



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



GUÍA DE TRANSFERENCIA METODOLÓGICA

Programa de Apoyo Técnico para
Laboratorios de Evaluación de
la Conformidad

**GUÍA DE TRANSFERENCIA METODOLÓGICA:
PROGRAMA DE APOYO TÉCNICO PARA
LABORATORIOS DE EVALUACIÓN
DE LA CONFORMIDAD**

METODOLOGÍA

Juan Pablo Díaz-Castillo

Gerente de Proyecto y Oficial de
Desarrollo Industrial de la ONUDI

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

SUPERVISIÓN Y COORDINACIÓN

**Programa de Calidad para el Sector
Cosmético Safe+**

Juan Pablo Díaz-Castillo

Gerente de Proyecto y Oficial de
Desarrollo Industrial de la ONUDI

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

Javier Francisco Fernández Rodríguez

Especialista Nacional de Calidad

REDACCIÓN Y EDICIÓN

Milena Cristina Cepeda

Consultora Nacional de Laboratorios

Javier Francisco Fernández Rodríguez

Especialista Nacional de Calidad

DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN

Puntoaparte
bookvertising

Puntoaparte Bookvertising

www.puntoaparte.com.co

Para mayor información contacte a:

Organización de las Naciones Unidas para el
Desarrollo Industrial - ONUDI, Colombia

Calle 115 No. 5-50, Bogotá

Tel: +57 1 477 98 88

www.safeplus.com.co

2019

ISBN: 978-958-59851-6-2

Derechos de autor © 2019, Organización de las Naciones Unidas
para el Desarrollo Industrial.

Este documento ha sido producido sin edición formal de las Naciones Unidas. Las denominaciones empleadas y la forma en que aparecen presentados los datos en esta publicación no implican opinión alguna de parte de la Secretaría de ONUDI sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites, o su sistema económico o nivel de desarrollo. Las calificaciones de "desarrollados", "industrializados" y "en desarrollo" se utilizan para facilitar la presentación estadística y no entrañan necesariamente un juicio sobre la etapa que puede haber alcanzado determinado país o zona en el proceso de desarrollo. La mención de nombres de empresas o productos comerciales no implica el aval de ONUDI. Las opiniones expresadas en este documento corresponden a los autores y no reflejan las opiniones de ONUDI y sus órganos rectores, ni del Gobierno Suizo.



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



GUÍA DE TRANSFERENCIA METODOLÓGICA

Programa de Apoyo Técnico para
Laboratorios de Evaluación de
la Conformidad

Agradecimientos

La presente guía metodológica se ha desarrollado a partir de las experiencias y de las lecciones aprendidas por el equipo gestor e implementador de la ONUDI que lideró el Programa de Calidad para el Sector Cosméticos Safe+ (2015-2018). Este proyecto, reconocido durante su ciclo de vida como una de las intervenciones más relevantes de la ONUDI a nivel global, contribuyó mediante la asistencia técnica a que los productos cosméticos colombianos pudieran superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales.

El programa fue financiado por la Embajada de Suiza en Colombia – Cooperación Económica y Desarrollo (SECO), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT) y Colombia Produc-

tiva, y contó con la ejecución y liderazgo técnico de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI).

Este documento estuvo bajo la dirección del equipo implementador del proyecto en la ONUDI, liderado por Juan Pablo Díaz-Castillo, Gerente de Proyecto y Oficial de Desarrollo Industrial de la ONUDI, Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional del Programa Safe+ y Javier Francisco Fernández Rodríguez, Especialista Nacional de Calidad de la ONUDI.

En nombre de la ONUDI, se extiende un especial agradecimiento a Juan Pablo Díaz-Castillo y a Helen Jhoana Mier Giraldo por el desarrollo de la metodología, a Javier Francisco Fernández

Rodríguez y a Milena Cristina Cepeda, Consultora Nacional para Laboratorios por la redacción y escritura de esta guía, y a todo el equipo del Programa Safe+ con mención especial a Fanny Hernández y a Karen Lucatero por el apoyo durante todo el proceso de elaboración.

Así mismo, agradecemos a los laboratorios evaluadores de la conformidad que se vincularon al Programa y que con su compromiso hicieron posible la culminación y documentación de esta metodología.

Es oportuno agradecer también a Johannes Dobinger, Representante de la Oficina para Colombia, Guyana, Perú y Surinam de la ONU-DI; Christian Brändli, Jefe de la Cooperación y Desarrollo Económico (SECO) de la Embajada Suiza en Colombia; Camilo Fernandez de Soto, Presidente de Colombia Productiva del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia y a todos los equipos de aliados y contrapartes que hicieron parte de esta experiencia de cooperación y apoyo técnico.



A background network diagram consisting of a series of interconnected nodes (represented by small grey circles) and lines (representing connections). The nodes are arranged in a somewhat circular pattern at the top and bottom, with lines connecting them to form a complex web. The overall color scheme is light grey and white.

CONTENIDO

Introducción 8

1 Marco de Referencia 10

- 1.1 La ONUDI y su rol en el **fortalecimiento de la infraestructura de la calidad** 16
- 1.2 La **evaluación de la conformidad para la competitividad** global 21
- 1.3 El **enfoque de cadena de valor** en el fortalecimiento de la IC 27
- 1.4 **Programas de apoyo técnico** para el cierre de brechas 30

2 Construyendo un Programa de **Apoyo Técnico para laboratorios** 34

- 2.1 Diagnóstico de **necesidades de evaluación de la conformidad** 36
- 2.2 Priorización de **intervenciones** 39
- 2.3 Identificación de **actores y beneficiarios** 42
- 2.4 Constitución del **equipo del PAT** 45
- 2.5 La **selección y vinculación** de beneficiarios 48
- 2.6 Construcción de las **líneas de apoyo** 50
- 2.7 Definición de **indicadores y fuentes de verificación** 52
- 2.8 **El PAT en acción** 55
- 2.9 Evaluación **del PAT** 72
- 2.10 Estrategias **de salida** 74

3 Recomendaciones y **lecciones aprendidas** 76

Anexos 82

Casos estudio 92

Introducción

El desarrollo de servicios de calidad y de una infraestructura de laboratorios que provea las necesidades de evaluación de la conformidad de las empresas, es una labor necesaria e importante para soportar la oferta de valor de productores y comercializadores, impulsar la competitividad de las industrias y de los sectores y estimular las dinámicas comerciales de las economías emergentes a nivel local y global.

A pesar de esto, muchas veces los países y las regiones se encuentran con dificultades mayores a la hora de robustecer su infraestructura nacional de la calidad, restringiendo de esta forma el acceso efectivo a oportunidades de mercado y el aprovechamiento de ventajas potenciales en la provisión de productos y servicios.

Una insuficiente oferta de servicios de laboratorio, limita el desarrollo óptimo de otros servicios de calidad y de evaluación de la conformidad que utilizan los resultados de la infraestructura de laboratorios, como insumos de sus actividades misionales. De esta forma, la oferta ampliada de servicios

de pruebas y ensayos, se convierte en factor crítico para que las economías puedan desarrollarse integralmente y para que sus sectores productivos puedan hacer parte de los mercados internacionales.

Para superar estas brechas de competitividad, los responsables institucionales y los diferentes actores de los sistemas de infraestructura de la calidad, se soportan en la experticia y en la experiencia de aliados internacionales para el desarrollo, que brindan asistencia técnica y soporte metodológico para la generación de capacidades y para la ampliación de la oferta de servicios reconocidos de calidad.

La ONUDI cuenta con una importante y destacada experiencia en este frente, brindando lineamientos para la construcción de Políticas Nacionales de Calidad, aportando insumos para el diseño de infraestructuras de calidad capaces de responder a las exigencias de los acuerdos internacionales y de las demandas del mercado e implementando Programas de Apoyo Técnico para la genera-

ción de nuevas capacidades metrológicas y de evaluación de la conformidad acordes a las mejores prácticas a nivel mundial.

Esta guía metodológica fue construida a partir de las experiencias y del conocimiento del equipo del Programa Safe+, que durante cuatro años (2015-2018) diseñó y ejecutó Programas de Apoyo Técnico enfocados en la calidad como vehículo de competitividad para el sector cosmético colombiano a partir de ingredientes naturales. Uno de estos Programas de Apoyo Técnico (PAT) agrupó a 16 laboratorios que en el marco de Safe+, pudieron desarrollar nuevos métodos en alcances químicos para ampliar la oferta de ensayos acreditados del país. Una de las líneas de apoyo de este PAT, además llevó a que Colombia contara con las primeras entidades de ensayo de acuerdo a los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, brindando

una contribución de valor a la competitividad de las industrias nacionales y al cumplimiento de las recomendaciones de la OCDE en materia de sustancias químicas que favorecieron la aceptación de Colombia en esta organización. Safe+, programa ejecutado por la ONUDI con fondos de la Embajada Suiza en Colombia – Cooperación Económica y Desarrollo (SECO) y del Programa de Transformación Productiva del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, fue reconocido recientemente con el *Merit Award* de la ONUDI por la relevancia de sus intervenciones y por sus resultados de excepcional impacto que lo convirtieron en proyecto bandera de la cooperación.

Es por esto que los actores que quieran liderar e implementar programas de apoyo técnico para la creación de capacidades en Laboratorios, pueden contar con esta Guía como elemento de recomendada referencia.





MARCO DE REFERENCIA



El Programa de Calidad para el Sector Cosmético Safe+ es un proyecto de cuatro años que, a través de la asistencia especializada y del apoyo técnico, logró impulsar de manera exitosa la competitividad y la calidad del sector cosmético colombiano a partir de ingredientes naturales.

Su relevancia a nivel nacional e institucional y su profunda influencia en la generación de capacidades para **internacionalizar** de manera exitosa la oferta de valor del sector cosmético hacen necesario documentar y aplicar esta experiencia de cooperación.



El objetivo de Safe+ en la facilitación del comercio regional y global de los productos cosméticos colombianos, se alcanzó a través de tres grandes resultados interconectados, en donde los **programas de apoyo técnico (PAT)** jugaron un papel fundamental.



1. Empresas

Pequeñas y Medianas Empresas fortalecidas, capaces de cumplir requisitos técnicos en sus productos y sistemas de gestión para ingresar a mercados externos.



Programa de apoyo técnico para empresas



2. Servicios de la infraestructura de la calidad

Servicios disponibles de infraestructura de la calidad para que las empresas puedan, no solo cumplir, sino también demostrar el cumplimiento de sus requisitos en los países y los mercados objetivo.



Programa de apoyo técnico para laboratorios



3. Instituciones de la Infraestructura de la Calidad

Instituciones robustas y con capacidades suficientes, que permitan el reconocimiento de los servicios de la infraestructura de la calidad en los mercados internacionales y faciliten el desarrollo de una cultura de la calidad.



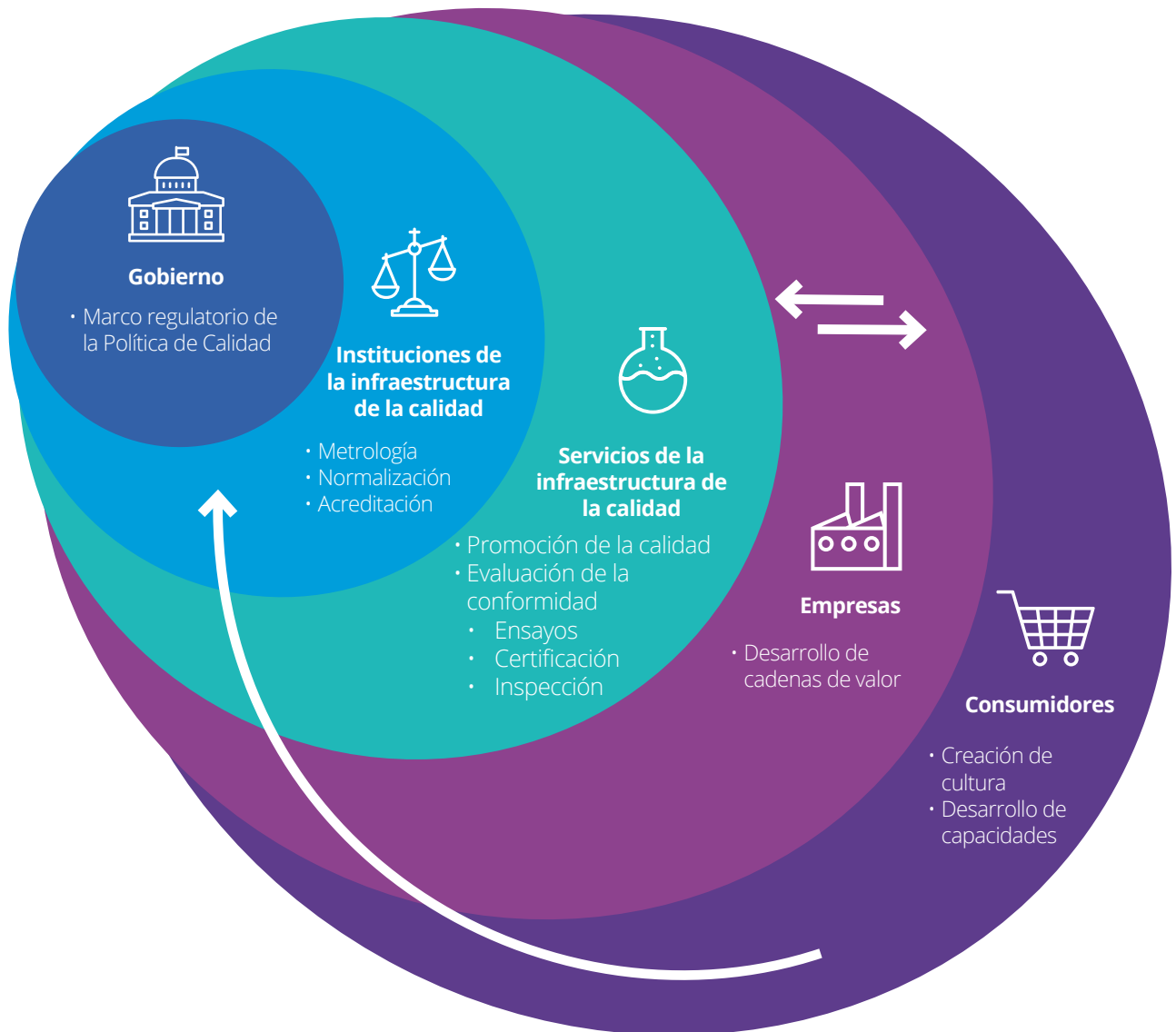
Programa de apoyo técnico para instituciones

Este enfoque sistémico tuvo en los programas de apoyo técnico a los principales generadores de cambio, especialmente para las pequeñas y medianas empresas y para los organismos evaluadores de la conformidad que prestan servicios de calidad a estas mipymes. Por esta razón, es importante establecer las condicio-

nes, los recursos, los actores y los pasos necesarios para implementar un programa de apoyo técnico efectivo respecto a los objetivos de trabajo definidos en la fase inicial de cualquier proyecto de cooperación y así se puedan lograr impactos y cambios significativos en las capacidades y/o competencias de sus beneficiarios.

La infraestructura de la calidad (IC) hace parte integral del enfoque sistémico del programa, de los esfuerzos nacionales por dinamizar la economía y facilitar el comercio en los planos doméstico e internacional y del objetivo y el marco lógico de Safe+. Es por eso necesario conocer su composición y cómo se integran a ella las empresas y los organismos evaluadores de la conformidad que las proveen.

Sistema de Infraestructura de la Calidad



Un sistema de infraestructura de la calidad es una combinación de iniciativas, instituciones, organizaciones, actividades y personas.

Incluye una política nacional de calidad e instituciones para implementarla, un marco regulatorio, proveedores de servicios de calidad (entre otros, los laboratorios), empresas, clientes y consumidores (incluyendo a los ciudadanos como “consumidores” de servicios gubernamentales).

Los laboratorios (de ensayo o de calibración) hacen parte de los proveedores de

servicios de calidad o de evaluación de la conformidad que respaldan mediante su competencia y su criterio técnico la oferta de valor de los productos nacionales en los mercados globales. La generación y la mejora de capacidades en estos organismos es, por tanto, una tarea estratégica en la que los programas de apoyo técnico se convierten en herramientas fundamentales.



1.1

La ONUDI y su rol en el fortalecimiento de la infraestructura de la calidad

La ONUDI promueve el desarrollo industrial inclusivo y sostenible para ayudar a sus estados miembros a erradicar la pobreza y a desarrollarse de manera sostenible. Además, busca ampliar sus bases industriales para fomentar la inclusión social, la competitividad económica y la sostenibilidad ambiental, facilitando así la integración en el sistema multilateral de comercio.

El fortalecimiento de la infraestructura nacional de la calidad, de las políticas de calidad y de su gobernanza es, en este sentido, una de las principales áreas estratégicas de intervención de la ONUDI para el cumplimiento de su mandato.

Establecer un sistema efectivo de infraestructura de la calidad es uno de los pasos más prácticos y positivos que un país en desarrollo puede dar en su camino hacia la consolidación de una economía fértil que sirva de base para la prosperidad y el bienestar de sus ciudadanos.



Sin embargo, la habilidad de los países en desarrollo para explotar las diferentes oportunidades comerciales, para competir en los mercados externos y para participar en las cadenas globales de valor, es a menudo desafiada por las dificultades a la hora de demostrar el cumplimiento de requisitos de calidad y de reglas de mercado. La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI, los ayuda a abordar esos desafíos trabajando conjuntamente con los países en la cons-

trucción y mejora de su infraestructura de calidad para promover el Desarrollo Industrial Inclusivo y Sostenible.

De esta manera, la ONUDI ha acumulado una amplia trayectoria de trabajo con gobiernos, industria y otros actores estratégicos de países en desarrollo para construir y mejorar sistemas de infraestructura de la calidad.

En estos casos, la cooperación con diferentes partes interesadas en acciones colectivas basadas en objetivos compartidos, ha sido esencial.

América

Nicaragua

Fortalecimiento del sistema de infraestructura de la calidad para suplir a las pymes.

Colombia

Programa de Calidad Safe+ para aumentar la capacidad de cumplimiento y la competitividad global del sector cosmético a partir de ingredientes naturales.



Haití

Mejorar la capacidad exportadora y aumentar la competitividad en mercados internacionales.

Américas

Apojar el desarrollo de normas, la metrología y la acreditación.

África

Malawi

Construcción de un sistema robusto de infraestructura de la calidad para productos locales y exportaciones.

Comunidad Económica y Monetaria de África Central

Fortalecimiento de los sistemas de Infraestructura Nacional de la Calidad y promoción de la calidad para fomentar la cooperación regional.

Comunidad Económica de Estados de África Occidental

Desarrollo de la Política Regional de Calidad y servicios mejorados de la infraestructura de la calidad.

Mozambique

Establecimiento de un sistema de infraestructura de la calidad orientado a la demanda y alineado a las necesidades del sector privado.

Nigeria

Desarrollo de la infraestructura de la calidad y apoyo a instituciones locales.



Región arabe



Desarrollo de la acreditación regional para superar obstáculos técnicos al comercio.

Asia

Bangladesh

Desarrollo de la Política de Calidad y apoyo a la metrología, normalización y acreditación.

Pakistán

Apoyo a la Política Nacional de Calidad, acreditación y laboratorios de calibración y ensayos.



