



Acreditación de laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025 y Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE

Alejandro Giraldo
Director ejecutivo - ONAC

09/05/2024



UNA INSTITUCIÓN DEL



ORDEN DEL DÍA



1

La acreditación como instrumento generador de confianza y eliminador de obstáculos en el mercado internacional

2

Acreditación en la norma **ISO/IEC 17025:2017**

3

Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE

4

Preguntas e inquietudes

1

**La acreditación como instrumento
generador de confianza y eliminador de
obstáculos en el mercado internacional**



Acreditación:

Evaluación de
La Conformidad



Declaración formal e independiente, respecto a la competencia de un Organismo Evaluador de la Conformidad, para llevar a cabo una actividad específica de evaluación de la conformidad.



ONAC como **organismo de tercera parte**, declara que los OEC que manifiestan ostentar competencia, efectivamente **ejecutan las actividades** cubiertas en el alcance acreditado, **de acuerdo con requisitos establecidos** en normas internacionales, con el fin de asegurar la confianza en los bienes y servicios disponibles en el mercado.

Importancia de la acreditación

Reconocimiento de su competencia

- ✓ Identificación por clientes y selección de pruebas
- ✓ Alcance de acreditación y publicación

Punto de referencia de cumplimientos

- ✓ La acreditación proporciona mantenimiento de la competencia
- ✓ Evaluaciones regulares por un organismo de acreditación
- ✓ Resultados correctos y confiables
- ✓ Contra análisis por proveedores de productos
- ✓ Informes acreditados

Ventaja en el mercado

- ✓ Presentación de ofertas
- ✓ Reconocimiento nacional e internacional
- ✓ Reconocimiento internacional mediante acuerdos internacionales



Importancia de la acreditación

Importancia para fabricantes, proveedores, exportador o cliente

- ✓ Reducción de riesgos
- ✓ Reducción de repetición de pruebas
- ✓ Confianza de clientes
- ✓ Reducción de costos y aceptación de productos en mercado exterior

Importancia para gobierno y reguladores

- ✓ Protección de salud y consumidores
- ✓ Protección de medio ambiente
- ✓ Cumplimiento de requisitos reglamentarios
- ✓ Aumento de la confianza pública
- ✓ Compras seguras y confiables a proveedores
- ✓ Crecimiento económico y del comercio



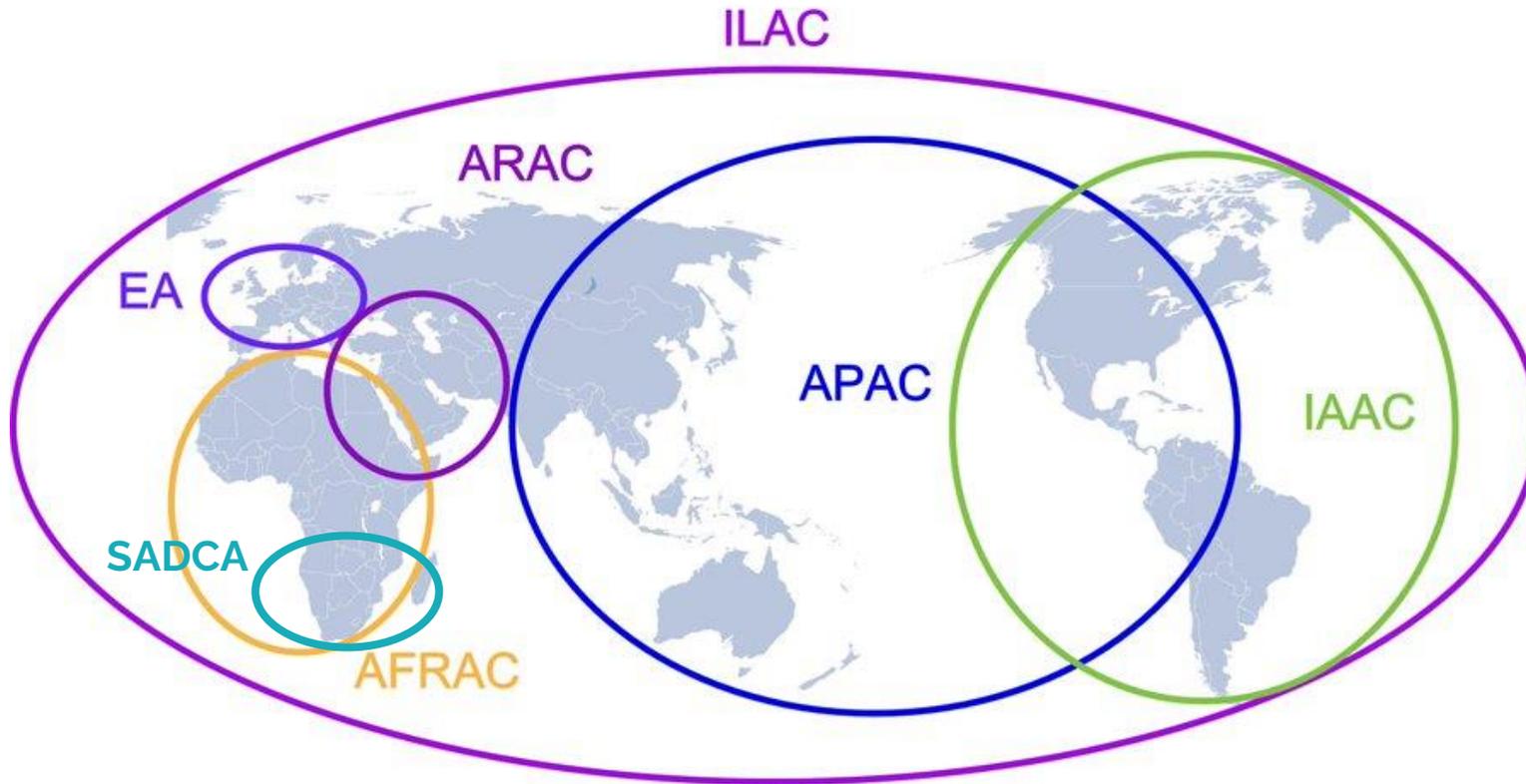
ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) e IAF (International Accreditation Forum)



Son **organismos internacionales** que trabajan para promover la equivalencia y la fiabilidad de las actividades de evaluación de la conformidad en todo el mundo. **Estos reconocimientos internacionales** aseguran que los productos, servicios o procesos que se certifican cumplen con estándares reconocidos a nivel mundial, lo que facilita el comercio internacional y promueve la confianza del consumidor.

*One standard, one test -
Accepted everywhere*

Cooperaciones de Acreditación en el mundo



Las organizaciones que gestionan estos acuerdos multilaterales de reconocimiento son:

- **A nivel global:**

- ❖ Foro Internacional de Acreditación (*International Accreditation Forum – IAF*)
- ❖ Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (*International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC*)

