



**DIAGNÓSTICO DE
SERVICIOS DE LA
INFRAESTRUCTURA
DE LA CALIDAD
COLOMBIANA**

02

sector
químico
con enfoque en laboratorios de ensayo

QOSP COLOMBIA- PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

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

Instituto Nacional de Metrología**Edwin Arvey Cristancho Pinilla**

Director General

Diego Alejandro Ahumada Forigua

Subdirector de Metrología Química y Biomedicina

Redacción**Milena Cristina Cepeda**

Consultora Nacional de Laboratorios

Javier Francisco Fernández Rodríguez

Especialista Nacional de Calidad

Revisión y edición**Javier Francisco Fernández Rodríguez**

Especialista Nacional de Calidad

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

Diego Alejandro Ahumada Forigua

Subdirector de Metrología Química y Biomedicina

Diseño y diagramación

Agencia Central

Para mayor información y solicitud de copias, contacte a:

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

ISBN: 978-958-52871-2-9

Calle 115 No. 5-50, Bogotá

Tel: +57 1 477 98 88

www.gqspcolombia.org

2020

AGRADECIMIENTOS

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – ONUDI, la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza (SECO), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y Colombia Productiva, lideran a partir del año 2019 el Programa de Calidad para la Cadena de químicos, proyecto nacional del Global Quality and Standards Programme (GQSP) en Colombia.

El Global Quality and Standards Programme, busca potenciar la competitividad internacional de cadenas estratégicas de valor en los países de la cooperación, trabajando en el cierre de brechas técnicas y en el desarrollo de capacidades nacionales de infraestructura de la calidad para que la oferta de valor de las cadenas priorizadas cumpla con requisitos técnicos, normativos y regulatorios que le permitan acceder a mercados internacionales e integrarse a cadenas globales de valor.

Colombia hace parte del grupo de países que cuenta con proyectos nacionales del GQSP y dado su importante rol en la generación de empleo, en la agregación de valor al sector industrial y en las exportaciones manufactureras nacionales, decidió enfocar sus intervenciones a los ámbitos de la cadena química, que además está en el corazón de la agenda post-acceso OCDE del país.

El estudio de diagnóstico presentado en este documento, brinda un contexto de la oferta del Subsistema Nacional de la Calidad aplicada a la cadena química, explora el estado del arte de los servicios metrología y de laboratorio en Colombia, introduce elementos de referencia y perspectivas de actores internacionales de la calidad, y ante todo, sienta las bases para orientar la asistencia técnica que el GQSP Colombia, brindará al INM y a los laboratorios colombianos para alcanzar los objetivos de las políticas públicas nacionales en materia de calidad y desarrollo productivo.

El diagnóstico ha sido preparado bajo la dirección del equipo implementador del proyecto en ONUDI, liderado por Juan Pablo Díaz-Castillo, Gerente de Proyecto y Oficial de Desarrollo Industrial del Departamento de Digitalización, Tecnología e Innovación; Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional del Programa de Calidad para la Cadena de Químicos – GQSP Colombia, y Javier Francisco Fernández Rodríguez, Especialista Nacional de Calidad. Cuenta con la redacción de Milena Cristina Cepeda Herrera, Consultora Nacional de Laboratorios y de Javier Francisco Fernández Rodríguez, Especialista Nacional de Calidad de la ONUDI; y la contribución de Diego Ahumada, Subdirector de Metrología Química del Instituto Nacional de Metrología.

El equipo del programa extiende sus sinceros agradecimientos a Edwin Arvey Cristancho Pinilla, Director y a Diego Ahumada Forigua, Subdirector de Metrología Química y Biomedicina, así como a todo el equipo de la Subdirección de Metrología química y Biomedicina del Instituto Nacional de Metrología, a Aurelio Mejía, Director de Regulación y a Ángela Goyeneche, asesora del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; a Camilo Fernández de Soto, Presidente, Érika Velasquez y Sergio Rico, Gerentes sectoriales y a Olga Lucía Pesca, Ejecutiva de Calidad de Colombia Productiva; a Alejandro Giraldo, Director Ejecutivo, Diego Rodríguez, Director Técnico Nacional y Julieth Villarraga, Coordinadora de Investigación y Proyectos del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia; a Mónica Vivas, Directora de Normalización del ICONTEC y a todo el equipo del GQSP Colombia, en especial a Karen Lucatero, asociada de proyecto, a Carolina Saavedra y Lizeth Hernández, practicantes del programa por sus contribuciones en el levantamiento de información primaria, así como a Fanny Hernández por sus contribuciones como asistente de proyecto.

