por el ICA. Éstos están enmarcados dentro del Plan Operativo y el Plan de Acción los cuales deben ser gestionados por cada uno de los Coordinadores o sus delegados en el aplicativo Diamante. Cada Coordinador es el responsable de realizar el seguimiento y generar acciones frente al cumplimiento de los mismos de acuerdo con lo establecido en el Sistema.

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, con base en los resultados del año anterior, los lineamientos estratégicos y las proyecciones de la alta dirección. Esta meta general, puede ser definida para todos los laboratorios, o puede variar entre ellos, de acuerdo con las proyecciones de cada coordinación.

4 IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico está comprometida con que las actividades que se realicen en los laboratorios y áreas de referencia, se llevan a cabo de manera imparcial. Para esto se han definido directrices, las cuales deben ser cumplidas por todo el personal, éstas pretenden evitar posibles conflictos de intereses, así como prevenir las presiones indebidas que comprometan la imparcialidad en las actividades realizadas. Estos lineamientos están en el procedimiento GSA-SAD-P-009- CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD EN LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO,

Los riesgos asociados a la imparcialidad se gestionaron de acuerdo con lo definido en el documento GSA-I-SAD-038 PLANEACIÓN, MANEJO Y SEGUIMIENTO DE LOS RIESGOS Y LAS OPORTUNIDADES EN LOS LABORATORIOS, los riesgos identificados para los laboratorios de ensayo se documentan en la MATRIZ DE RIESGOS DE IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD EN LOS LABORATORIOS, GSA-SAD-004 y los identificados en las áreas de referencia para las actividades específicas se documentan en la MATRIZ DE RIESGOS PARA LAS ÁREAS DE REFERENCIA, GSA-SAD-G-019.

El personal directivo está comprometido con garantizar la imparcialidad en la realización de las actividades en los laboratorios siguiendo lo establecido en el procedimiento anteriormente citado.

Basados en los conceptos de la ética pública, el personal de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico sigue los principios y valores establecidos en el código de ética y en el código de integridad y conflicto de interés del ICA, así como con los

lineamientos establecidos para asegurar que se actúa de manera imparcial en el desarrollo de las actividades de ensayo, calibración y de referencia.

Se cuentan con acuerdos legalmente ejecutables para asegurar la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de la SAD. Es así como el personal de carrera administrativa, provisionalidad y libre nombramiento y remoción cumplen con lo establecido dentro de la ley 1474 de 2011 con el estatuto anticorrupción. Para el personal de contrato, dentro de las obligaciones generales del contrato se encuentra el cumplimiento de las Políticas de Seguridad y Privacidad de la Información, así como cumplir la política de buen trato para con los demás colaboradores internos y externos del ICA, y actuar con responsabilidad, eficiencia y transparencia en la realización de las actividades contractuales.

Para asegurar que esto es conocido e implementado por el personal de la SAD, se firma un compromiso de confidencialidad e imparcialidad, siguiendo lo establecido en el procedimiento GSA-SAD-P-009.

La información obtenida por los laboratorios y las áreas de referencia dentro de la misionalidad institucional, es manejada por el ICA y puede ser usada para la toma de decisiones dentro de los programas de control oficial. El personal de los laboratorios no está autorizado a divulgar la información del cliente a personas externas al ICA, sólo en casos requeridos por la ley. En estos casos deberá haber un requerimiento formal a través de la Oficina Asesora Jurídica, quien definirá la viabilidad de entregar cualquier información sobre el cliente a personas o entidades externas al ICA. Igualmente, se siguen todos los requisitos legales y reglamentarios definidos dentro de la misión 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

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

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

Es así como la Subgerencia ha sido encargada de la prestación de los servicios de análisis y diagnóstico del ICA a clientes internos y externos en todo el país, a través de sus laboratorios. El ICA, cuenta con una póliza de responsabilidad civil extracontractual en caso de afectación a terceros por causa de la realización de sus actividades.

La estructura del Instituto se puede observar en su página web, ingresando al <https://www.ica.gov.co/el-ica/estructura/organigrama>

5.2 RESPONSABILIDAD FRENTE AL SISTEMA

La Gerencia General del ICA delegó mediante acto administrativo al Subgerente de Análisis y Diagnóstico, como responsable del sistema de calidad de los laboratorios del ICA, por lo cual es encargado de las actividades técnicas y de gestionar, definir

y garantizar los recursos necesarios para la operación de los laboratorios y áreas de referencia y de la implementación del sistema de calidad.

Por su parte, los directores técnicos tienen la responsabilidad general sobre los laboratorios de su dirección y son los encargados de asegurar la eficacia de las actividades desarrolladas dentro de cada área. El desempeño de las direcciones a su cargo, los resultados de seguimiento a sus actividades, las acciones tomadas y los cambios son informados a la Subgerencia mediante: reuniones periódicas.

Los directores técnicos, el coordinador del Grupo de Gestión de Calidad Analítica, BPL y Registro de Laboratorios junto con el Subgerente, conforman la Alta Dirección de los laboratorios. Las responsabilidades frente al sistema están descritas a continuación:

SUBGERENTE
<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que las actividades desarrolladas por los laboratorios se llevan a cabo de manera imparcial y estructurada garantizando la operación coherente
<ul style="list-style-type: none"> • Cumplir los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034 y del sistema de calidad de los laboratorios
<ul style="list-style-type: none"> • Aprobar los lineamientos para dar cumplimiento a la normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034
<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar el cumplimiento de las normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034 por parte del personal correspondiente
<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de la calidad.
<ul style="list-style-type: none"> • Proveer los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida en las actividades de ensayos, calibración, producción de material de referencia y la realización de ensayos de aptitud.
<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la Subgerencia
<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema y con mejorar continuamente su eficacia.
<ul style="list-style-type: none"> • 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.
<ul style="list-style-type: none"> • Efectuar periódicamente una 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.
- Formular y aprobar las políticas, lineamientos, procedimientos, objetivos, metas, indicadores, estrategias y acciones para el desarrollo de las actividades de la SAD.

DIRECTORES TÉCNICOS Y COORDINADOR GGCA

- Asegurar la integridad del sistema cuando se planifiquen e implementen cambios en él.
- Asegurar que se sigan los procesos de comunicación apropiados dentro de los laboratorios y la Subgerencia
- Asegurar el cumplimiento de las normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034 y del sistema de calidad
- Cumplir los requisitos de las normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034 y del sistema de calidad.
- Formular las políticas, lineamientos, procedimientos, objetivos, metas, indicadores, estrategias y acciones para el desarrollo de las actividades de la SAD
- 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.
- 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.

<ul style="list-style-type: none"> • Identificar la ocurrencia de desvíos del sistema y respecto a los procedimientos de la SAD, e iniciar acciones para prevenir o minimizar dichos desvíos, de acuerdo con los procedimientos establecidos.
<ul style="list-style-type: none"> • Participar periódicamente en la revisión del sistema de calidad para asegurarse de que se mantiene adecuado que es efectivo y definir cualquier necesidad de mejora y provisión de recursos.
<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema y con mejorar continuamente su eficacia.
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el seguimiento al cumplimiento de indicadores y generar acciones cuando sea necesario
<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar la competencia del personal que opera equipos específicos, realiza ensayos, calibraciones, actividades de referencia, evalúa los resultados y firma los reportes de resultados , los certificados de calibración, resultados de participación en ensayos de aptitud y certificados de materiales de referencia..
<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar la eficacia de las actividades de los laboratorios
<ul style="list-style-type: none"> • Formular las metas con respecto a la educación, la formación, conocimiento técnico y las habilidades del personal.
<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar los programas de formación interna y las auditorías internas
<ul style="list-style-type: none"> • Informar a la Subgerencia acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora
<ul style="list-style-type: none"> • Participar en las auditorías internas y externas
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar la comunicación relativa a la eficacia del sistema de calidad al persona de los laboratorios
<ul style="list-style-type: none"> • 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.

En el caso del LANIP, las actividades que se realizan fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio, como es la verificación de la vacuna antiaftosa, también son cubiertas por el sistema de calidad.

El sistema de gestión de calidad 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 los funcionarios de los laboratorios

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 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 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 y para calibración 16-LAC-037.