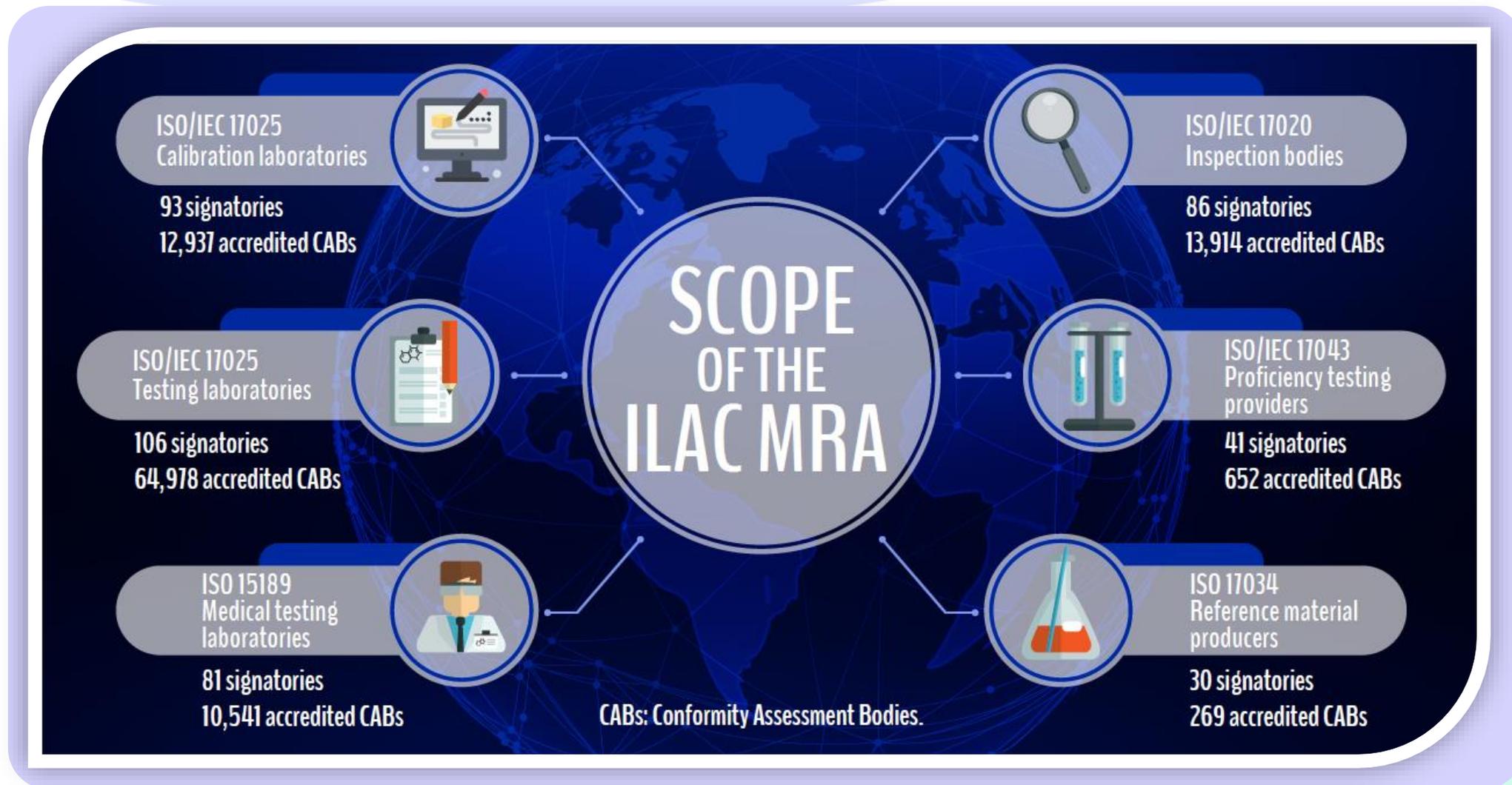
- **En América:**

- ❖ Cooperación Interamericana de Acreditación (*InterAmerican Accreditation Cooperation – IAAC*)

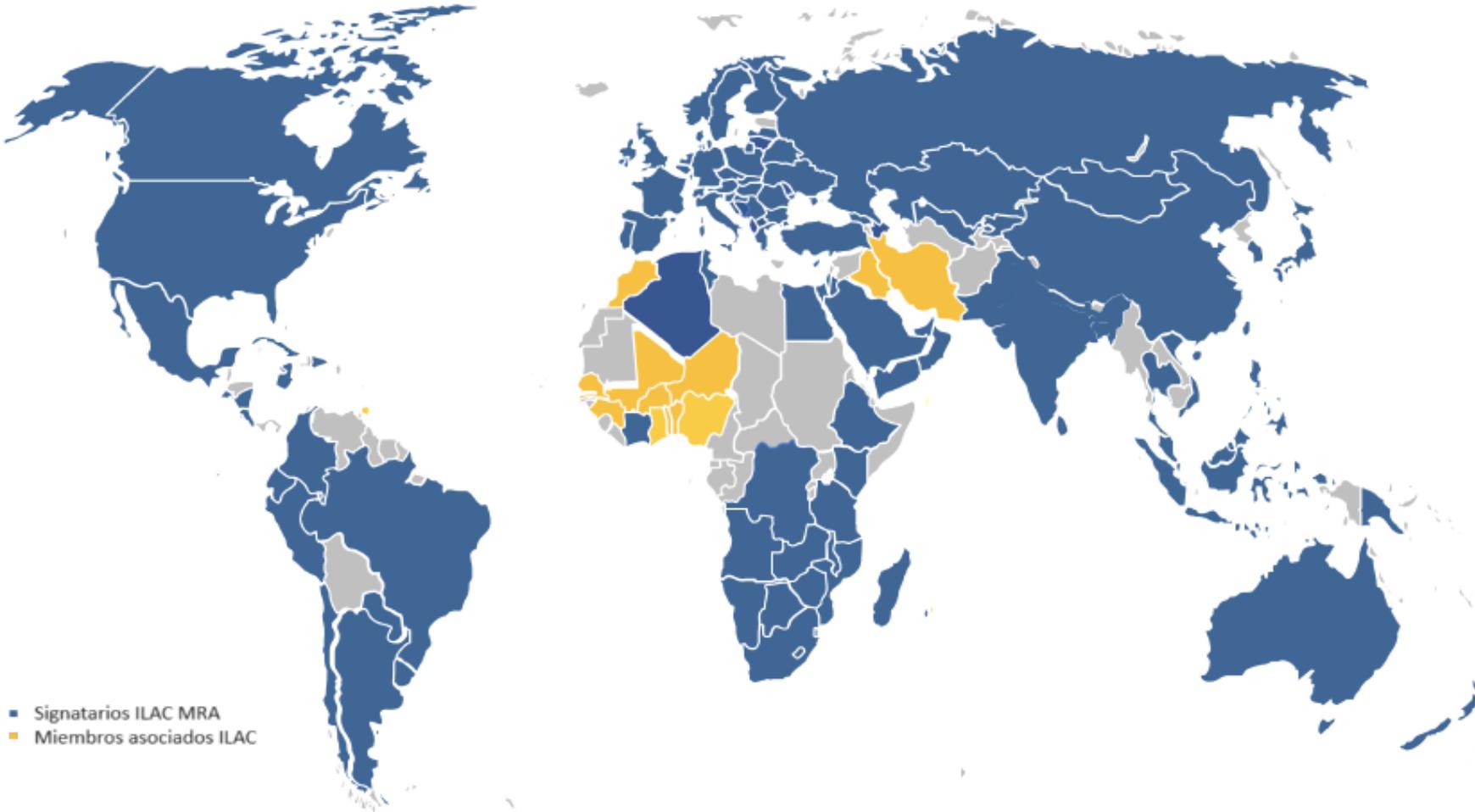


Pirámide de la confianza





Acuerdos de Reconocimiento Multilateral



5

Organismos de cooperaciones regionales reconocidos bajo el ILAC MRA

109

Organismos de acreditación signatarios a los MRA de ILAC de 116 economías.

Reconocimiento de la Acreditación



LABORATORIOS DE ENSAYO (ISO/IEC 17025)-2014



LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN (ISO/IEC 17025)-2014



LABORATORIOS CLÍNICOS (ISO 15189)-2019



PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD (ISO/IEC 17043)-2019



PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA (ISO 17034)*
En proceso de reconocimiento internacional



2

**Acreditación en la
norma ISO/IEC
17025:2017**



¿Por qué usar un laboratorio acreditado?



- ✓ Se minimiza el riesgo de producir o suministrar un producto o servicio defectuoso.
- ✓ Evita los costos por el re-análisis
- ✓ Minimiza el riesgo a una mala reputación y el costo financiero de perder clientes.
- ✓ Reduce costos y mejora la aceptación de los productos, bienes y servicios en el extranjero mediante el sistema de acuerdos internacionales, a los que acceden los laboratorios acreditados a través de los organismos de acreditación que pertenecen a los MRA de ILAC.

ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

Se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios.

Contiene los requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.

Objetivo de la Norma ISO/IEC 17025:2017

- ✓ Promover la confianza en la operación de los laboratorios.
- ✓ Garantizar que los laboratorios cuentan con una infraestructura, estructura organizacional y personal competente, entre otros requisitos, para realizar ensayos.
- ✓ Asegurar la entrega de resultados precisos y confiables.



LABORATORIO: Según la 17025:2017 un laboratorio es un organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: 1) ensayos 2) calibración 3) muestreo asociado al subsiguiente ensayo.



Los laboratorios de ensayo son aquellos que realizan una determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

ENSAYO



Un laboratorio de calibración de acuerdo a la definición de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, es aquel que lleva a cabo "una operación que, bajo condiciones específicas, establece en una primera etapa una relación entre los valores y las incertidumbres de medida provistas por estándares e indicaciones correspondientes con las incertidumbres de medida asociadas y, en un segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de la medida a partir de una indicación".