ABREVIATURAS Y SIGLAS

ASOCEC	Asociación Colombiana de Organismos de Evaluación de la Conformidad	INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
ASTM	American Society for Testing and Materials	IRMM	Instituto de Materiales y Mediciones de Referencia
BAM	Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (Instituto Federal de Investigación y Ensayos de Materiales de Alemania)	ISO	International Standardization Organization (Organización Internacional de Normalización)
BIPM	Buró Internacional de Pesas y Medidas	JRC	Joint Research Centre (Centro Común de Investigación de la Comisión Europea)
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio	KCDB	Key Comparison Database (Base de datos de comparación del BIPM)
CAN	Comunidad Andina de Naciones	LANIA	Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas del ICA
CIPM	Comité Internacional de Pesas y Medidas	LANIP	Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios del ICA
CMC	Capacidades de Medición y Calibración	LNDF	Laboratorio Nacional de Diagnóstico Fitosanitario del ICA
CNT	Comité de Normalización Técnica	LNDV	Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario del ICA
CPR	Certificadores de productos, procesos y servicios	MINCOMERCIO	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
CSG	Certificadores de Sistemas de Gestión	MIPYMES	Micro, Pequeñas y Medianas Empresas
COMAR	Code d'Indexation des Matériaux de Référence (Base de datos internacional para materiales de referencia certificados)	MRC	Material de Referencia Certificado
COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas	NIST	Instituto Nacional de Estándares y Tecnología de Estados Unidos
DNP	Departamento Nacional de Planeación	NRCC	Consejo Nacional de Investigación de Canadá
DTADA	Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Agrícola del ICA	NTC	Norma Técnica Colombiana
DTADV	Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario del ICA	OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
DTIIA	Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas del ICA	OCP	Organismos de Certificación de Personas
EA	Ensayos de Aptitud	OIN	Organismos de Inspección
END	Especificación Normativa Disponible	ONAC	Organismo Nacional de Acreditación
EPTIS	The European Proficiency Testing Information System (Base de Datos Internacional de Esquemas de Ensayos de Aptitud)	ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
ERA	Environmental Resource Associates (Asociados de Recursos Ambientales, proveedores de MRC, EA y controles de calidad)	PAT	Programa de Apoyo Técnico
GQSP	Global Quality and Standards Programme (Programa Global de Calidad y Normas)	PNL	Política Nacional de Laboratorios
GTC	Guía Técnica Colombiana	PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (Instituto Nacional de Metrología Alemán)
IAAC	InterAmerican Accreditation Cooperation (Cooperación Interamericana de Acreditación)	PYMES	Pequeñas y Medianas Empresas
IAF	International Accreditation Forum (Foro Internacional de Acreditación)	RCM	Red Colombiana de Metrología
ICONTEC	Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación	SAD	Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA
IDEAM	Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales	SECO	Secretaría de Estado para Asuntos Económicos
IC	Infraestructura de la Calidad	SENA	Servicio Nacional de Aprendizaje
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario	SGA	Sistema Globalmente Armonizado
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)	SI	Sistema Internacional de Unidades
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios)	SIC	Superintendencia de Industria y Comercio
INM	Instituto Nacional de Metrología	SIM	Sistema Interamericano de Metrología
		SICAL	Subsistema Nacional de la Calidad

CONTENIDO

1

PRESENTACIÓN

Página 8

Introducción General
Programa Global de
Calidad y Normas (GQSP)
Objetivos del Estudio

2

CADENA DE VALOR DE
LA INDUSTRIA QUÍMICA

Página 14

3

INFRAESTRUCTURA DE LA
CALIDAD EN COLOMBIA

Página 18

Infraestructura de la Calidad
Subsistema Nacional de la
Calidad (SICAL)
Actores fundamentales del
Subsistema Nacional de la
Calidad - SICAL
Entidades de Inspección,
Vigilancia y Control
Reguladores

4

MARCO NORMATIVO

Página 62

5

SERVICIOS DE LA INFRAES-
TRUCTURA DE LA CALIDAD

Página 68

Evaluación de la Conformidad
Certificación
Laboratorios de ensayo y calibración
Inspección
Otros Productos /Servicios Metrológicos
Ensayos de aptitud (EA)
Materiales de referencia
certificados (MRC)

6

PANORAMA DE LOS
LABORATORIOS DE
ENSAYO EN COLOMBIA

Página 82

7

BRECHA ENTRE
OFERTA Y DEMANDA

Página 86

8

EJERCICIO DE BENCHMARKING:
COSTO DE SERVICIOS ANALÍTICOS
A NIVEL INTERNACIONAL

Página 90

9

NECESIDADES IDENTIFICADAS
EN SERVICIOS DE EVALUA-
CIÓN DE LA CONFORMIDAD

Página 94

10

ANÁLISIS DOFA LABORATORIOS
DE ENSAYO NACIONALES

Página 98

CONCLUSIONES
RECOMENDACIONES
REFERENCIAS

1

PRESENTACIÓN

INTRODUCCIÓN

El abordaje sistémico de un sistema de infraestructura de la calidad para mejorar sus capacidades y, por ende, la capacidad de competir de las economías nacionales, requiere identificar cadenas estratégicas de valor que sirvan como puntos de observación del desempeño de la infraestructura de la calidad y a la vez como puntos de partida para el desarrollo y el escalamiento de capacidades nacionales.

