





#### FORO ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO ISO/IEC 17025

Factor clave para la confianza en la calidad de bienes y servicios



Avances en la Política Nacional de Laboratorios





#### **CONTENIDO**

**01.** PND 2022 - 2026

Política de Reindustrialización

**02.** Programas en Calidad

03. Institucionalidad del SICAL

**04.** Política Nacional de Laboratorios



01.

# PND 2022- 2026 POLÍTICA DE REINDUSTRIALIZACIÓN

Ley 2294 del 19 de Mayo de 2023





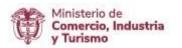
#### PLAN NACIONAL DE DESARROLLO 2022 - 2026

• Cuarto eje; 4. Transformación productiva, internacionalización y acción climática.

"Apunta a la diversificación de las actividades productivas que aprovechen el capital natural y profundicen en el uso de energías limpias, que sean intensivas en conocimiento e innovación, que respeten y garanticen los derechos humanos, y que aporten a la construcción de la resiliencia ante los choques climáticos. Con ello, se espera una productividad que propicie el desarrollo sostenible y la competitividad del país, aumentando la riqueza al tiempo que es incluyente, dejando atrás de manera progresiva la dependencia de actividades extractivas y dando paso a una economía reindustrializada con nuevos sectores soportados en las potencialidades territoriales en armonía con la naturaleza".





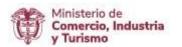


#### 4 objetivos específicos:

- 1. Cerrar las brechas de productividad.
- 2. Fortalecer los encadenamientos productivos
- 3. Diversificar y sofisticar la oferta interna y exportable
- 4. Profundizar la integración con América Latina y el Caribe, Asia y África







#### Las apuestas productivas:

- a. Por la transición energética justa.
- b. Por la agroindustrialización y la soberanía alimentaria
- c. Por la reindustrialización en el sector salud
- d. Por la reindustrialización para la defensa y la vida
- e. Por los territorios y su tejido empresarial







#### Objetivo 1. Cerrar las brechas de productividad.

Busca incorporar "los elementos de la cuarta revolución industrial, la inteligencia artificial, la digitalización y automatización de procesos productivos, la biotecnología y otras formas de la profundización tecnológica", Lo que requiere una revisión de los procesos productivos a lo largo de las cadenas de valor, en cada elemento de las cadenas se identifican oportunidades de mejora en materia de calidad, la infraestructura de la calidad brinda herramientas para estos desafíos, facilita y acelera la transferencia del conocimiento apalancados en los estándares







#### Objetivo 2. Fortalecer los encadenamientos productivos.

La infraestructura de la calidad puede apalancar a los sectores y subsectores que hacen parte de las apuestas productivas, los encadenamientos que se requieren se desprenden a lo largo del territorio nacional, por cuanto, contar con un enfoque que permita llegar con herramientas de la infraestructura de la calidad a las regiones es una brecha que buscamos cerrar.

De la mano de los Centros de Reindustrialización Zasca esperamos agregar un componente de calidad que impulse el desarrollo de los actores del aparto productivo







#### Objetivo 3. Diversificar y sofisticar la oferta interna y exportable

Con la mirada puesta en el incremento de la oferta interna y la oferta exportable del país, la infraestructura de la calidad es una herramienta que permite demostrar la conformidad con el cumplimiento de estándares necesarios para ofrecer mejores bienes y servicios y el cumplimiento de requisitos demandados para la inserción en las cadenas globales de suministro, lo que al final redunda en un aparato productivo capaz de competir e incorporarse en las cadenas regionales y globales de valor.







 Objetivo 4. Profundizar la integración con América Latina y el Caribe, Asia y África

La política de reindustrialización guarda estrecha relación con la política de comercio exterior, donde la posibilidad de llegar a mercados regionales y de países emergentes, requiere de un reconocimiento mutuo de la infraestructura nacional de calidad de Colombia con los países con los que se adelanten los acuerdos, elemento determinante para mantener una relación balanceada y provechosa con nuestros principales socios comerciales, por cuanto, las mesas de trabajo en los acuerdos comerciales, normalmente incluyen el dialogo de un capitulo sobre OTC/MSF que demanda la articulación de nuestras instituciones en materia de infraestructura de calidad.





#### Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

#### **RETOS**



Aproximadamente el 70% de los problemas que enfrentan los exportadores están relacionados con Medidas No Arancelarias (Obstáculos Técnicos al Comercio y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias)



Fuente: Estudio INTRACEN







#### El trabajo regular de la OMC ayuda a los miembros a aliviar las tensiones comerciales

1995 - 2023\* \*hasta 31 de marzo

OTC

Requisitos técnicos que afectan al comercio de todos los productos (tanto industriales como agrícolas) MSI

Medidas relativas a la seguridad alimentaria y a la salud animal y vegetal

Notificaciones 1

49,215

Los miembros alertan a los socios comerciales sobre las nuevas medidas propuestas y los cambios en las medidas existentes.

Los socios comerciales suelen colaborar para hacer preguntas y comentarios,

Preocupaciones comerciales específicas

(STCs)

567

Las preguntas se plantean regularmente en un comité con participación de todos los miembros.

57

791

Diferencias iniciadas

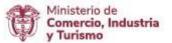
Solicitudes de consultas en el Órgano de Solución de Diferencias. 53

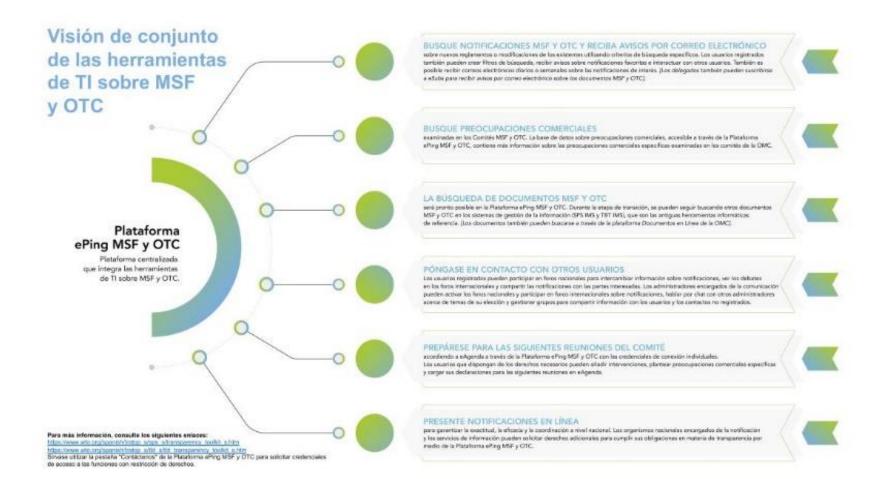
Fallos sobre diferencias

10

Número de diferencias que han dado lugar a un fallo 14

#### **RETOS**









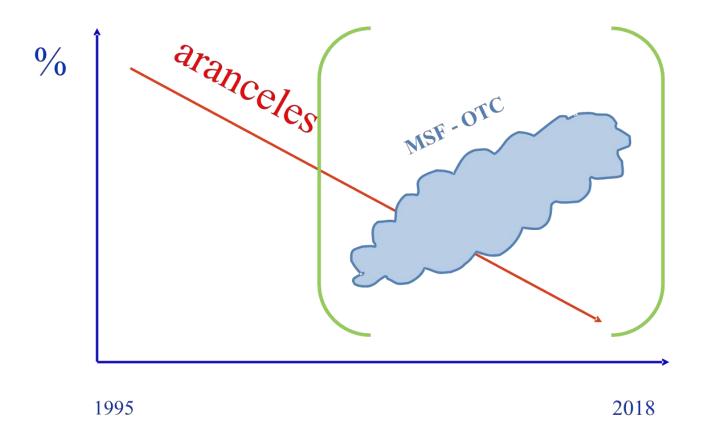


#### **RETOS**





#### Porqué dos acuerdos OTC\_y MSF?

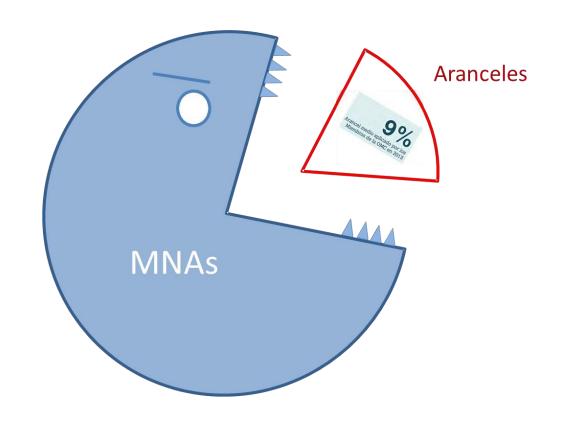






#### **RETOS**









#### **RETOS**



#### LAS PYMES ti

#### tienen dificultades para...



## ADAPTAR SUS PRODUCTOS

para que se cumplan los requisitos



# ENCONTRAR INFORMACIÓN

sobre reglamentos técnicos y estándares requeridos en mercados destino

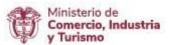
### RECIBIR EL APOYO

y servicios requeridos de parte de la infraestructura de la calidad





#### POLITICA NACIONAL DE REINDUSTRIALIZACIÓN











# 02. Programas en Calidad







# Estrategia Calidad para la Reindustrialización

Es una estrategia integral en **formación** y **acompañamiento técnico** y **cofinanciación**, para implementar estándares de calidad en las MiPymes.

Aportar en el fortalecimiento de la infraestructura y del extensionismo de la calidad de la Política de Reindustrialización.

Permite el fortalecimiento de la infraestructura la transferencia de conocimiento y tecnología, contribuyendo a su inclusión en el mercado local y las cadenas globales de valor.









#### Cooperación en materia de calidad para la reindustrialización

Actualmente, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, cuenta con el apoyo de diferentes programas de cooperación internacional que han sido un gran respaldo e impulso a la Calidad, particularmente me refiero al trabajo adelantado con el apoyo de la cooperación Suiza a través de su agencia de cooperación SECOP en el programa Global de Calidad – GQSP ejecutado por la ONUDI, contamos con el apoyo de la Cooperación de Noruega y su agencia de cooperación NORAD y el programa - GMAP también ejecutado por la ONUDI y, en el marco de la cooperación con Alemania contamos con el apoyo del PTB de Alemania quien nos han acompañado por más de 40 años.