CALIBRACIÓN

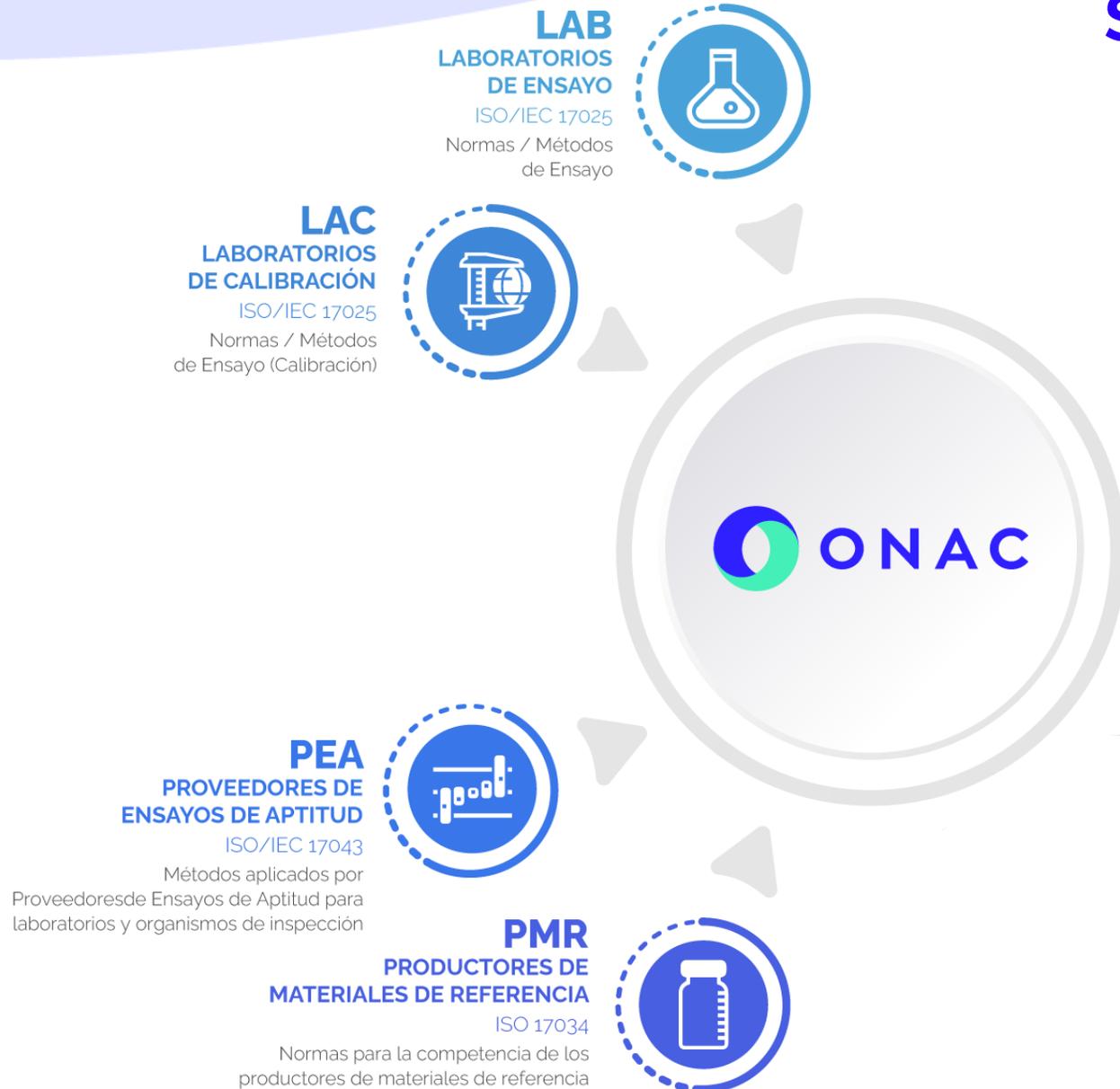


Los laboratorios que realizan muestreo asociado con el subsiguiente ensayo son aquellos que cuentan con un plan y un método apropiado para la toma de muestras.

En su definición más básica, Muestreo: es el primer paso para realizar un análisis de un medio (suelo, agua, ecosistema, etc.) y es la actividad a través de la cual se toman partes representativas de un todo llamado población, con el objeto de conocerla a partir del estudio de las características de cada una de sus partes.

MUESTREO

Servicios de Acreditación ONAC



Los esquemas de acreditación de **Proveedores de Ensayos de aptitud – PEA** y **Productores de Materiales de Referencia – PMR** sirven de apoyo a los **laboratorios de ensayo (LAB)** y **calibración (LAC)** en el cumplimiento de requisitos de acreditación y de la norma ISO/IEC 17025:2017, para asegurar la validez de los resultados generados por los laboratorios.

Esquema acreditación Laboratorios de Ensayo

LAB
LABORATORIOS
DE ENSAYO
ISO/IEC 17025
Normas / Métodos
de Ensayo



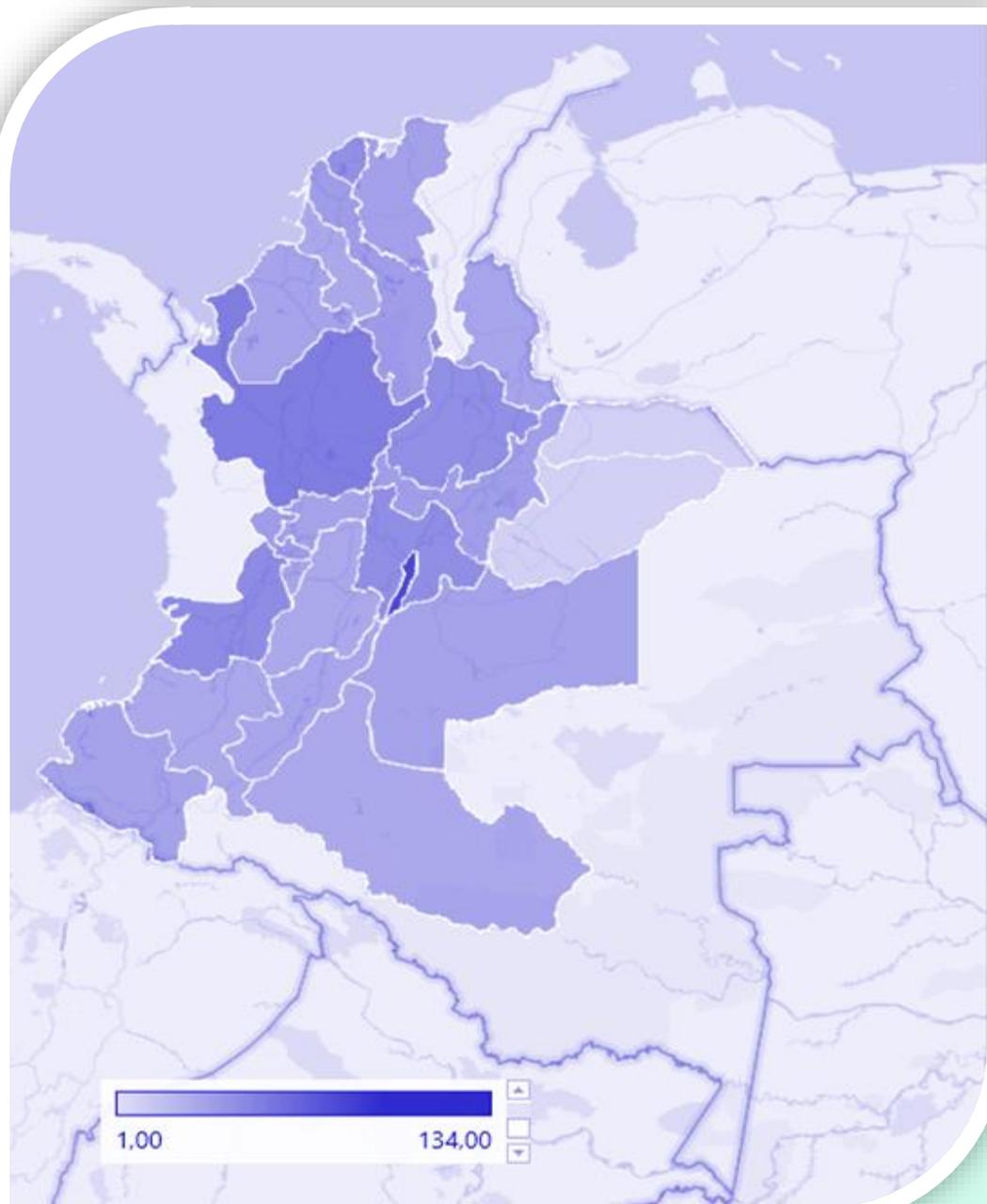
Evaluamos la competencia de cualquier empresa, entidad o institución que evalúen la conformidad mediante actividades de ensayo sobre cualquier tipo de muestra para apoyar la actividad de diversos sectores económicos y generar confianza en los bienes y servicios que se producen a nivel nacional.