Myanmar

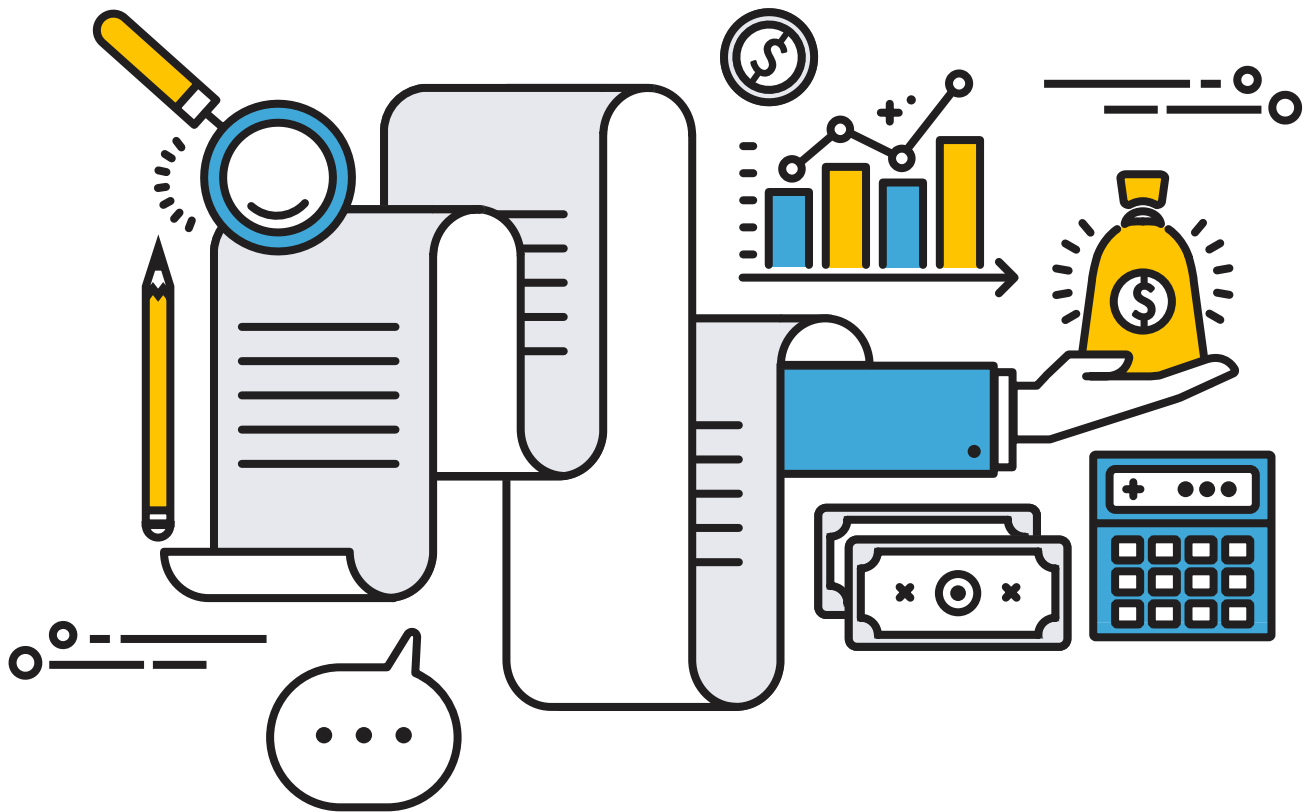
Fortalecimiento de los servicios de inspección y control de importaciones para proteger a los consumidores.

Tayikistán

Evaluación de necesidades de infraestructura de la calidad y armonización de Reglamentos Técnicos.

Cáucaso y Asia Central

Construcción de capacidades regionales en comercio y desarrollo de infraestructura de la calidad.



Dentro de estas iniciativas estratégicas, el Programa de Calidad para el Sector Cosmético Safe+ tiene un especial rol de referencia. Este programa no solo ha brindado importantes aportes para el gran objetivo de la industria de convertirse en el líder regional de exportaciones para el año 2032, sino que también ha sido catalizador de la cooperación en torno a la calidad como vehículo de competitividad, sirviendo como antecedente principal para la creación del Programa Global de Calidad y Normas de SECO y la ONUDI.

En este sentido, el relevante papel que el programa ha jugado en el fortalecimiento de

la industria cosmética nacional y de la infraestructura de la calidad que la supe, ha llevado a que Safe+ sea reconocido como uno de los programas bandera de la ONUDI a nivel mundial, destacándolo como caso de éxito de sus intervenciones en el plano global. Es por estas razones que la presente guía reviste un valor y una importancia especial para quienes buscan generar impactos apreciables y trascendentales en sectores económicos estratégicos u otros grupos de interés a través de la asistencia técnica y el desarrollo de los servicios de la infraestructura de la calidad con un enfoque de cadena de valor.

1.2

La evaluación de la conformidad para la competitividad global

Según la norma ISO/IEC 17000, la evaluación de la conformidad es la demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Este concepto incluye actividades como la **inspección**, los **ensayos/pruebas**, la **certificación** y la **acreditación** de organismos evaluadores de la conformidad.

La evaluación de la conformidad se puede desarrollar por parte del comprador, el proveedor o cualquiera de los actores o grupos que puedan tener algún interés en un producto o servicio. En evaluación de la conformidad (EC), estos diferentes grupos son considerados como “partes” para la siguiente clasificación de actividades:



Evaluación de la conformidad de primera parte

Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona u organización que provee el objeto.



Evaluación de la conformidad de segunda parte

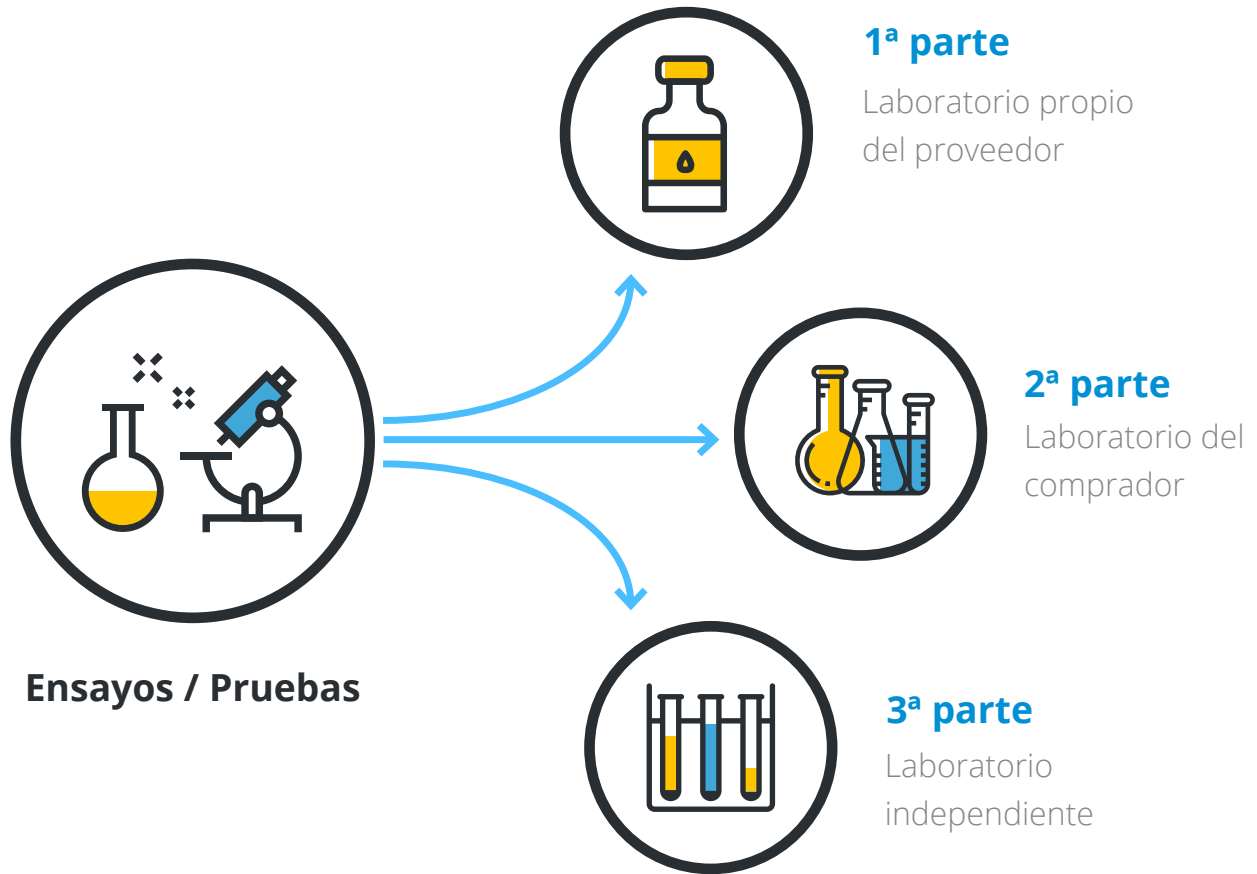
Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organización que tiene interés como usuario en el objeto (ej. compradores, usuarios, clientes potenciales, etc.).



Evaluación de la conformidad de tercera parte

Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

Se puede ejemplificar y resumir esta clasificación de actividades en el ámbito de los laboratorios de ensayo, a través del siguiente esquema:



Otras actividades de evaluación de la conformidad se basan en los resultados de ensayos o pruebas¹ realizados en laboratorios para emitir sus resultados de evaluación, por ejemplo, dictámenes de inspección o certificaciones de conformidad de tercera parte. Estas pruebas pueden realizarse en laboratorios de ensayo, laboratorios de patología o laboratorios ambientales y pueden ser **no destructivas** (ej. rayos x, ultrasonido, etc.) cuando la muestra de produc-

to es apta para ser usada luego de la prueba, o **destructivas** (ej. pruebas mecánicas, microbiológicas, etc.) cuando la muestra de producto no es apta para su uso con posterioridad al ensayo.

1. Según la norma ISO/IEC 17000, el término ensayo/prueba se aplica en general a materiales, productos o procesos y se refiere a la determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.



Todas las economías requieren acceder a servicios confiables de evaluación de la conformidad como parte de su infraestructura de la calidad. La evaluación de la conformi-

dad es un importante componente en el desarrollo de la infraestructura de la calidad de cualquier país, la cual es vital para el comercio y la competitividad de sus sectores.

En este sentido, la evaluación de la conformidad puede desempeñar roles como:



Demostrar

que productos, procesos, servicios, materias primas y personas cumplen ciertas especificaciones requeridas.



Establecer y monitorear

requisitos adecuados para la protección de la salud, la seguridad y el ambiente.



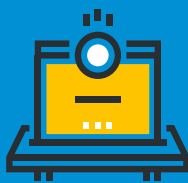
Asegurar

la calidad de los servicios de la infraestructura pública.



Proteger

a los consumidores.



Asegurar

la compatibilidad y la interoperabilidad de componentes en productos y sistemas.



Mejorar

las oportunidades del comercio internacional al reducir barreras técnicas al comercio, demostrando el cumplimiento de requisitos técnicos impuestos por los mercados.

Al demostrar la conformidad con especificaciones de normas internacionales, reglamentos técnicos y especificaciones comerciales, la evaluación de la conformidad reduce las barreras al comercio internacio-

nal e incrementa la aceptación global de certificados de tal manera que un producto probado una vez, sea aceptado en todas partes, reduciendo así costos innecesarios en el comercio.



Principios de la evaluación de la conformidad

Contribuye a salvaguardar la salud pública, el ambiente y la seguridad pública.

Está basada en estándares internacionales, acuerdos y protocolos sin ningún sesgo indebido de índole local.

Defiende el acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y evita la creación de barreras innecesarias al comercio.

Opera de manera explícita, confiable y transparente y es accesible, equitativa y justa en el tratamiento de todos sus usuarios.

Sus servicios son brindados de manera oportuna y profesional de acuerdo con un código de ética abiertamente aceptado.

Es inherentemente voluntaria. Sin embargo, las demandas del mercado o de algunas regulaciones gubernamentales

pueden introducir requerimientos específicos de evaluación de la conformidad.

La información respecto de requisitos de evaluación de la conformidad, procedimientos de acreditación y sus resultados está disponible públicamente. Las actividades se desarrollan con la debida confidencialidad a la vez que se asegura la completa divulgación de los resultados de evaluación de la conformidad a las autoridades regulatorias, según sea requerido.

La contribución y el involucramiento de todas las partes interesadas son necesarios y apropiados en los aspectos relativos a la evaluación de la conformidad. Estas discusiones e intercambios son basadas en el consenso, impulsan un espíritu cooperativo y constituyen contribuciones únicas de las partes afectadas.

Fuente: Quality Infrastructure and Trade Training course disponible en <https://tii.unido.org/training-modules>

El acuerdo de OTC de la Organización Mundial del Comercio, promueve el reconocimiento entre países de los resultados de evaluación de la conformidad, como una forma de reducir las barreras al comercio. De esta manera una infraestructura de la calidad robusta con servicios de evaluación de la conformidad confiables y reconocidos, constituye una importante contribución a la competitividad de una nación y su industria.

La capacidad de empresas locales de acceder de manera efectiva a oportunidades comerciales en mercados externos dependerá de manera importante, no solo de su cumplimiento de estándares, normas y reglamentos, sino de que puedan demostrar ese cumplimiento a través de servicios de evaluación de la conformidad que sean reconocidos en los mercados objetivo. De esta manera la EC se convierte en un factor clave de la competitividad global.



1.3

El enfoque de **cadena de valor** en el fortalecimiento de la infraestructura de la calidad

El concepto de cadena de valor, originalmente descrito por Michael Porter, se refiere al mecanismo que permite a productores, procesadores y comercializadores, separados por tiempo y espacio, añadir valor de manera gradual a los productos y servicios a medida que pasan de un eslabón a otro de la cadena hasta llegar al consumidor final, bien sea este local o global.

Justamente, el carácter global de los mercados actuales hace que sea bastante improbable para una sola compañía, el desempeñar todas las tareas que van desde el diseño de un producto hasta la producción de sus componentes, su ensamblaje y su distribución a los usuarios finales.

Por esta razón, es importante mapear los servicios requeridos de la infraestructura de la calidad en cada una de las etapas de la cadena de valor, y diseñar la asistencia técnica necesaria para proveer dichos servicios de manera efectiva y eficiente que permita a los proveedores cumplir los requisitos mínimos de los mercados globales.



Esquema de la cadena de valor del sector cosmético a partir de ingredientes naturales. Tomado de “La infraestructura de la calidad y guía sobre cómo aprovechar los servicios que presta al sector cosméticos” (ONUDI - Safe+, 2016).



El fortalecimiento de la infraestructura de la calidad relacionada a cadenas de valor específicas asegura que la capacidad de provisión de servicios provistos por la infraestructura de la calidad cubra la demanda de esos servicios requerida por el sector privado y permite alcanzar estándares elevados de calidad en la producción de bienes y servicios, minimizando las brechas de calidad y evaluación

de la conformidad a lo largo de toda la cadena de valor.

Es importante también el enfoque demostrativo ligado al fortalecimiento de los servicios de la infraestructura de la calidad aplicados a cadenas de valor específicas, seleccionadas con criterios estratégicos. Esto permite que las intervenciones mayores en la IC se diseñen a manera de pilotos y que una

vez implementadas y comprobada su efectividad y su impacto, puedan extrapolarse a otras cadenas de valor o a otros frentes del sistema de infraestructura de la calidad.

De esta manera, no solo se robustece la infraestructura de la calidad vía aumento de capacidades, sino que se contribuye al au-

mento de la calidad y la competitividad de sectores que, por sus características especiales, por sus ventajas competitivas/comparativas o por su potencial exportador, cuentan en la infraestructura de la calidad con un aliado estratégico para explotar oportunidades comerciales en mercados externos.

La infraestructura de la calidad es fortalecida

para proveer servicios de calidad y evaluación de la conformidad globalmente reconocidos (normalización, inspección, certificación y ensayos)

- - - -> **Normalización**
- - - -> **Inspección y certificación**
- - - -> **Ensayos (Laboratorios)**



Intervenciones con enfoque de cadena de valor mejoran la calidad y la **competitividad** exportadora de las empresas a través del cumplimiento con estándares internacionales

1.4

Programas de apoyo técnico para el cierre de brechas

Muchos territorios en el mundo cuentan con capacidades específicas en determinados sectores que constituyen fuentes de oportunidades económicas para sus habitantes y potenciales vehículos para alcanzar mayores niveles de desarrollo. Sin embargo, a la hora de insertarse en cadenas globales de valor o de intentar aprovechar oportunidades comerciales en mercados externos, algunos países o regiones se ven enfrentados a desequilibrios de mercado causados por la insuficiente oferta de servicios de calidad o por infraestructuras institucionales pobremente desarrolladas.

En estos casos, los programas de apoyo técnico cobran especial relevancia pues impulsan la competitividad de esos sectores y/o productos estratégicos, llevándolos a superar las barreras técnicas y de calidad que les dificultan su acceso efectivo al comercio

global. Es así que, la experticia, la experiencia y las capacidades técnicas de aliados nacionales e internacionales, se convierten en insumos fundamentales que agregan valor a la oferta de bienes y servicios y que viabilizan la internacionalización de la oferta de valor de los productores locales.

La ONUDI ha jugado un tradicional rol de relevancia dentro de este grupo de aliados, ayudando a países y economías en desarrollo a cumplir estándares internacionales. Los fabricantes de países en desarrollo y las instituciones que brindan soporte a la actividad industrial necesitan desarrollar sistemas que cumplan con los nuevos estándares de gestión y, por lo tanto, requieren asistencia en la creación de capacidades, en el fomento de una cultura de la calidad y en la diseminación de la información y el *know-how* necesarios.

De igual forma, la rápida expansión del comercio global en los últimos años ha traído consigo la proliferación de requisitos internacionales para la certificación, ensayo e inspección de los productos.

Este es otro de los frentes en los cuales la ONUDI brinda apoyo técnico junto a sus aliados de desarrollo, para armonizar los requisitos de conformidad y para lograr el reconocimiento mutuo de sus procedi-

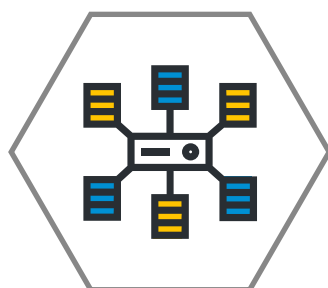
mientos. De esta manera se eliminan los costos asociados a la duplicidad de procesos de evaluación de la conformidad y se ahorran tiempos de tránsito en ambos lados de la frontera.



Algunos de los principales objetivos y/o impactos de los programas de apoyo técnico pueden ser entonces los siguientes (sin limitarse a ellos):



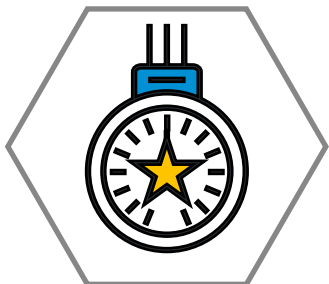
Apoyar a las pequeñas y medianas empresas para superar barreras técnicas al comercio, enfocándose en requisitos de calidad específicos de cadenas de valor seleccionadas. Esto minimiza la distancia económica de bienes y servicios para alcanzar sus mercados finales.



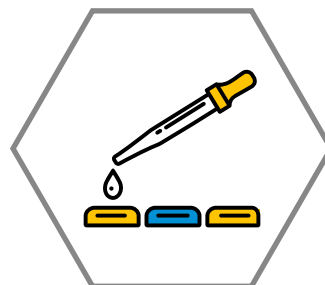
Fomentar el desarrollo de encadenamientos productivos a través de la conformación de *clusters*, consorcios de exportación y colectivos para el desarrollo de capacidades que faciliten el comercio y la inserción en cadenas de valor locales o globales.



Desarrollar competencias técnicas y cualificaciones para el cierre de brechas técnicas en temas regulatorios, laborales, productivos, normativos o ligados a otros factores en cualquiera de los eslabones de las cadenas de valor.



Hacer que los servicios de evaluación de la conformidad sean globalmente reconocidos en alcances relacionados a estándares públicos y privados de calidad, medio ambiente, responsabilidad social, seguridad alimentaria y trazabilidad de productos y que los mismos estén disponibles para exportadores y productores locales.



Desarrollar capacidades locales en metrología, calibración y ensayos para proveer servicios de calidad a entidades, productores y exportadores locales de acuerdo a las mejores prácticas internacionales en materia de competitividad y protección al consumidor.

La presente guía se enfoca justamente en este último objetivo y busca articular a los principales actores de la calidad, proveedores de servicios, expertos nacionales e internacionales, consultores, especialistas, instituciones y otras partes interesadas en las

cadenas de valor para dotar de capacidades actuales y pertinentes al sistema de infraestructura nacional de la calidad y poder brindar mayores oportunidades para responder a las demandas de mercados más exigentes y sofisticados.



