

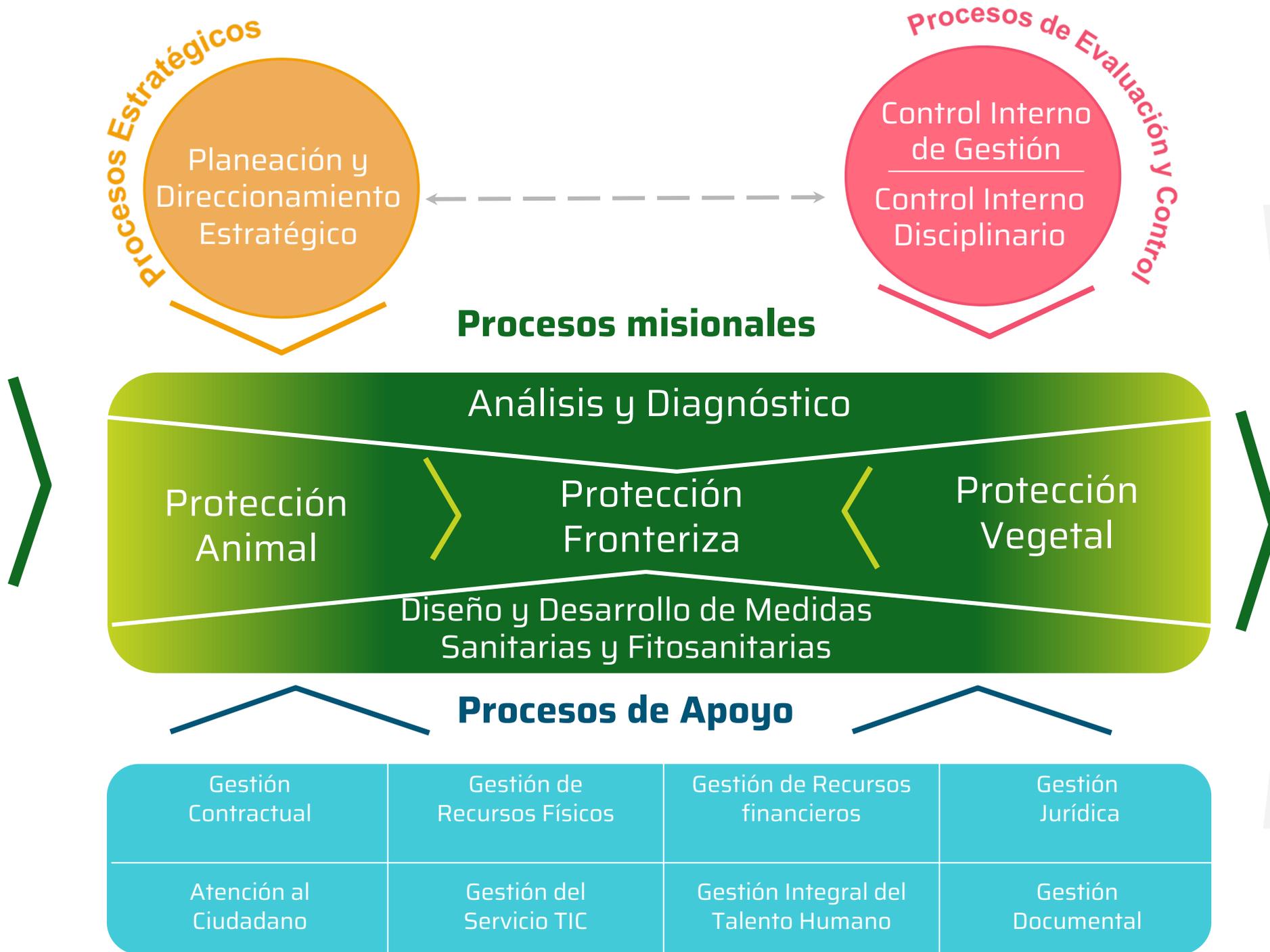
Lanzamiento esquema acreditación productores MR