La cooperación internacional para el desarrollo de la Infraestructura de la Calidad en Colombia de la mano de los expertos en la materia, son una herramienta que impulsa el desarrollo del SICAL y que vemos como un aliado fundamental para alcanzar las grandes apuestas de la política de reindustrialización.









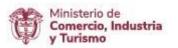


# Cofinanciación en Calidad para la Internacionalización

- Cofinanciar hasta un 70% por un valor máximo de \$130 millones a las empresas, y los laboratorios para apoyar la acreditación de alcances o métodos de laboratorios bajo la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2017.
- Para todas las empresas colombianas que formen parte de los sectores priorizados por Colombia Productiva.







#### Formación en Calidad para MiPymes

En los estándares de calidad requeridos, para facilitar la toma de decisiones estratégicas para incremento de la productividad y la competitividad de las MiPymes nacionales asociados con sostenibilidad de manera transversal y cambio climático.

#### Extensionismo en Calidad para MiPymes

Acompañamiento técnico a la medida de la empresa, para desarrollar y/o consolidar la planeación estratégica de las MiPymes y apoyarlas en la organización de procesos basados en estándares de calidad.







# De la mano de nuestros aliados trabajamos en programas de cooperación para el fortalecimiento de la calidad en Colombia

ARTICAL – Dirigido al fortalecimiento de la institucionalidad del SICAL

GMAP- Dirigido a la cadena de Camarón en Tumaco y Tilapia en el Huila

GQSP- Programa Global de Calidad para la cadena de Fitoterapeuticos

# 03. Institucionalidad del SICAL







## Objetivos de SICAL Decreto 1074 de 2015

#### Decreto 1074 de 2015 Artículo 2.2.1.7.1.5.

- Promover en los mercados la seguridad, calidad, confianza, innovación, productividad y competitividad de los sectores productivos e importadores de productos.
- **02** Proteger los intereses de los consumidores.
- **03** Facilitar el acceso a mercados y el intercambio comercial.
- **04** | Coadyuvar a los usuarios del sistema en la protección de la salud y la vida de las personas, así como de los animales y la preservación de los vegetales.
- **05** | Proteger el medio ambiente y la seguridad nacional.
- **06** Prevenir las prácticas que puedan inducir a error al consumidor.







### Decreto 1595 de 2015

### Sección 1 Disposiciones Generales

El SICAL está conformado por todas las instancias públicas y privadas que realizan actividades relacionadas con la formulación, ejecución y seguimiento de las políticas sobre normalización, elaboración y expedición de reglamentos técnicos, acreditación, evaluación de la conformidad y metrología.