**CONSTRUYENDO
UN PROGRAMA
DE APOYO
TÉCNICO PARA
LABORATORIOS**



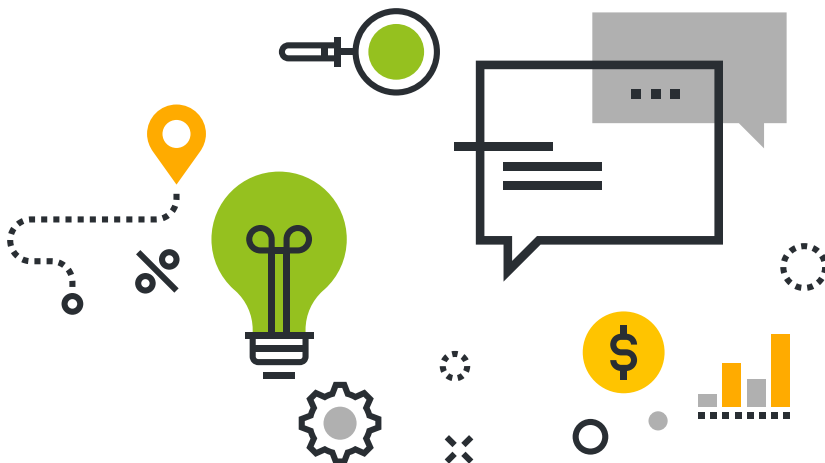
La asistencia técnica es uno de los principales catalizadores del desarrollo y de sus impactos, en el marco de los Programas de Cooperación. Un Programa de Apoyo Técnico incluye diferentes tipos de asistencia: acompañamiento consultivo, formación, infraestructura, recursos bibliográficos, metodología, contratación de servicios y más.

2.1

Diagnóstico de necesidades de **evaluación** de la conformidad

La evaluación de la conformidad es un servicio necesario para las mipymes para poder demostrar la calidad de los productos que fabrican, bien sea para comercializarlos a nivel nacional o para incursionar en mercados internacionales. Para esto, en especial en el caso de los mercados internacionales, se exige que el producto vaya acompañado de un certificado de calidad emitido por una entidad que tenga implementado un sistema de calidad robusto, acorde con los servicios que presta y que este sistema esté avalado por un organismo de acreditación o entidad de monitoreo reconocida a nivel internacional.

En muchos casos, el poco conocimiento de la demanda existente de los servicios en un sector en particular, dificulta la implementación o mantenimiento del sistema de calidad. Por esto es muy importante realizar un diagnóstico de las necesidades



que tiene cada sector, con el propósito de que los laboratorios puedan acreditar los métodos que más requieren las empresas y de esta manera contribuir a la expansión de la oferta, a la vez que les permite prestar sus servicios fuera del país garantizando resultados confiables.

Con el diagnóstico se pueden detectar las principales brechas generales que tienen los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) para lograr mantener exitosamente un sistema de calidad, así como las necesidades de las demás instituciones que conforman la

infraestructura de la calidad y que quizá requieran de un apoyo para brindar servicios que soporten adecuadamente los sectores económicos de interés.

Como resultado del diagnóstico se espera obtener los principales retos a trabajar con el fin de ajustar los productos para asegurar conformidad con los requisitos del mercado de destino de las exportaciones, así como demostrar la conformidad de los productos con las regulaciones, las normas y requerimientos de los clientes.

En el siguiente esquema se presentan las principales etapas que debe cubrir un diagnóstico:

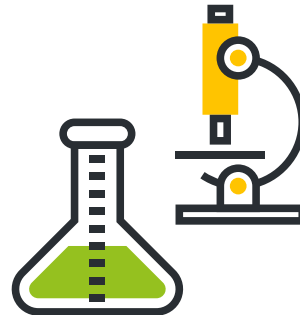




En el caso de Safe+, el diagnóstico realizado permitió la identificación de cuatro retos principales:



Evaluar mejoras en la regulación relacionada con pruebas de seguridad y eficacia de cara a ofrecer una mejor protección al consumidor nacional.



Mejorar la provisión de pruebas que son inexistentes o de alto precio en el mercado interno.



Aumentar la demanda de dichas pruebas, que se encuentran por fuera del marco obligatorio nacional y que son requisito de la regulación internacional y/o de los mercados sofisticados.



Aumentar la utilización de ingredientes naturales colombianos, los cuales sufren de problemas de calidad, insuficiente volumen y pocos proveedores en el mercado local.

2.2

Priorización de intervenciones

Al contar con el diagnóstico y conocer los diferentes problemas u obstáculos que enfrenta el sector, el siguiente paso es establecer la prioridad para intervenirlos, para asegurar el uso eficiente de los recursos disponibles al abordar las brechas identificadas.

Existen “problemas raíz” que al ser abordados ayudan a solucionar otros “problemas colaterales” logrando abarcar un gran número de obstáculos. Para priorizar las intervenciones a realizar, se puede aplicar la técnica del análisis de costo-beneficio, para que genere beneficios e impactos tanto en la entidad como en el sector.

Durante el análisis, siempre se debe tener el foco en el objetivo final para no desviarse realizando actividades que, aunque puedan ser interesantes, quizá no contribuyan con el cumplimiento de la meta (objetivo final).



El siguiente paso es listar todas las necesidades que dentro del alcance del programa probablemente puedan ser intervenidas y organizarlas de acuerdo a la importancia y beneficios que puedan producir al sector y a la infraestructura de la calidad en general.

Posteriormente, es imprescindible determinar los costos relacionados con las diferentes actividades involucradas para solucionar las necesidades.

Con base en la información anterior, es posible estimar la relación costo-beneficio para cada necesidad y de esta manera poder determinar las acciones a desarrollar dentro del programa.

Necesidades

Listar necesidades y clasificar de acuerdo a su importancia.



Costo/Beneficio

Hacer relación costo-beneficio para cada una de las necesidades y así establecer las actividades.



Actividades



Objetivo

Atención en el objetivo o meta durante todo el análisis.



Costos

Determinar costos de las actividades a realizar para solucionar las necesidades.



Por ejemplo, en Safe+



Se decidió no invertir recursos en compra de equipos, excepto en el caso de Invima por ser una entidad de vigilancia y control que tiene cobertura a muchas empresas en todo el país.



En cambio, se priorizó la adquisición de reactivos y materiales de referencia certificados para garantizar que los laboratorios pudieran desarrollar nuevos métodos.



2.3

Identificación de actores y beneficiarios

Con el diagnóstico realizado también es posible establecer las diferentes instituciones y entidades que hacen parte de la infraestructura de la calidad y el rol que desempeñan para lograr los objetivos del proyecto.

La siguiente ilustración corresponde a un esquema general de infraestructura de la calidad, allí se aprecia que la IC se sostiene en tres pilares fundamentales: metrología, normalización y acreditación, los cuales constituyen un sistema que contribuye con el desarrollo de la calidad de un país.

A través de las diferentes herramientas empleadas durante el diagnóstico (entrevistas, encuestas, focus groups) es posible establecer contactos con los representantes de diferentes instituciones a los que se les

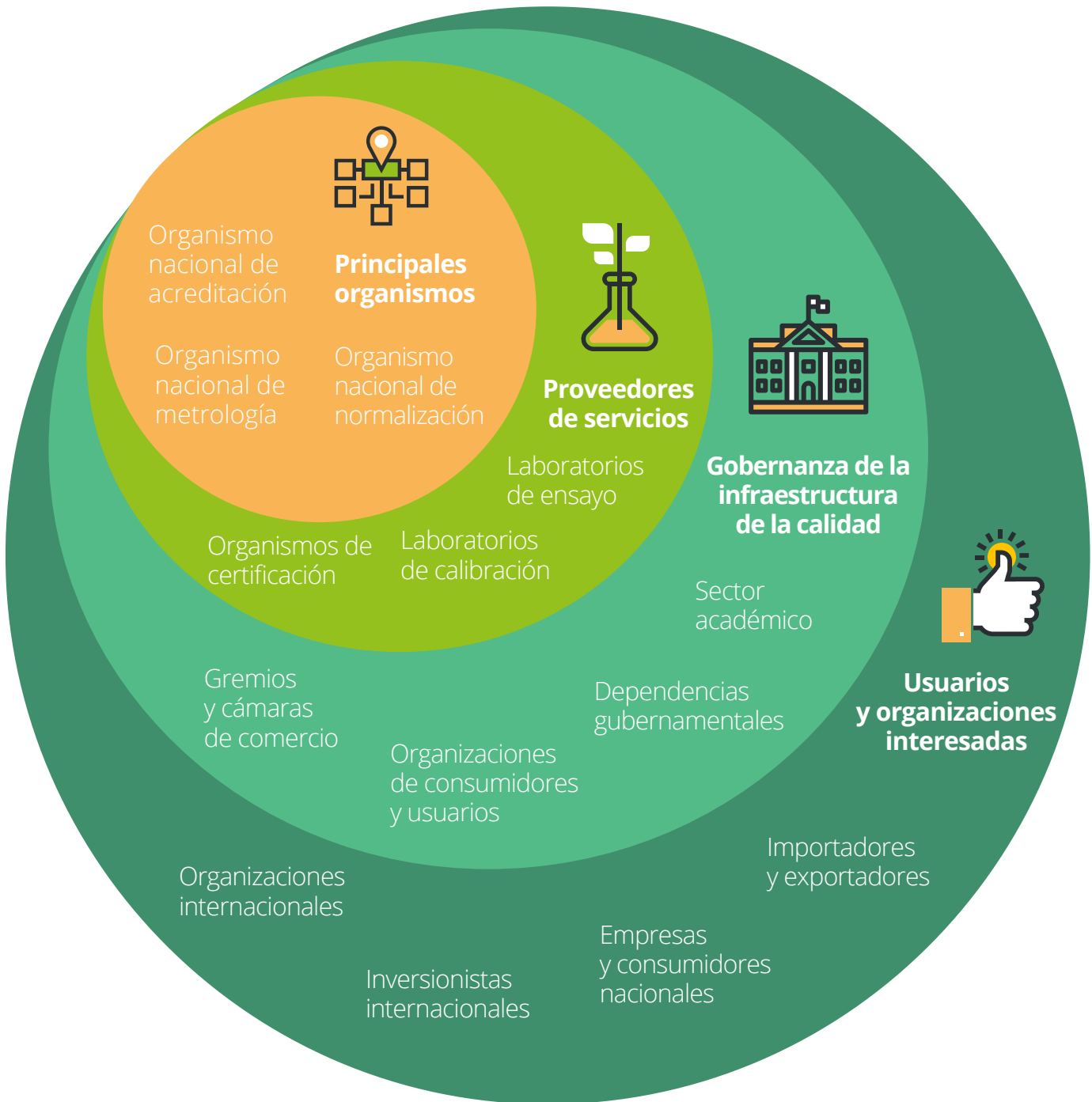
socializa los objetivos del proyecto, así es posible que más adelante se generen alianzas, bien sea para dar apoyo técnico o para formar sinergias con el fin de impulsar a las entidades que ellos representan.

Es importante tener claridad que en relación con los proveedores de servicios la información obtenida es sólo de una muestra, pues es prácticamente imposible llegar a la totalidad de organismos y laboratorios existentes.

También es relevante hacer una o varias actividades para socializar el proyecto y su alcance con el propósito de que las diferentes entidades y la comunidad en general conozcan de primera mano los objetivos que se quieren lograr y a su vez ayuden a difundir la información para que tenga mayor alcance.



Esquema de infraestructura de la calidad





Durante el diagnóstico del ejemplo de Safe+ se realizaron 63 entrevistas a:



28 Empresas



3 Proveedores de Materiales de Referencia Certificados (MRC)



12 Laboratorios de ensayo



2 Proveedores de Ensayos de Aptitud (EA)



7 Entidades del SICAL



1 Institución académica



6 Instituciones del gobierno



1 Organización internacional



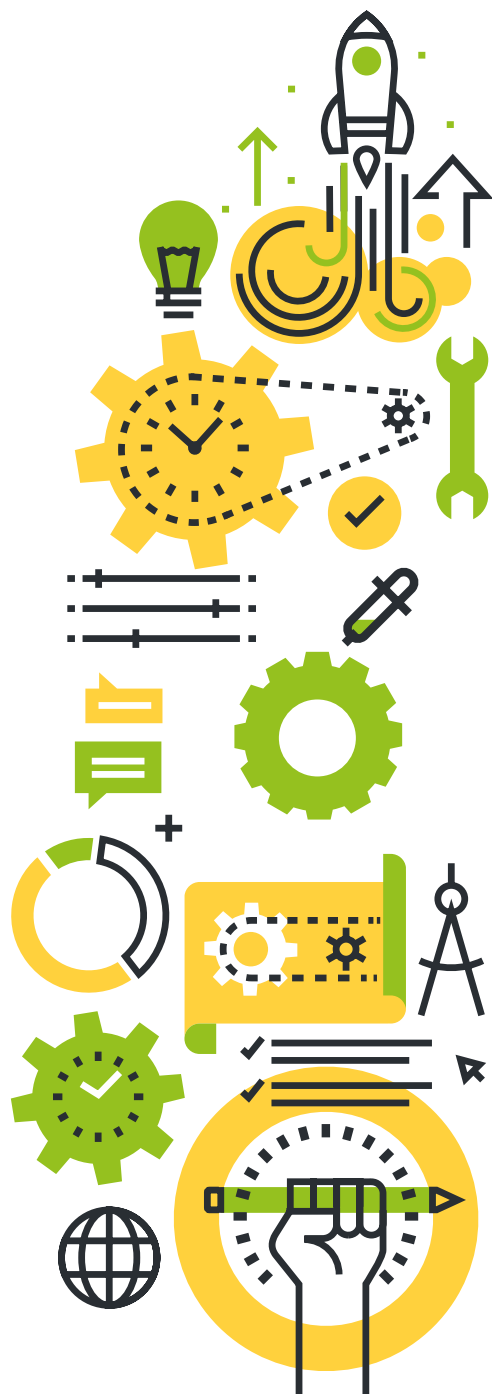
3 Gremios

2.4

Constitución del equipo del PAT

Luego de priorizar las intervenciones y tener identificados los posibles beneficiarios, es posible construir el equipo de trabajo que dará el soporte necesario para la ejecución del programa de apoyo técnico (PAT).

El equipo está formado por varios consultores, cada uno experto en un tema particular. Dependiendo de la profundidad del apoyo que se dará a los beneficiarios, los consultores pueden ser de tiempo completo, tiempo parcial o para una actividad concreta. Si bien todos los consultores responden directamente a la Unidad de Gestión del Proyecto (UGP), con el fin de canalizar las actividades y tener un contacto directo entre el proyecto y los beneficiarios, es clave designar un punto focal que desempeñe un rol de coordinación. Los demás consultores organizarán sus actividades con el punto focal.





A modo de ejemplo, en la siguiente imagen se presenta el equipo conformado para la implementación del programa de apoyo técnico a los laboratorios beneficiarios de Safe+.

Punto focal

Encargado de gestionar las necesidades de los beneficiarios, dar soporte, revisar los entregables de los demás consultores y otras labores administrativas.



Gestión

Consultor experto en los requisitos relativos a la gestión de las normas a implementar por parte de los beneficiarios. Ej.: ISO 17025.



Otros expertos

Expertos internacionales para brindar entrenamiento en temas de interés que no se manejen a profundidad en el país.



Experto Internacional

Asesor internacional experto en sistemas de calidad nuevos en el país, el cual dirige la implementación. Ej.: BPL-OCDE.



Técnico

Consultor experto en los requisitos técnicos de las normas a implementar. Ej.: Métodos fisicoquímicos.



Especialistas

Otros consultores requeridos de acuerdo a las necesidades de los sistemas de calidad trabajados. Ej.: Sistemas informáticos.



Punto focal

Es el puente directo entre los beneficiarios y la UGP, acuerda las actividades a realizar, solicita y entrega información. Organiza las actividades con los demás consultores y da seguimiento a los entregables de cada uno. Da asesoría a los beneficiarios en los campos de experticia que maneje. Responde ante la UGP por los informes técnicos que se requieran.



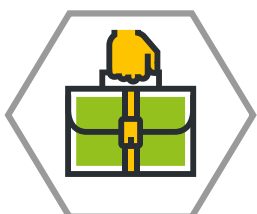
Experto internacional

Asesor con dominio profundo de un tema, con amplia experiencia de trabajo en un campo que no se maneje a nivel nacional. En el caso de Safe+ fue necesario solicitar un experto para lo relativo a las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, pues en Colombia nadie contaba con la experticia dado que no se había trabajado este sistema de calidad en el país. Este experto puede dar capacitaciones, asesoría técnica, hacer consultorías, entre otros.



Gestión y técnicos

Dado que la norma ISO 17025 maneja dos grandes grupos de requisitos, de **gestión y técnicos**, y teniendo en cuenta las brechas evidenciadas en el diagnóstico, se hizo necesario contar con consultores que pudieran brindar apoyo al respecto. De hecho, en los temas técnicos se contó con un consultor en métodos físico-químicos y otro en métodos microbiológicos.



Especialistas

Consultores nacionales requeridos para capacitar en un tema particular de un sistema de gestión, el cual por su impacto en la implementación, se considera obligatorio para que los laboratorios tengan un buen desempeño.



Otros expertos

Consultores internacionales expertos en algún tema que no se maneje a profundidad en el país y que varios o todos los beneficiarios lo estén requiriendo, por ejemplo, la implementación de un método analítico novedoso.

2.5

La selección y vinculación de **beneficiarios**

El proceso de vinculación de los beneficiarios debe ser transparente y tratar a todos los interesados bajo las mismas condiciones, por esta razón, la selección se puede hacer por medio de una convocatoria pública (periódicos de circulación nacional, difusión de manera electrónica a las bases de datos que tienen los gremios del sector, por correo electrónico a las mismas entidades que participaron en las entrevistas y encuestas de diagnóstico, etc.).

La convocatoria debe ser clara y detallada, se debe incluir el objetivo, a quiénes va dirigida, las líneas temáticas, tipo y duración del apoyo que se desea otorgar, los requisitos a cumplir por parte de los interesados, el cronograma de actividades, criterios de evaluación, entre otros.

La formalización de la participación de los beneficiarios en el programa de apoyo técnico se hace por medio de un Acuerdo de Cooperación Técnica (ACT) que debe ser firmado por las dos partes (Programa y Beneficiario) y el cual debe incluir los considerandos necesarios, la finalidad, los objetivos comunes, el ámbito de cooperación y los compromisos de las partes, la reciprocidad y confidencialidad de la información, la duración-anulación-modificación, las condiciones generales, la propiedad intelectual, los datos de contacto de ambas partes, el derecho aplicable y la solución de controversias. El ACT es un documento que plasma las reglas con el propósito de que las dos partes tengan la suficiente claridad del alcance del apoyo.

A continuación se presentan de manera gráfica las etapas para seleccionar a los beneficiarios del programa:

Convocatorias

Publicar los requisitos para que los interesados puedan presentar las propuestas.

Aclaraciones

Brindar soporte y aclaración de inquietudes respecto de los requisitos de la convocatoria.

Propuestas

Recepción de las propuestas, verificación rápida de los requisitos.



Acuerdo

Establecer el acuerdo de cooperación técnica con los elegibles interesados para formalizar su participación como beneficiarios del programa.

Elegibles

Publicación de la lista de elegibles que superaron los criterios de aceptación. Comunicación directa a los responsables de la propuesta.

Evaluación

Evaluación de las propuestas por parte del equipo evaluador de acuerdo a los criterios establecidos en la convocatoria.

2.6

Construcción de las líneas de apoyo

Las diferentes necesidades que los laboratorios manifestaron en las propuestas entregadas deben ser agrupadas en objetivos o grandes enfoques. Cada laboratorio tiene varios aspectos por fortalecer, que pueden corresponder a un objetivo común de mayor relevancia.