Uriel Esteban Sierra Zuleta
Subgerente Análisis y Diagnóstico

Julio 6 de 2022

Mapa de Procesos

Necesidades del Cliente



Satisfacción del Cliente

53 LABORATORIOS

Resolución 5452 de 2011



Subgerencia de Análisis y Diagnóstico



Dirección técnica de análisis y diagnóstico veterinario

Grupo Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios - LANIP

Grupo Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario - LNDV

Grupo Red de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario

26 Laboratorios seccionales de diagnóstico veterinario



Dirección técnica de análisis y diagnóstico agrícola

Grupo Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas- LANIA

Grupo Laboratorios de diagnóstico fitosanitario y mitigación de riesgos

Grupo Red de Laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario

Grupo Red de Laboratorios de Análisis de Semillas

- Laboratorio Nacional de Diagnóstico Fitosanitario – LNDF
- Laboratorio de Tratamientos Cuarentenarios – LTC
- Laboratorio de Cuarentena Vegetal – LCV
- Laboratorio de Detección de Organismos Genéticamente Modificados – OGM
- Laboratorio cría insectos importancia económica (Tibaitatá e Ibagué)

11 Laboratorios seccionales de diagnóstico fitosanitario

- Laboratorio Nacional de Semillas – LANASE
- **5 Laboratorios** seccionales de semillas