Distribución laboratorios de ensayo acreditados en el país

277

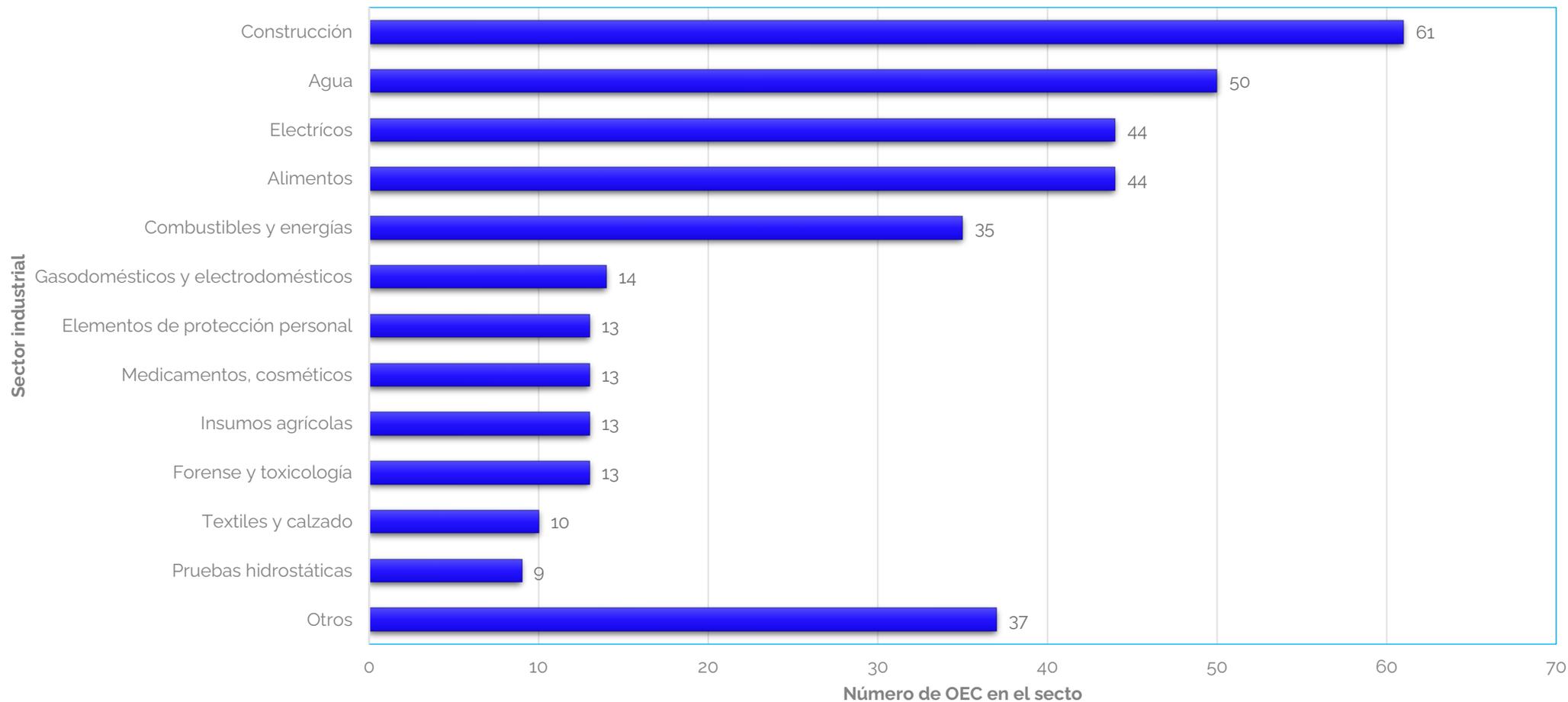
laboratorios en total

La región Andina es la zona donde se presenta mayor concentración de laboratorios de ensayo acreditados. La costa caribe con excepción de la Guajira, el Cesar y los Santanderes, es el lugar donde hay una cobertura media, mientras que, en los llanos orientales y las regiones de la Orinoquía y de la Amazonía el servicio acreditado es escaso o nulo.



Distribución Laboratorios de ensayo por sector

Distribución LAB por sectores industriales



Esquema acreditación Laboratorios de Calibración – LAC

LAC
LABORATORIOS
DE CALIBRACIÓN
ISO/IEC 17025
Normas / Métodos
de Ensayo (Calibración)



Evaluamos la competencia de cualquier organismo que presta el servicio de calibración de instrumentos empleados en la medición de una amplia variedad de magnitudes físicas y químicas inmersas en la fabricación y control de calidad de un producto o en la prestación de un servicio.

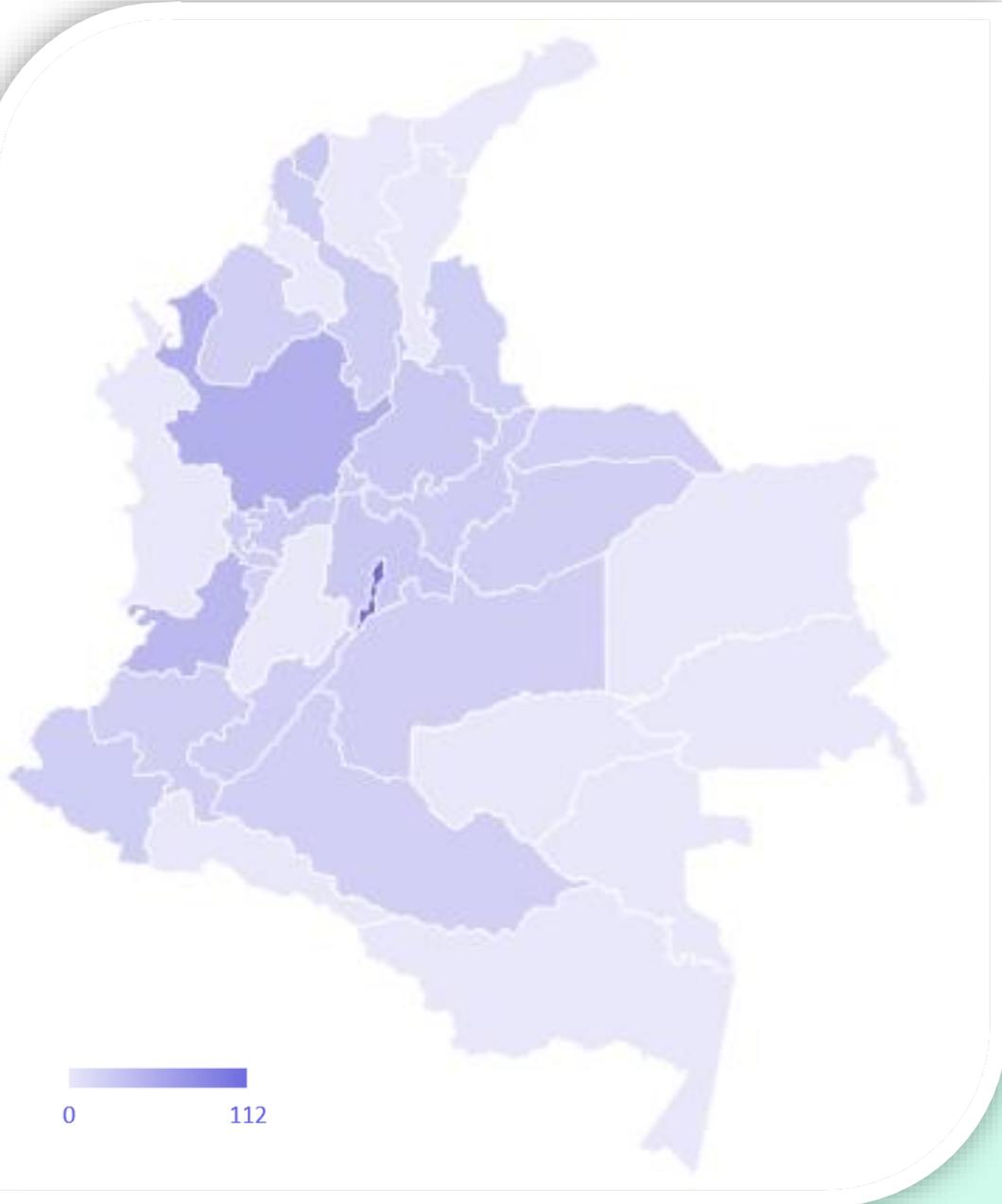
Los laboratorios de calibración deben garantizar que los resultados de medida de sus servicios sean trazables metrológicamente y, para ello, es necesario que sean técnicamente competentes