Decreto 1468 de 2015





# ¿QUÉ ES EL SICAL?

El Subsistema Nacional de la Calidad – SICAL es un conjunto de entidades que trabajan para mejorar la calidad y seguridad de los productos que se comercializan en Colombia.

La labor de estas entidades nos permite confiar en los productos y servicios que utilizamos y que a diario nos rodea.









## PUNTO DE CONTACTO



REGULACIÓN

#### Reglamentación Técnica:

Proceso de elaboración y expedición de reglamentación técnica para productos y procesos, de cumplimiento obligatorio, con el propósito de proteger los objetivos legítimos.

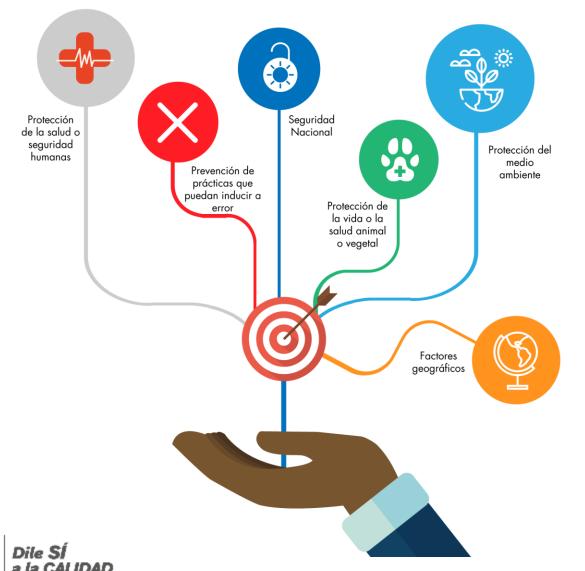






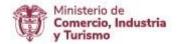


# Principios de Acuerdo OTC/MSF Objetivos Legítimos





### Revisión de Reglamentos Técnicos













# **Evaluación de** *la Conformidad*

Es la "demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo."









# Procedimiento Evaluación de la Conformidad

#### CERTIFICACIÓN



Documento expedido por Organismos Evaluadores de la Conformidad, pueden ser acreditados



METROLOGÍA
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA







### NORMAS TÉCNICAS

Reglas que se establecen para la estandarización y armonización de bienes, servicios, procesos y sistemas.





Conocimiento técnico Intereses particulares Costos

BARRERAS







#### VIGILANCIA Y CONTROL



## VIGILANCIA Y CONTROL

Consiste en verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos, sobre la base de un método científico, que permita su trazabilidad.







# Vigilancia y Control

Se hace verificación, inspección sobre: Materiales, productos, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo, o servicios, contenidos en un documento de referencia (norma técnica, reglamento técnico o similar).

\_\_\_\_\_

¿ Quién?













# Los Pilares del SICAL



# **NORMALIZACIÓN**

Es la actividad mediante la cual se elaboran, aplican y mejoran las normas para productos, servicios o procesos.

Las Normas técnicas reúnen:

Atributos

Procesos

Características

Métodos de producción

Sistemas de Gestión





Unidades Sectoriales de Normalización

### **ACREDITACIÓN**

Es el proceso de evaluar de manera independiente y con base en normas internacionalmente aceptadas, las competencias de una entidad para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad. Este actor permite el reconocimiento recíproco a nivel internacional de la evidencia de conformidad.







## **METROLOGÍA**

Es la ciencia que ayuda a tener mediciones confiables, repetibles y aceptadas a nivel mundial.



La metrología trabaja en 3 líneas:

### Metrología Industrial

Aplicada a la producción y control de la calidad en la industria para generar.

- Condiciones estándar de la producción
- ·Repetibilidad en los resultados
- ·Mayor confianza

### Metrología Científica

Aplicada a la creación y mantenimiento de patrones de medida con referentes internacionales.

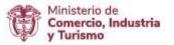








# Entidades del SICAL







La ejercen entidades que emiten Reglamentos técnicos.

Los reglamentos técnicos buscan:

Proteger la vida e integridad humana, la seguridad, sanidad y protección del medio ambiente, la seguridad nacional y los derechos de los consumidores.





¿Quién en Colombia?

Ministerios

Comisiones Reguladoras Autoridades descentralizadas del orden nacional

### **VIGILANCIA Y CONTROL**



Es el conjunto de actividades a través de las cuales se verifica en el mercado la calidad e idoneidad de los productos y el cumplimiento de los requisitos obligatorios antes o durante la comercialización de los mismos.