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 están orientadas a dar respuesta a los programas sanitarios, fitosanitarios y de inocuidad en primera instancia y a las necesidades de las partes interesadas y clientes externos. Los servicios prestados están definidos en los

portafolios de servicio. Cuando los programas sanitarios, fitosanitarios y de inocuidad requieren nuevos servicios, se realiza la planificación del servicio definiendo la necesidad e identificando la capacidad requerida y los recursos necesarios para realizarlo. Posteriormente se realiza la estandarización del método, su validación o verificación, entrenamiento del personal y su autorización para poder establecer el servicio.

Cuando se va a prestar el servicio, se reciben las muestras siguiendo lo definido en el documento GSA-SAD-P-017 RECEPCIÓN DE ÍTEMS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN EN LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO. Las muestras son mantenidas en las condiciones requeridas hasta su análisis. Los análisis se realizan siguiendo los métodos analíticos e instructivos con el aseguramiento de la validez requerido con el fin de emitir los reportes de resultados correspondientes, asegurando su confiabilidad. Las actividades de ensayo se evidencian en la figura 1.

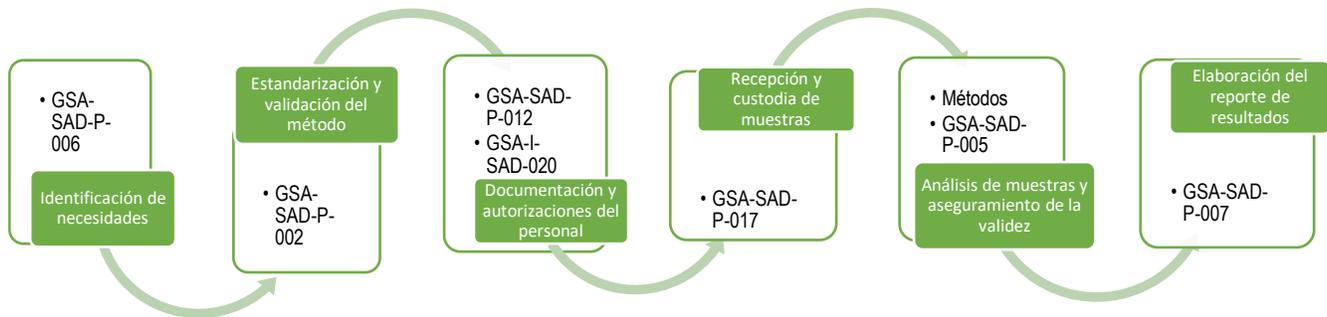


Figura 1. Funcionamiento del servicio de análisis y diagnóstico.

5.4.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE CALIBRACIÓN

Las actividades realizadas por el LASIM, están orientadas a proporcionar la trazabilidad metrológica de las mediciones de los laboratorios de ensayo. Los servicios son definidos con las necesidades metrológicas de cada laboratorio y con base en éstas y la capacidad y la capacidad del LASIM, se genera la programación del control metrológico de los instrumentos y equipos a realizar. Las actividades de calibración, verificación o caracterización son realizadas siguiendo los métodos documentados y los normativos de cada magnitud y con el aseguramiento de la validez correspondiente. Una vez finalizado el servicio, se emite el certificado de calibración o reporte de resultado de la intervención. En el caso de que se requiera implementar un nuevo servicio, se realiza una identificación de necesidades, la estandarización o verificación del método y la autorización del personal, al igual que en el proceso de ensayo. En la figura 2 se describen las actividades del LASIM.

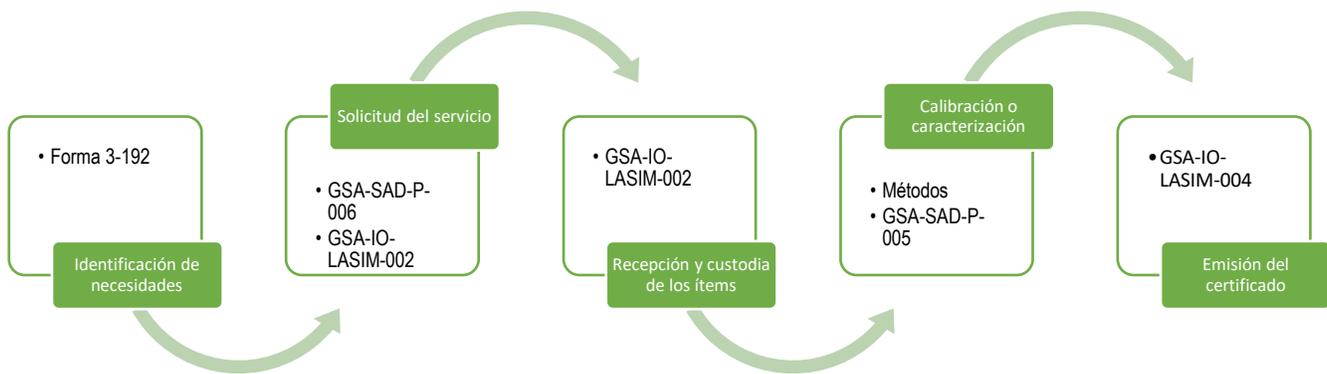


Figura 2. Funcionamiento del servicio de calibración por parte del LASIM.

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

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, hace parte de las seis subgerencias en las que se enmarcan las funciones del ICA y depende directamente de la Gerencia General, como se define en el organigrama que se encuentra en la página del ICA <https://www.ica.gov.co/el-ica/estructura/organigrama>. Cuenta con dos direcciones técnicas, la agrícola y la veterinaria.

La resolución 5452 de 2011, establece la organización interna de la SAD como se observa en la figura 3. Cada dirección técnica cuenta con grupos internos de trabajo los cuales definen a los laboratorios y sus funciones.

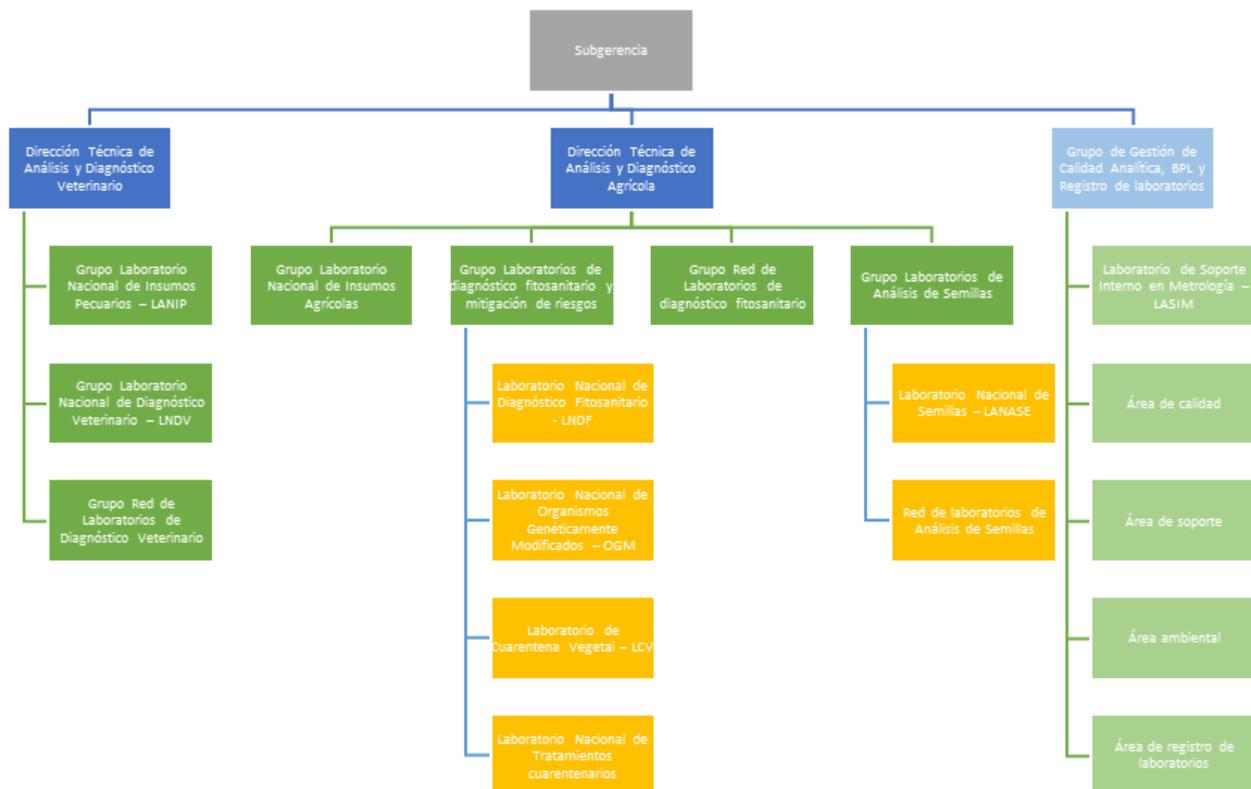


Figura 3. Organización interna de la SAD.