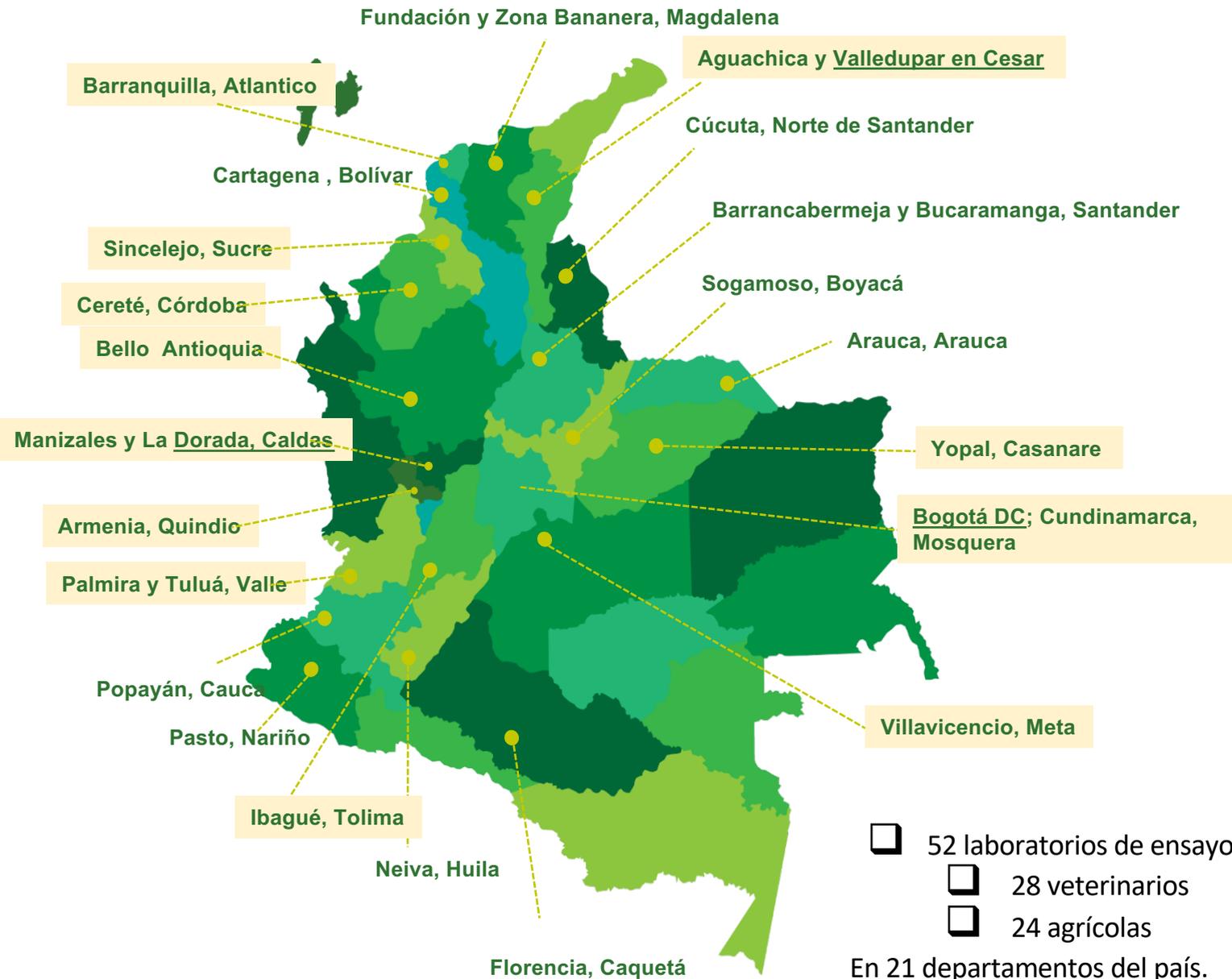
LAMA



Grupo de gestión de calidad analítica, Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y registro de laboratorios

- Gestión metrológica
- Laboratorio Interno de Soporte en Metrología - LASIM
- Gestión de calidad analítica y BPL
- Registro de laboratorios y Sistema de autorización de laboratorios
- Soporte y aseguramiento de la operación de los laboratorios
- Gestión ambiental

Acreditación de los laboratorios del ICA



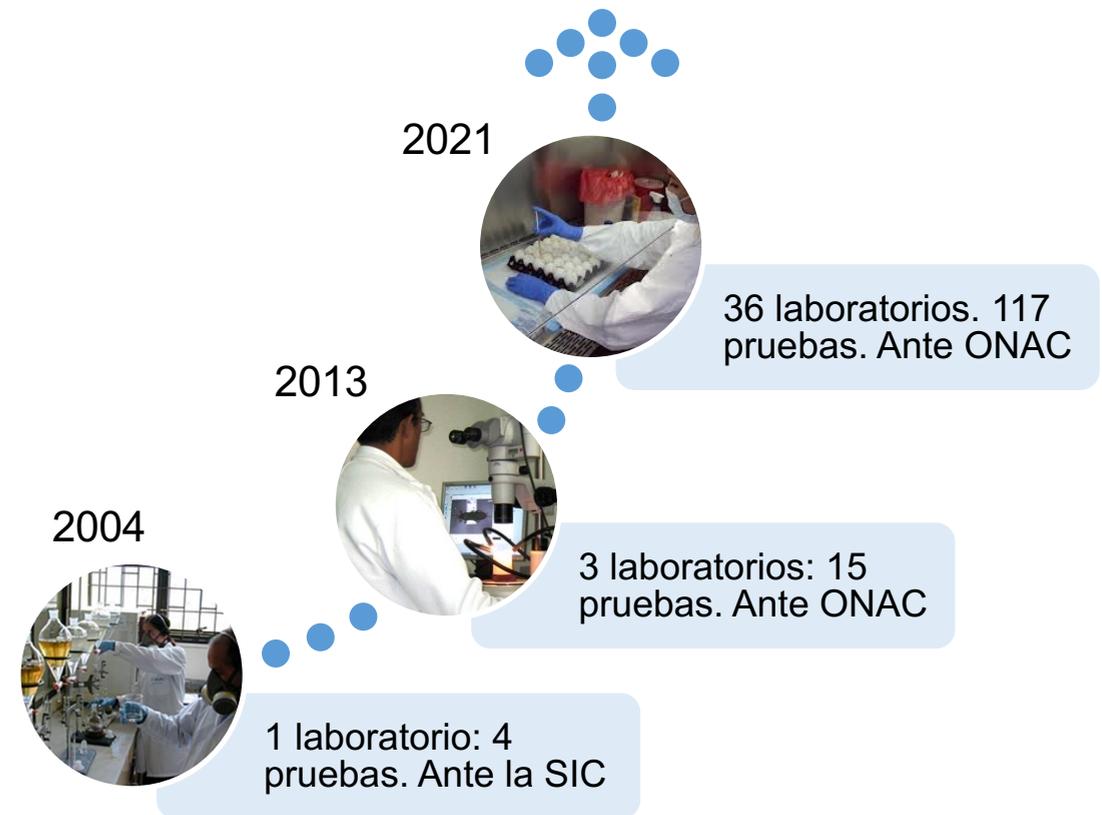
- ☐ 52 laboratorios de ensayo:
 - ☐ 28 veterinarios
 - ☐ 24 agrícolas

En 21 departamentos del país.