Teniendo siempre presente el horizonte del programa y el objetivo que se pretende lograr, se analizan las diferentes propuestas recibidas, pues allí hay información acerca del propósito de cada laboratorio, de las áreas de experticia que maneja, de los análisis que comúnmente realiza, de los equipos que posee, etc.; de esta forma es posible consolidar

todos los datos para orientar a las entidades en qué sería lo mejor tanto para ellos como para el fortalecimiento de la infraestructura de la calidad.

También es necesario incluir dentro del análisis los factores de tiempo y costos estimados, pues son decisivos a la hora de determinar el alcance a trabajar, del mismo modo en que influyen las necesidades de las empresas, pues finalmente eso va a corresponder con la demanda de los servicios.

Las líneas de apoyo se pueden considerar como objetivos o metas a lograr por cada entidad, que requieren la planeación de varias actividades y pequeños pasos para alcanzarlos.



Objetivo general

Y resultados esperados del proyecto. Meta siempre a la vista.



Necesidades empresas

Tener presentes las necesidades de las empresas, pues son las que demandan los servicios.



Tiempo y costos

Son limitantes y pueden ser un factor decisivo.



IC - Debilidades

Principales puntos a intervenir para lograr la meta.



Fortalezas laboratorios

Así como sus debilidades para poder determinar el alcance.



Líneas de apoyo

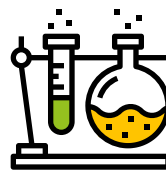
Con todos los insumos es posible definir las líneas a trabajar durante el programa.



Safe+ trabajó 3 líneas principales:



Implementar o ampliar el alcance de acreditación bajo la norma ISO 17025



Implementar el sistema de calidad de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE



Ampliar el alcance de acreditación bajo la norma ISO 17043

2.7

Definición de indicadores y fuentes de verificación

Con las intervenciones del Programa de Apoyo Técnico se busca lograr varias metas pequeñas que se puedan materializar en el corto plazo. Estas metas generan unos cambios mayores dentro de cada entidad y los resultados se pueden apreciar en el mediano plazo. Estos cambios son de gran importancia porque realmente van a lograr un impacto tanto dentro de la entidad como dentro del sector, logrando finalmente que el país sea más competitivo.

Para poder apreciar el impacto generado por las intervenciones, es necesario formular indicadores estratégicos que se monitorean al inicio y al final del programa, pues, corresponden a cambios que no se ven de forma inmediata.

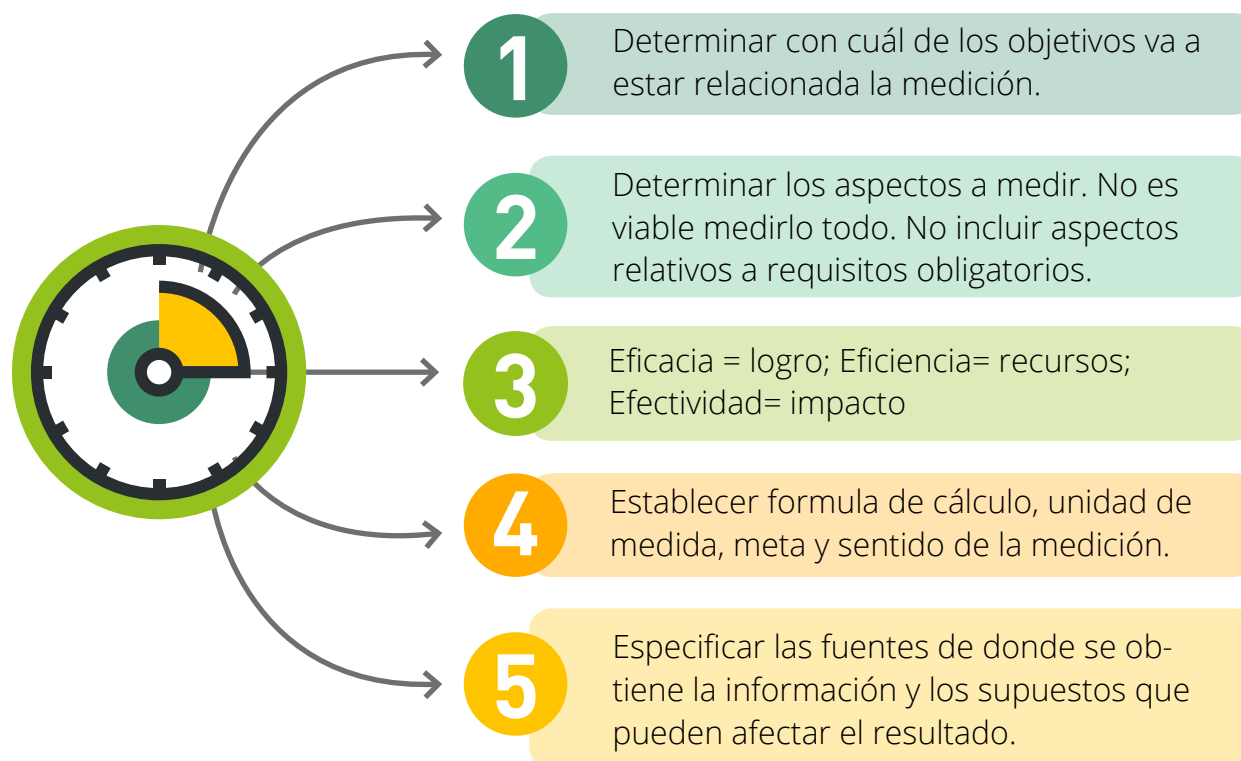


Para la definición de indicadores se parte del objetivo estratégico que se quiere lograr, se deben tener en cuenta únicamente los aspectos claves, y además debe cuidarse que los indicadores sean SMART (Específicos, medibles, alcanzables, realistas y acotados en el tiempo). Tener presente que hay algunos indicadores difíciles de medir y de poca utilidad, por lo cual hay que optimizar las mediciones.

Si bien existen diferentes clasificaciones para los indicadores, se pueden catalogar en tres campos a saber, los indicadores de eficacia que están relacionados con el cumplimiento de logros, los indicadores de eficiencia que tienen correspondencia con el uso de los recursos y los indicadores de efectividad que tiene que ver con el impacto o beneficio generado.

Es preciso establecer la fórmula para el cálculo de cada indicador, la unidad de medida, la meta que se pretende conseguir y el sentido de la medición, es decir, si se espera que incremente o disminuya. No olvidar que medir no garantiza el éxito de la actividad, pero sí aporta información valiosa para replantear o tomar las medidas necesarias.

Finalmente, es fundamental detallar las fuentes de donde se va a obtener la información, las cuales pueden ser internas, de las entidades como información contable o estadísticas de producción, o externas, como encuestas o estadísticas oficiales. También es significativo tener en cuenta los supuestos o premisas que pueden estar involucrados y que pueden llegar a afectar, bien sea positiva o negativamente, los resultados.





Algunos de los indicadores estratégicos medidos en Safe+ :

Indicador	Fuente verificación
Número de no conformidades/auditoría	Informes de auditoría interna
Número de métodos acreditados/año	Certificados de acreditación Información de Organismos de Acreditación
Trabajadores mujeres/total empleados	Estadística de cada laboratorio

Esta información fue solicitada a cada beneficiario y consolidada por Safe+.



2.8

EL PAT en acción

2.8.1 Definición del objetivo de trabajo

Definir el objetivo de trabajo es la clave, pues con éste se visualiza el horizonte o meta a la que se quiere llegar y es el punto de partida para definir los pasos siguientes.

En el siguiente esquema, se sintetizan los pasos para que a partir del objetivo general del proyecto se puedan establecer los objetivos específicos a trabajar dentro del programa de apoyo técnico.





Ejemplo de ruta para identificación de objetivos específicos en un programa de apoyo técnico



Este es un ejemplo de definición de uno de los objetivos específicos del programa de apoyo técnico para laboratorios del programa Safe+, que se complementa con otros objetivos orientados al incremento de capacidades técnicas.

En el documento del proyecto se plasman las tres primeras etapas, cuando el programa empieza su ejecución, se obtiene la información inicial, en este caso, de la infraestructura de la calidad. Los datos adquiridos son analizados a profundidad con el fin de planear el apoyo que se puede otorgar.

2.8.2 Diagnóstico inicial y definición de brechas

Durante la convocatoria, a los laboratorios interesados en participar del programa de apoyo técnico, se les solicitó una propuesta donde debían detallar el alcance de acreditación a lograr, la formación requerida, asesoría de interés, referencias técnicas necesarias, cronograma de ejecución, entre otros, así como unos documentos básicos que permitieran conocer a la entidad.

Luego de “conocer documentalmente” cada laboratorio, es necesario realizar un diagnóstico inicial con el propósito de elaborar una línea base para cada entidad. La línea base abarca todos los aspectos de la norma objeto de trabajo, pues estos datos



servirán como referencia para poder medir el avance de cada laboratorio así como del proyecto.

Se podría expresar que el diagnóstico hace referencia a una auditoría interna menos intensiva, pues se aplica una lista de chequeo para valorar el cumplimiento de los diferentes requisitos que contemplan las normas. Como resultado del diagnóstico, se identifica la situación real del laboratorio para así recomendar las acciones de mejora y establecer el plan de trabajo.

En el siguiente esquema se presenta una sinopsis de los aspectos más relevantes a revisar durante el diagnóstico inicial:

Organización

- Verificar que la entidad esté legalmente constituida y con el alcance suficiente para el propósito.
- Se debe contar con una dirección que tenga la responsabilidad general del laboratorio.
- Recurso humano competente y suficiente.

Gestión documental

- Revisar que toda la documentación esté actualizada y disponible.
- Verificar que existan procedimientos suficientes y documentados.
- Mantener los registros necesarios.
- Comprobar la gestión del trabajo no conforme o desvíos.

Calidad de datos

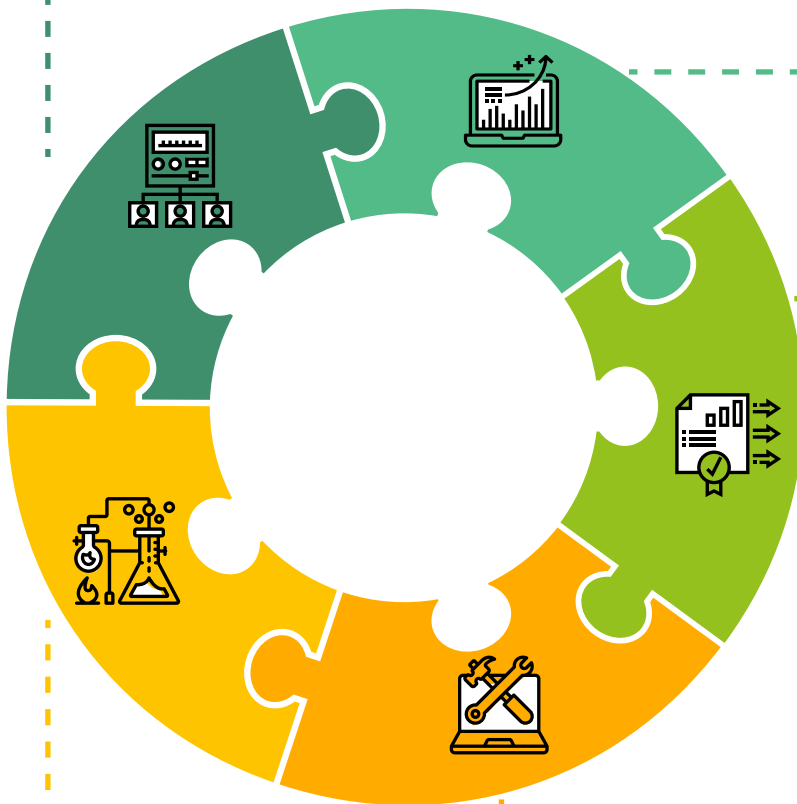
- Confirmar el adecuado manejo de datos.
- Hacer seguimiento a las auditorías y sus respectivos planes de acción.

Proceso técnico

- Manejo adecuado de solicitudes, ofertas, contratos.
- Uso de métodos validados y actualizados.
- Evidenciar que existe un plan de muestreo, si aplica.
- Correcto manejo de los ítems de ensayo.
- Asegurar la validez de los resultados.

Instalaciones

- La infraestructura y los equipos deben ser adecuados y no afectar negativamente la validez de los resultados.
- Comprobar que se realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales.



Además de la información obtenida con la “auditoría interna de diagnóstico” es necesario consolidar otros datos relevantes que servirán para evaluar la competitividad del laboratorio:



Datos de la empresa

- Certificado de cámara y comercio
- Experiencia: áreas, tiempo
- Organigrama
- Número de empleados
- Clasificación de acuerdo con el nivel académico y al género



Sistemas de gestión implementados

- Acreditaciones o certificaciones vigentes
- No conformidades/desvíos en los últimos años



Servicios prestados

- Áreas/sectores atendidos
- Exportación de servicios, destinos
- Potencial de expansión (análisis, exportaciones)



Calidad

- Personas en el área
- Inversión (Recursos Humanos, actualización de equipos, etc.)

Luego de contar con la información completa de cada entidad y conocer de primera mano sus necesidades, es posible identificar las brechas que cada laboratorio tiene para llegar al objetivo propuesto de acuerdo a la

línea de trabajo. El diagnóstico realizado genera un informe de cumplimiento inicial, el cual se le comparte a cada laboratorio y sobre el que se acuerda el plan de trabajo a seguir durante el programa de apoyo técnico.



Sugerencias



Cuando se trate de compras, es preciso contar con al menos tres cotizaciones a fin de comparar y escoger la mejor oferta.



Optimizar el tiempo de los consultores, por ejemplo, si la actividad lo permite, es preferible citar a los beneficiarios en un lugar central para evitar desplazamientos (tiempo muerto) del consultor.



Buscar apoyo en los aliados estratégicos del programa, por ejemplo, para una capacitación que sean ellos los que faciliten el salón a fin de no dedicar recursos a rubros que no agregan valor.





Sugerencias



Es prudente dejar un par de semanas libres para atender imprevistos que puedan surgir.



El plan de trabajo debe incluir las actividades necesarias para que el beneficiario este listo para solicitar reconocimiento internacional. Los tiempos de acreditación/inspección no se incluyen pues están fuera del control del programa.

2.8.5 Acompañamiento técnico

Después de acordar el plan de trabajo con cada beneficiario, es posible determinar las necesidades concretas de cada entidad y de esta manera organizar el trabajo y el apoyo con los consultores expertos necesarios.

El acompañamiento técnico se organizó en dos etapas principales: capacitación y entrenamiento y asistencia técnica. La capacitación y entrenamiento se explicará en la siguiente sección (2.8.6). Respecto a la asistencia técnica, se manejó principalmente por medio de asesorías presenciales, en las que el consultor se reunía con uno o varios integrantes del laboratorio para orientarlos en la manera de abordar el problema y buscar la mejor solución.

La asesoría también incluye apoyo en la parte analítica, pues el laboratorio implementa nuevos métodos por lo que muchas

veces requiere hacer validaciones y dependiendo del método de análisis pueden ser más o menos complejas. También se pueden presentar dificultades en otras etapas en las que es necesario que el consultor intervenga para garantizar el cierre adecuado de la actividad.

Con el fin de optimizar recursos, las asesorías virtuales resultan bastante útiles, pues se dan casos en los que el laboratorio queda bloqueado por una duda o un resultado inesperado que puede ser solucionado a través de una videoconferencia o simplemente por medio de una llamada.

En la siguiente imagen se ilustra el proceso global del acompañamiento técnico. Se puede aplicar a pequeñas tareas así como a grandes actividades.

Trabajo LAB

El laboratorio ejecuta la ruta acordada, hace las repeticiones necesarias, genera los datos, etc.

Asesoría

Apoyo inicial, organización de la ruta, tips, instrucciones generales, etc.

Seguimiento

Bien sea presencial o virtualmente, el consultor hace seguimiento para saber cómo va avanzando el trabajo.



Logro

Se cumple la tarea para obtener el resultado esperado.

Refuerzo

Puede ser necesario realizar ajustes, adquirir nuevos datos, recalcular, entre otros, pues se pueden presentar imprevistos.

Es importante dejar registro de cada asesoría brindada, para documentar los temas tratados con el consultor y hacer seguimiento de compromisos, tareas, tiempo de

asesoría e indicadores. A continuación se da un ejemplo de cómo se puede llevar el acta de una manera sencilla pero que abarque los puntos clave:

ACTA DE ASESORÍA		
Nombre OEC: N° consecutivo:		
Nombre funcionario OEC:		
Fecha:	Hora inicial:	Hora final:
Tema abordado:		
Seguimiento a compromisos anteriores:		
Actividades realizadas:		
Compromisos (indicar responsable y fecha de cumplimiento)		
Firmas (tanto del funcionario del OEC como del consultor)		



Sugerencias



Además de las asesorías, dentro del acompañamiento técnico pueden surgir otros aspectos como donación de estándares, materiales de referencia, materiales para el laboratorio; apoyo económico para participar en eventos académicos, adquirir equipos, etc.



Se recomienda documentar la entrega de cualquier tipo de apoyo, para hacer seguimiento de los apoyos que recibe cada beneficiario.

2.8.6 Capacitación y entrenamiento

Es importante desarrollar una etapa de capacitaciones para cubrir las falencias conceptuales del personal de los laboratorios. Con base en los diagnósticos realizados a cada entidad, es posible conocer los principales temas que requieren refuerzo y/o profundización.

Teniendo en cuenta que los contenidos pueden ser muy variados, es prudente rea-

lizar una clasificación con el fin de identificar los expertos necesarios, los cuales pueden ser nacionales o internacionales.

Las formaciones buscan fortalecer las competencias técnicas del personal de los laboratorios y de consultores con el fin de que puedan cubrir las necesidades del sector.



Sugerencias



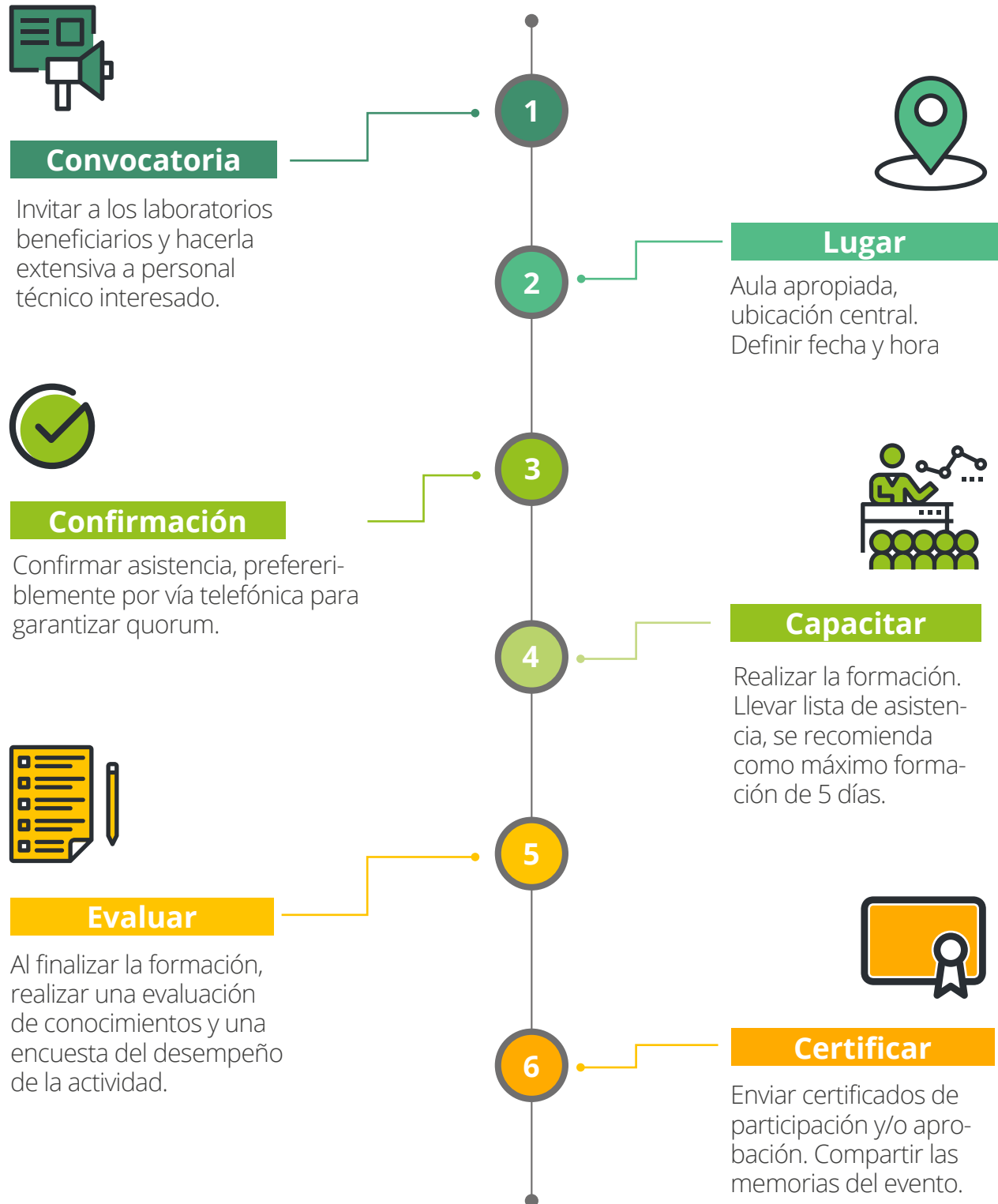
Lo ideal es hacer las capacitaciones sólo de un (1) día, pues el trabajo en los laboratorios impide la ausencia del personal por más tiempo. Pueden contemplarse excepciones dependiendo del tema.