La relación de las operaciones técnicas, la interrelación con otros procesos y los servicios de apoyo, se definen en el mapa de procesos del ICA, figura 4. La caracterización del proceso de Análisis y Diagnóstico se encuentra disponible en el documento GSA-C-001 Caracterización de procesos.

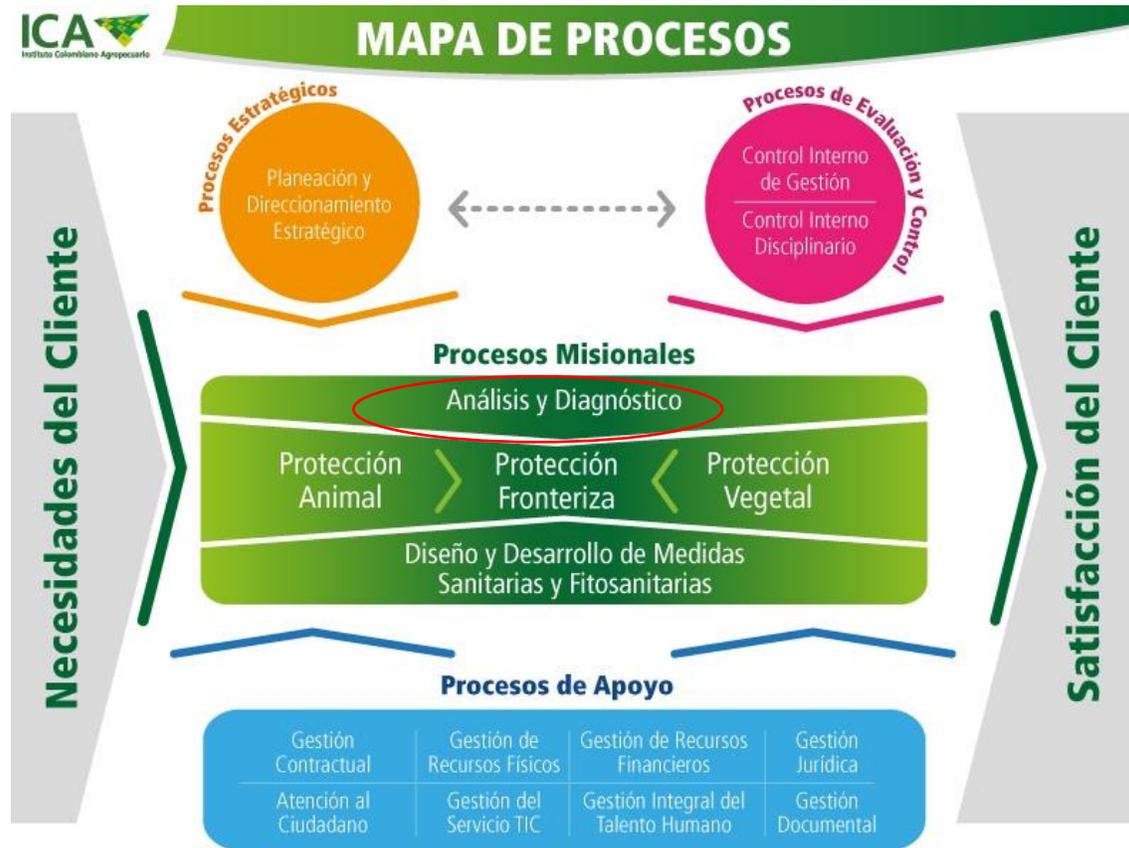


Figura 4. Mapa de procesos y subprocesos de Análisis y diagnóstico del Instituto Colombiano Agropecuario

Dentro del proceso de análisis y diagnóstico se enmarcan cuatro subprocesos:

- ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO
- REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS EXTERNOS
- GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA
- SERVICIOS DE SOPORTE PARA LA GESTIÓN ANALÍTICA

- 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
- 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.
- 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.

Para realizar las actividades que dan respuesta a las funciones de las SAD y a los laboratorios, se definieron roles que son asignados al personal de acuerdo con sus competencias y funciones (personal de planta) u obligaciones contractuales (personal contratista). Cada rol tiene establecidas unas responsabilidades y autoridades definidas, las cuales se llevan a cabo a través de las actividades que están documentadas en la extensión necesaria para facilitar su ejecución y consulta por parte del personal y así garantizar la operación coherente de los laboratorios y la validez de los productos.

Las responsabilidades de los roles se encuentran en el documento GSA-SAD-G-001 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES POR ROLES EN LOS LABORATORIOS, la autoridad en el GSA-SAD-G-006 MATRIZ DE AUTORIDAD POR ROLES EN LOS LABORATORIOS y la interacción de los mismos en el GSA-SAD-G-007 INTERACCIÓN DE LOS ROLES EN LOS LABORATORIOS.

5.6 ACTIVIDADES DEL PERSONAL DENTRO DEL SISTEMA

El direccionamiento estratégico está en cabeza del Subgerente, quien define los lineamientos operacionales de las direcciones técnicas y del GGCA. Todas las operaciones técnicas de los laboratorios están bajo la responsabilidad de los directores técnicos y administradas por los coordinadores de cada grupo. Para el LASIM, la responsabilidad técnica es del coordinador del GGCA, delegada en el Responsable del laboratorio.

Con el propósito de asegurar la calidad de los productos y servicios desarrollados por la SAD, todo el personal está comprometido con la implementación del sistema, la identificación de desviaciones en las actividades y el inicio de acciones para prevenir o minimizarlas. Cada coordinador hace el seguimiento al cumplimiento de los lineamientos del sistema para asegurar la eficacia de las actividades del laboratorio y comunica a la alta dirección, en la revisión por la dirección, el desempeño del mismo en los laboratorios y se proponen necesidades de mejora. Dicho seguimiento se realiza a través de:

- 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 debe garantizar que se implementan los mecanismos de comunicación tanto internos como externos. Es el responsable de realizar la comunicación referente a la eficacia del sistema y la importancia de cumplir con los requisitos del cliente, del sistema, los legales y reglamentarios y los definidos por ONAC para los laboratorios acreditados.

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

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

Para comunicaciones internas se usan memorandos físicos o electrónicos, gestionados a través del SISAD, actas de reunión, carteleras, correo electrónico institucional, herramientas de tecnológicas definidas por la entidad y el [ICANET](#). Para comunicaciones externas se usan oficios gestionados a través del SISAD y el correo electrónico institucional.

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

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

Para resumir las estrategias de comunicación empleadas en la Subgerencia, se ha construido una matriz de comunicaciones, diseñada para proporcionar un esquema lógico y eficaz de comunicación. Esta matriz se encuentra en el documento GSA-SAD-G-008.

Por otro lado, con el fin de mantener la integridad del sistema frente a cambios que se puedan presentar, se sigue lo definido en el documento GSA-I-SAD-041 INTEGRIDAD DEL SISTEMA DE CALIDAD EN LOS LABORATORIOS FRENTE A CAMBIOS. Los cambios que puedan afectar de manera general al sistema deben ser aprobados por el Subgerente de Análisis y Diagnóstico, los cambios que afectan de manera particular a un laboratorio deben ser planificados por el coordinador del mismo y deben ser comunicados al Director Técnico y de ser necesario al Subgerente.

6 RECURSOS

6.1 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

La Subgerencia cuenta con el personal, las instalaciones, el equipamiento y los sistemas necesarios para gestionar y realizar las actividades definidas en el Decreto 4765 de 2008, la resolución 5452 de 2011 y en la caracterización del proceso de Análisis y Diagnóstico.

6.2 PERSONAL

Para la SAD, el personal es el recurso más importante, por lo que busca constantemente garantizar la competencia técnica de éste. El personal es consciente que debe cumplir con las políticas, documentos y lineamientos del sistema de calidad para la realización de las actividades analíticas, de calibración o referencia según su rol y las responsabilidades asociadas a éste, asegurando una operación coherente de los laboratorios y que se cumplan los requisitos de las normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034, según aplique, los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios. Para asegurar el cumplimiento de estos requisitos y la operación de los laboratorios, se realiza una supervisión constante de las actividades y del personal siguiendo lo definido en el procedimiento GSA-SAD-P-013 SUPERVISIÓN EN LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO.