- ☐ 1 laboratorio de metrología física.



ISO/IEC 17025:2017
12-LAB-013
16-LAC-037



PROCESO:	ANÁLISIS Y DIAGNOSTICO		RESPONSABLE:	Subgerente de Análisis y Diagnóstico	
OBJETIVO:	Gestionar los servicios de los laboratorios del ICA y el sistema de registro y autorización de laboratorios externos, para soportar la toma de decisiones del Instituto como autoridad del sector agropecuario.				
PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES CLAVES	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTES
		SUBPROCESO DE GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS DE REFERENCIA			
Análisis y Diagnóstico	Material biológico con características específicas	Caracterizar materiales de referencia	D.T. de Análisis y Diagnóstico Veterinario D.T. de Análisis y Diagnóstico Agrícola	Ficha técnica para material biológico	Análisis y Diagnóstico Usuarios externos
Análisis y Diagnóstico	Programación de comparaciones interlaboratorio y/o ensayos de aptitud	Organizar y gestionar las comparaciones interlaboratorio y/o ensayos de aptitud	D.T. de Análisis y Diagnóstico Veterinario D.T. de Análisis y Diagnóstico Agrícola	Informes de desempeño de los analistas o laboratorios en las pruebas	Análisis y Diagnóstico Clientes externos
Procesos misionales Análisis y Diagnóstico	Necesidades de implementación de nuevos métodos	Estandarizar y validar/verificar métodos	D.T. de Análisis y Diagnóstico Veterinario D.T. de Análisis y Diagnóstico Agrícola	Método documentado Informe de validación o verificación	Análisis y Diagnóstico
Procesos misionales Análisis y Diagnóstico	Requerimiento de verificación de reactivos y kits regulados por el ICA	Verificar la aptitud de reactivos o kits en la aplicación de métodos estandarizados	D.T. de Análisis y Diagnóstico Veterinario D.T. de Análisis y Diagnóstico Agrícola	Memorando/informe con concepto de cumplimiento	Procesos misionales Análisis y Diagnóstico

PROVEEDOR	ENTRADAS	ACTIVIDADES CLAVES	RESPONSABLE	SALIDAS	CLIENTES
Análisis y Diagnóstico	Solicitud de material de referencia caracterizados para actividades de verificación de la competencia del personal	Suministrar materiales de referencia caracterizados	D.T. de Análisis y Diagnóstico Veterinario D.T. de Análisis y Diagnóstico Agrícola	Material caracterizado y entregado	Análisis y Diagnóstico
		Evaluar los resultados del desempeño del personal.		Informe de resultados del desempeño del personal	
Análisis y Diagnóstico	Solicitud de material de referencia caracterizados para validación o verificación de métodos	Suministrar materiales de referencia caracterizados		Material caracterizado y entregado Informe de resultados del material de referencia entregado	Análisis y Diagnóstico

Propuesta de mapa documental para producción de MR



Manual de gestión de calidad analítica establece lineamientos para:



**Documentos transversales a:
cualquier MR e interlaboratorio**

Documentos de ISO 17034

Documentos transversales a ISO 17043 e. ISO 17034

Mapa documental para producción de MR



- Documentos de ISO 17034
- Documentos transversales a ISO/IEC 17043 e ISO 17034
- Documentos para cada material (no transversales)

Manual

Planeación y control de la producción de MR

Estabilidad y homogeneidad

Estrategias de caracterización de Materiales de referencia

Asignación del valores de referencia y criterios estadísticos

Distribución de ítems o materiales de referneca

Documentación de MR: certificados, informes hojas de ficha de producto

FORMA Plan de producción de MR

FORMA Control de la producción del MR

Actas de reunión

Procesamiento y custodia de candidatos a materiales de referencia de FocR4T, Clorpirifos o Brucelosis o Salmonelosis