Convocar a las capacitaciones con al menos 20 días de anticipación. De esta manera se facilita que el personal que desee participar pueda organizar sus funciones sin que genere traumatismos en la operación.



En la siguiente imagen se resume el proceso para llevar a cabo las capacitaciones:



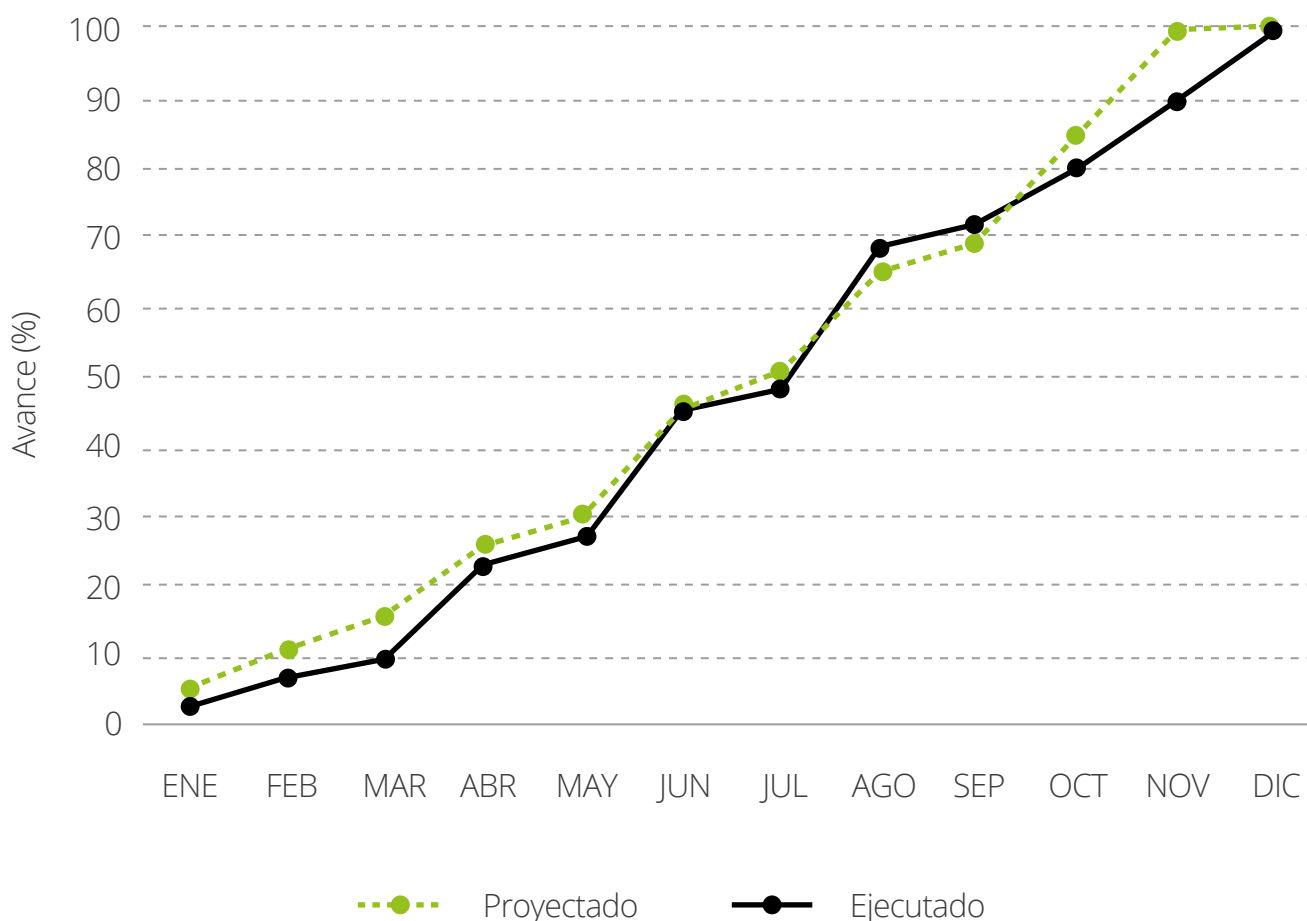
2.8.7 Monitoreo

El seguimiento y evaluación de los planes de trabajo de cada beneficiario es una tarea clave para medir el desempeño y garantizar el cumplimiento.

Se debe medir el avance periódicamente, cada mes o cada dos meses como máximo. El resultado de la evaluación debe ser comunicado a la alta gerencia para que siempre esté al tanto del avance del proyecto y en caso de ser necesario tome las medidas pertinentes. De la evaluación pueden salir evidencias que generen la toma de acciones correctivas.

El monitoreo consiste en verificar que las actividades planeadas hasta la fecha de corte se hayan ejecutado completa y correctamente. Puede darse el caso en que no se haya terminado alguna actividad a tiempo; en tal caso, podría ser necesario reajustar el plan de trabajo dependiendo de lo crítica que sea esa actividad.

En el siguiente gráfico se presenta un ejemplo de seguimiento a un laboratorio con un plan de trabajo a 12 meses.



Como se ve, pueden existir fechas de corte en las que no se cumple lo ejecutado con lo proyectado, otras en las que lo ejecutado excede lo proyectado, pero más allá de eso, lo importante es que no haya una gran diferencia entre lo uno y lo otro. Cuando esto sucede puede ser por dos razones:



Planeación errónea, no se contemplaron todas las actividades y tareas necesarias o se estimó más o menos tiempo del necesario.



Compromiso de la entidad no es suficiente y por tal razón no dedica los recursos suficientes para dar cumplimiento.

Es necesario que la entidad beneficiaria tenga claro que el proyecto tiene una fecha límite para ejecutar el plan de trabajo y por lo tanto deben priorizar sus actividades con el fin de lograr cumplir los retos establecidos.

Una actividad de monitoreo bastante relevante consiste en realizar una pre-auditoría interna o inspección con el fin de tener un panorama completo de la norma que el laboratorio está implementando y si fuese necesario,

tomar acciones antes de que la entidad se presente ante el organismo de acreditación o autoridad de monitoreo.

La preauditoría utiliza la misma herramienta de valoración y cuantificación que el diagnóstico, así es posible establecer el avance, el cual corresponde a la diferencia entre el resultado actual y el inicial. Esta actividad es realizada por los mismos consultores que han estado asesorando a los beneficiarios.



Sugerencias



Es recomendable establecer una herramienta de monitoreo que incluya una escala visual que facilite la identificación del nivel de avance y pueda ser divulgada a través de herramientas de gestión a la vista (Ej.: tableros).



Dado que obtener la acreditación es una decisión de negocio que toma la alta gerencia, el apoyo técnico se debe enfocar en el cumplimiento de los requisitos de la norma, no en la acreditación particularmente.

2.8.8 Cierre de los planes de trabajo

Con el propósito de obtener una evaluación objetiva y que además sirva como soporte ante el organismo de acreditación, antes de hacer el cierre de los planes de trabajo se programa una auditoría interna. Esta auditoría es realizada por un consultor externo que no ha estado involucrado en el proceso de asesoría, pero que maneja la misma herramienta que la pre-auditoría y el diagnóstico, de esta manera, es posible comparar los resultados y determinar un avance sobre la misma base.

El resultado obtenido con la auditoría interna seguramente generará un plan de acción, ya que todo sistema de calidad está en mejora continua y siempre se detectan oportunidades de mejora. Los beneficiarios

deben hacer un plan de acción, el cual se recomienda, sea revisado y apoyado por los consultores del programa.

Finalmente se programa una reunión con cada beneficiario con el objetivo de formalizar el cierre del apoyo técnico, donde se presentarán los logros alcanzados con la intervención, el estado de avance en el que queda la entidad y las recomendaciones pertinentes. Se recomienda que en esta reunión participe la alta gerencia y todo el personal involucrado en el proyecto.

Así mismo, es un espacio oportuno para recibir comentarios de los beneficiarios e identificar las oportunidades de mejora y las lecciones aprendidas que detectaron, para aplicarlas en futuros programas.



Sugerencias



Entregar al beneficiario un informe donde se resuman las actividades ejecutadas en el programa, los logros obtenidos (que incluya el grado de cumplimiento de la norma trabajada) y recomendaciones clave que puedan aplicar.



Tomar nota de la retroalimentación que haga el beneficiario, pues pueden tener aportes muy interesantes, útiles para proyectos que se desarrollen más adelante.

2.9

Evaluación del PAT

La evaluación del programa de apoyo técnico es una etapa importante para identificar los logros obtenidos, tanto los planeados como los no esperados y el impacto que han generado a los beneficiarios y a la infraestructura de la calidad en general.

Como se mencionó en la sección de definición de indicadores y fuentes de verificación, desde el inicio del programa se plantean indicadores estratégicos que se estiman sólo al inicio y al final del proyecto. La principal fuente de información son los beneficiarios directos.

La información obtenida con estos indicadores es la base para analizar los impactos iniciales que ha generado el programa. Adicionalmente, es oportuno recopilar datos de

los beneficiarios indirectos, pues con algunas actividades se alcanza a personas y entidades que saben aprovechar el conocimiento adquirido y sacar el mejor provecho.

Adicional a lo mencionado anteriormente, se deben sumar los resultados específicos conseguidos con cada beneficiario gracias a las intervenciones directas.

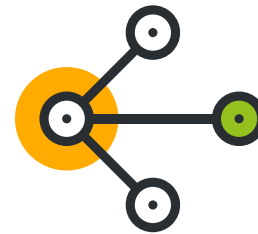
Para poder hacer la evaluación, los datos deben ser recopilados por medio de encuestas, entrevistas y herramientas similares. Posteriormente se procede con el análisis de la información, se resaltan los datos más relevantes y se obtienen conclusiones, para finalmente presentar los resultados de una forma concreta y comprensible para todo público.



Por ejemplo, algunos logros del PAT OEC de Safe+



Aunque eran **16 laboratorios beneficiarios directos**, a través del programa de formación se llegó a fortalecer las capacidades técnicas de **más de 220 entidades**.



La meta era dejar 3 OEC listos para solicitar la acreditación en ISO 17025. Gracias a las intervenciones, **2 OEC quedaron acreditados y 6 más estaban en proceso**.



2.10

Estrategias de salida

En el documento del proyecto están plasmadas las generalidades para la estrategia de salida, la cual hace parte de la planeación de todas las intervenciones. Todas las actividades se deben direccionar de tal manera que, al finalizar el Programa de Apoyo Técnico, los beneficiarios hayan creado capacidades al interior de la organización y puedan continuar avanzando por si mismos en la implementación de sus planes de mejora.

La herramienta principal consiste en el **enfoque de transferencia**, es decir, el consultor en las capacitaciones y asesorías orienta a los beneficiarios y les enseña las habilidades requeridas para determinada labor. De esta manera, los beneficiarios adquieren experiencia y seguridad ejecutando esa labor lo que se refleja en un mejor des-

empeño dentro de la entidad y a su vez logra un empoderamiento institucional.

Otra herramienta valiosa es el **fortalecimiento de las relaciones** de los beneficiarios con las instituciones de la infraestructura de la calidad. Así los laboratorios ya saben ante quien dirigirse dependiendo de la necesidad o inquietud que tengan, y al establecer una relación más cercana hay confianza entre ambas partes.

La rotación de personal es un reto que enfrentan los laboratorios, por esto el programa pretende garantizar que el conocimiento quede dentro de la organización a través del fortalecimiento de las capacidades técnicas a varios integrantes del laboratorio y no sólo a una persona. De forma complementaria, el programa maneja la

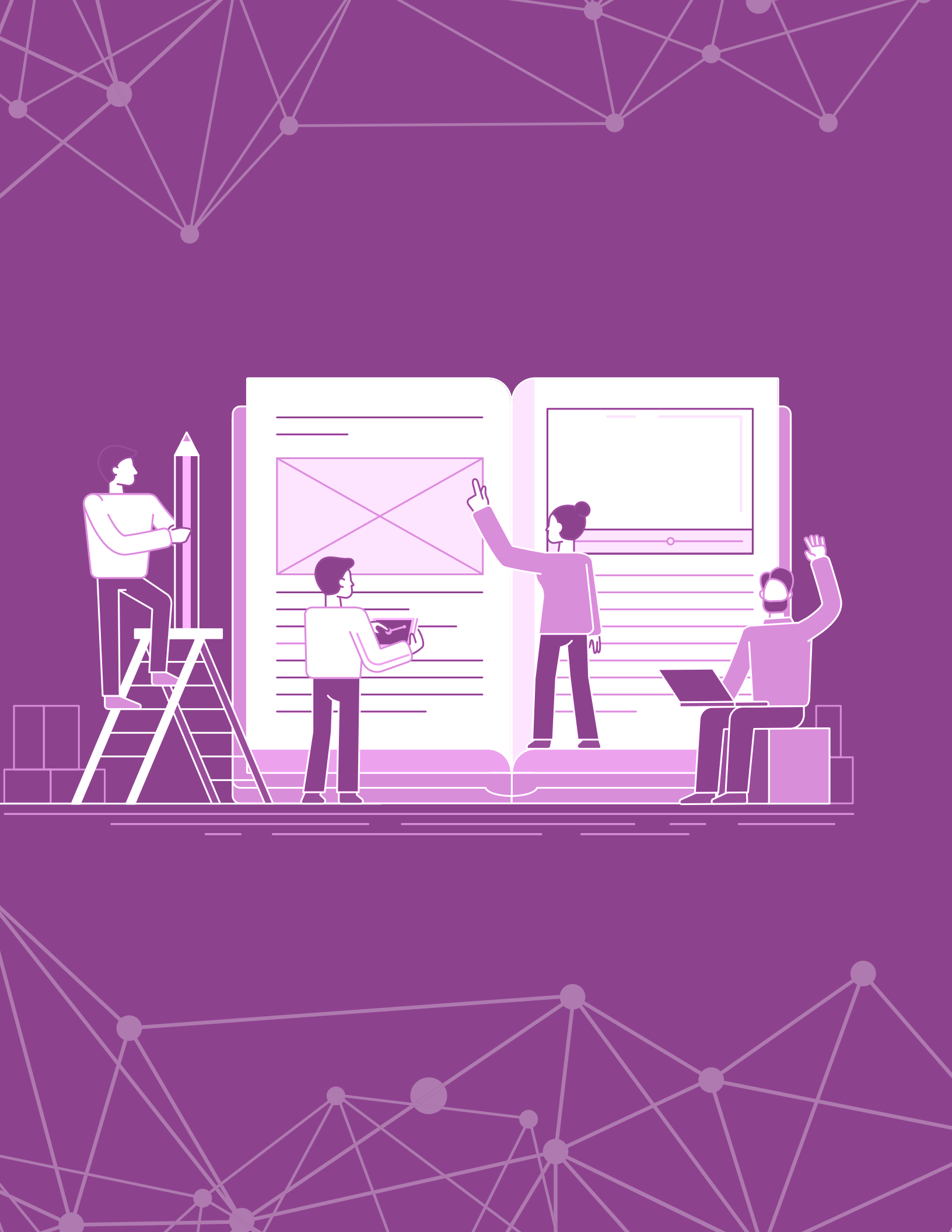
estrategia de **“multiplicación del conocimiento”** o **“entrenando al entrenador”**. Con esta táctica se logra que los conocimientos adquiridos por una persona se extiendan a sus compañeros de trabajo reduciendo los impactos negativos en caso de presentarse un reemplazo.

Finalmente, con las intervenciones se logra aumentar la oferta de servicios, muchas veces a un costo menor para las empresas clientes que los servicios ofrecidos en el extranjero, consiguiendo que se incrementen las ganancias de los laboratorios para que sea posible mantener el sistema de calidad implementado.





RECOMENDACIONES
Y LECCIONES
APRENDIDAS



Los resultados y los impactos de las intervenciones desarrolladas en el marco de un programa de apoyo técnico, en este caso, enfocado en laboratorios de ensayo, están directamente relacionados a la calidad de la etapa de planeación, idealmente partiendo de información suficiente y detallada. A pesar de la pertinencia de esta primera recomendación, también es preciso reconocer la naturaleza del PAT como un elemento vivo, que se nutre de los diferentes contextos y visiones de sus beneficiarios y se debe poner al día, a medida que transcurre su ciclo de vida.

Por esta razón, además de la adecuada planeación, es importante tener en cuenta algunas **recomendaciones y lecciones aprendidas** durante la implementación del Programa de Apoyo Técnico del Programa Safe+ y que pueden ser extrapoladas a la implementación de PATs con otros objetivos de trabajo.

Dentro de estas se destacan las siguientes:



1.

No perder de vista el enfoque en cadena de valor

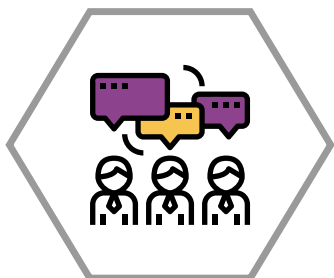
Este enfoque permite diseñar un objetivo de trabajo adecuado, optimizar recursos y transformar fácilmente las estrategias en planes operativos, reduciendo el costo medio de las actividades.

2.

Priorizar

Esto es importante en cadenas de valor complejas o con brechas en múltiples frentes. La priorización es una tarea recurrente, ya sea en la selección de sectores a atender, en la selección de beneficiarios, en el diseño de líneas de apoyo, al otorgar los apoyos o al gestionar el presupuesto.





3.

Articular efectivamente a los diferentes actores del grupo objetivo

Esto es muy útil para facilitar la toma de decisiones y para generar ventajas de tipo costo-efectivo. En el caso de los laboratorios estos actores pueden incluir además de los laboratorios, a instituciones, gremios, academia, autoridades de monitoreo, expertos, industria, organismos de la infraestructura de la calidad, entidades del estado, entre otros.



4.

Monitorear el desarrollo del PAT en varios niveles

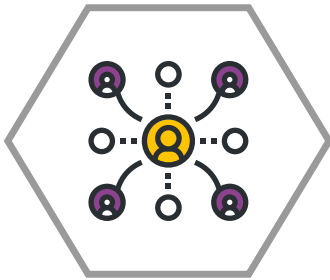
Desde el seguimiento de los planes de trabajo por beneficiario hasta el control del desempeño general del PAT, es importante diseñar herramientas que permitan monitorear el estatus del Programa de Apoyo Técnico en todo momento. En los anexos de esta guía se presentan algunos modelos de fácil replicabilidad.



5.

