

“Foro: La acreditación de laboratorios bajo ISO/IEC 17025: Factor clave para la confianza en la calidad de bienes y servicios”

CONCLUSIONES

09 de mayo de 2024

Introducción

El Foro de Acreditación de Laboratorios bajo ISO/IEC 17025, que hemos desarrollado el día de hoy, ha congregado a expertos nacionales e internacionales en la gestión de la calidad de laboratorios y nos ha permitido discutir sobre los avances, retos y nuevas directrices relacionadas con la norma internacional ISO/IEC 17025 y su importancia en el contexto del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCCTI) y del Subsistema Nacional de Calidad (SICAL).

A lo largo del foro, tuvimos la oportunidad de disfrutar de siete excelentes ponencias que abordaron desde los fundamentos de la gestión del conocimiento en laboratorios hasta los recientes cambios en la normatividad.

A continuación, quiero mencionar los aspectos más relevantes de los temas abordados, los retos y perspectivas que nos quedan para continuar.

1. Un pilar fundamental para la acreditación de laboratorios es la gestión del conocimiento, el Dr. Jorge Valencia nos resaltó cómo la gestión efectiva del conocimiento contribuye a la mejora continua y cómo facilita la adaptación a cambios normativos y tecnológicos.

Los laboratorios como parte del ecosistema del conocimiento a través de la Investigación, la docencia y la extensión, generan, transfieren y aplican conocimientos. En este sentido los laboratorios como organizaciones intensivas en conocimiento deberían gestionar su propio conocimiento.

Aunque nos vemos enfrentados a diferentes barreras para la gestión del conocimiento como la resistencia para trabajar de forma colaborativa, la desarticulación de estrategias y prácticas internas relacionadas con el conocimiento, la ausencia de un objetivo estratégico enfocado en la gestión del conocimiento. Existen también Prácticas y metodologías de gestión del conocimiento que podrían ser adoptadas en un laboratorio como mapas de conocimientos, comunidades de conocimiento, lecciones aprendidas, backup de cargos, y redes de conocimiento.

Para las empresas es fundamental recurrir a un laboratorio que asegure la máxima competencia técnica para garantizar la fiabilidad de sus productos o servicios, minimizar riesgos y aumentar la confianza de sus clientes, así como facilitar la aceptación de sus productos en otros mercados.

Es importante mencionar, que el papel de la acreditación en el sistema es el de dar confianza a los resultados de evaluación de la conformidad respecto del cumplimiento de normas técnicas o reglamentos técnicos, con base en los procedimientos globalmente aceptados, y la verificación de las condiciones de aseguramiento metrológico. Y en palabras del Dr. Valencia: Garantizar la Seguridad y la Calidad es.... GENERAR CONFIANZA

2. En Colombia hemos avanzado en el propósito de integrar la calidad y la competitividad en los laboratorios a través de la reindustrialización y la innovación tecnológica enmarcada dentro de la política nacional. La calidad en las políticas públicas del Gobierno Nacional, es un elemento clave para la productividad y la competitividad de las empresas.

“Foro: La acreditación de laboratorios bajo ISO/IEC 17025: Factor clave para la confianza en la calidad de bienes y servicios”

La calidad es un indicador de la estandarización de procesos, la generación de valor en el producto que llega al consumidor, lo cual impacta positivamente en los procesos productivos y garantiza un mayor nivel de tecnificación que permiten suplir la demanda del mercado interno y externo generando eficiencia tanto para el aparato productivo como para el consumidor final.

El Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, está guiando al país hacia una reindustrialización que se enfoca en sectores clave como la salud y la defensa, buscando una economía más resiliente y sostenible.

La Política de Reindustrialización resaltó metas claras como cerrar brechas de productividad, fortalecer cadenas de producción, y ampliar las ofertas de exportación. La calidad y la conformidad con normas internacionales fueron señaladas como esenciales para alcanzar estos objetivos, enfatizando la necesidad de una infraestructura que respalde estos estándares.

En cuanto a los Programas en Calidad, el país está trabajando para elevar los estándares en las MiPymes a través de programas de formación, apoyo técnico y financiación, en este sentido la cooperación internacional ha constituido un gran respaldo e impulso a la Calidad, la colaboración con organismos como la ONUDI, y el PTB de Alemania ha sido clave para estos esfuerzos, facilitando la implementación de estándares de calidad y la acreditación de laboratorios según la norma ISO/IEC 17025.

Es reconocida la función del Subsistema Nacional de la Calidad – SICAL- en el fomento de la calidad y la competitividad de los servicios y productos colombianos.

Hoy en este foro hacemos un llamado sobre la importancia de continuar desarrollando la infraestructura de calidad en Colombia y alinear las prácticas nacionales con los estándares internacionales, así como seguir apoyando a las MiPymes e integrarlas más efectivamente en las cadenas de valor globales a través de políticas coherentes que ofrezcan tanto apoyo técnico como normativo.