Distribución laboratorios de calibración acreditados en el país

225

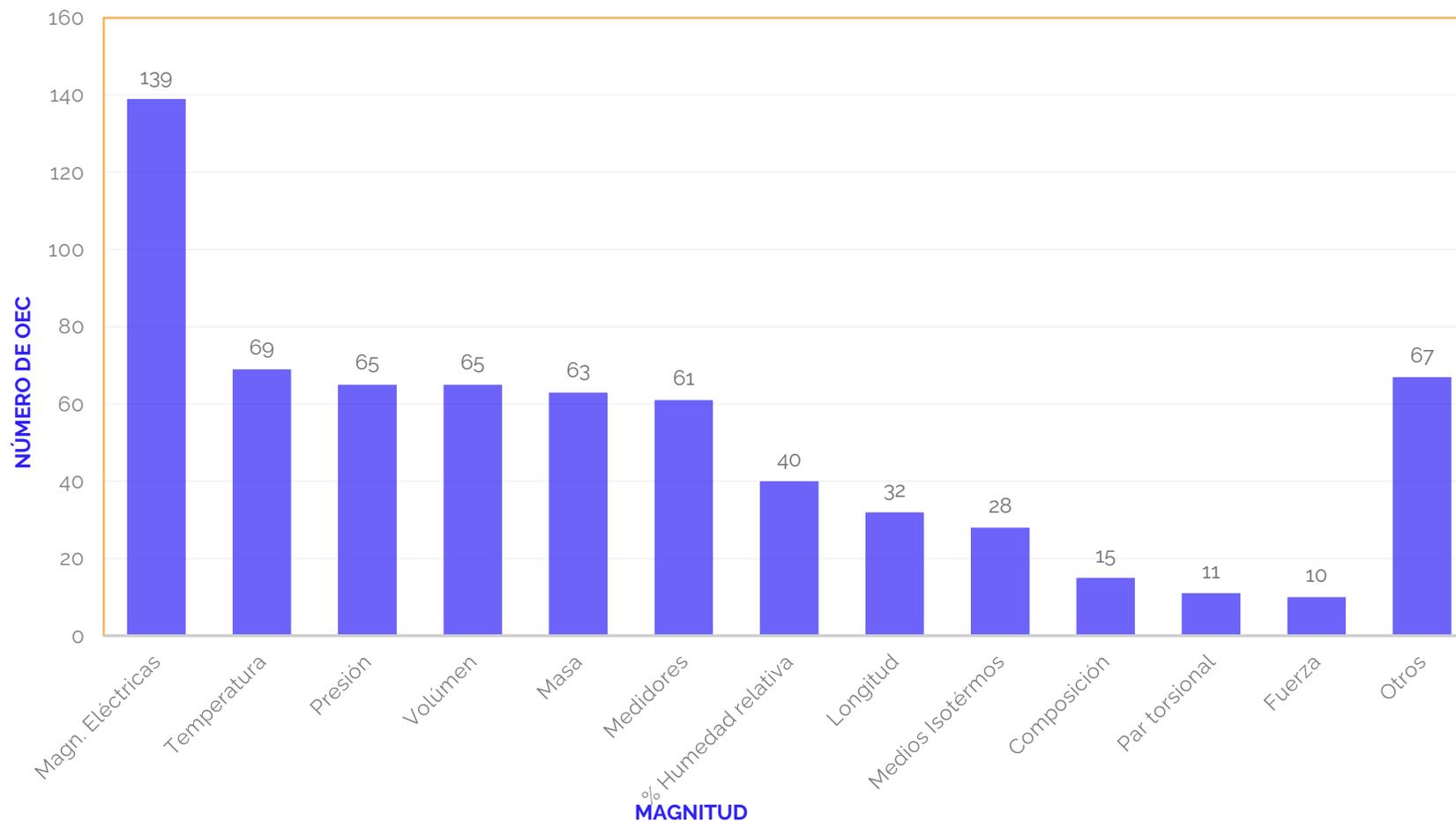
laboratorios en total

Al igual que para los laboratorios de ensayo, la región Andina es la zona donde se presenta mayor concentración de laboratorios de calibración acreditados, sin dejar de sorprender que en el departamento del Tolima no hay servicios acreditados de calibración. Se presenta cobertura media en algunos departamentos de la Costa Caribe y los Santanderes. Y en San Andrés y Providencia, Cesar, Chocó, La Guajira, Magdalena, Sucre, las regiones de la Orinoquía y Amazonía el servicio es poco o nulo.



Distribución Laboratorios de calibración por magnitud

Distribución LAC por magnitud



Esquemas de apoyo a los laboratorios

La norma ISO/IEC 17025 establece requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo (LAB) y calibración (LAC) que buscan la acreditación para garantizar la competencia técnica y fiabilidad de los resultados de medición.

Dentro de estos requisitos se incluye la participación en ensayos de aptitud (comparaciones interlaboratorios) y el aseguramiento de la trazabilidad metrológica de las mediciones, entre otros, a través del uso de materiales de referencia.

PEA
PROVEEDORES DE
ENSAYOS DE APTITUD
ISO/IEC 17043

Métodos aplicados por
Proveedores de Ensayos de Aptitud para
laboratorios y organismos de inspección



PMR
PRODUCTORES DE
MATERIALES DE REFERENCIA
ISO 17034

Normas para la competencia de los
productores de materiales de referencia

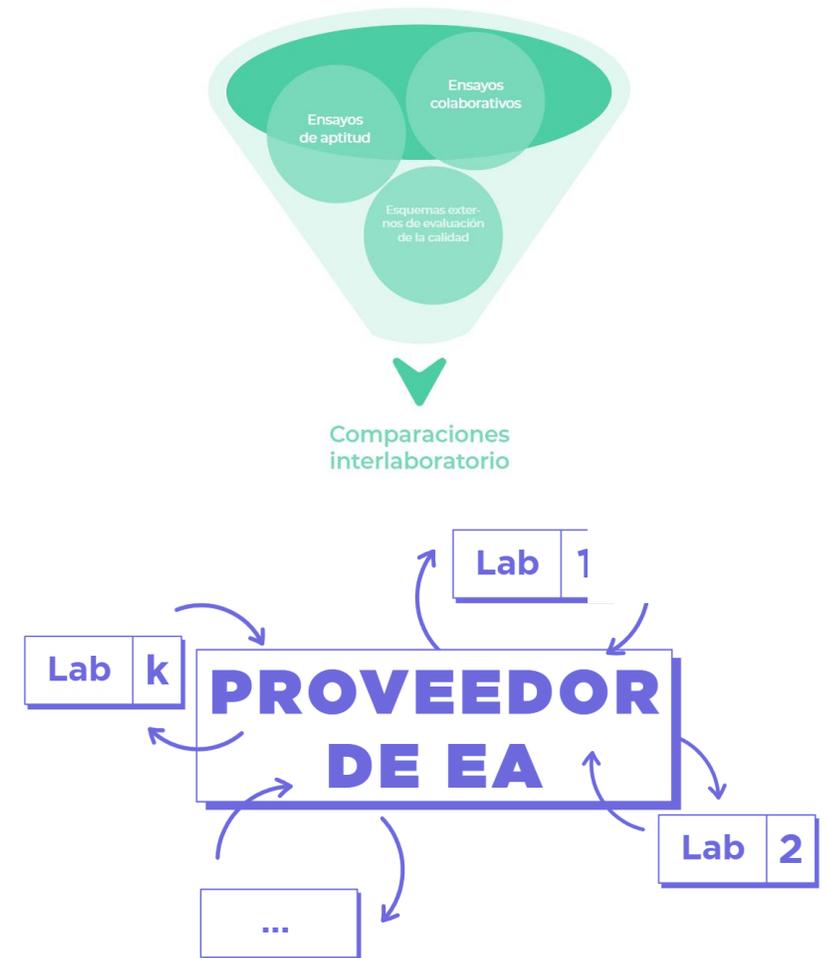


Esquemas de apoyo a los laboratorios: Proveedores de Ensayos de Aptitud – PEA ISO/IEC 17043

En las comparaciones interlaboratorios se realizan y evalúan las mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios, en condiciones predeterminadas.

En los ensayos de aptitud, un PEA evalúa el desempeño de los laboratorios que participan en comparaciones interlaboratorios, mediante herramientas estadísticas y respecto a criterios previamente establecidos.

Esta comparación es una valiosa herramienta para evaluar la competencia técnica de los laboratorios en la implementación de sistemas de medición específicos.



Importancia de los ensayos de aptitud

- ✓ Los ensayos de aptitud ayudan a determinar el **desempeño** de las pruebas y mediciones de los laboratorios. Para que un laboratorio esté acreditado se requiere su participación en ensayos de aptitud.
- ✓ Se toma en consideración la participación y el desempeño en los ensayos de aptitud durante la evaluación y el proceso de toma de decisión para la acreditación.
- ✓ Es una herramienta de control de calidad eficaz para determinar el desempeño de la fase analítica del laboratorio, ya que ayuda a promover el conocimiento de los procesos de análisis y garantiza la confiabilidad de los resultados.

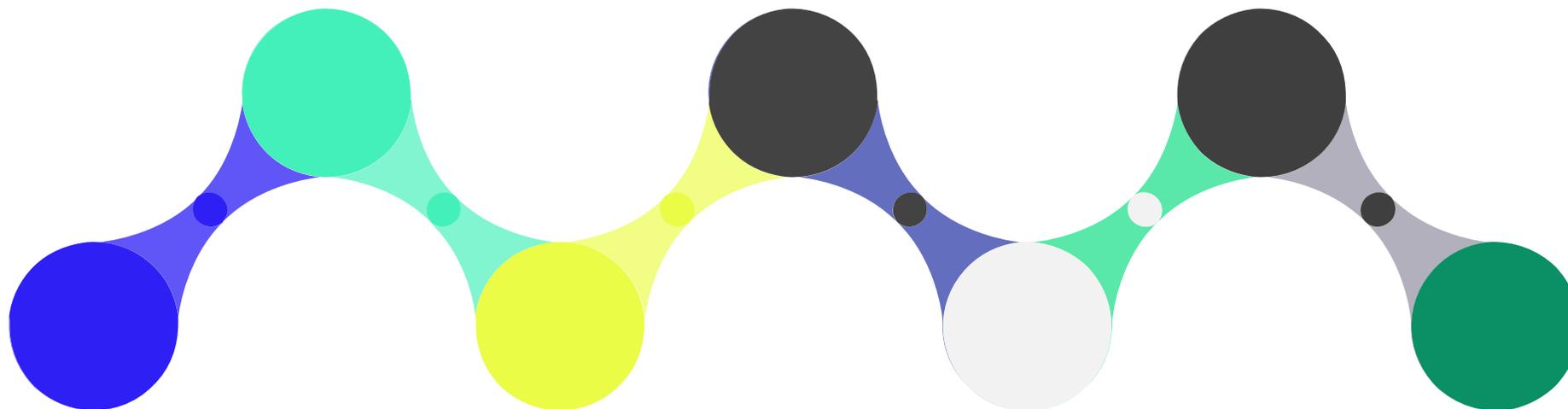


Beneficios de la participación en ensayos de aptitud

La estimación de la incertidumbre de la medición, es decir, verificar que se ha estimado correctamente.