El presente documento, se enfoca en el estado del arte y en la oferta de servicios de ensayo disponibles desde el Subsistema Nacional de la Calidad para proveer y soportar la competitividad de la Industria Química Colombiana, una industria que según cifras de Colombia Productiva alcanzó un tamaño de mercado de 24,17 billones de pesos en 2018.¹

El Subsistema Nacional de la Calidad es el entramado que conforma la Infraestructura Nacional de la Calidad en Colombia y a través de ensayos de aptitud, materiales de referencia, ensayos, calibraciones, normas técnicas, reglamentos técnicos, acreditaciones o reconocimientos de métodos, certificaciones, inspecciones, entre otros elementos de su oferta de valor, soportan la calidad de una de las industrias más importantes del país en materia de producción, exportaciones, valor agregado y empleo.

Este diagnóstico, para brindar un panorama integral y una mirada completa de la industria química nacional en términos de calidad, se integra con el diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad de químicos industriales, con el diagnóstico de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad del sector plástico que se desarrollan en el marco del GQSP Colombia - Programa de Calidad para la Cadena de Químicos, proyecto país del *Global Quality and Standards Programme* (disponibles en www.gqspcolombia.org).

¹Colombia Productiva (2019). Plan de Negocios del sector Químicos a 2032

1.1 Programa Global de Calidad y Normas (GQSP)

El Programa Global de Calidad y Normas (GQSP por sus siglas en inglés) es un programa a gran escala, diseñado para fomentar el desarrollo comercial sistémico a lo largo de cadenas de valor específicas. La estructura de 3 resultados que se relaciona en la tabla 1, busca fortalecer las instituciones de infraestructura de calidad y la competencia de los proveedores de servicios de calidad, mejorar la capacidad de cumplimiento de normas y requisitos técnicos y de calidad por parte de las pequeñas y medianas empresas para que accedan a mercados externos, y crear una cultura de calidad alrededor de todos los actores de las cadenas de valor. La etapa inicial del GQSP cubrirá el periodo 2019-2022.

RESULTADO	OBJETIVO	METODOLOGÍA
1	Mayor sostenibilidad y competencia técnica de los sistemas de infraestructura nacional de la calidad	Creación de capacidades, implementación de mejores prácticas, desarrollo de habilidades, y gestión de los sistemas público-privados que aseguran la calidad.
2	Cumplimiento de normas técnicas y requisitos técnicos por parte de las pymes de cadenas estratégicas de valor	Entrenamientos especializados, creación de capacidades, asistencia técnica especializada, acompañamiento intensivo y preparación para procesos de certificación, tanto para las empresas como para actores de apoyo relevantes.
3	Generar y fortalecer una cultura de la calidad en los países del programa	Actividades de diseminación y promoción de los beneficios y los servicios de la infraestructura de la calidad entre sus diferentes grupos de interés, para mejorar la toma de decisiones.

TABLA 1. Resultados proyectados del programa GQSP.

1.2 GQSP Colombia. Programa de Calidad para la Cadena de Químicos

El Programa de Calidad para la Cadena de Químicos es el proyecto país del GQSP ejecutado por la ONUDI y financiado por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de la Confederación Suiza (SECO) y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva. Cuenta además con los principales gremios de la Industria química como aliados sectoriales y se enfoca en las cadenas de valor de química básica, agroquímicos, plásticos y pinturas, cosméticos y aseo y farmacéuticos, que en conjunto conforman la industria química nacional.

El GQSP Colombia busca beneficiar a más de 400 pequeñas y medianas empresas y a más de 100 laboratorios de ensayo en temas de competencias y formación y a casi 80 mipymes (50 de ellas de las cadenas de valor de la industria química) a través de acompañamiento intensivo mediante programas de apoyo técnico para implementar normas de calidad con fines de certificación, reconocimiento o acreditación, así como para alinear su oferta de valor a las mejores prácticas internacionales en cuanto a gestión de sustancias químicas. De esta manera, el programa espera atender alrededor del 10% del total de empresas del sector químico que existe en el país (5,214 mipymes a 2019)² con el objetivo final de que la oferta de valor de la industria química nacional pueda competir en mercados internacionales y pueda insertarse en cadenas globales de valor de manera exitosa.