Diseñar desde el inicio una estrategia de salida adecuada

Esta debe contemplar varios escenarios y debe formular algunas preguntas como ¿Qué oportunidades pueden materializarse para los beneficiarios con las nuevas capacidades generadas? ¿Cómo lo pueden lograr? ¿Existen aliados o actores interesados en continuar trabajando con el PAT y su metodología? ¿Cómo habrá cambiado el sector de evaluación de la conformidad – en este caso- al final del ciclo de vida del PAT? Entre otras que brinden luces sobre el trabajo a desarrollar a partir de los resultados obtenidos en el PAT.



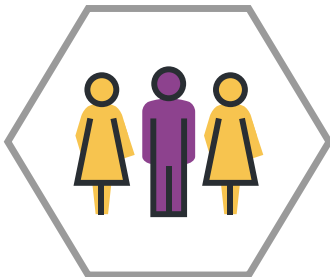
6.

Incluir estrategias de multiplicación

Son fundamentales para maximizar el impacto y el alcance del PAT en lo relacionado a actividades de formación y capacidades/competencias generadas. Idealmente, los beneficiarios de este tipo de actividades, deberían liderar espacios de multiplicación de los conocimientos adquiridos como retribución al apoyo brindado por los PATs.

7.

Invertir tiempo en la constitución de un equipo de trabajo fuerte



Los integrantes del equipo de trabajo deben contar con competencias complementarias y deben tener el conocimiento técnico suficiente para servir de apoyo efectivo a los beneficiarios. Se deben tener en cuenta factores como el enfoque de cadena de valor, las intervenciones priorizadas, las competencias/habilidades/aptitudes/actitudes necesarias y buscadas y los recursos (de todo tipo) con los cuales cuenta el PAT.

8.

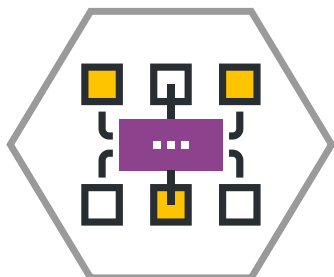
Buscar y desarrollar sinergias



El contar con aliados estratégicos, facilita la ejecución de las actividades, maximiza el impacto de las intervenciones, ayuda a difundir las convocatorias y los resultados del PAT y genera importantes ahorros de recursos para el logro de los objetivos de trabajo.

9.

Elaborar un mapeo de recursos que parta desde el objetivo general



El objetivo general del PAT se debe desagregar en objetivos específicos y estos a su vez en actividades. Para el desarrollo de estas se deben fijar cronogramas, responsables, costos y recursos necesarios para asegurar que su cumplimiento derive en la consecución del objetivo del PAT. En los anexos de esta guía se incluyen algunas herramientas útiles para esta labor.

10.

Elaborar una estrategia de comunicación de los resultados

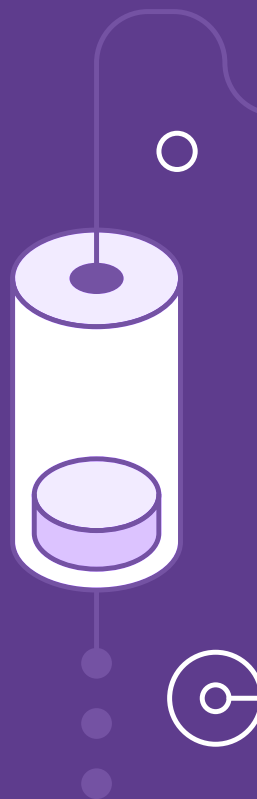


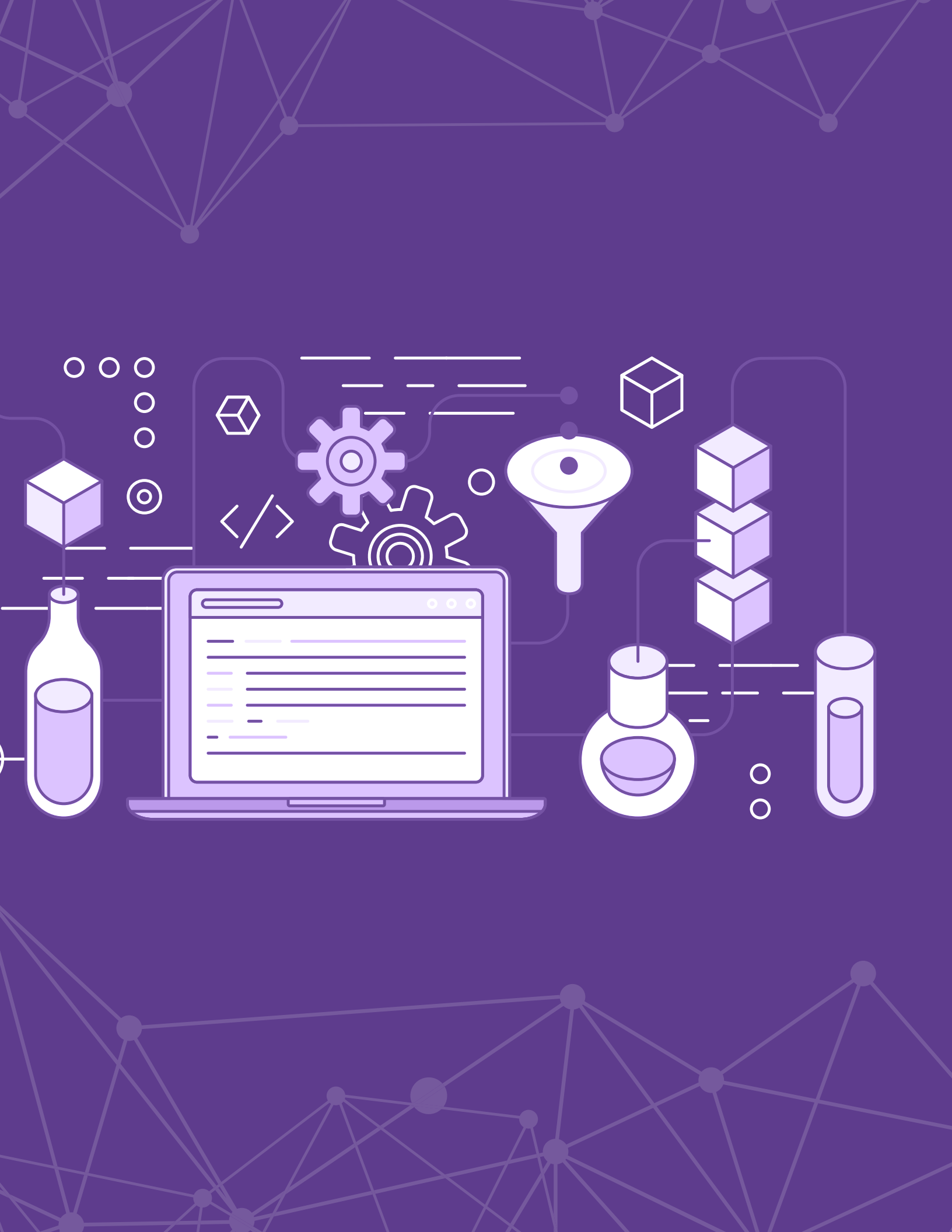
Esto reporta beneficios en varios frentes: coadyuva en la generación de sinergias para el PAT, facilita los encadenamientos entre beneficiarios y los encadenamientos de beneficiarios con externos del programa y retroalimenta al equipo de trabajo y a los propios beneficiarios.





ANEXOS

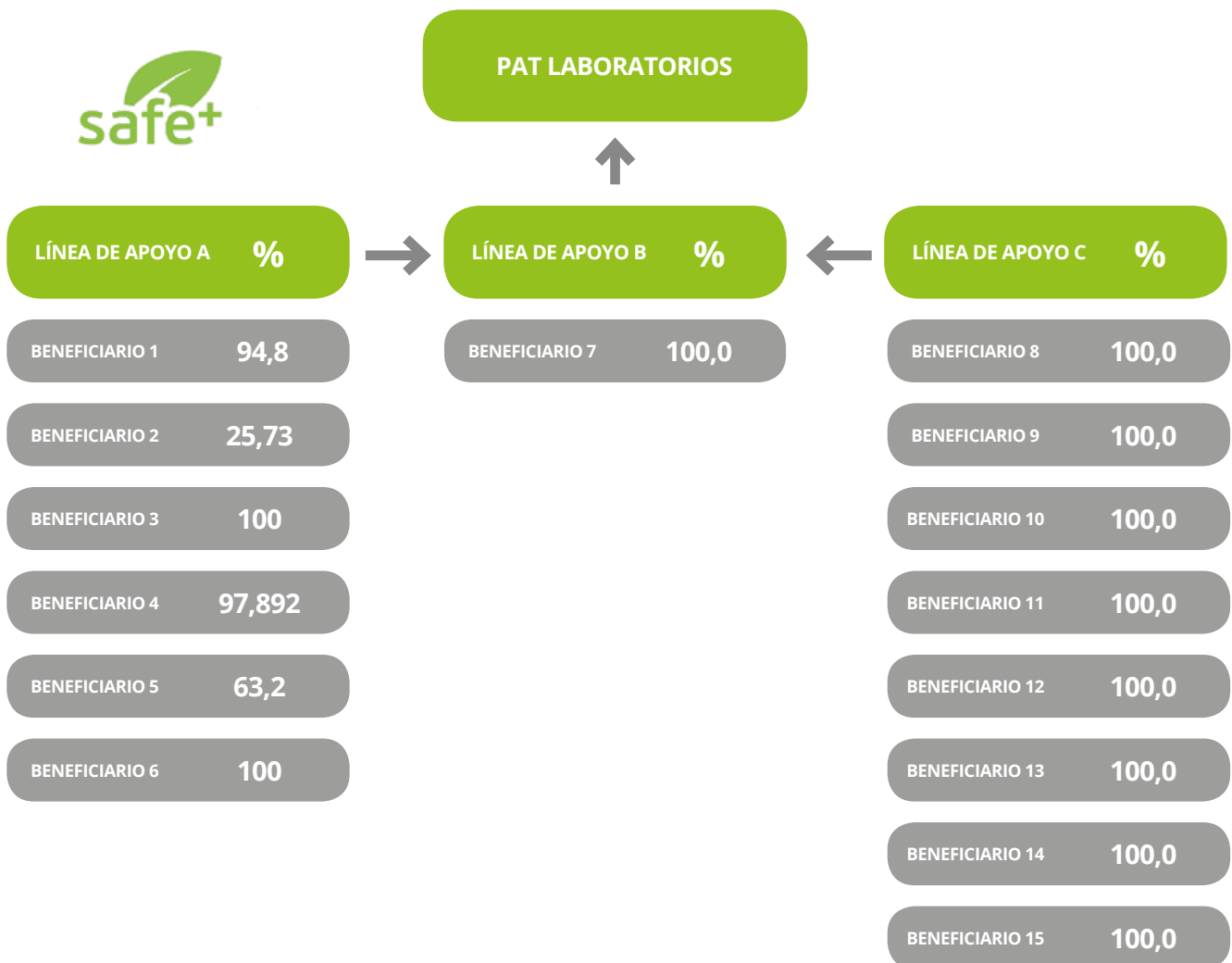


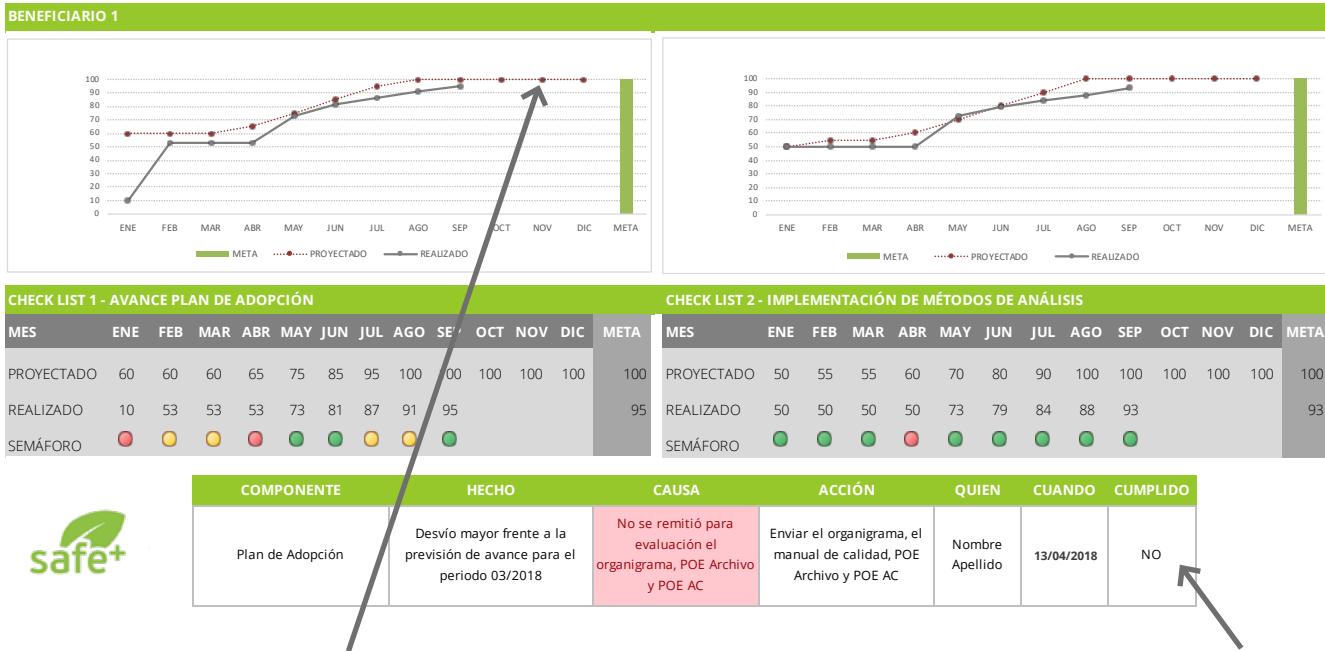


A.1

Modelo de hoja de monitoreo

Es fundamental diseñar una herramienta **de gestión** que permita, conocer en todo momento el estado de avance real de cada uno de los beneficiarios del PAT y de todo el Programa de Apoyo Técnico.





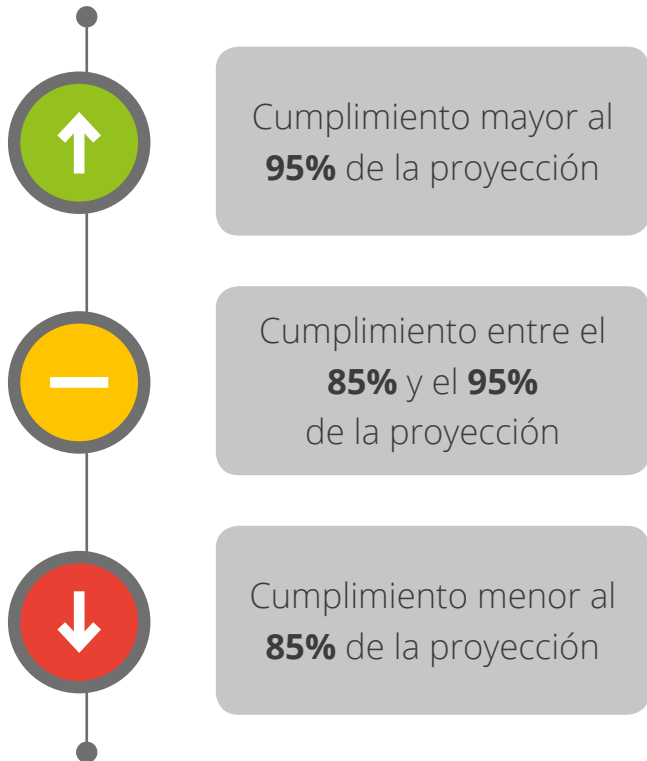
Pronóstico del cumplimiento

Formato HCA basado en modelo 3W1H

El avance en la implementación de cada beneficiario debe ser monitoreado constantemente y además del seguimiento del cumplimiento, es importante establecer una previsión o un pronóstico de avance. Este enfoque bidireccional permitirá tomar acciones rápidas cuando se presenten desvíos mayores entre la previsión y el cumplimiento en cada periodo de monitoreo. Para este fin, es útil establecer una regla (ej. semáforo):

En el modelo que se presenta, los semáforos amarillo y rojo activan gatillos que ameritan una acción inmediata para evitar el incremento de los desvíos que pongan en riesgo la ejecución y el cumplimiento de todo el plan de implementación. El modelo incluye un formato HCA (Hecho-Causa-Acción) donde se registran las acciones correctivas inmediatas cuando se presentan este tipo de desvíos.

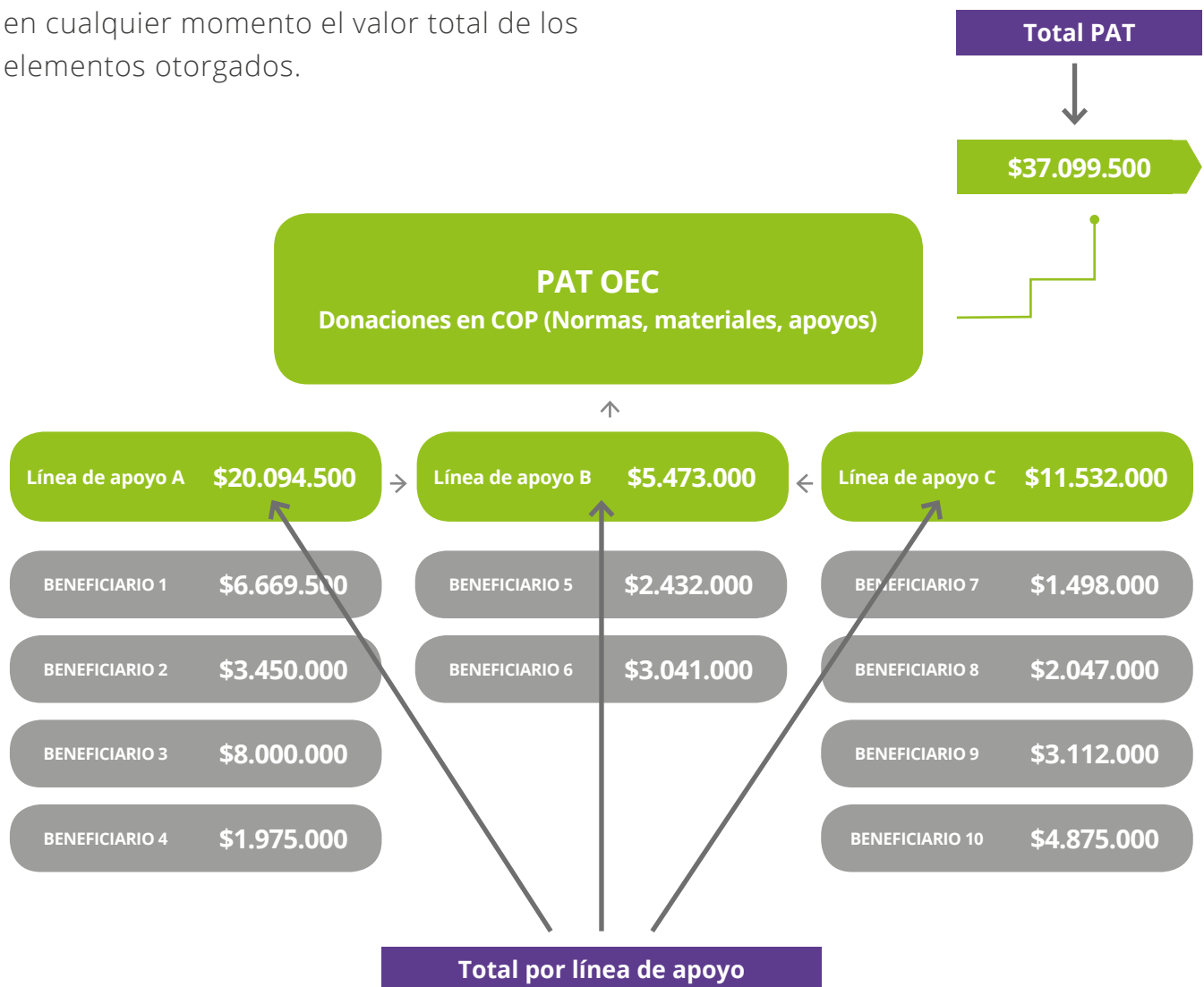
Es aconsejable, la utilización de metodologías de causa raíz para la definición de causas del HCA (ej. Ishikawa, cinco porqués, etc.).