3. La acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025 es crucial para laboratorios que buscan garantizar la precisión y fiabilidad de sus resultados analíticos. Esta acreditación valida formalmente la competencia técnica de los laboratorios, lo que facilita el reconocimiento internacional y aumenta la confianza en los bienes y servicios que ofrecemos en el mercado. Al cumplir con los estándares establecidos, los laboratorios no solo mejoran sus procesos operativos y reducen costos por reanálisis, sino que también aseguran la aceptación de sus resultados en mercados internacionales sin necesidad de pruebas adicionales, gracias a los acuerdos de reconocimiento mutuo como los que propone ILAC.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE establecen un marco de calidad que asegura la integridad y trazabilidad de los datos en estudios no clínicos, vitales para la protección ambiental y la salud pública. Al adoptar las BPL, los laboratorios garantizan que sus estudios cumplan con los más altos estándares internacionales, lo cual es fundamental para obtener el reconocimiento global a través del Acuerdo de Aceptación Mutua de Datos (AMD). Este acuerdo facilita que los datos generados bajo estas normas sean aceptados en todos los países miembros de la OCDE, eliminando la necesidad de repetir estudios y promoviendo una regulación más eficiente y económica de sustancias químicas, productos farmacéuticos y otros.

En este día, hemos reconocido que implementar la normativa ISO/IEC 17025 y las BPL de la OCDE

Facultad de Ciencias de la Salud- Laboratorio de Control de Calidad (LACMA)-09 de mayo-
Medellín- Antioquia- Colombia

“Foro: La acreditación de laboratorios bajo ISO/IEC 17025: Factor clave para la confianza en la calidad de bienes y servicios”

impulsa la innovación y el desarrollo técnico en los laboratorios al requerir la adopción de tecnologías avanzadas y procedimientos analíticos actualizados. Esta modernización no solo aumenta la eficacia y competitividad de los laboratorios en sectores clave como el farmacéutico, cosmético, alimenticio y químico, sino que también asegura que los consumidores y el medio ambiente estén protegidos mediante resultados de análisis confiables y bien fundamentados. Además, la estandarización de procesos conforme a estos estándares internacionales reduce significativamente los riesgos asociados con el análisis y la interpretación de datos, facilitando así el intercambio y la aceptación global de información científica.

4 y 5. Quisiera también destacar los programas de apoyo que ofrece el INM para facilitar la acreditación de los laboratorios, destacando el enfoque en la formación y el fortalecimiento técnico y también las iniciativas que la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – ONUDI – ha venido ejecutando para apoyar la infraestructura de calidad en países en desarrollo, los proyectos que han sido implementados y los beneficios derivados de estos programas.

7. En nuestra última ponencia se abordaron los cambios más recientes y las futuras modificaciones previstas para la norma ISO/IEC 17025, subrayando cómo estos cambios buscan mejorar la adaptabilidad y relevancia de la norma en el contexto global actual. Al respecto quisiera retomar los siguientes puntos que reflejan los avances:

La revisión de la norma ISO/IEC 17025 enfatiza la importancia de adaptarse a los cambios y riesgos del mercado, introduciendo requisitos que aumentan la flexibilidad y la capacidad de respuesta de los laboratorios. Estos cambios se centran en asegurar que los laboratorios no solo mantengan su competencia técnica, sino que también mejoren su colaboración y gestión del cambio, permitiéndoles ofrecer resultados consistentes y confiables.

La actualización de la norma busca proporcionar una estructura que facilite la mejora continua y la adaptación a las innovaciones tecnológicas. La implementación efectiva de estos cambios puede otorgar a los laboratorios ventajas competitivas significativas, como el reconocimiento internacional y la reducción de costos operativos, al minimizar la repetición de ensayos y optimizar procesos. Estas mejoras son cruciales para los laboratorios que buscan expandir su alcance en el mercado global y asegurar la calidad y fiabilidad de sus servicios a largo plazo.

Cierre: Un agradecimiento muy especial a los ponentes y participantes del Foro el cual nos hace un llamado a la integración y colaboración entre instituciones académicas, organismos de acreditación y laboratorios, con el fin de fortalecer la calidad y competitividad del sector a nivel nacional e internacional, destacando la necesidad continua de adaptación a los estándares de calidad y las normativas emergentes para mantener la confianza y la validez de los servicios ofrecidos; así mismo, nos deja una perspectiva clara sobre los desafíos y oportunidades en la acreditación de laboratorios, proyectando un futuro colaborativo y dinámico para el sector. Muchas gracias, feliz tarde para todos.

Mónica María Durango Zuleta
Decana Facultad de Ciencias de la Salud

(Esta conferencia se encuentra disponible en el enlace https://youtube.com/live/rYa86UWL_BY?feature=share)