El personal debe actuar imparcialmente en la realización de las actividades y guardar la confidencialidad de la información de acuerdo con lo definido en el procedimiento GSA-SAD-P-009 CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD EN LOS LABORATORIOS.

Las actividades que definen la selección, formación, autorización del personal y el seguimiento a la competencia, está documentado en el procedimiento GSA-SAD-P-012 GESTIÓN DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS.

6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

6.3.1 INSTALACIONES

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

Por otro lado, las instalaciones de los laboratorios facilitan la realización correcta de los ensayos, calibraciones, materiales de referencia e ítems de comparación acorde con los procedimientos establecidos. De igual manera, la alta dirección gestiona la adecuación de la infraestructura física de los laboratorios para mejorar sus condiciones para la prestación de los servicios, la mejora de los procesos y la seguridad del personal en concordancia con las actividades realizadas y sus respectivos requisitos. Dicha adecuación se realiza de manera periódica y conforme a la asignación de recursos por parte del gobierno nacional, los recursos de cooperación o los proyectos en los que participe el ICA.

Los espacios dentro de los laboratorios se encuentran físicamente separados y distribuidos de tal manera que :

- No se afecten las actividades que se realizan de manera simultánea.
- Se aseguren las condiciones de operación de los instrumentos de medición y equipos auxiliares.
- Se cuente con la seguridad y bioseguridad que requiere el personal.
- Se cuente con la comodidad y ergonomía necesaria para el personal.
- Se evite la contaminación cruzada.

Por otro lado, existe una separación efectiva entre las áreas técnicas, las zonas comunes y administrativas, lo cual evita cualquier riesgo para la salud o la integridad en la custodia de muestras, ítems o materiales de referencia.

Las generalidades sobre las instalaciones y condiciones ambientales en los laboratorios se encuentran en el documento GSA-SAD-P-014.

En el caso en que alguna de las áreas de referencia requiera el apoyo de otra área o laboratorio, en lo que se refiere a infraestructura esto se documenta en el respectivo plan, de acuerdo con el documento GSA-SAD-P-024 PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA y GSA-SAD-P-031 DISEÑO Y PLANIFICACIÓN DE UN ESQUEMA DE COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS O ENSAYO DE APTITUD. Esta actividad es comunicada al coordinador y éste comunica al personal relacionado con el propósito de realizar la planificación de las actividades.

6.3.2 CONTROL DE ACCESO

De manera general, el acceso a los laboratorios de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico 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. Acceso a instalaciones del ICA dentro de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico

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

Por otro lado, a continuación, se presentan algunos lineamientos generales relacionados con el acceso del personal:

- Los clientes deben ser atendidos exclusivamente en las áreas administrativas y no deben acceder a otras zonas, conforme a lo presentado en la Tabla 1. Lo anterior con el propósito de evitar posibles presiones indebidas sobre el

personal que labora en los laboratorios y garantizar la confidencialidad y protección de la información, asegurar la custodia de las muestras y materiales de referencia, proteger el patrimonio y activos del laboratorio y conservar las condiciones de bioseguridad.

Con algunas excepciones los clientes pueden tener acceso a las áreas restringidas, siempre y cuando se cuente con la autorización previa del Director Técnico. En este caso, se seguirá lo definido para el ingreso de visitantes.

- Cualquier visitante, cliente, proveedor de servicio (intervenciones de equipos o infraestructura) o personal de organismos externos que deban acceder a las áreas restringidas, deben contar con la autorización del coordinador o responsable del laboratorio y deberá firmar la forma de compromiso de bioseguridad y confidencialidad con el fin de evitar accidentes por desconocimiento de las actividades realizadas en los laboratorios así como para garantizar la confidencialidad de la información a la cual pueden tener acceso durante su estancia en los laboratorios. Ninguna de estas personas anteriormente mencionadas, pueden permanecer a solas en las instalaciones del laboratorio, siempre debe estar acompañado de una persona del laboratorio o de la Subgerencia, responsable de su conducción dentro del mismo.
- Algunos laboratorios tienen reglas particulares para el control del acceso a sus instalaciones, las cuales están detalladas en instructivos particulares.

Las actividades para el ingreso del personal a los laboratorios están definidas en el documento GSA-SAD-P-020 INGRESO A LOS LABORATORIOS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

6.3.3 CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES

En los laboratorios se monitorean, registran y controlan las condiciones ambientales en los casos que sea requerido para garantizar la ejecución de las diferentes actividades, así como el correcto funcionamiento de los equipos, la preservación de las muestras, materiales de referencia e ítems de comparación. Por otro lado, en el caso de requerirse algunas condiciones específicas para el desarrollo de alguna actividad, la operación de un instrumento, preservación de una muestra, ítem o material de referencia cada uno de los procedimientos, instructivos o documentos correspondientes establecen dichas condiciones. Las generalidades del seguimiento a las condiciones ambientales, se establecen en el documento GSA-SAD-P-014 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES EN LOS LABORATORIOS Y ÁREAS DE REFERENCIA DE LA SAD

Por otro lado, en el caso en que se evidencie que las condiciones ambientales están fuera de los límites especificados se sigue el procedimiento GSA-SAD-P-SAD-004-CONTROL DEL TRABAJO NO CONFORME cuando se observa que se pueden ver afectados los resultados obtenidos por el laboratorio.

6.4 EQUIPAMIENTO

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico cuenta con los equipos, patrones de medición, software, materiales de referencia, reactivos, consumibles y aparatos auxiliares requeridos para el desarrollo de las diferentes actividades en los laboratorios y áreas de referencia. Por lo anterior, cuenta con el procedimiento GSA-SAD-P-001 GESTIÓN Y CONTROL DE EQUIPOS el cual define los principales lineamientos y describe las actividades a realizar para la manipulación transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos y patrones utilizados en los laboratorios y áreas 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.

Con el propósito de asegurar la idoneidad de los equipos de medición, el ICA realiza el establecimiento de las especificaciones de funcionamiento y aplicación de los equipos previo a su adquisición, en este proceso se busca identificar las mejores características (funcionamiento, costos de mantenimiento y aplicaciones) teniendo en cuenta el uso previsto. Esta etapa aplica para cualquier tipo de equipo. Para esto se tiene en cuenta:

- Justificación: versatilidad en el uso del equipo a corto, mediano y largo plazo.
- Requisitos de medición: uso, aplicación, alcance, incertidumbre requerida, entre otros
- Experiencias propias o externas con el uso de los equipos.
- Características operacionales: límites de detección, repetibilidad, resolución, linealidad, intervalo de trabajo, estabilidad, incertidumbre, capacidad, entre otras que apliquen
- Requisitos de instalación.
- Proveedores existentes.
- Servicio técnico, soporte y entrenamiento en sitio.
- Presupuesto

Estos requisitos se documentan en los estudios previos realizados para la adquisición de los equipos y se encuentra publicados en [SECOP II](#). Con lo anterior, durante la etapa de contratación se asegura que los equipos adquiridos cumplan con los requisitos especificados en los métodos analíticos, en las normas o en los procedimientos que aplique.

6.4.2 Programa de mantenimiento y calibración.

Anualmente se programa y gestiona la ejecución de los mantenimientos preventivos y correctivos, así como las calibraciones y comprobaciones de los equipos de laboratorio.

Los criterios establecidos para comprobar, calibrar, mantener y realizar seguimiento de las condiciones a los equipos son transversales para todos los laboratorios y están definidos en el procedimiento GSA-SAD-P-001 GESTIÓN Y CONTROL DE EQUIPOS.

La SAD, cuenta con dos mecanismos para realizar el mantenimiento de equipos. El primero corresponde a un servicio interno a través del área de soporte del GGCA, la cual realiza el cronograma de mantenimientos anuales con base en su alcance y capacidad, lo anterior permite la realización de estas actividades de manera más oportuna y eficiente. El segundo mecanismo se realiza a través de procesos de contratación externa de acuerdo con las necesidades y los recursos disponibles.

De manera similar a las actividades de mantenimiento, la calibración de equipos se puede realizar a través del LASIM o de proveedores externos. En el documento GSA-SAD-P-001 GESTIÓN Y CONTROL DE EQUIPOS se definen los criterios para elaborar el programa de calibración con los respectivos intervalos para los equipos, así como su identificación para facilitar a los usuarios identificar su estado de calibración.