Evaluación de materiales candidatos de FocR4T, Clorpirifos o Brucelosis o Salmonelosis

Formato de registro procesamiento y custodia de materiales de referencia de FocR4T, Clorpirifos o Brucelosis o Salmonelosis

Procedimientos de medición: acorde con Sistema de Calidad (ISO 17025)

Formato de registro de experimentos de homogeneidad y estabilidad

Formato de registro de experimentos de caracterización y asignación del valor

- 4 MR
- 2 Veterinaria
 - 2 Agrícola

A partir de estos registros se generan los informes y documentación

EXPERIENCIA UNIDAD DE REFERENCIA VETERINARIA (URV)

Bajo el Marco conceptual CONPES 3446: LINEAMIENTOS PARA UNA POLÍTICA NACIONAL DE LA CALIDAD

Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Veterinario

Subgerencia de Análisis y Diagnóstico

Validar Pruebas diagnósticas para enfermedades de control oficial, enfermedades emergentes, re emergentes y exóticas de acuerdo a las necesidades

Disponer de **material de referencia internacional** para el control, la trazabilidad, la determinación de la incertidumbre de las mediciones obtenidas de los métodos de diagnóstico de las enfermedades mencionadas

Producir **material de referencia nacional**

Elaborar modelos para el procedimiento de **validación y certificación de pruebas diagnósticas** (con reactivos propios y comerciales).

Conformar un **Centro de Investigación Diagnóstica**, para la implementación/innovación y el entrenamiento en los métodos analíticos

Formación de **expertos para el sistema** de mejoramiento continuo en la Red de Diagnóstico Veterinario.

Ser un sistema proveedor de **ensayos de aptitud o interlaboratorios a nivel nacional** en la Red Oficial, autorizados y registrados.

2013-2022

- Verificación de lotes de kits cada vez que ingresan al LNDV y elaboración del concepto y/o informe, según corresponda.
- Calificación de sueros como material de referencia nacional para las enfermedades de Brucella y Fiebre Aftosa.
- Responder a las solicitudes de material biológico para el desarrollo de las diferentes pruebas serológicas en Brucella, realizadas por los diferentes laboratorios de la red y laboratorios autorizados
- **Preparación de paneles para la verificación de desempeño de los siguientes métodos**



● Preparación de paneles de ronda comparación interlaboratorio para:

- Elisa indirecta para la detección de anticuerpos anti brucella abortus en suero y leche bovina –
- Detección de anticuerpos contra brucella abortus en suero por aglutinación con rosa de bengala
- Detección de anticuerpos en suero sanguíneo contra brucella, UTILIZANDO UN KIT COMERCIAL PARA ELISA COMPETITIVA
- Elisa indirecta para la detección de anticuerpos anti brucella abortus en suero y leche bovina - método 2
- Determinación de anticuerpos del virus de la peste porcina clásica - ppc en suero por elisa de bloqueo
- Detección de anticuerpos contra el virus de aujeszky en suero por elisa,
- Detección de anticuerpos contra el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino (prrs x 3 idexx) en suero por elisa indirecta
- Detección de anticuerpos contra el virus de influenza aviar en muestras de sueros de aves por medio de la técnica de elisa.



- *Brucella abortus*
- *Peste Porcina Clásica (PPC)*
- *Síndrome Respiratorio y Reproductivo Porcino (PRRS)*
- *Enfermedad de Aujeszky*
- *Salmonella*

