

Documento Conpes

**Consejo Nacional de Política Económica y Social
República de Colombia
Departamento Nacional de Planeación**



LINEAMIENTOS PARA UNA POLÍTICA NACIONAL DE LA CALIDAD

**Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Superintendencia de Industria y Comercio
DNP-DDE**

Versión aprobada

Bogotá, D.C., 30 de Octubre de 2006

Este documento somete a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), los lineamientos para el desarrollo de una política que: i) reorganice el marco institucional existente en el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM); ii) fortalezca las actividades de expedición de reglamentos técnicos, normalización, acreditación, designación, evaluación de la conformidad y metrología y; iii) permita obtener el reconocimiento internacional del Subsistema Nacional de la Calidad. La implementación de esta política será un instrumento que contribuirá a incrementar la competitividad de las empresas colombianas y a mejorar las actividades de regulación, control y vigilancia que realiza el Estado.

I. INTRODUCCIÓN

En el presente documento se entiende que un Sistema Nacional de la Calidad está compuesto por seis actividades: expedición de reglamentos técnicos, normalización, acreditación, designación, evaluación de la conformidad y metrología.

La expedición de reglamentos técnicos es una actividad realizada por el Estado mediante la cual se establecen condiciones obligatorias de calidad para controlar los riesgos que puedan afectar los objetivos legítimos del país como la vida, la salud, la seguridad nacional, el medio ambiente y la debida información a los consumidores. El reglamento técnico es el documento en el cual se plasman requisitos de carácter obligatorio de bienes o servicios.

La normalización es el proceso mediante el cual, de manera abierta y transparente, se establecen, con respecto a problemas reales o potenciales, referentes técnicos para uso común y repetido. El resultado de la normalización es la adopción de documentos normativos, los cuales son de naturaleza voluntaria. La normalización es una actividad necesaria para la competitividad del sistema productivo debido a que facilita el comercio.

La acreditación es el proceso mediante el cual se reconoce la competencia técnica de un organismo para evaluar que un determinado bien, servicio, proceso, sistema de gestión, persona o instalación cumplen con las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en un reglamento técnico o un documento normativo. Los documentos normativos pueden ser normas, guías técnicas o especificaciones normativas disponibles. El principal atributo de la acreditación es el de transferir y asegurar la confianza en los procesos de evaluación de la conformidad.

La designación es la autorización gubernamental para que un organismo lleve a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad. La designación facilita a las entidades públicas realizar las actividades de control y vigilancia de productos cuando no poseen los recursos financieros o técnicos necesarios para realizarlas directamente.

La evaluación de la conformidad es el procedimiento mediante el cual se determina el grado de cumplimiento de un bien, un servicio, un proceso, un sistema de gestión, una persona o una instalación frente a un reglamento técnico o un documento normativo. La evaluación de la conformidad puede involucrar las siguientes actividades: inspección, prueba, calibración, certificación y verificación.