6.4.3 Uso de equipos y transporte.

Los equipos son operados por el personal técnico de los laboratorios siguiendo las instrucciones de uso informadas en los entrenamientos o disponibles en los manuales de los fabricantes. Estos documentos contienen la información para el manejo y el cuidado de los equipos en condiciones normales de operación. Una vez la persona es entrenada para la operación del equipo, se da la autorización correspondiente, habiéndose determinado su competencia en el tema. El operario del equipo es responsable del cuidado de equipo en su uso, su limpieza después del uso, si es requerido y de protegerlos de ajustes que invaliden su operación, incluyendo los programas de computador.

Según la naturaleza de los equipos, los documentos disponibles incluyen información adicional sobre el transporte y el almacenamiento en los casos en que se requiera. Si se traslada un equipo fuera del laboratorio para reparación, ajuste o calibración, una vez regresa se verifica su funcionamiento y estado de calibración, para asegurar, antes de reintegrarse al servicio, que cumple las especificaciones pre-determinadas.

6.4.4 Comprobación intermedia de equipos

En cada laboratorio se ejecutan comprobaciones intermedias de los equipos y de los instrumentos de medición más significativos para la ejecución de los análisis, según la capacidad correspondiente. Para equipos de medición para los que no se cuenta la capacidad en los laboratorios, las comprobaciones intermedias las realiza LASIM según su capacidad. Para otros equipos, si es necesario, se realizan contrataciones externas para ello, así como para la realización de verificaciones de algunos equipos.

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

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 define, revisa y aprueba los requisitos de los productos suministrados externamente. Una vez se definen, se entregan a la Subgerencia administrativa quien hace la adquisición siguiendo lo establecido en la Ley 80 de 1993 por la cual se expide el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública. Dentro de esta ley, se definen los criterios para la selección y seguimiento de los proveedores externos con base en el cumplimiento de los contratos y los informes de los supervisores de los mismos. Dentro de esta ley no se contempla la reevaluación de proveedores y se definen las acciones que se deben seguir en caso de incumplimientos contractuales.

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

7 PROCESOS ANALÍTICOS, DE CALIBRACIÓN Y REFERENCIA

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES

7.1.1 Generalidades

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

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

Dado que el ICA es una entidad de regulación para el sector agropecuario, los laboratorios no emplean, consultan o acuerdan la aplicación de métodos analíticos propuestos por el cliente. Los servicios son definidos con éste de acuerdo con sus necesidades y con lo establecido en los portafolios de servicios de los laboratorios los cuales contienen los métodos, los tiempos de respuesta y el tipo de muestra requerida. Una vez se define el tipo de servicio, el cliente entrega la solicitud, la cual es avalada con la asignación de un código y la aceptación de la muestra o ítem de calibración para el caso del LASIM. Los laboratorios se aseguran que las metodologías empleadas responden a las necesidades de los clientes y a la misionalidad institucional.

De acuerdo con la misión del ICA como entidad de inspección, vigilancia y control, en los laboratorios de verificación de la calidad de los insumos agropecuarios y los de análisis de semillas, se declara la conformidad del producto, conforme a la reglamentación institucional vigente. La regla de decisión es definida por cada laboratorio para los diferentes tipos de muestra y es documentada como tal.

En el caso de LASIM, la declaración de conformidad se realiza con base en los documentos normativos definidos para cada magnitud y si es necesario, con las necesidades de sus clientes.

Los laboratorios solo pueden comprometer los servicios que tienen la capacidad de prestar, con base en los recursos con los que cuenta. La descripción de estas actividades se establecen en el procedimiento GSA-SAD-P-006 REVISIÓN DE SOLICITUDES DE SERVICIOS EN LOS LABORATORIOS Y ÁREAS DE REFERENCIA DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO.

Para la prestación del servicio de calibración a los laboratorios internos de la SAD por parte del LASIM, se cuenta adicionalmente con los criterios establecidos en el documento GSA-IO-LASIM-002- SOLICITUD DEL SERVICIO METROLÓGICO, RECEPCIÓN Y ENVÍO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.

Para los servicios de referencia, las solicitudes son definidas con base en los requerimientos de los laboratorios y la capacidad de las áreas de referencia de prestar el servicio. La planificación de estas actividades se prioriza con base en las necesidades de los programas sanitarios, fitosanitarios y de inocuidad y las proyecciones de la SAD. 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. 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

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

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

Principalmente se escogen métodos normalizados de organizaciones mundiales de referencia, de normas internacionales o nacionales o de artículos científicos de revistas reconocidas. Una vez seleccionados se estandarizan y adaptan en las condiciones de nuestros laboratorios. Se documentan, revisan y aprueban siguiendo los lineamientos del sistema de calidad. Se procura seguir la última versión vigente de la referencia, siempre y cuando esa versión permita obtener los resultados requeridos y su aplicación sea posible en las condiciones de nuestros laboratorios.

Los laboratorios hacen una verificación de los métodos normalizados, asegurando que se puede lograr el desempeño requerido y se conservan los registros correspondientes de ésta. La verificación de métodos está definida en el documento GSA-SAD-P-002 VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.

En la rutina, las desviaciones a los métodos no están permitidas, si eventualmente se requiere hacer una desviación a un método, ésta se debe documentar y ser analizada y justificadas técnicamente por los analistas y los responsables analíticos de los laboratorios internos y deben ser aprobadas por el Coordinador.

Por la misionalidad del ICA frente a su función de inspección, vigilancia y control, en los laboratorios de verificación de la calidad de los insumos agropecuarios y los de análisis de semillas, se declara la conformidad del producto conforme a la reglamentación institucional vigente. La regla de decisión es definida por cada laboratorio para los diferentes tipos de muestra y es documentada como tal.

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

En los casos que se ejecuten métodos no normalizados, se hace la validación de los mismos o por el uso de métodos que se utilizan fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. Para la validación de métodos se definen los parámetros a evaluar, se planean las actividades, se ejecutan, se registran y posteriormente se evalúan los resultados obtenidos. La información se consolida y mantiene archivada en carpetas. Finalmente se establece la declaración de la aptitud del método, esto está definido en el procedimiento GSA-SAD-P-002- VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN.

Finalmente, para el caso de los métodos de medición que se destinan para la caracterización de materiales de referencia, la evaluación de homogeneidad, la estabilidad y caracterización, se utilizan los métodos estandarizados y verificados o

validados en los laboratorios de la SAD, siguiendo lo establecido en la norma ISO/IEC 17025, para asegurar la confiabilidad del valor asignado del material de referencia.

7.3 MUESTREO.

7.3.1 Análisis, diagnóstico y calibración.

Para las actividades relacionadas con análisis, diagnóstico y calibración esta actividad está excluida del alcance debido a que los laboratorios no realizan muestreo. El proceso en los laboratorios inicia con la recepción de la muestra ya sea entregada por el cliente interno o por cuenta del cliente externo.

7.3.2 Producción de materiales o ítems de comparación.

Debido a la complejidad de algunos mensurandos y los riesgos de tipo biológico, usualmente los candidatos a materiales de referencia se obtienen desde muestras en las cuales ya se hayan identificado previamente los analitos o patógenos de interés. Por otro lado, en el caso de requerir un muestreo en campo este es realizado por otra de las dependencias del ICA, considerando todos los cuidados relativos a toma de muestras, bioseguridad y transporte. De acuerdo con el material, el personal de las áreas de referencia podrán realizar el muestreo o toma de la muestra requerida para la producción del material.

Por otro lado, una vez se ha procesado el material y se obtiene un lote de materiales de referencia, el muestreo resulta una actividad crítica para asegurar la calidad del lote producido en especial para la evaluación de la homogeneidad, estabilidad y caracterización. Por lo anterior, el procedimiento de EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD DE MATERIALES DE REFERENCIA E ÍTEMS DE ENSAYO GSA-SAD-P-026, establece los tipos de muestreo que se emplean en el ICA, los cuales son acordes con la guía ISO 35. Asimismo, dentro de este procedimiento se dan recomendaciones del número de unidades a tomar, condiciones para seleccionar el tipo de muestreo, entre otros.

Finalmente, cada uno de los procedimientos asociados a la evaluación de candidatos a materiales de referencia indica el tipo de muestreo y las recomendaciones para realizar dicho muestreo en las diferentes etapas: homogeneidad, estabilidad o caracterización.

7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS

Dentro de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico la denominación de ítems tiene varias connotaciones y depende de subproceso. Dentro del subproceso de análisis y diagnóstico el ítem corresponde a las muestras que ingresan a los laboratorios; dentro del subproceso de Servicios de soporte para la calidad analítica los ítems corresponden a los instrumentos o equipos bajo mantenimiento o calibración. Finalmente, dentro del proceso de gestión de laboratorios de referencia el ítem puede corresponder a un material de referencia (producido o no producido por el ICA) u objetos que son empleados para la ejecución de la comparación.