EXPERIENCIA UNIDAD DE REFERENCIA AGRÍCOLA - URA



Dirección Técnica de Análisis y Diagnóstico Agrícola

Subgerencia de Análisis y Diagnóstico

Colección/Material de Referencia

Área de Entomología

5 EA

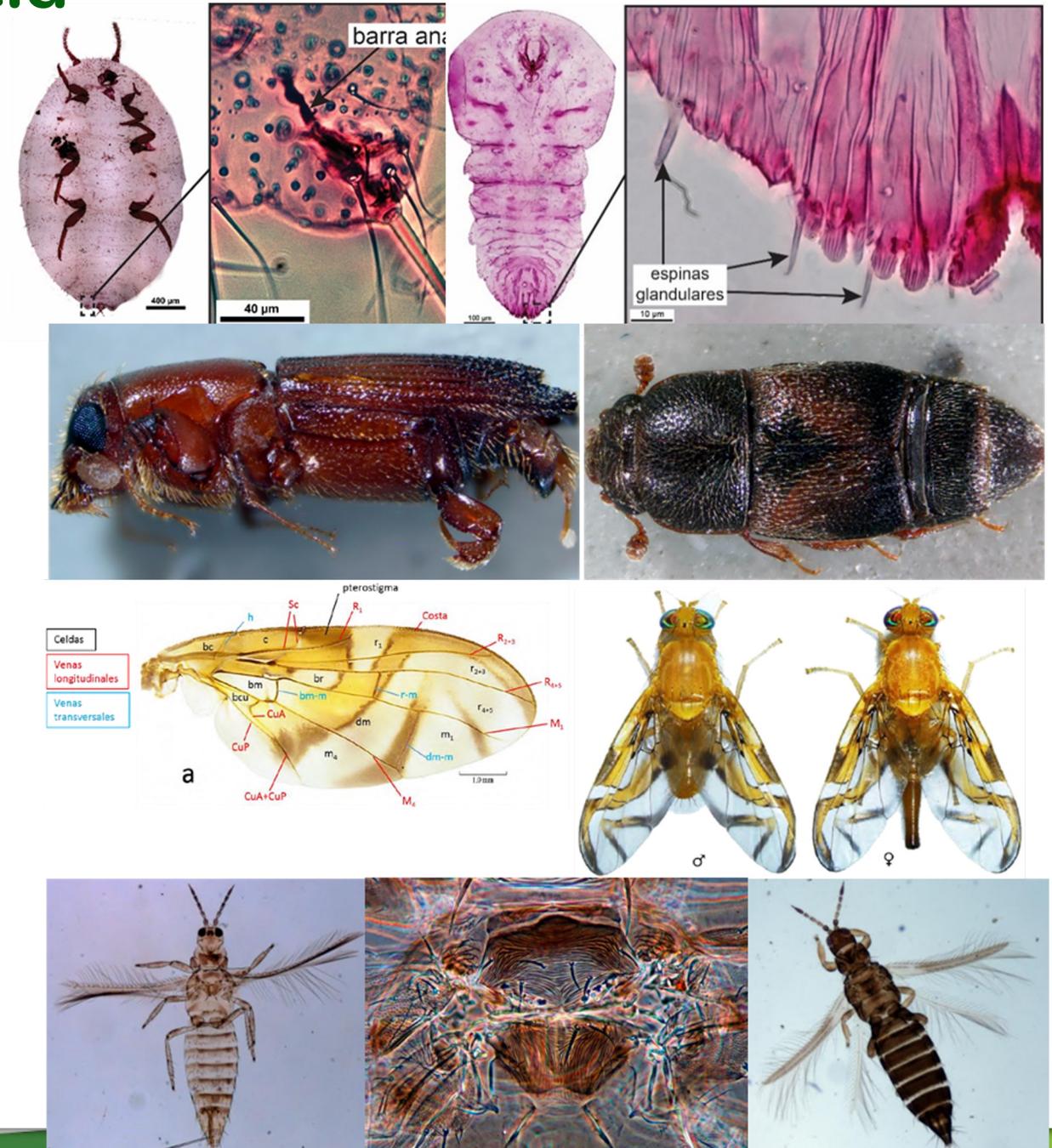
Segunda colección con mayor proporción de taxones de insectos escama en Colombia

Segunda colección con mayor proporción de taxones de moscas de las frutas.

Colección de coleópteros asociados a productos almacenados en Colombia.

Colección de trips plagas.

Material de referencia con determinación taxonómica confirmada por especialistas: Thomas H. Atkinson, Andrew Richard Cline, Gareth Powell, Robert S. Anderson, Warren Steiner, Alex Norrbom, Demian Kondo, Adriano Cavalleri, Laurence Mound, entre otros.