La verificación de los métodos y el equipamiento.

Identificar fallas y posibilitar acciones correctivas o preventivas.



La evaluación de sesgos no detectados en los ensayos

La identificación de problemas en los laboratorios que, por ejemplo, pueden estar relacionados con los métodos de medición, la eficacia de la formación y supervisión del personal, la calibración de equipos, entre otros.

Permite demostrar la confiabilidad de los resultados analíticos.

Genera confianza en las mediciones y ensayos que realiza el laboratorio.

Esquemas de apoyo a los laboratorios: ISO 17034

Productores de Materiales de Referencia – PMR

Los laboratorios de ensayo y calibración deben dar cumplimiento a los requisitos relacionados con la trazabilidad metrológica de la norma ISO/IEC 17025. Una de las estrategias utilizadas para demostrar dicha trazabilidad en sus mediciones o ensayos es el uso de materiales de referencia.

Los materiales de referencia son materiales homogéneos y estables respecto a una o más propiedades especificadas y algunos de estos materiales podrán estar certificados, lo que implica que se garantiza su incertidumbre asociada y una declaración de la **trazabilidad metrológica**.

Son los Productores de Materiales de Referencia – PMR quienes deben haber demostrado competencia técnica para producir estos materiales de referencia y materiales de referencia certificados.



TRAZABILIDAD



Uso de los materiales de referencia

- Reducir riesgos mejorando procesos, validar otros materiales de control de calidad y capturar datos exactos y precisos para satisfacer las necesidades de la empresa.
- Aseguramiento de la validez de los resultados.
- Calibración de equipos.
- Para validar otros materiales de control de calidad.
- Verificación o validación de métodos analíticos.
- Para determinar el sesgo, error y estimación de la incertidumbre de la medición.
- Garantizar la **trazabilidad metrológica** de las mediciones, conectando los resultados de medición al Sistema Internacional de Unidades (SI).

OEC acreditados en esquemas de apoyo

	Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA)	Productores de Materiales de Referencia (PMR)
Número de OEC acreditados	5	1
Sedes	Bogotá Buenos Aires (Argentina)	Bogotá, D.C.
Esquema que apoya	LAB: 3 LCL: 2 LAC: 1	LAB
Sectores que apoya	LAB: Productos metálicos, aguas y sedimentos, electrodomésticos y gasodomésticos, materiales de construcción, medidores, textiles y calzados, y energía eléctrica. LCL: Inmunología clínica, Bioquímica clínica y Hematología. LAC: Volumen.	Alimentos

3

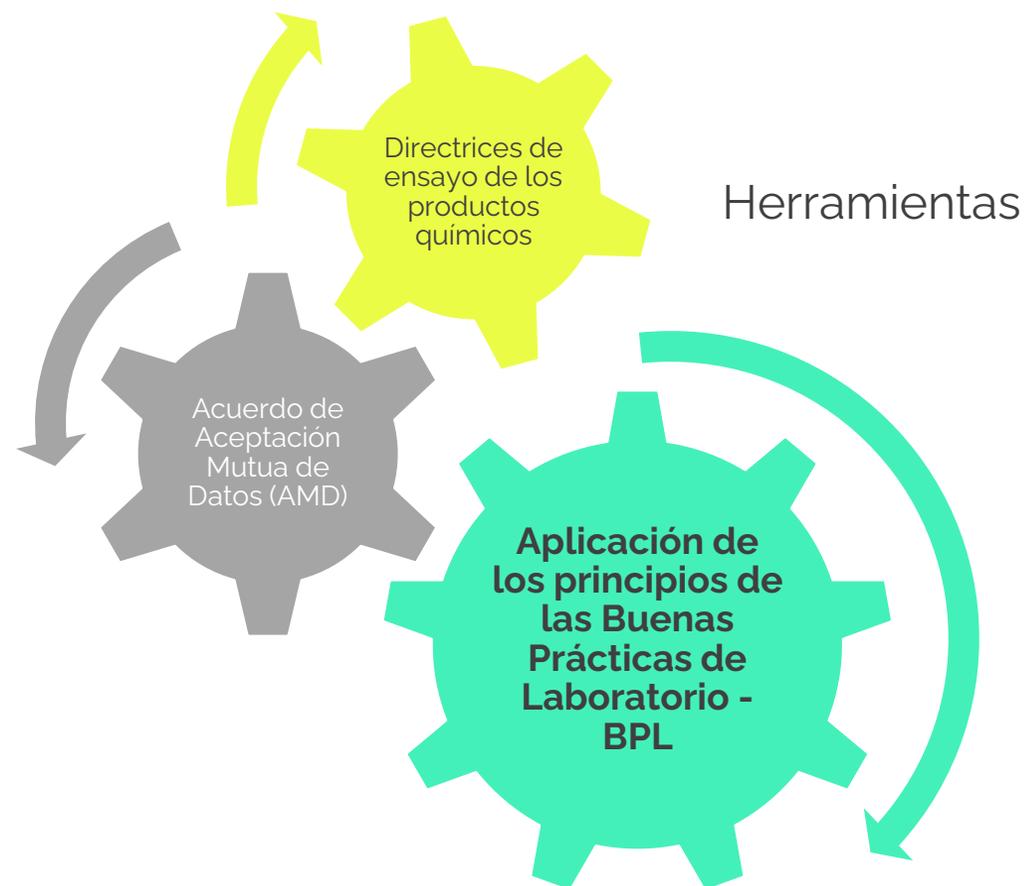
**Buenas Prácticas de
Laboratorio – BPL – de la OCDE**



ONAC

OCDE y la adhesión de Colombia

- La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) es una organización internacional cuya misión es **diseñar mejores políticas** para una vida mejor en diferentes áreas como **ambiental y gestión de sustancias químicas**.
- La OCDE agrupa **38 países** a escala local, nacional y regional en cuestiones fundamentales de ámbito global. **Colombia** hizo parte de los países miembros de la OCDE oficialmente en el **2020**.
- La estrategia integral del **Comité de Químicos y Biotecnología de la OCDE** ha permitido desarrollar herramientas comunes que pueden ser usadas para **evaluar los riesgos de las sustancias químicas** antes de ser producidas y comercializadas.



Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL – de la OCDE

Los principios BPL- OCDE son utilizados como un mecanismo de control regulatorio.

Constituyen un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los **estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente** y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se difunden.



 **OECD**
GLP Compliant

Funcionamiento de las BPL - OCDE

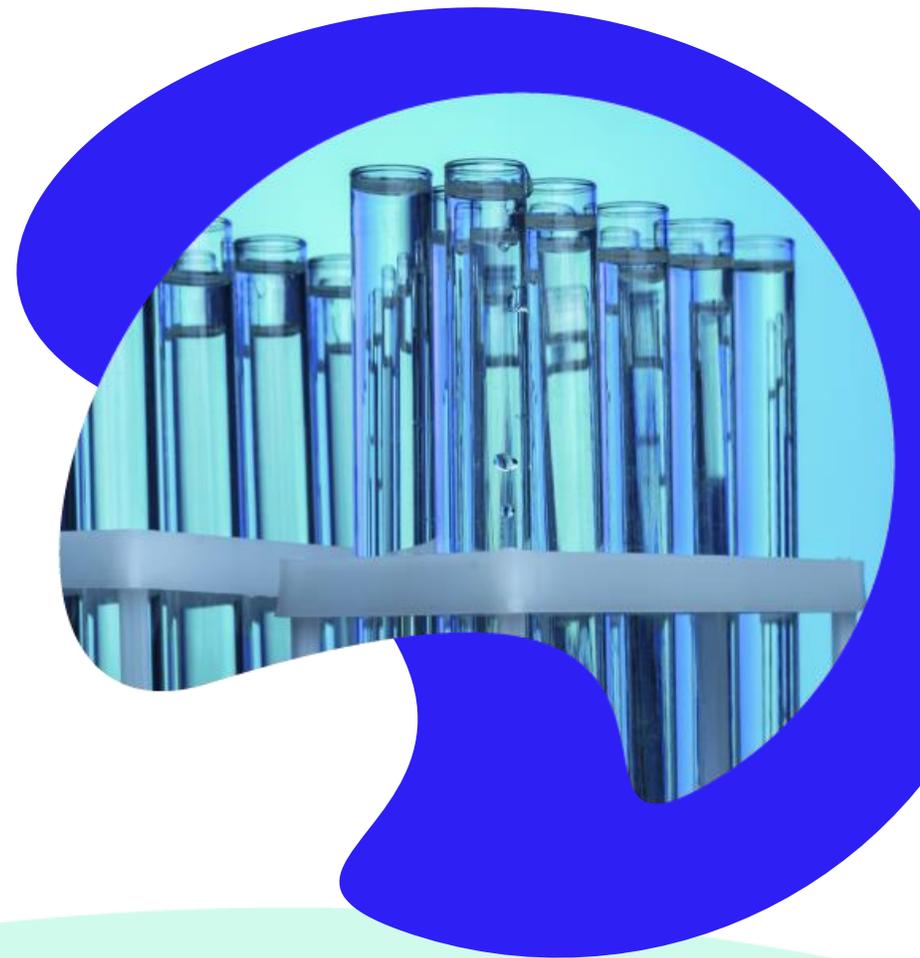
Los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente buscan **obtener datos de las propiedades y/o de la seguridad de un elemento evaluado**. Estos estudios deberán ser realizados por **Instalaciones de Prueba (también conocidas como Entidades de Ensayo)**.