7.4.1 Análisis y diagnóstico.

Las condiciones para la recepción de las muestras están definidas y documentadas con base en los requisitos establecidos por los métodos analíticos. Estos requisitos están disponibles al público en los diferentes puntos de recepción de muestra en los laboratorios y en medios divulgativos de la Subgerencia y del ICA a través de los portafolios de servicio.

En el caso en que al recibir la muestra y haya desviaciones con respecto a los requerimientos especificados por el laboratorio, éstos se registran y en caso de ser necesario se consulta con el cliente para realizar las aclaraciones pertinentes antes de hacer el ingreso de la misma. Sólo se realizan análisis de muestras que no cumplan con los requerimientos en casos de muestras de control oficial de notificación obligatoria o plagas cuarentenarias, condición que debe ser previamente aprobada

por la Dirección Técnica correspondiente. La desviación debe ser informada en el reporte de resultados como se define en el procedimiento GSA-SAD-P-007 EMISIÓN DE LOS REPORTES DE RESULTADOS EN LOS LABORATORIOS. Cuando son muestras particulares las que no cumplen con los criterios establecidos, son rechazadas.

Una vez ingresan las muestras al laboratorio se cuenta con un sistema de identificación único el cual se conserva durante toda la realización del ensayo. Esta identificación se registra durante todo el proceso para asegurar la rastreabilidad de la información y evitar la pérdida o confusión entre las muestras.

Por otro lado, dentro de los métodos analíticos y diferentes documentos de los laboratorios, se encuentran especificadas las condiciones requeridas para una correcta manipulación y procesamiento de las muestras. Los laboratorios cuentan con las instalaciones adecuadas para proteger la integridad de las muestras y garantizar su composición durante su permanencia.

Para el almacenamiento, conservación y disposición final de las muestras se tienen documentados instructivos particulares según el tipo de material de análisis. Después del tiempo establecido de conservación, las muestras o remanentes de éstas son eliminadas. En los casos en que de las muestras se obtenga un material de análisis como son cortes, montajes, láminas, material genético, entre otros, éstos se conservarán de acuerdo con lo definido por el laboratorio y se definirá como material de conservación de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico. En los casos en que el ensayo no sea destructivo o no se utilice la totalidad de la muestra y el cliente requiera su devolución, se deberá hacer la solicitud por anticipado a la coordinación correspondiente para que se revise la solicitud y se apruebe o no su viabilidad.

7.4.2 Servicio del LASIM

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

En el caso en que al recibir un instrumento o equipo el cual presente desviaciones a los requisitos, éstos se registran y en caso de ser necesario se consulta con el cliente para realizar las aclaraciones pertinentes antes de hacer el ingreso. Se cuenta con un sistema de identificación único el cual se conserva durante toda la realización del servicio. Esta identificación se registra durante todo el proceso para asegurar la rastreabilidad de la información y evitar la pérdida o confusión entre los equipos o instrumentos. Una vez terminado el servicio, los equipos e instrumentos son retornados a los clientes. Estas mismas consideraciones se realizan cuando el servicio es prestado en las instalaciones del cliente.

7.4.3 Servicio de referencia.

Los ítems de comparación pueden ser adquiridos a través de un tercero, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento GSA-I-SAD-039 TRABAJOS COLABORATIVOS Y ACTIVIDADES EXTERNAS PARA MATERIALES DE REFERENCIA, COMPARACIÓN INTERLABORATORIO Y ENSAYOS DE APTITUD, en cuyo caso el ICA almacena y custodia los ítems en concordancia con la documentación que acompaña al ítem o las recomendaciones del productor. En este sentido, el ICA cuenta con la infraestructura y la instrumentación para asegurar y monitorear las condiciones durante el periodo de custodia en el Instituto.

Por otro lado, en el caso de realizar la producción de material de referencia cada material cuenta con un procedimiento denominado procesamiento y custodia de materiales de referencia o candidato, en el cual se especifican las condiciones que se deben asegurar durante todas las etapas de la producción del material incluyendo el procesamiento y el almacenamiento. Dentro de este mismo procedimiento, se documentan el tipo de envase o embalaje, lo cual considera los posibles efectos de degradación del material, la influencia de posibles variables que pueden afectar (humedad, luz, aire).

Así mismo, cada unidad de material se codifica y etiqueta en concordancia con lo establecido en el documento GSA-I-SAD-040 REQUISITOS DE LOS REGISTROS ASOCIADOS A LA PRODUCCIÓN DE MATERIALES REFERENCIA E ÍTEMS DE

ENSAYO, el cual contempla la codificación de cada material de referencia, el lote (si aplica) y el número de unidad de un lote (si es posible), lo anterior con el propósito de realizar una custodia de los lotes producidos de la manera más idónea.

Como se mencionó previamente, cada área de referencia asegura que los materiales de referencia producidos se almacenen en las condiciones requeridas con el propósito de reducir cualquier contaminación o posible reacción adversa. Esto se documenta dentro del respectivo plan de producción y en la respectiva forma de cadena de custodia. Las condiciones de almacenamiento y transporte de cada material se establecen a través de los estudios de estabilidad, los cuales se documentan en los respectivos informes de producción.

7.5 REGISTROS TÉCNICOS

Todas las actividades se registran en el momento de realizarlas, y contiene claramente la identificación de las solicitudes, muestras o ítems, así como la actividad y la persona que la realiza, la fecha y el resultado obtenido. Cada laboratorio o área de referencia registra la información necesaria para generar la rastreabilidad de todo el proceso y los factores que influyeron en éste, incluyendo también los cálculos.

Cualquier modificación o corrección a los registros se realizan siguiendo el documento GSA-I-SAD-020 MANEJO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS EN LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO, garantizando que se evidencien las observaciones originales, la modificación, la fecha y la persona responsable de realizarla.

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

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

El valor obtenido se declara en los reportes de resultados de análisis de muestras de control oficial, cuando este componente determina el cumplimiento de los límites de especificación del producto analizado. Igualmente se reporta en los casos en que el cliente lo solicita. Para el caso de LASIM, se reportan los valores de cada una de las magnitudes.

Para el caso de las actividades de referencia, la evaluación de la incertidumbre se describe en el manual técnico GSA-MC-SAD-003.

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

Con el fin de asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones hechos en los laboratorios, se han definido varias estrategias aplicables según la naturaleza de los ensayos o calibración en las diferentes áreas. Estas estrategias se encuentran resumidas en el procedimiento GSA-SAD-P-005-ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS EN LOS LABORATORIOS. Dentro de la planificación del aseguramiento, se contempla la participación en comparaciones interlaboratorio o ensayos de aptitud, de acuerdo con la oferta del servicio de los mismos y la programación realizada por cada coordinador.

Una vez se ejecutan las acciones relacionadas con el aseguramiento de la validez de los resultados, conforme al procedimiento citado, el personal técnico de los laboratorios analiza los datos derivados de las acciones de control y

aseguramiento de la calidad, si éstos no cumplen los criterios de aceptación establecidos se sigue el procedimiento GSA-SAD-P-004-CONTROL DEL TRABAJO NO CONFORME.

Dentro del aseguramiento de la validez de los resultados, se tiene como herramienta el uso de materiales de referencia. En los documentos internos de cada laboratorio y/o métodos analíticos, están definidas las condiciones de almacenamiento y uso de los materiales de referencia

7.8 REPORTE DE RESULTADOS

Los resultados de los análisis, diagnósticos y calibraciones son emitidos por los laboratorios en forma escrita y de manera unívoca, clara, no ambigua, exacta y objetiva. La información consignada en los reportes es responsabilidad de los laboratorios a excepción de la información entregada por el cliente, la cual se encuentra registrada en la solicitud del servicio.

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

La emisión de los certificados de calibración y otros resultados emitidos por LASIM está definida en el documento GSA-IO-LASIM-004- EMISIÓN DE RESULTADOS DE CALIBRACIÓN Y VERIFICACIONES DEL LASIM.

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

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

Los informes, certificados, fichas técnicas de material de referencia e informe de la comparación interlaboratorio o ensayo de aptitud emitidos por las áreas de referencia, siguen lo especificado en el documento GSA-I-SAD-040 REQUISITOS DE LOS REGISTROS ASOCIADOS A LA PRODUCCIÓN DE MATERIALES REFERENCIA E ÍTEMS DE ENSAYO, la descripción de la actividad se encuentra en el manual técnico GSA-MC-SAD-003.