### Metrología Legal

Aplicada a las transacciones comerciales y a los requisitos legales que involucren mediciones.





¿Quién en Colombia?





### **EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD**



Son las entidades que validan que un bien o servicio esté conforme, es decir, que cumpla con requisitos establecidos (por ejemplo en una norma).



Laboratorios de calibración y ensayo

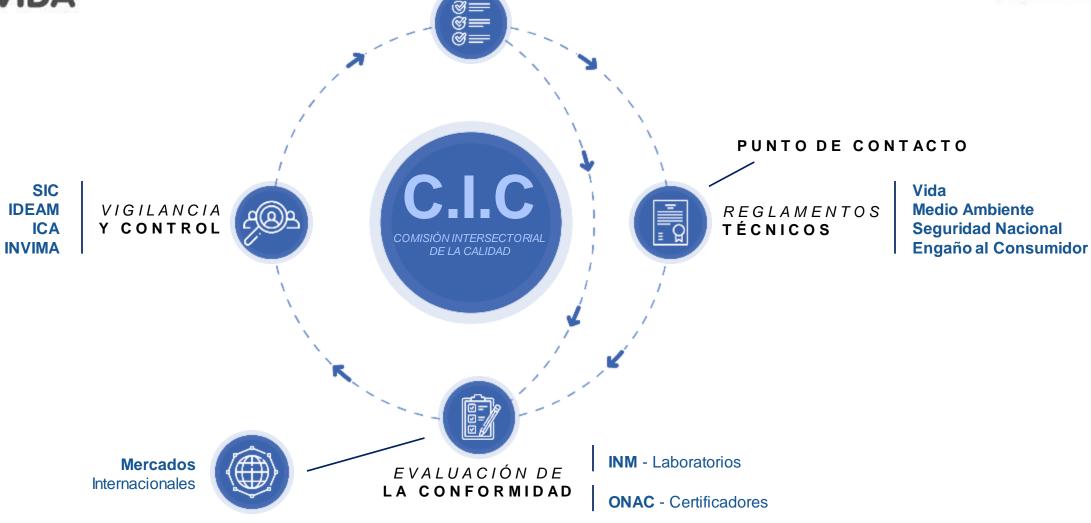
Organismos de Inspección Organismos de certificación de:

- Productos
- Competencias laborales
- ·Sistemas de Gestión



### NORMALIZACIÓN





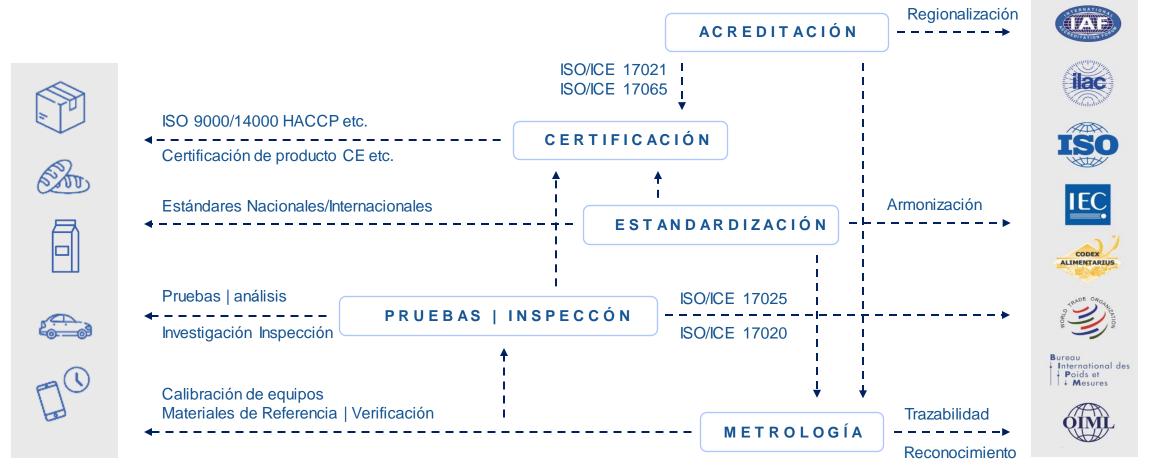


**Decreto 3257 de 2008** 





# Infraestructura de Calidad en el Mundo



Sistema Internacional





Over 185

economies

# **Global Quality** *Infraestructure Index* 2023



Metrology | Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM(CO))