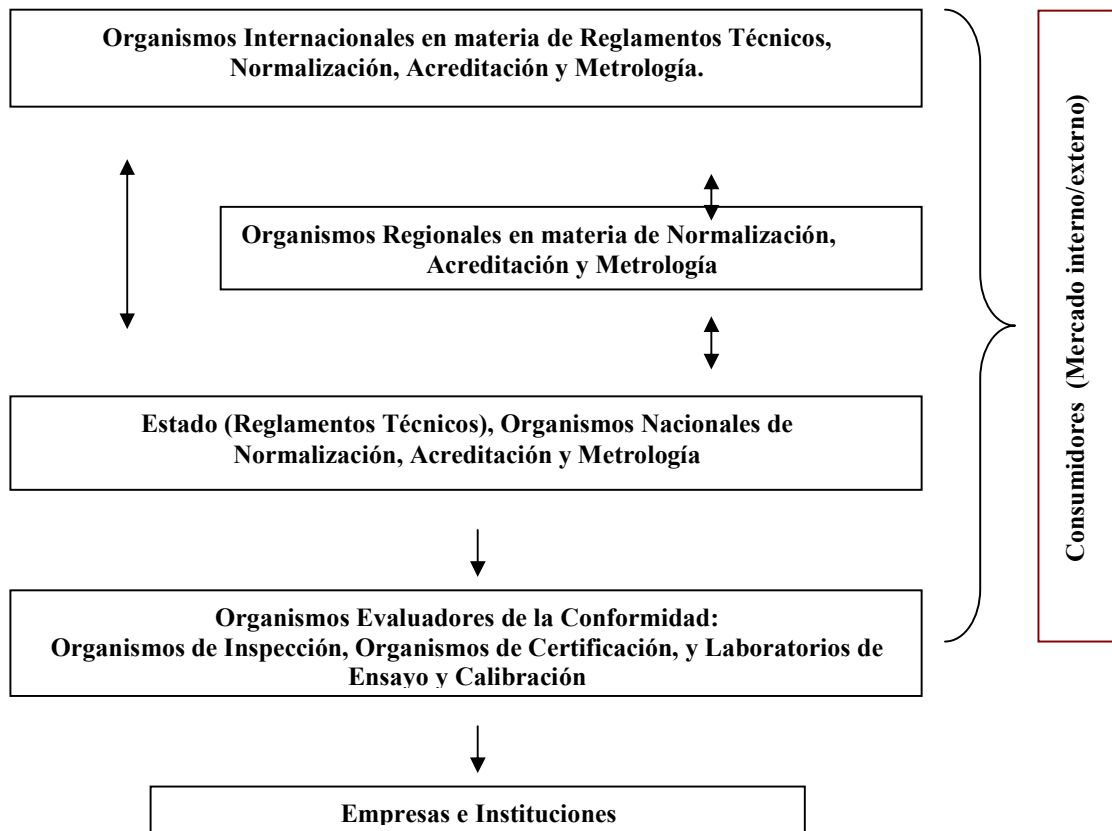
Por su parte, la metrología es la ciencia que estudia las mediciones. La mayoría de países tienen un sistema de medidas coherente y cada vez más universal con el fin de contar con una base técnica segura para el desarrollo de la ciencia, la tecnología, el sector productivo y el comercio con otros países.

Los Sistemas Nacionales de la Calidad se relacionan entre sí estableciendo procedimientos equivalentes¹, esto ha llevado a la formación de una red mundial, que tiene como objetivo generar confianza entre los diferentes actores del sistema.

Es así como existen organismos internacionales para cada materia, en el caso de la reglamentación técnica la Organización Mundial del Comercio (OMC) a través del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) ha establecido principios y directrices en este tema. En la normalización se encuentran, por ejemplo: el Organismo Internacional de Normalización (ISO); la Comisión Mixta FAO/OMC del Codex Alimentarius; y la Sociedad Internacional para la Calidad en Atención de la Salud (International Society for Quality in Health - ISQUA). En el caso de la acreditación: el Foro Internacional de Acreditación (International Accreditation Forum - IAF); y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). En el caso de la Metrología: la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM); y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). Los participantes de estos organismos provienen, tanto de instituciones regionales como nacionales.

¹ Normalmente estos procedimientos equivalentes se sustentan en acuerdos de reconocimiento mutuo (ARMs) entre organismos. Los ARMs son una declaración formal de que cada una de las partes reconoce que las evaluaciones de la conformidad conducidas por la otra parte son equivalentes a las ejecutadas por él.

Esquema Red Mundial de Soporte de los Sistemas Nacionales de la Calidad



En lo relativo a organismos regionales, los cuales agrupan las entidades nacionales de sus zonas de influencia, se encuentran en el tema de acreditación: la Cooperación Europea de Acreditación (EA); la Cooperación del Pacífico de Acreditación (APEC)²; la Comunidad Surafricana de desarrollo en Acreditación (SADCA); y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC). En el tema de metrología se encuentran, por ejemplo: el Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y el Foro de Metrología Legal de Asia Pacífico (APLMF). Y en el tema de normalización, por ejemplo la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT).

A nivel nacional se agrupan las instituciones que componen un Sistema Nacional de la Calidad: el Estado, los organismos nacionales de normalización, acreditación y metrología, y los organismos evaluadores de la conformidad (laboratorios de ensayo y calibración, entidades certificadoras de sistemas, productos y personal, y entidades de inspección). Finalmente, en la base de esta red, se encuentran los empresarios, consumidores y otras instituciones.