7.9 QUEJAS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, está comprometida en que sus actividades se lleven a cabo de manera que se cumplan los requisitos de los clientes, siguiendo las directrices definidas en el marco del sistema de calidad y de la misionalidad institucional.

Todo el personal es consciente de la importancia de cumplir con estos requisitos y así mismo conoce la importancia de la retroalimentación por parte de los clientes, con el fin de realizar actividades tendientes a la mejora continua.

Con el fin de atender las quejas de los clientes, se sigue lo establecido en la resolución del ICA vigente establecida para esto, basada en la ley 1473 de 2011 Procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo. Dando cumplimiento a los requisitos de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17043:2023 e ISO 17034:2017, la SAD define la atención de las

quejas de los clientes en el documento GSA-I-SAD-001 RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE QUEJAS EN LOS LABORATORIOS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO.

Para el caso de los ensayos de aptitud, los participantes pueden acceder al documento GESTIÓN DE APELACIONES PARA LOS PARTICIPANTES EN COMPARACIÓN INTERLABORATORIO Y ENSAYOS DE APTITUD GSA-I-SAD-042 las cuales son asociadas con la realización o resultados del ensayo de aptitud.

Las quejas, apelaciones y sugerencias también son mecanismos para obtener información de retorno de los clientes, para las cuales se toman acciones que permiten la mejora continua del sistema.

7.10 TRABAJO NO CONFORME

El personal de los laboratorios y área de referencia, conscientes de la importancia de las actividades que realiza, implementa los controles para detectar y gestionar los trabajos no conformes cuando cualquier aspecto de las actividades que se llevan a cabo o los resultados de estas actividades no cumplan con los documentos o requisitos de los métodos o los requisitos acordados con el cliente.

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

Para el caso de interlaboratorios y ensayos de aptitud los trabajos no conformes se pueden originar desde el momento en que se publica el protocolo preliminar o el protocolo, hasta el momento en que se elabora el informe final. Por su parte, en la producción de materiales de referencia, los trabajos no conformes se pueden originar desde que se obtiene y procesa el ítem hasta que se termina la vida útil del material.

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

7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

La SAD cuenta con el aplicativo SISLAB, en el cual los laboratorios se registran, almacenan y se recuperan los datos generados en los procesos analíticos llevados a cabo desde la recepción de muestra hasta la emisión de reportes de resultados. Este aplicativo no está implementado en todos los laboratorios ni en todos los métodos, pero se ha venido desarrollando para cubrir la totalidad de los servicios de los laboratorios. La configuración y validación del SISLAB en cuanto a su funcionalidad la realiza la Oficina de Tecnologías de la Información – OTI del ICA de acuerdo con lo especificado en el documento GIT-P-013 DISEÑO Y DESARROLLO DE SOFTWARE. Igualmente, la OTI es encargada de garantizar la disponibilidad de los servicios tecnológicos del ICA a través de la infraestructura tecnológica conformada por equipos activos y pasivos de la red. Dentro de estas actividades se encuentra la administración, gestión y monitoreo de los elementos y servicios que componen esta infraestructura como son las plataformas de seguridad, los servidores, redes y telefonía, y las copias de seguridad de los servidores. Esto se encuentra definido en el procedimiento GIT-P-007 ADMINISTRACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA. Para realizar la comunicación a la OTI de alguna falla del SISLAB se realiza la comunicación a través de correo electrónico y el seguimiento a la comunicación y respuesta se lleva en la forma 3-683

El personal de los laboratorios y áreas de referencia tiene acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades del laboratorio. Se cuenta con el aplicativo SISLAB para algunos métodos en el cual la información es manejada de forma compartimentalizada por rol, es decir, cada rol tiene permisos frente al ingreso, revisión y aprobación de la información que se registra. Los accesos son restringidos y manejados por usuario con su respectiva clave y no se puede tener acceso a cambios o alteraciones de la información si no se tiene un permiso para esto. En el momento que se requiera realizar un cambio o corrección, se debe tener la autorización y la aprobación del rol definido para esto y la rastreabilidad del cambio queda en el aplicativo con el dato corregido, el nuevo dato, la fecha, el responsable y la justificación de éste.

Para el caso de los registros que se llevan de manera electrónica, se utilizan los servicios institucionales como OneDrive o SharePoint, para la protección de la información se restringe el acceso de las carpetas o archivos únicamente al personal involucrado en su manejo para prevenir el acceso no autorizado y asegurar la integridad de la información. . Estos servicios también permiten identificar los cambios en la información y las personas responsables de éstos.

El personal se asegura de comprobar de manera apropiada y sistemática los cálculos y transferencias de datos en el caso de que se realicen, mediante las supervisiones analíticas o en la revisión de los resultados.

Para el uso de sistemas o softwares asociados a equipos del laboratorio, se asegura que éste esté protegido contra acceso no autorizado y sea operado bajo las instrucciones del proveedor del equipo. Es responsabilidad del personal del laboratorio asegurar la protección de la información y realizar las copias de seguridad siguiendo lo definido en el documento GSA-I-SAD-020 CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS EN LA SAD. En caso de fallos de estos sistemas, se documenta en la bitácora del equipo, forma 3-747 y en caso de ser requerido se notifica al proveedor del equipo para generar acciones apropiadas para garantizar el uso del mismo.

8. SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico ha establecido, documentado y mantenido un sistema de calidad para sus laboratorios para apoyar las actividades analíticas y de calibración y para demostrar que sus actividades se realizan de manera coherente con su misionalidad y con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 para asegurar la calidad de los resultados entregados al cliente.

A pesar de que el ICA tiene un sistema de calidad integrado, se ha venido trabajando para integrar el sistema de calidad de los laboratorios a éste con el fin de unificar criterios institucionales y optimizar los procesos relativos a los requisitos del sistema de gestión de las normas ISO 9001 e ISO/IEC 17025. Sin embargo, el sistema de calidad de los laboratorios cumple independientemente los requisitos especificados de gestión, por lo cual se optó por implementar la opción A de la norma ISO/IEC 17025:2017 del numeral 8.1.

Así mismo, el sistema contempla el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas ISO/IEC 17043 e ISO 17034 para los ensayos de aptitud y la producción de materiales de referencia en las Áreas de Referencia de los laboratorios nacionales. Para la norma ISO 17034 en el Numeral 8.1 se implementa la opción A.

8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

En la unificación de criterios con el sistema ISO 9001, se ha establecido una política de calidad institucional definida en el numeral 3.3.1 de este manual, la cual es seguida por todo el personal de los laboratorios. Se realiza el seguimiento a los procesos mediante el uso de indicadores y objetivos de calidad los cuales se especifican en el numeral 3.3.2. Las políticas y

objetivos son aprobados por la alta dirección y comunicadas al personal de los laboratorios a través de este manual para su aplicación en las actividades realizadas.

La Subgerencia y la alta dirección está comprometida con el cumplimiento de las normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043 e ISO 17034, con el desarrollo del sistema de calidad, con lograr su eficacia y su mejora continua.

Los lineamientos establecidos para dar cumplimiento a las normas están documentados y debidamente comunicados a todo el personal de los laboratorios, estos documentos son aprobados y publicados en el aplicativo DIAMANTE, sistema documental Institucional, donde todo el personal tiene fácil acceso a su consulta permanente con el fin de realizar las actividades de manera sistemática.

8.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

El control de los documentos internos se realiza a través del aplicativo institucional DIAMANTE, siguiendo la estructura documental definida dentro del sistema integrado de gestión del ICA como se define en el documento GIT-GCD-P-001CONTROL DE DOCUMENTOS. Todo el personal tiene acceso al aplicativo DIAMANTE donde consulta la documentación aprobada para realizar las actividades asignadas a su rol y orientadas a cumplir con los objetivos de la SAD, los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios y en el caso que apique, los de ONAC.

Para el control de los documentos externos, se cuenta con la forma 4-010, en la cual se registran los documentos que se utilizan en los laboratorios y áreas de referencia para la ejecución de las actividades y que no son elaborados por personal de la SAD.

La elaboración, revisión, aprobación y publicación de los documentos en DIAMANTE, así como el control de los documentos externos está especificada en el documento GSA-I-SAD-020-MANEJO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS EN LOS LABORATORIOS.