Preparación de MR de residuos de plaguicidas en café verde

Área de residuos de plaguicidas
Laboratorio Nacional de Insumos Agrícolas LANIA
Dirección técnica de Análisis y Diagnóstico Agrícola
Subgerencia de Análisis y Diagnóstico



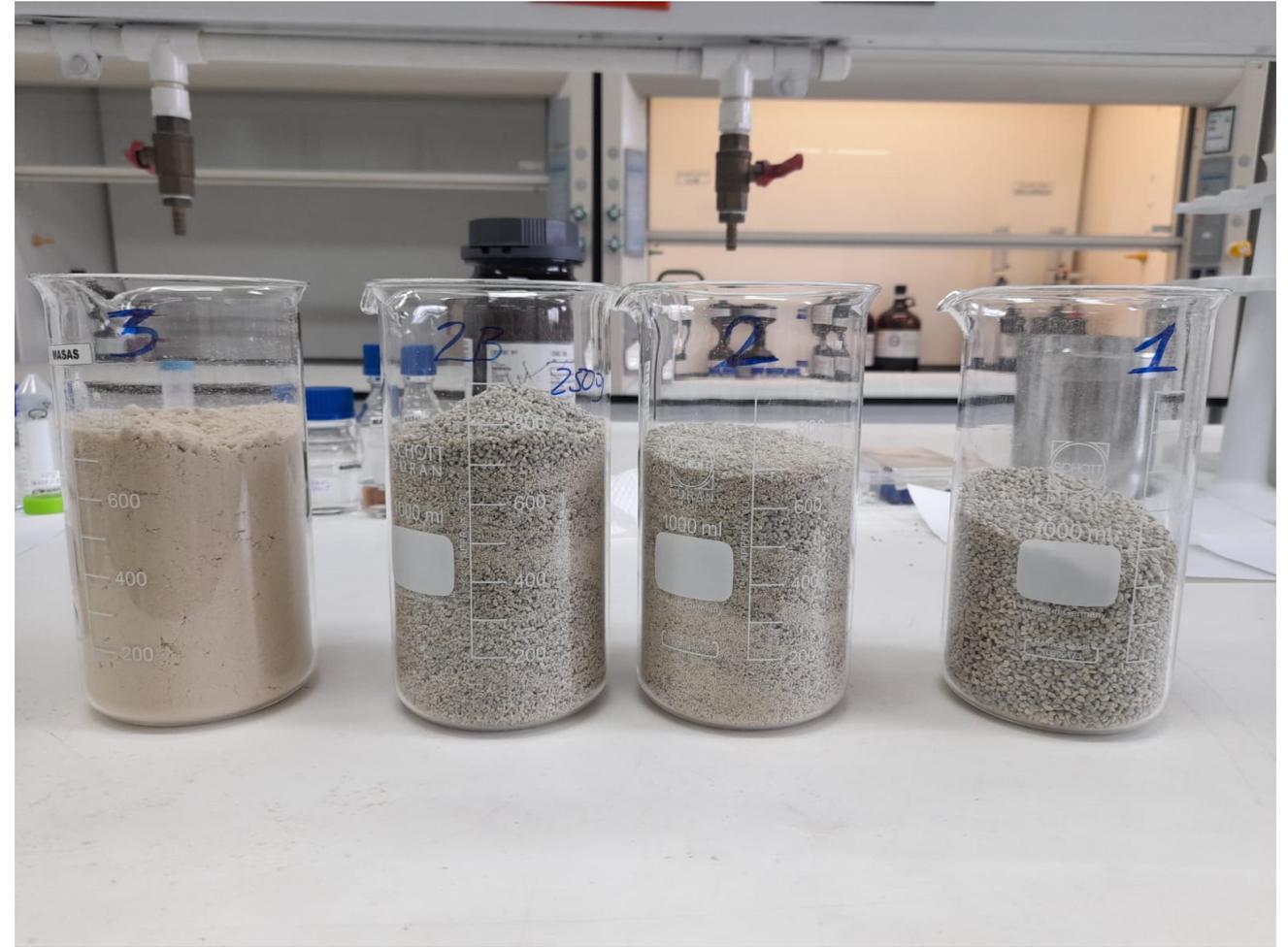
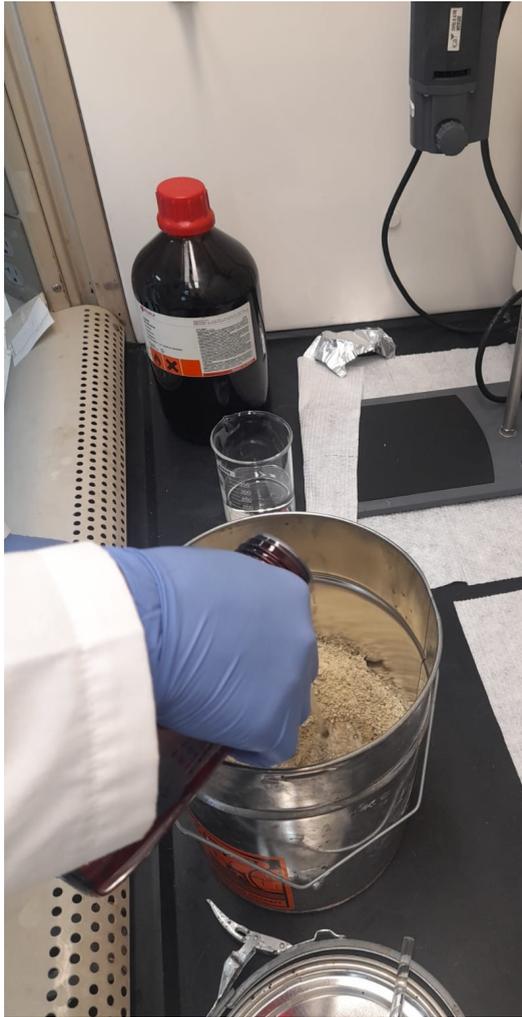
Necesidades y objetivos