CIMP-MRA Status: Member State

BIPM - SIM

Coverage of Calibration and Measurement Capabilities

Key and Supplementary Comparisons

CABs -Calibration Labs Participation In Consultative Committees

56% 61 217 0%





Membership
ISO: Member Body

IEC: Full Member

ISO Technical Committees IIEC Technical Committees

16

ISO Management System Certificates

17.492

Acreditation | Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)



Membership: (

IAF IAAC CABs Coverage (domestic only)

CABs
Product Certification
42

CABs
MS certification
21

CABs Testing Labs

275

# Política Nacional de 04. Laboratorios – Conpes 3957 de 2019





# MinCIT – Conpes 3957 de 2019

# Implementación de la política 90,50% - Sisconpes

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

de alcances o métodos de laboratorios bajo la norma internacional ISO/IEC 17025 de 2017.

1.13. Ajustar e implementar el programa de cofinanciación, establecido en el Documento CONPES 3866 de 2016, para fomentar el uso de procesos de evaluación de la conformidad para que los productos nacionales cumplan con los requisitos del mercado destino, así como para apoyar la acreditación

Programa diseñado y establecido por el MinCIT ejecutado por Colombia productiva — Calidad para la reindustrialización







# MinCIT – Conpes 3957 de 2019

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

- **2.3.** Diseñar una estrategia que articule los sistemas de información en relación con los laboratorios y sus capacidades técnicas, en coordinación con otros sistemas de información del Subsistema Nacional de la Calidad y la Metrored, y lograr tener un repositorio nacional
- **2.4.** Proponer la reglamentación para la estructura y características del registro de los laboratorios en el país en un solo sistema de información, teniendo en cuenta su articulación con los existentes en algunos sectores.

#### Buscador de Laboratorios - Buscalab

**2.5.** Diseñar, implementar y evaluar una estrategia de divulgación de los beneficios de la calidad a través de campañas de sensibilización y foros articulación con los existentes en algunos sectores.

### Foros SICAL y Estrategias de Divulgación

**2.9.** Presentar ante los integrantes de la Comisión Intersectorial de la Calidad una propuesta para avanzar en la coordinación del trabajo adelantado por las diferentes redes de laboratorios que cada entidad administra, sin perjuicio de su autonomía, y con el propósito de favorecer el acceso a información y consulta por parte de diferentes actores

Articulación de redes de laboratorios ARTIRED - 4 Sectores 7 entidades







# MinCIT – Conpes 3957 de 2019

Objetivo 3: Mejorar el marco normativo e institucional aplicable a los laboratorios que permita una correcta gestión y articulación del SICAL y del SNCI.

3.1. Actualizar y ajustar el inventario de normas relacionadas con el funcionamiento de los laboratorios públicos (incluye los laboratorios de referencia nacional) e identificar aquellas directrices que pueden ser contradictorias, así como los vacíos legales.

Inventario de documentos normativos asociados a la infraestructura de la calidad en diferentes sectores

3.2. Analizar la asignación actual de roles y competencias de los laboratorios públicos del orden nacional para proponer los ajustes normativos que resulten necesarios para cada entidad.

Documento revisión compartido con los sectores e instituciones para el mejoramiento de la armonización en materia de infraestructura de la calidad

3.6. Realizar un programa de capacitación en buenas prácticas en reglamentación técnica, dirigido a entidades competentes de emitir reglamentos técnicos.

Campaña dirigida a la implementación de las Buenas Prácticas Reglamentarias en todos los sectores administrativos







# Política Nacional de Laboratorios & Política de Reindustrialización

Acciones específicas de la reindustrialización articuladas con la política nacional de laboratorios

Zasca

Sectores productivos

Programas y Proyectos de cooperación

Transición energética

Territorios y su tejido empresarial

Reindustrialización para la defensa y la vida

Agroindustrialización y soberanía alimentaria



Reindustrialización en el sector salud



sical.gov.co

Síguenos a través de redes sociales









# GRACIAS

### Calle 28 Nº 13A -15 Bogotá, Colombia

Código Postal 110311 - Nit. 830115297-6 Conmutador (571) 6067676 — Línea Gratuita 01 8000 958283

Email: info@mincit.gov.co www.mincit.gov.co