8.4 CONTROL DE LOS REGISTROS

Los laboratorios y áreas de referencia conservan los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de sus actividades y del sistema de calidad. Son conservados en condiciones apropiadas para prevenir su deterioro, por un periodo mínimo de 5 años y custodiados para prevenir el acceso a personal no autorizado y garantizar la confidencialidad de los mismos. Para el control de los registros se sigue el documento GSA-I-SAD-020-MANEJO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS EN LOS LABORATORIOS.

8.5 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Dentro del sistema integrado de gestión y el Modelo Integrado de Planeación y Gestión – MIPG se definieron las directrices para la identificación, análisis, valoración y control de los riesgos asociados a las actividades que realiza el Instituto Colombiano Agropecuario, en atención a la política de administración de riesgos definida por la Alta Dirección y los lineamientos del Gobierno Nacional. Se siguió el documento Guía para la administración del riesgo y el diseño de controles en entidades públicas del Departamento Administrativo de la Gestión Pública, con esto se definieron los riesgos asociados a la generación de los productos institucionales, que para el caso de los laboratorios es el reporte de resultados.

Cada cuatrimestre se deben generar los reportes correspondientes a través del aplicativo diamante de un riesgo definido por la Oficina Asesora de Planeación - OAP. Sin embargo, se debe hacer el seguimiento permanente de los mismos y si se materializan se debe seguir lo establecidos en el documento de trabajo no conforme GSA-SAD-P-004.

Para los riesgos asociados a las actividades generales de los laboratorios y áreas de referencia, así como los asociados a la imparcialidad y confidencialidad, se generó una metodología basada en la matriz de consecuencia / probabilidad según IEC 31010 documentada en el GSA-I-SAD-038 GESTION DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES EN LAS LABORATORIOS Y ÁREAS DE REFERENCIA. Los riesgos asociados a la imparcialidad y confidencialidad de los laboratorios de ensayo y calibración se relacionan en el documento GSA-SAD-G-004 MATRIZ DE RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD. Los riesgos definidos para las actividades de referencia, se encuentran en el documento GSA-SAD-G-019 MATRIZ DE RIESGOS PARA LAS ÁREAS DE REFERENCIA

Para abordar las oportunidades de los laboratorios de ensayo y calibración, se utilizó la metodología DOFA y se generó el documento GSA-SAD-G-013 MATRIZ DOFA PARA LOS LABORATORIOS. Con base en las oportunidades se definieron actividades por medio de las cuales se pueden abordar las mismas. Esta matriz se revisa de manera anual en la revisión por la dirección así como las actividades realizadas en las diferentes coordinaciones y los resultados obtenidos.

Para las áreas de referencia se sigue el documento GSA-I-SAD-038 GESTION DE LOS RIESGOS Y OPORTUNIDADES EN LAS LABORATORIOS Y ÁREAS DE REFERENCIA

8.6 MEJORA

Es para la SAD una prioridad asegurar la mejora en el desempeño del proceso de análisis y diagnóstico mediante los resultados de los indicadores del plan de acción y de gestión, resultados de las auditorías internas y externas y de las revisiones por la dirección. Así mismo insta a su personal a implementar acciones que permitan optimizar el proceso, subprocesos y actividades en los laboratorios y áreas de referencia. El documento GSA-I-SAD-004 MANEJO, USO Y CONTROL INDICADORES DE GESTIÓN EN LOS LABORATORIOS brinda los criterios para realizar el seguimiento a los indicadores manejados en los laboratorios con el fin de evidenciar la mejora y tomar acciones en caso de ser necesario. Para realizar las acciones de mejora se sigue lo definido en el documento GSA-I-SAD-007 ACCIONES CORRECTIVAS, Y DE MEJORA EN LOS LABORATORIOS.

Para la Subgerencia es muy importante obtener retroalimentación de los clientes y conocer si se ha cumplido con las necesidades y requisitos pactados en el servicio. Para esto se realiza una encuesta de percepción del servicio a los clientes internos a través de herramientas institucionales (MS FORMS o ICANET). Esta información es consolidada y revisada con base en los resultados obtenidos en años anteriores y la meta fijada para el año en curso como un valor global de todos los laboratorios. Particularmente, cada laboratorio revisa sus resultados para tomar acciones correctivas o de mejora según el caso y mejorar la percepción del servicio de los clientes.

Para los clientes externos, la encuesta es realizada por la Subgerencia Administrativa y Financiera a través del Grupo Atención al ciudadano. Los resultados de la encuesta son consolidados por la Subgerencia Administrativa y divulgados mediante un informe publicado en la página web o a través del SISAD. Los resultados son analizados de manera global ya que no hay identificación por laboratorio. El LASIM no es evaluado en esta encuesta, ya que no presta servicio a cliente externo.

Con base en los resultados de ambas encuestas se pueden tomar acciones por dirección técnica o por coordinaciones. Las acciones transversales se definen en la revisión por la dirección.

El LASIM realiza una encuesta permanente de sus servicios a sus clientes a través de MS FORMS. Estos resultados son revisados, analizados y consolidados por el responsable del laboratorio y en caso de ser necesario se toman acciones al respecto.

Las áreas de referencia realizan una encuesta de satisfacción de sus clientes y participantes en los ensayos de aptitud de manera anual o al terminar el ensayo de aptitud. Estos resultados son revisados, consolidados y analizados por el responsable del área.

De los resultados de las encuestas se debe tomar acciones correctivas o de mejora, según sea el caso siguiendo el documento GSA-I-SAD-007 ACCIONES CORRECTIVAS, Y DE MEJORA EN LOS LABORATORIOS.

Así mismo, se hace una encuesta al personal de la subgerencia sobre la implementación del sistema en los laboratorios con el fin de evidenciar mejoras y realizar adecuaciones a documentos y lineamientos que faciliten y optimicen su aplicación por parte del personal. Los resultados son presentados en la revisión por la dirección con el fin de tomar acciones, en caso de ser necesario.

8.7 ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones correctivas son una importante herramienta dentro del sistema con las cuales se da el tratamiento a las no conformidades o a los trabajos no conformes (en caso requerido), con el fin de buscar la causa por lo cual se presentaron, generar acciones que eliminen esta causa, verificar su eficacia y así prevenir que se vuelvan a presentar. Para el registro e implementación de correcciones, acciones correctivas, y acciones de mejora se sigue el instructivo GSA-I-SAD-007-ACCIONES CORRECTIVAS, Y DE MEJORA EN LOS LABORATORIOS.

El personal de los laboratorios y áreas de referencia es consciente de la importancia de realizar el tratamiento eficaz a las no conformidades y trabajos no conformes implementando las acciones correctivas planteadas de manera oportuna y registrando las evidencias correspondientes. Todo el personal involucrado participa en la formulación y ejecución de las actividades planteadas, aprobadas y comunicadas.

8.8 AUDITORIAS INTERNAS

La Subgerencia de Análisis y Diagnóstico consciente de la importancia de realizar el seguimiento a la implementación y cumplimiento del sistema de calidad y de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17043 e ISO 17034 y como herramienta encaminada a la mejora continua, realiza de manera periódica las auditorías internas.

Las auditorías de ISO 17025 se programan en un ciclo trienal con el fin de cubrir la totalidad de los laboratorios de la SAD. De esta programación se hace una revisión anual la cual es aprobada por la Subgerencia. Este programa es informado a todo el personal involucrado y ejecutado por el área de Calidad del GGCA. Las actividades de auditoría están definidas en el documento GSA-I-SAD-006-AUDITORIAS INTERNAS EN LOS LABORATORIOS.

Todo el personal debe atender a los resultados de estas auditorías implementando las acciones correctivas o de mejora correspondientes, siguiendo lo establecido en el documento GSA-I-SAD-007 ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA EN LOS LABORATORIOS

8.9 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

La Alta dirección del sistema de calidad de los laboratorios, realiza al menos dos veces al año la revisión del sistema con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia con los requisitos del sistema, de las normas ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17043 e ISO 17034, de los clientes, legales y reglamentarios y los de ONAC en los aspectos que aplique.

En esta reunión participa la alta dirección, los coordinadores y el área de calidad, cuando se requiera, puede asistir otro personal definido por la Subgerencia. Para esta reunión se sigue el instructivo GSA-I-SAD-012-REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS.

En cada sesión se realiza un acta de reunión y de ésta se elabora un informe general con las entradas requeridas en la normas, decisiones y acciones a tomar. Este informe es aprobado por el subgerente y divulgado al personal de los laboratorios a través de los coordinadores.

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.