A.2

Modelo para la cuantificación de recursos asignados

Es recomendable llevar el control de los recursos que se van entregando a cada beneficiario. Esto a su vez permite saber en cualquier momento el valor total de los elementos otorgados.



Por cada beneficiario es conveniente llevar el detalle de cada uno de los elementos entregados para tener claridad sobre en qué se invierten los recursos.

BENEFICIARIO 1			
Fecha	Ítem	Valor	Recursos totales asignados a la fecha (acumulado)
10/01/2018	Norma NTC-ISO/IEC 17025 Versión 2017	\$69.500	\$69.500
23/03/2018	Apoyo participación ensayo de aptitud	\$3.100.000	\$3.169.500
18/06/2018	Auditor Líder para auditoría interna	\$2.500.000	\$5.669.500
08/08/2018	Cofinanciamiento acreditación	\$1.000.000	\$6.669.500

A.3

Modelo para el diagnóstico y definición de brechas

CUADRO DE MANDO PROYECTO ACREDITACIÓN DE LABORATORIO ISO/IEC 17025

1. Capacitación
2. Delimito informalmente, no esta documentado
3. Se tiene documentado 9001, pero no está normalizado 17025
4. Preparación de Documentos / Análisis de la Información
5. Revisión de los Documentos / Revisión de la Información
6. Aprobación de los Documentos o la Metodología por parte de la Dirección
7. Implementación, adecuación y ajustes
8. En Proceso de Auditoría interna
9. En Proceso de Acción Correctiva / Preventiva
10. Para Pre-Auditoría
11. Cierre de No Conformidades

CUADRO DE ACTIVIDADES

	DESCRIPCIÓN	BENEFICIARIO 1		BENEFICIARIO 2		BENEFICIARIO 3	
		score	ACTIVIDAD ETAPA	score	ACTIVIDAD ETAPA	score	ACTIVIDAD ETAPA
5.1 GENERALIDADES	DETERMINAN LA EXACTITUD Y CONFIABILIDAD	11	100%	11	100%	11	100%
	SE TIENEN EN CUENTA LOS FACTORES DE U, PARA DEFINIR METODOS	11	100%	100,00%	11	100%	100,00%
	ASEGURA LA COMPETENCIA	11	100%	11	100%	11	100%
	METAS DE EDUCACION	11	100%	11	100%	11	100%
	PERSONAL SUFICIENTE	11	100%	100,00%	11	100%	100,00%
	FERRILLES ACTUALIZADOS	11	100%	11	100%	11	100%
	AUTORIZACIONES PARTICULARES	11	100%	11	100%	11	100%
	INSTALACIONES FACILITAN LA REALIZACION DEL SERVICIO	11	100%	11	100%	11	100%
	LAS CONDICIONES AMBIENTALES NO INVALIDAN LOS RESULTADOS	11	100%	11	100%	11	100%
	SEGUIMIENTO, CONTROL Y REGISTRO DE CONDICIONES AMBIENTALES	11	100%	100,00%	11	100%	100,00%
5.2 PERSONAL	SEPARACION EFICAZ DE AREAS	11	100%	11	100%	11	100%
	CONTROL DE ACCESO	11	100%	11	100%	11	100%
	PROCEDIMIENTO DE ORDEN Y LIMPIEZA	11	100%	11	100%	11	100%
	METODOS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS	11	100%	11	100%	11	100%
	SELECCION DE METODOS	11	100%	11	100%	11	100%
	MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO	11	100%	11	100%	11	100%
	MÉTODOS NO NORMALIZADOS	11	100%	100,00%	11	100%	100,00%
	VALIDACION DE LOS METODOS	11	100%	11	100%	11	100%
	ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	11	100%	11	100%	11	100%
	CONTROL DE LOS DATOS	11	100%	11	100%	11	100%
5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	CUENTA CON EQUIPOS REQUERIDOS	11	100%	11	100%	11	100%
	EXACTITUD REQUERIDA	11	100%	11	100%	11	100%
	PERSONAL AUTORIZADO	11	100%	11	100%	11	100%
	IDENTIFICADOS UNIVOCAMENTE	11	100%	11	100%	11	100%
	REGISTROS DE CADA EQUIPO (CV)	11	100%	11	100%	11	100%
	PROCEDIMIENTO DE MANIPULACION SEGURA	11	100%	100,00%	11	100%	100,00%
	RETIRO DE SERVICIO DE EQUIPOS DEFECTUOSOS	11	100%	11	100%	11	100%
	ROTULADO DE ESTADO DE CALIBRACION	11	100%	11	100%	11	100%
	EQUIPOS FUERA DE CONTROL DEL LABORATORIO	11	100%	11	100%	11	100%
	VERIFICACIONES INTERMEDIAS	11	100%	11	100%	11	100%
5.4 MÉTODOS DE E/C Y VALIDACION DE MÉTODOS	APLICACION DE FACTORES DE CORRECCION	11	100%	11	100%	11	100%
	EVITAR AJUSTES QUE INVALIDAN LOS EQUIPOS	11	100%	11	100%	11	100%
	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION	11	100%	11	100%	11	100%
	CALIBRACIONES TRAZABLES A SI	11	100%	11	100%	11	100%
	CALIBRACIONES NO TRAZABLES A SI	11	100%	11	100%	11	100%
	TRAZABILIDAD DE EQUIPOS DE ENSAYO	11	100%	11	100%	11	100%
	TRAZABILIDAD DE MATERIALES DE REFERENCIA	11	100%	100,00%	11	100%	100,00%
	PROGRAMA Y PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACION DE PATRONES	11	100%	11	100%	11	100%
	MATERIALES DE REFERENCIA	11	100%	11	100%	11	100%
	VERIFICACIONES INTERMEDIAS	11	100%	11	100%	11	100%
5.5 EQUIPOS	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	11	100%	11	100%	11	100%
	PLAN Y PROCEDIMIENTO	0%	0%	0%	NA	0%	0,00%
	DESVIACIONES DOCUMENTADAS	0%	0,00%	0%	NA	0%	0,00%
	PROCEDIMIENTO PARA REGISTRAR LOS DATOS	0%	0%	0%	NA	0%	0,00%
	PROCEDIMIENTO DE TRANSPORTE	11	100%	11	100%	11	100%
	IDENTIFICACION DE LOS ÍTEMES	11	10%	100,00%	11	100%	100,00%
	REGISTRO DE ESTADO Y CONDICION DE RECIBIDO	11	100%	11	100%	11	100%
	PROCEDIMIENTO PARA EVITAR DAÑO O PERDIDA	11	100%	11	100%	11	100%
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD	11	100%	100,00%	11	100%	100,00%
	LOS DATOS DE CONTROL DE CALIDAD SON ANALIZADOS	11	100%	11	100%	11	100%
5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	RESULTADOS INFORMADOS DE MANERA EXACTA, CLARA, NO AMBIGUA	11	100%	11	100%	11	100%
	INFORMADO EN INFORME O CERTIFICADO	11	100%	11	100%	11	100%
	INFORME SIMPLIFICADO	11	100%	11	100%	11	100%
	INFORMACION SUFICIENTE EN EL INFORME	11	100%	11	100%	11	100%
	INTERPRETACION DE RESULTADOS	11	100%	11	100%	11	100%
	DATOS DE MUESTREO	11	100%	11	100%	11	100%
	CERTIFICADOS DE CALIBRACION COMPLETOS	11	100%	11	100%	11	100%
	ASPECTOS DE CUMPLIMIENTO DEL EQUIPO	11	100%	11	100%	11	100%
	DECLARA CONFORMIDAD	11	100%	100,00%	11	100%	100,00%
	ANTES Y DESPUES, SI HA SIDO REPARADO	11	100%	11	100%	11	100%
5.7 MUESTREO	CONTENIDO DE ETIQUETA DE CALIBRACION	11	100%	11	100%	11	100%
	BASES QUE RESPALDAN OPINIONES E INTERPRETACIONES	11	100%	11	100%	11	100%
	RESULTADOS DE SUBCONTRATISTAS	11	100%	11	100%	11	100%
	TRANSMISION ELECTRONICA DE RESULTADOS	11	100%	11	100%	11	100%
	PRESENTACION DE INFORMES Y CERTIFICADOS	11	100%	11	100%	11	100%
	MODIFICACIONES A INFORMES Y CERTIFICADOS	11	100%	11	100%	11	100%
	5.8 MANIPULACION DE LOS ÍTEMES DE E/C						
	5.9 ASEGURAR CALIDAD DE RESULTADOS DE E/C						
	5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS						

Puntaje con descriptores de acuerdo al nivel de ejecución de cada actividad

Porcentajes de avance desagregados: Proceso - Etapa - Actividad

FIRMA ASESOR

GESTIÓN	TECNICO	+	DEL PROCESO	100,00%	DEL PROCESO	100,00%	DEL PROCESO	100,00%
---------	---------	---	-------------	---------	-------------	---------	-------------	---------

La evaluación se puede aplicar por componentes y ponderar sus resultados en la hoja de monitoreo

Avance del proceso alimenta la hoja de monitoreo

A.4

Modelos para elaboración de planes de acción

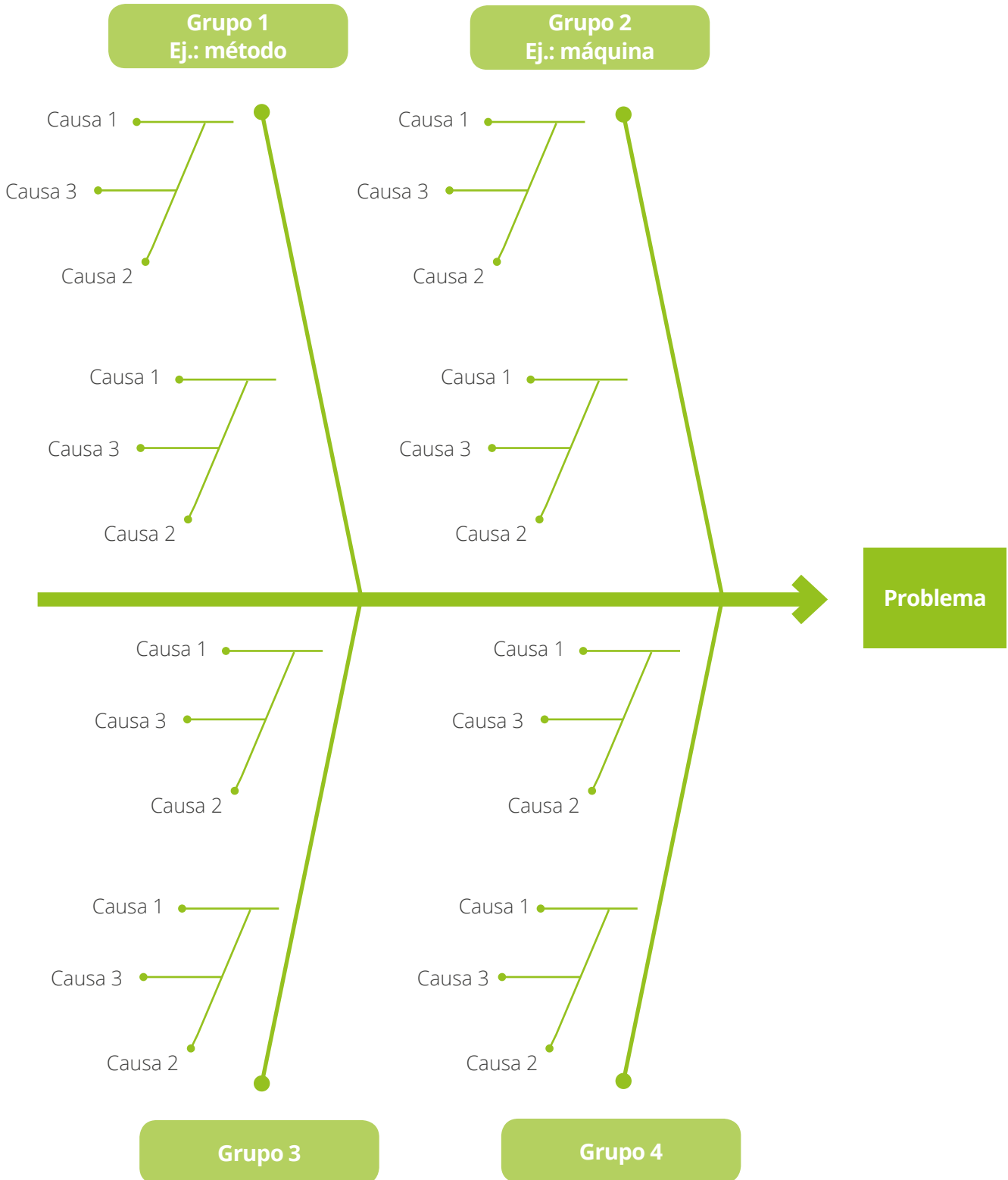
- Diagrama de cinco porqués para la definición de causa-raíz

ANÁLISIS DE CINCO PORQUÉS			
EFFECTO/SÍNTOMA			
1. POR QUÉ?	Porque A1	Porque B1	Porque C1
2. POR QUÉ?	Porque A2	Porque B2	Porque C2
3. POR QUÉ?	↑ Porque A3	Porque B3	Porque C3
4. POR QUÉ?		Porque B4	Porque C4
5. POR QUÉ?		Porque B5	
CAUSA BÁSICA	Porque A3	Porque B5	Porque C4

Llegar al menos hasta el tercer porque

Puede existir más de una causa raíz

- Diagrama de Ishikawa o de “Espina de pescado” para la definición de causa-raíz



- Modelo 5w2H (*what, why, where, when, who, how, how much*) para desarrollo de planes de acción.

**Redactar empezando con un verbo activo
(Modificar, reemplazar, diseñar, etc.)**

Cumplimiento
33%

SAFE+ PLAN DE ACCIÓN								
QUÉ	POR QUÉ	DÓNDE	CÓMO	CUÁNTO	QUIÉN	Plazo Previsto		CONCLUIDO
						Iniciación	Final	
Actividad 1	Causa Raiz 1	Lugar 1	Recursos	0	Nombre Apellido	DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA	NO
Actividad 2	Causa Raiz 2	Lugar 2	Recursos	0	Nombre Apellido	DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA	En proceso
Actividad 3	Causa Raiz 3	Lugar 3	Recursos	0	Nombre Apellido	DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA	SI

**Utilizar herramientas de
Análisis de Causa raíz**

**Sólo un (1) responsable por actividad,
claramente identificado con nombre y apellido**

- Modelo simplificado 3w1H (*what, when, who, how*) para desarrollo de planes de acción.

**Es importante monitorear el cumplimiento
del Plan de Acción en todo momento**

Cumplimiento
33%

SAFE+ PLAN DE ACCIÓN					
QUÉ	CÓMO	QUIÉN	Plazo Previsto		CONCLUIDO
			Iniciación	Final	
Actividad 1	Recursos	Nombre Apellido	DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA	NO
Actividad 2	Recursos	Nombre Apellido	DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA	En proceso
Actividad 3	Recursos	Nombre Apellido	DD/MM/AAAA	DD/MM/AAAA	SI

Fechas de finalización definidas para todas las actividades



CASOS
ESTUDIO



El poder de la acreditación para abrir mercados: una **mirada desde los laboratorios de ensayo**



Colombia ha experimentado recientemente, una transformación económica apalancada en el desarrollo de sus capacidades industriales y comerciales que la han posicionado en el contexto global, gracias en parte, a los reconocimientos, programas de cooperación y convenios que el país ha implementado durante los últimos años. Estas iniciativas han traído consigo desarrollo y competitividad, pero a su vez, han derivado en la aparición de nuevos retos técnicos en diferentes ramas de la industria nacional.

Respondiendo a esta realidad, una de las líneas en las cuales trabajó el programa Safe+, se enfocó en el acompañamiento para el desarrollo de las capacidades idóneas que permitieran a los laboratorios cumplir los requisitos derivados de normas como la ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17043:2010, con el objetivo de ampliar las oportunidades de mercado a nivel nacional e internacional, aplicadas principalmente al sector cosmético. Para lograr este propósito, Safe+ diseñó el Programa

de Apoyo Técnico (PAT) para Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC).

Este PAT, que buscaba que las empresas del sector contaran con servicios de laboratorio para poder demostrar la conformidad de sus productos en otros mercados, contó con la asesoría de varios expertos en temas específicos que fueron involucrados luego de explorar con los laboratorios, los métodos que querían acreditar para ampliar el portafolio de servicios relacionados con el sector cosmético. Algunas de las metodologías seleccionadas y trabajadas con el apoyo del PAT fueron: cromatografía líquida para el análisis de parabenos en cosméticos, análisis del contenido de fósforo en jabones y detergentes por medio de espectrofotometría UV-Vis, cuantificación de la DBO para biodegradabilidad de tensoactivos, cuantificación de catequinas, tocoferoles, metales pesados y perfil lipídico en diferentes extractos y aceites naturales mediante el uso de la cromatografía líquida y cromatografía de gases, análisis microbiológico en matrices cosméticas, entre otras.

Y aunque el desarrollo de estas capacidades significó el transitar de un camino largo y retador para los diez organismos que trabajaron ardua y decididamente en sus metodologías, con el apoyo del Programa pudieron superar las dificultades propias de este tipo de actividades y completar sus planes de trabajo para quedar *ad portas* del gran objetivo de la acreditación o en un par de casos terminar ya con el certificado de acreditación en sus manos.

Con el fin de tener más cercanía, conocer el personal involucrado y las instalaciones

de trabajo y poder definir el plan de trabajo a abordar, se realizó en primera instancia, una visita a los laboratorios que fueron elegidos como beneficiarios. Estas visitas fueron de aproximadamente cuatro horas cada una, y en ellas fue clave la participación de la alta dirección para resaltar el compromiso de la organización y motivar al resto del personal. El plan de trabajo acordado con cada uno de estos OEC se desarrolló en cinco grandes etapas: capacitación, documentación, implementación, preauditoría y auditoría interna.

La primera etapa fue la de capacitación, pues era necesario que todos los involucrados en el proceso hablaran en los mismos términos, así como también reforzar lo que las normas piden en cada uno de los requisitos y ampliar conocimientos en aspectos críticos, especialmente en lo referente al aseguramiento de la calidad de los resultados y los requisitos particulares exigidos por el Organismo Nacional de Acreditación.

Los temas de capacitación fueron seleccionados (1) de acuerdo con lo evidenciado durante el diagnóstico de cada entidad; (2) a través de las solicitudes específicas realizadas por los laboratorios; (3) a partir de los hallazgos del estudio *Evaluación de laboratorios de ensayo, ensayos de aptitud y materiales de referencia para el sector cosméticos*, realizado al inicio del programa; y (4) por necesidades de actualización derivadas de la publicación de nuevas versiones de antecedentes normativos, entre otros insumos de formación.



Sugerencias:



Duración de la capacitación entre 8 y 16 horas, pues por las actividades propias de cada laboratorio es difícil alejarse de sus funciones por más tiempo.



Realizar evaluación de conocimientos, esto ayuda a mejorar la concentración de los asistentes.



Hacer encuesta de desempeño de la actividad.



Informar a los asistentes sobre el desempeño en la evaluación de conocimientos.

Para cubrir todos los temas y necesidades, se convocaron expertos que dominaran a profundidad los contenidos a impartir y que tuvieran experiencia en asesorar laboratorios de ensayo. Algunos de ellos con experiencia internacional en este tipo de desarrollos en otros países y contextos, garantizando que contaran con información actualizada y referente para los mercados globales.