Necesidad: De acuerdo con los resultados obtenidos se plantea la necesidad de fomentar el desarrollo de capacidades de medición en los laboratorios que tengan la capacidad de determinar chlorpirifos en café, dado la coyuntura respecto al LMR establecido por la unión europea.

Objetivo: Producir un MR de Chlorpirifos en café verde y realizar una ronda de ensayo interlaboratorio con el objetivo de identificar los laboratorios con capacidad de diagnóstico de Chlorpirifos en café para apoyar a la industria caficultora a nivel nacional.



Producción del MR



Producción del MR



Lotes producidos

Se realizaron los lotes del material, uno con una concentración cercana al LMR y otro con una concentración superior que contenga tanto plaguicidas incurridos y fortificados.

Lote 1

- Concentración en el LMR, aproximada a 0,014 mg/kg

Lote 2

- Concentración al LMR
- Fortificado con compuestos adicionales LC y GC



Actividades en Desarrollo

01

Convenio Marco GGC-002-2022 y Convenio Derivado 01 - líneas de cooperación “desarrollo de referencias de medición y herramientas de aseguramiento de la validez de los resultados” y “formación y capacitación metrológica con el INM

- Producción de material de referencia de FocR4T
- Organización y ejecución EA – Decisión 832 CAN

02

Participación en el Programa GQSP de la Cadena de Químicos con la ONUDI

- Capacitación en la Norma ISO 17034
- Acompañamiento en la Producción de material de referencia de FocR4T

03

Organización Ensayo de Aptitud

- Determinación Taxonómica de Áfidos Fitófagos

Acreditación de la normas:
NTC-ISO/IEC 17034
NTC-ISO/IEC 17043

Contar con equipos de
última generación

Elaboración de ensayos
de aptitud nacionales e
internacionales

Involucrar las áreas de virología,
microbiología, molecular, semillas,
inocuidad y patología a la unidad de
referencia veterinaria



PROYECCIONES



¡GRACIAS!

uriel.sierra@ica.gov.co

subgerencia.anadiag@ica.gov.co

amparo.gallo@ica.gov.co

osca.dix@ica.gov.co

mariluz.Villamil@ica.gov.co