Para facilitar el logro de esta gran meta y como una de las contribuciones para llegar a ella, el GQSP Colombia ha desarrollado diferentes actividades de investigación y búsqueda de información para conocer la oferta de valor y los servicios que los distintos actores del Subsistema Nacional de la Calidad, ponen a disposición del sector productivo y particularmente, de la industria química nacional para soportar la calidad de sus productos en los mercados locales e internacionales. Algunos de los instrumentos diseñados e implementados, también permitieron evaluar esta infraestructura desde la perspectiva del cliente, facilitando la recopilación de insumos para identificar brechas técnicas, áreas de desarrollo y oportunidades para generar capacidades en las instituciones que conforman el SICAL.

²<https://www.colombiaproductiva.com/ptp-comunica/noticias/nuevo-programa-de-calidad-beneficiara-a-470-empres>

LA METODOLOGÍA DE ESTE ESTUDIO INCLUYÓ

- Elaboración de muestras a partir de bases de datos como el Directorio de Acreditados de ONAC, Metrored, Cámaras de Comercio, IDEAM e INVIMA
- Elaboración de instrumentos para la práctica de encuestas y entrevistas semiestructuradas
- Recolección de información secundaria en sitios web, bases de datos y documentos oficiales de entidades y foros nacionales e internacionales.
- Entrevistas a 39 laboratorios nacionales realizadas por el INM y la ONUDI
- Encuestas a 57 actores representantes de la demanda de servicios de la IC
- Información comercial solicitada a 18 laboratorios internacionales en 11 países
- Entrevistas a productores de Materiales de Referencia
- Entrevistas a representantes de INM, ONAC, INVIMA, ICONTEC y ASOCEC

1.3 Objetivos del Estudio

Dentro de los objetivos fundamentales del Estudio de Diagnóstico se destacan:

- Brindar una aproximación para que las empresas y las partes interesadas del sector privado, puedan familiarizarse con el Subsistema Nacional de la Calidad, apoyando su promoción entre beneficiarios y destinatarios de sus servicios.
- Conocer el estado del arte de la infraestructura nacional de la calidad en Colombia, con especial enfoque a los servicios que provee a la industria química nacional.
- Integrar diferentes perspectivas y contribuciones, para identificar capacidades institucionales, retos regulatorios y normativos, brechas y oportunidades de desarrollo en materia de servicios de ensayo para la cadena química nacional.
- Brindar aportes para la construcción de planes orientados a la ampliación de oferta nacional de materiales de referencia, ensayos de aptitud y métodos analíticos acreditados o reconocidos en el país, entre otros aspectos.
- Aportar insumos para la implementación articulada de políticas públicas como la Política Nacional de Calidad, la Política Nacional de Laboratorios y la Política Nacional de Desarrollo Productivo.
- Guiar el cierre de brechas en la provisión de servicios metrológicos y de evaluación de la conformidad.
- Brindar insumos para los procesos de Análisis de Impacto Normativo aplicables a la industria Química, en lo referente a la demostración de la conformidad.
- Orientar la asistencia técnica del GQSP Colombia para laboratorios, empresas e instituciones del Subsistema Nacional de la Calidad, identificando aspectos estratégicos de potencial intervención.

2

CADENA DE VALOR DE LA INDUSTRIA QUÍMICA

La cadena de químicos comprende actividades de investigación, de-

Los productos pasan por las actividades de una cadena de manera secuencial, y con cada actividad el producto gana algo más de valor. Estos productos generados pueden requerir servicios de la infraestructura de la calidad, para demostrar, por ejemplo, propiedades, características, cumplimiento de especificaciones, etc.

En la **figura 1** se presentan de forma gráfica las diferentes etapas, procesos y productos que componen la cadena de valor. Las etapas se podrían sintetizar de la siguiente manera:



Materias primas / petroquímicos

La materia prima es el insumo a partir del cual se da inicio a la cadena de actividades de agregación de valor pues a través de su transformación se fabrican productos químicos básicos. Un ejemplo de esta adición de valor es la refinación de petróleo y gas (o algún otro tipo de mineral en bruto) en productos petroquímicos.



Sustancias químicas básicas

Un segundo paso en la cadena de valor es el del desarrollo de productos químicos básicos a partir de las mencionadas materias primas. El procesamiento químico básico incluye síntesis, destilación, craqueo térmico y polimerización, es ejecutado por empresas fabricantes de productos químicos y está directamente relacionado con las actividades de investigación y desarrollo. Muchos fabricantes utilizan a su vez estos productos químicos básicos como materias primas de sus respectivos procesos industriales para fabricar una extensa variedad de productos comerciales más sofisticados.



Especialidades

A esta altura de la cadena se producen los productos químicos más complejos. Los productos químicos especiales se utilizan para una variedad de

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_23224