Las Instalaciones de Prueba que realicen los estudios en cumplimiento de los principios BPL - OCDE y de los documentos Guía de ensayo de la OCDE, podrán obtener el **reconocimiento de la Autoridad Nacional de Monitoreo (ANM) de conformidad con las BPL - OCDE**. En Colombia, ONAC es la ANM designada.

Cuando el programa de monitoreo de un país es aceptado dentro del acuerdo de **Aceptación Mutua de Datos (AMD)**, los datos generados por las instalaciones de prueba reconocidas son aceptados en los países miembros de la OCDE y en los países adherentes al acuerdo de Aceptación Mutua de Datos (AMD) para propósitos de evaluación y otros usos relativos a la protección del ser humano y el ambiente.

BPL como un sistema de calidad

- ✓ Los principios BPL han sido desarrollados para **promover la calidad y validez de los datos usados para determinar la seguridad de productos químicos**.
- ✓ Las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE **no** cubren:
 - Diseño científico
 - Interpretación de los resultados
 - Estas actividades están a cargo de la entidad regulatoria correspondiente.
- ✓ Los países establecerán **Programas Nacionales de Monitoreo** basados en inspecciones de los laboratorios que realizan estudios no clínicos de salud y seguridad, y en auditorías de estudios.
- ✓ Las instalaciones de prueba que implementan estos principios y se presentan ante la ANM pueden obtener el reconocimiento de cumplimiento de conformidad con las BPL-OCDE y **sus estudios de seguridad pueden hacer parte del AMD**.



Objetivos de las BPL - OCDE

1

Proteger la salud del ser humano y el medioambiente.

2

Asegurar la integridad, calidad, trazabilidad de los datos generados y así garantizar la reconstrucción de los estudios.

3

Evitar la duplicación de los estudios y promover el bienestar animal.

4

Eliminar las barreras técnicas al comercio, a través del acuerdo de Aceptación Mutua de Datos (AMD).

Criterios del acuerdo de AMD

Si se cumplen estos tres criterios, todos los países miembros de la **OCDE** así como los países adherentes al acuerdo de AMD deben aceptar los datos generados en el estudio.

01

Los estudios no clínicos respecto a la seguridad en salud y el ambiente para propósitos regulatorios deberían ser realizados de acuerdo con los Principios de las BPL - OCDE y a las Guías de ensayo OCDE.

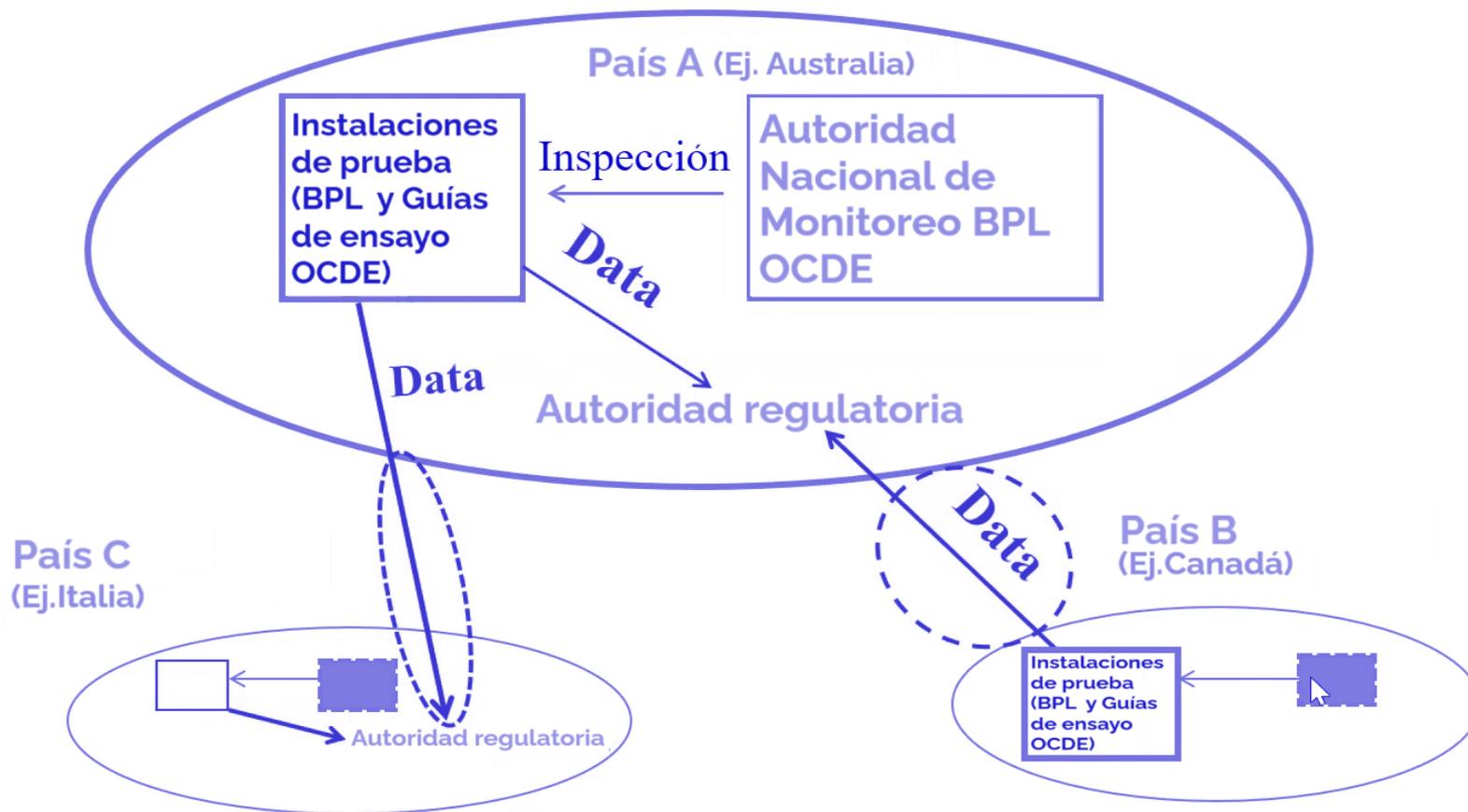
El estudio debería ser realizado en una Instalación de prueba que haya sido inspeccionada según el Programa Nacional de Monitoreo en cumplimiento de los principios BPL - OCDE.

02

03

El Programa Nacional de Monitoreo debe haber sido sometido a una evaluación exitosa de parte de la OCDE.

Aceptación mutua de datos – AMD



País A:

Adherente del acuerdo de AMD y miembro de OCDE.

País B:

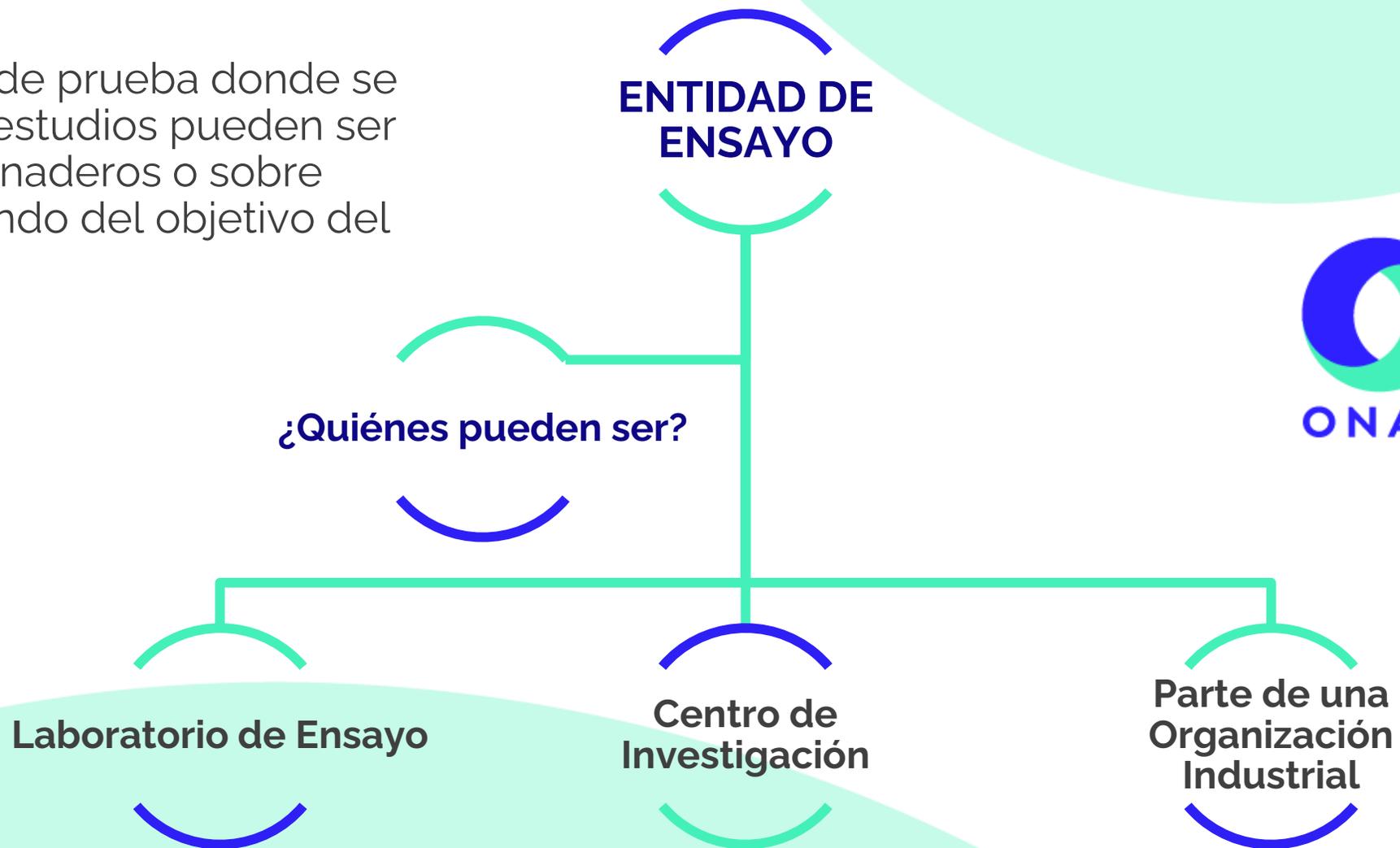
Adherente del acuerdo de AMD y no miembro OCDE.

País C:

No adherente del acuerdo de AMD y miembro de OCDE.

¿Quién puede ser una entidad de ensayo?

Las instalaciones de prueba donde se llevan a cabo los estudios pueden ser laboratorios, invernaderos o sobre terreno dependiendo del objetivo del estudio



Aplicabilidad de las BPL - OCDE

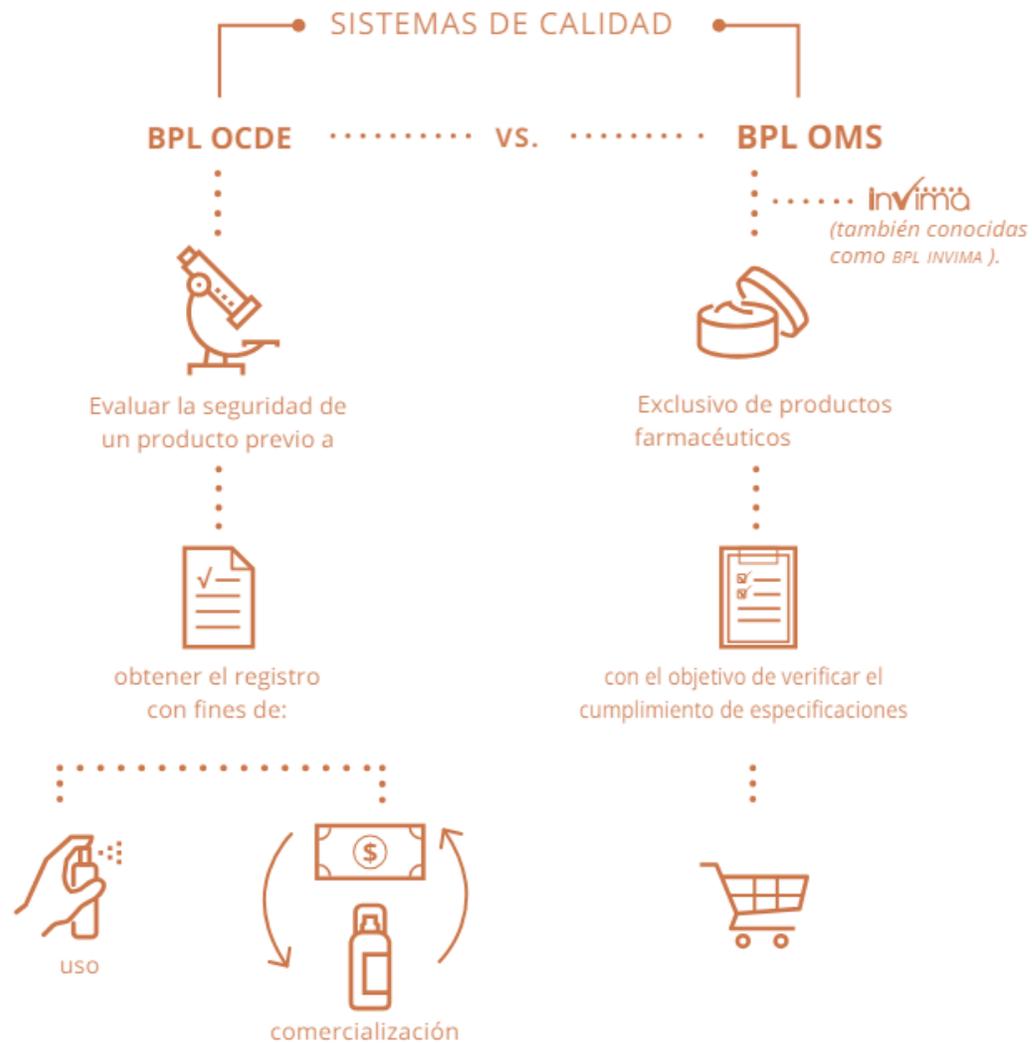
Tipos de productos

- Químicos industriales
- Productos farmacéuticos
- Plaguicidas
- Biocidas
- Cosméticos
- Productos veterinarios
- Aditivos
- Organismos Genéticamente Modificados (OGM)

Ámbitos de competencia

- Ensayos fisicoquímicos
- Estudios toxicológicos
- Estudios mutagénicos
- Estudios ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos y terrestres
- Estudios acerca del comportamiento en el agua, suelo y aire, bioacumulación
- Estudios de residuos
- Estudios de efectos en el mesocosmos y ecosistemas naturales
- Ensayos de química analítica y química clínica
- Otros

Ámbito de aplicación de las BPL - OCDE en el sector farmacéutico



APLICACIÓN BPL - OCDE



Beneficios de las BPL - OCDE y del AMD



Armonizar las metodologías de evaluación de la seguridad de los productos de la biotecnología moderna.

Reducir la necesidad de que los gobiernos nacionales inspeccionen las instalaciones de otros países que ensayan sustancias químicas.

Mejorar los métodos de evaluación de riesgos y limitar el uso de animales en los ensayos químicos: Gracias al AMD, cada año se necesitan casi 33000 animales **menos**.

Facilitar el intercambio de información sobre accidentes químicos para apoyar la prevención, la preparación y la respuesta.

Reducir la repetición de ensayos de nuevos productos. El **ahorro** neto aportado por el programa se estima en más de **309 millones de euros al año**.

Contrarrestar el comercio ilegal de plaguicidas y reducir así la posibilidad de que se utilicen en los cultivos productos no regulados, inseguros e ineficaces.

REGLAMENTACIÓN BPL - OCDE COLOMBIA



- **Decreto 1595 de 2015 MINCIT** - Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad.
- **Resolución 2581 de 2017 MINCIT** – Por la cual se adoptan los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).
- **Decreto 1496 de 2018 MINTRABAJO** – Por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.

Antecedentes de BPL OCDE en Colombia



Res. 2581 MinCIT

Se adoptan los principios de las BPL de la OCDE y la aplicación voluntaria para los productos o sustancias susceptibles de registro.

ONAC

Se ofrece el servicio de monitoreo por parte de ONAC. Recibe las primeras instalaciones de prueba para inspección.

ONAC

El proceso de Reconocimiento de BPL-OCDE se incorpora a la Dirección Técnica Internacional de ONAC. Se reciben dos solicitudes para reconocimiento.

AMD

Solicitar visita de OCDE para hacer parte del acuerdo de Aceptación Mutua de Datos.



Se delega a ONAC como autoridad Nacional de Monitoreo y se crea el Programa Nacional de Monitoreo en BPL-OCDE para Colombia.

Creación de la primera versión del PNM de las BPL.
Formación de inspectores BPL-OCDE.

Se establece que los estudios de seguridad no clínicos en sustancias químicas de uso industrial deben ser en instalaciones de prueba reconocidas por ONAC.

Dos Instalaciones de prueba inspeccionadas y en proceso de reconocimiento.
Publicación de nueva versión de PNM - ONAC participa en el WP-BPL-OCDE en Paris, Francia.

4

Preguntas e inquietudes





¡GRACIAS!

Síguenos en:



@ONAC_COLOMBIA



ONAC



@ONAC_COLOMBIA



onac.org