Para la etapa de documentación se contó con un asesor experto en la implementación de la norma, especialmente en lo relacionado con los requisitos relativos a la gestión. Con posterioridad a cada una de las capacitaciones de la primera fase, se coordinó una sesión de asesoría para que el laboratorio

podiera recibir al experto y solucionar inquietudes referentes a los temas divulgados. Durante estas asesorías se coordinaban actividades específicas para dar cumplimiento a los requisitos y el experto hacía observaciones y sugerencias particulares acordes a la realidad del laboratorio. También se programaban reuniones posteriores (presenciales o virtuales) para dar seguimiento y poder cerrar cada proceso luego de que la entidad realizara los ajustes.

En la etapa de implementación se tuvo el apoyo de expertos de acuerdo a los métodos que se querían implementar en el laboratorio. El experto se enfocaba en guiar a los involucrados para dar cumplimiento a

los requisitos técnicos que exige la norma, daba lineamientos para hacer correctamente la confirmación y/o validación de los métodos, ayudaba en la revisión de los datos generados y en el análisis estadístico para

que, en caso de ser necesario, se emprendieran las acciones oportunas para ajustar algunos pasos. Esta etapa requirió un acompañamiento periódico de manera presencial para facilitar el avance de las actividades.



Sugerencias:



Realizar seguimiento mensual para evaluar el progreso.



Reportarle al laboratorio el avance mensual de acuerdo con el plan de trabajo establecido.



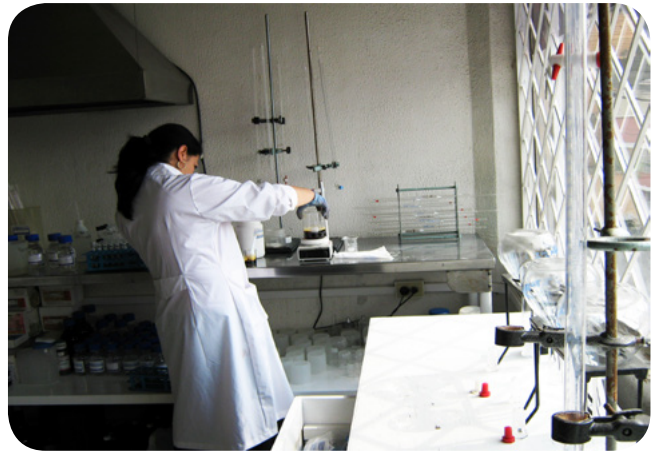
Mantener informado al gerente o a la alta dirección de los avances y retrasos.



Los laboratorios se enfrentaron a un nuevo sector que poco o nada habían trabajado, el cosmético. Debido a esto y gracias al diagnóstico realizado, se identificaron los cambios necesarios, que incluyeron desde ajustes mínimos documentales hasta intervenciones en la infraestructura física para garantizar el adecuado cumplimiento de los requisitos que exigen los métodos de ensayo. Safe+ apoyó a los laboratorios con el acompañamiento consultivo, pero también con normas técnicas,

reactivos y otros elementos, mientras que los laboratorios destinaron importantes recursos (humanos, tiempo, económicos) dedicados a la implementación de los métodos. Varios laboratorios emprendieron renovaciones en su infraestructura lo que implicó un fuerte compromiso y esfuerzo económico de cada entidad, pero que ha generado importantes cambios en el ambiente de trabajo y en la motivación del personal para multiplicar sus esfuerzos en el logro de la acreditación.

Antes



Después



Laboratorio MK Inversiones. Beneficiario PAT OEC

Al finalizar el plan de trabajo se decidió realizar una actividad denominada pre-auditoría, es decir, la etapa cuatro. Esta actividad fue ejecutada por el experto en sistemas de gestión del PAT, desempeñándose como auditor líder y por el experto de implementación del PAT, en calidad de experto técnico. Se realizó con la misma rigurosidad que una auditoría interna con el fin de evaluar el desempeño del sistema de calidad. Gracias a esta actividad se logró identificar no conformidades y desviaciones, por lo cual se creó un plan de acción para dar tratamiento y cerrar estas brechas en el corto plazo. Allí los expertos también hicieron acompañamiento y asesoría de los aspectos por mejorar.

Cuando cada uno de los laboratorios consideró estar listo para presentarse ante

el Organismo Nacional de Acreditación y dando cumplimiento a uno de los requisitos del sistema de gestión de calidad, se llevó a cabo la última etapa del plan de trabajo: la auditoría interna. Para garantizar la imparcialidad y objetividad de la auditoría, Safe+ apoyó a los laboratorios con la contratación de un auditor líder, ajeno al laboratorio, al PAT y a los planes de trabajo, mientras que cada laboratorio, de acuerdo a los métodos trabajados, se encargó de la contratación de un experto técnico. Un sistema de calidad siempre está en mejora continua y la meta con la auditoría no era tener cero no conformidades, sino retar el funcionamiento y poder mejorar la eficacia de los procesos.



Sugerencias:



Realizar la auditoría interna cuando se haya culminado el plan de acción de la pre-auditoría.



Participar en ensayos de aptitud acordes a los métodos trabajados con proveedores acreditados en la norma ISO 17043.



En los casos necesarios, adquirir materiales de referencia certificados fabricados por proveedores acreditados en ISO 17034.



Para laboratorios que se presentan al ONAC por primera vez es prudente tener un tiempo de “maduración”.

Con los resultados del desempeño del sistema de calidad se tomaron las medidas necesarias para seguir garantizando la competencia técnica del laboratorio y aumentar la credibilidad ante los clientes. Aunque el proceso de acreditación puede tomar varios meses, al lograr la certificación se abren muchas puertas para los OEC, pues asegura la calidad de los resultados, les otorga reconocimiento internacional, mejora la imagen del laboratorio y permite acceder a oportunidades comerciales, entre otros. A nivel interno se perciben también las ventajas ya que el personal trabaja

de una forma estructurada y hay facilidades para el crecimiento, lo que conlleva a que se trabaje con motivación y de manera organizada y sistemática.

Es de resaltar que la metodología utilizada, en este caso con OEC proveedores de la industria cosmética, puede ser aplicada con muchos tipos de laboratorios y por ende constituye una importante contribución para el fortalecimiento de la infraestructura nacional de la calidad y para enriquecer la oferta de servicios de evaluación de conformidad disponibles para la industria nacional y regional.



Con el ingreso de Colombia a la OCDE se enfrentan muchos retos: aportes desde las entidades de ensayo

Para nadie es un secreto que Colombia ha tenido que actualizar las políticas públicas del país y que haber ingresado a la OCDE es tan solo el inicio de un camino de ajustes, reformas y desafíos que de una u otra manera todos los colombianos debemos apoyar, pues la OCDE establece recomendaciones de buena gobernanza y promueve la implementación de buenas prácticas para impulsar el desarrollo económico y social de los países miembros.

El proceso de ingreso fue una ardua labor de varios años, donde el gobierno nacional tuvo que ajustarse a los lineamientos establecidos para que los 23 comités de la OCDE pudieran darle el visto bueno al país. Una de las muchas tareas por cumplir consistió en la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE (BPL-OCDE).

Desde el año 2015 cuando el gobierno designó al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia como Autoridad de Monitoreo de estas BPL, se empezó a trabajar en una hoja de ruta liderada por el Ministerio de Co-

mercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el ONAC, con el apoyo del programa Safe+ de la ONUDI. En esta hoja de ruta se plasmaron las etapas planeadas con el fin de que ONAC sea reconocido por la OCDE como ANM y se adhiera al acuerdo de Aceptación Mutua de Datos.

Para que ONAC obtenga el reconocimiento, es necesario que cuente con un Plan Nacional de Monitoreo y que realice inspecciones al menos a dos entidades de ensayo. Por esta razón, el programa Safe+ trabajó la línea de apoyo de BPL-OCDE a través del Programa de Apoyo Técnico (PAT) para Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) con el fin de acompañar a los laboratorios que quisieran implementar el sistema de calidad BPL-OCDE y convertirse en entidades de ensayo.

Los laboratorios que logren el reconocimiento como entidades de ensayo BPL-OCDE podrán prestar sus servicios de análisis de productos, para que las empresas que deban registrarlos, puedan presentar ante los



reguladores los estudios no clínicos de evaluación de la seguridad, los cuales son confiables y con reconocimiento internacional.

Por medio del PAT se realizó el acompañamiento a los laboratorios interesados en ofrecer servicios al sector cosmético principalmente, aunque el sistema BPL-OCDE aplica a muchos productos como los farmacéuticos, los pesticidas, los medicamentos veterinarios, los químicos industriales, entre otros, así que las entidades de ensayo pueden diversificar su portafolio de servicios de acuerdo a sus capacidades e inclinaciones. Los servicios prestados actualmente por estas potenciales entidades de ensayo van desde los más comunes como fisicoquímicos y microbiológicos, pasando por los de seguridad *in vivo* para evaluar toxicidad y ecotoxicidad

así como los más avanzados realizados *in vitro*. Es un abanico de posibilidades que las empresas pueden aprovechar para exportar sus productos contando con el respaldo de estudios de alta calidad.

Si bien los laboratorios contaban con unos métodos de análisis ya establecidos y son muy fuertes en la parte técnica, el gran reto estaba en la implementación de un sistema de calidad completamente nuevo para la gran mayoría. Pues aunque todos conocen y en muchos casos aplican los lineamientos que dicta la norma ISO 17025, lo que ayuda para que la organización trabaje de una manera estructurada, no aplicaban los principios BPL-OCDE debido a que es un sistema nuevo en Colombia y por lo tanto, no estaba contemplado en la regulación nacional.

Es por esto que Safe+ requirió los servicios de una experta internacional en BPL-OCDE, para que pudiera brindar las capacitaciones y el entrenamiento profundo en los principios de las buenas prácticas de laboratorio, y que basada en su amplia experiencia, asesorara a los laboratorios en la forma más apropiada de levantar y mantener el sistema de calidad. También se aprovechó para formar a una consultora nacional que pudiera estar haciendo el seguimiento periódicamente a todas las entidades.

Para crear una relación de confianza, poder conocer tanto las instalaciones de trabajo así como el personal comprometido con el PAT y poder estructurar el plan de trabajo a seguir, se realizó una visita tipo diagnóstico a los laboratorios beneficiarios. La duración de las visitas fue de alrededor 4 horas por cada entidad y se contó con la participación de la dirección de la entidad, pues su involu-

cramiento es clave para motivar al personal a conseguir el cumplimiento de los objetivos y llevar a feliz término todas las etapas.

El plan de trabajo acordado con cada uno de los laboratorios se desarrolló en cinco grandes etapas: capacitación, documentación, implementación, simulación y solicitud de reconocimiento. La primera etapa se subdividió en dos; en primer lugar se desarrollaron capacitaciones teóricas con el propósito de familiarizar a los asistentes con los conceptos particulares que manejan los principios BPL-OCDE y despejar las inquietudes que surgen cuando en ocasiones se confunden los alcances de la norma ISO 17025 y las BPL-OCDE. En segundo lugar se dictaron capacitaciones teórico-prácticas donde los participantes hacían ejercicios para interiorizar los conocimientos y poder acercar los conceptos a la realidad de su trabajo.



Sugerencias:



Duración de la capacitación máximo de ocho horas, pues se tratan temas densos y además para que el personal no se desvincule tanto tiempo de sus actividades rutinarias.



Realizar evaluación de conocimientos, esto ayuda a mejorar la concentración de los asistentes.



Retroalimentar el desempeño en los ejercicios realizados para que los participantes sepan con certeza que está correcto.

Cuando los laboratorios tuvieron interiorizados los conceptos de los principios BPL-OCDE se pasó a la etapa de documentación, la cual es el corazón del sistema. Para esta fase se siguió contando con el apoyo de la experta internacional así como de la consultora nacional. La forma de trabajo consistió en que cada entidad elaboraba o ajustaba los documentos correspondientes de acuerdo con lo establecido en el plan de trabajo y los enviaba para verificación. Tanto la consultora como la experta los revisaban

para confirmar si se ajustaban o no a los requisitos de los principios BPL-OCDE y posteriormente se retornaban al laboratorio con los comentarios pertinentes.

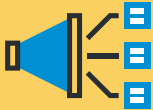
Para complementar la asesoría, se programaban reuniones virtuales en las que se solucionaban inquietudes, se hacían recomendaciones específicas y se brindaban opciones de cómo dar cumplimiento a los requisitos. Había un acompañamiento permanente y nunca se dejaba al laboratorio solo, pues al ser un tema nuevo podía tener varias dificultades.



Sugerencias:



Hacer seguimiento periódico de los entregables comprometidos.



Dar respuesta rápida a las inquietudes, así se dinamiza el trabajo y no se pierde el entusiasmo.



Acompañamiento constante a los laboratorios, si es posible, incluir visitas.

La etapa de implementación fue la más sencilla debido a las fortalezas técnicas del personal, sin embargo, es necesario verificar que se hagan los ajustes necesarios de acuerdo al sistema de calidad. Así mismo, hay que corroborar que el laboratorio utilice métodos reconocidos, validados y actualizados, pues

esto hace parte de la obtención de datos de calidad. La OCDE maneja unas guías de análisis que son de utilidad para las entidades de ensayo, sin embargo, son abiertas y dan libertad a los laboratorios para establecer algunos criterios, por lo cual hay que garantizar que se trabaja dentro del rango.

La simulación, que corresponde a la etapa cuatro, es determinante. Básicamente consiste en retar el sistema de calidad para corroborar si todo está funcionando correctamente. Allí se ejecuta un estudio completo y cada integrante debe desempeñar el rol que le corresponde de acuerdo a lo que dictan los principios BPL-OCDE

y lo que establecieron en la etapa documental. En esta fase es posible detectar desvíos que al ser resueltos contribuyen a la mejora del sistema, pero hay que tener cuidado con que no sean desvíos críticos que invaliden el estudio, de ser así, sería necesario tomar acciones correctivas y después hacer otra simulación.



Sugerencias:



Aunque todos los roles son importantes, es clave que el personal de aseguramiento de calidad conozca a profundidad los principios BPL-OCDE para que pueda ejecutar una inspección que aporte valor.



Corroborar que se haga en la práctica lo que está escrito en los documentos.



Contrastar que todos los documentos relacionados en el estudio sean consistentes y que se refieran todos los procesos e instructivos a usar durante la ejecución.

Después de la simulación y con los resultados de la inspección realizada por el personal de aseguramiento de calidad es necesario formular un plan de acción para dar trámite a todos los hallazgos detectados, así sean menores.

Principalmente en los casos que la entidad de ensayo no tenga otro sistema de calidad implementado y por lo tanto no trabaje de una forma estructurada, es altamente recomendable dar un tiempo de “maduración”

del sistema y en lo posible, realizar otras simulaciones con el propósito de concientizar al personal e interiorizar realmente los principios BPL-OCDE.

Finalmente, cuando el laboratorio considere estar listo, el último paso es presentar la solicitud de reconocimiento ante la Autoridad de Monitoreo (para Colombia es el ONAC). En el caso de Safe+, dos entidades lograron llegar satisfactoriamente a esta etapa.

El ONAC en primer lugar realiza una evaluación documental, por lo cual exige el envío de los documentos que soporten el sistema de calidad, si allí no encuentra desvíos críticos, desarrolla la segunda fase que corresponde en una inspección al laboratorio para poder observar la ejecución de un estudio. Producto de la inspección le hace entrega al laboratorio de un informe con los hallazgos detectados para que tome las acciones pertinentes. Dependiendo de la criticidad de los desvíos, es posible que se haga necesaria una nueva visita.

El laboratorio tiene tiempo suficiente para elaborar el plan de acción y ejecutarlo para cerrar todos los desvíos, luego de lo cual el ONAC tomará la decisión de otorgar o no

el reconocimiento como entidad de ensayo bajo los principios BPL-OCDE.

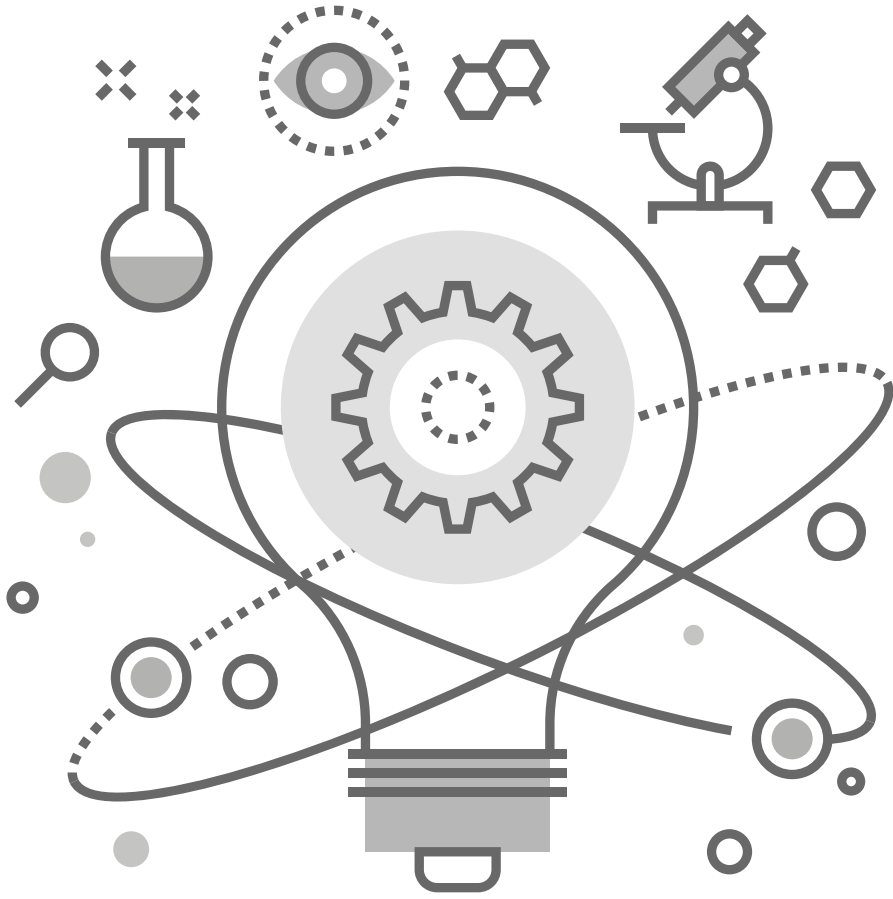
Estos laboratorios asumieron el riesgo de convertirse en entidades de ensayo y les falta muy poco para conseguir el reconocimiento, pero es de resaltar la dedicación y el esfuerzo que pusieron en cumplir todas las etapas del plan de trabajo. Esto lo hicieron como estrategia de negocio, sabiendo que más adelante van a poder cubrir un mercado potencial que el gobierno debe impulsar por medio de la regulación, pero también lo hicieron para aportar su grano de arena a que el ONAC sea reconocido por la OCDE y especialmente a que Colombia cumpla con toda las tareas derivadas del ingreso a este selecto club de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.



Referencias

1. Quality Infrastructure and Trade Training course disponible en <https://tii.unido.org/training-modules>
2. (ISO, 2017) ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
3. (ONUDI/Safe+, 2018) Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE: Guía de implementación de los principios en entidades de ensayo, disponible en https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/Buenas_Pr%C3%A1cticas_de_Laboratorio_de_la_OCDE.pdf
4. (ONUDI /Safe+, 2016) La infraestructura de la calidad y guía sobre cómo aprovechar los servicios que presta al sector cosméticos, disponible en <http://www.safe-plus.com.co/documentos/>
5. (ONUDI/Safe+, 2018) Hecho en Colombia: Memorias del Programa de Calidad para el sector cosmético Safe+, disponible en <https://www.unido.org/resources-publications-advancing-economic-competitiveness/quality-and-compliance-infrastructure>
6. (ONUDI, ND) Trade Facilitation Brochure: smoothing the path to global markets





Con el apoyo de:



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Embajada de Suiza en Colombia
Cooperación Económica y Desarrollo (SECO)



**ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL**

Departamento de Comercio, Inversiones e Innovación

ONUDI COLOMBIA
Calle 115 No. 5-50
Bogotá, Colombia.
PBX:+57 1 4779888
www.unido.org