² Ésta agrupa a la Cooperación Asia-Pacífico de Acreditación (PAC) y a la Cooperación Asia-Pacífico de Acreditación de Laboratorios (APLAC).

1. IMPORTANCIA DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE LA CALIDAD

La implementación de un Sistema Nacional de la Calidad, coordinado y con reconocimiento internacional, es un instrumento que contribuye a facilitar el comercio e incrementar la competitividad de las empresas colombianas, ofrecer al consumidor garantías e información sobre los productos que adquiere, proteger la vida, la salud y el medio ambiente, y promover el mayor desarrollo de la ciencia y la tecnología.

Así, el desarrollo de un Sistema Nacional de la Calidad es fundamental para el fortalecimiento de otros sistemas a cargo del Estado, como el Sistema Nacional de Competitividad, el Sistema Nacional de la Innovación, Ciencia y Tecnología, y el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, así como para el funcionamiento de algunas instituciones del Estado. La implementación de un Sistema Nacional de la Calidad es, por ende, un requisito indispensable para el exitoso desarrollo de la actividad comercial nacional e internacional³, el fortalecimiento del aparato productivo, la protección de los derechos de los consumidores y el mejoramiento de la gestión pública, entre otros.

La estimación de los efectos de la implementación de este sistema es compleja debido a que, entre otros, se requiere calcular el efecto en los precios, los costos y las condiciones de demanda⁴. Sin embargo, algunos estudios han elaborado mediciones para otros países que pueden ser indicativas de la importancia de adoptar estos sistemas, como se muestra en la siguiente tabla.

³ Un requisito previo para el comercio internacional es que cualquier bien y/o servicio aceptado formalmente en una economía debe también, en condiciones equivalentes acordes con los principios de la Organización Mundial del Comercio, poder circular en otras economías sin tener que ser sometido a extensivos re-ensayos, re-inspecciones y re-certificaciones

⁴ Ver Maskus, K.; Otsuki, T.; Wilson, J. (2001). Quantifying the Impact of Technical Barriers of Trade. A framework for analysis.

Impacto de la Adopción de Reglamentos Técnicos y Normas

Estudio	País	Impacto
Garsiorek (1992)	Unión Europea	La armonización de reglamentos técnicos y normas entre estos países podría implicar un 1% de crecimiento en el PIB en el corto plazo.
Harrison, et al (1996)	Unión Europea	Una reducción en los costos de normalización y de adopción de reglamentos técnicos de 2,5% podría implicar un incremento en el PIB de 2,4%.
Moenius (1999)	Estados Unidos y ocho países de la Unión Europea	Un incremento de uno por ciento en el número de reglamentos técnicos y normas reconocidas mutuamente entre Estados Unidos y sus socios podría incrementar los volúmenes de comercio en US\$6 millones.

Fuente: Maskus, K.; Otsuki, T.; Wilson, J. (2001). Quantifying the Impact of Technical Barriers of Trade. A framework for analysis

Finalmente, el papel del Estado en el desarrollo de un Sistema Nacional de la Calidad es brindar el apoyo y la coordinación necesaria para que los organismos y entidades vinculados a la expedición de reglamentos técnicos, la normalización, la acreditación, la metrología y la evaluación de la conformidad puedan brindar confianza a la sociedad nacional e internacional, a través de su aceptación en diferentes foros de comercio y/o calidad, así como, por las autoridades competentes locales y extranjeras.

II. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y METROLOGÍA (SNNCM)

En Colombia el Sistema Nacional de la Calidad es el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM)⁵. Este sistema está conformado por el organismo de normalización, organismos de acreditación, organismos de metrología⁶, organismos de certificación acreditados (quienes certifican bienes, servicios, procesos y capacidades laborales), organismos de inspección acreditados, y laboratorios de ensayo y calibración acreditados⁷.

⁵ Decreto reglamentario 2269 de 1993 del Ministerio de Desarrollo Económico (actualmente Ministerio Comercio, Industria y Turismo (MCIT)). Este decreto reglamenta el artículo 3 de la Ley 155 de 1959. Este decreto ha sido complementado por: i) Las Decisiones Andinas 419 de 1997, 506 de 2001, 562 de 2003 y 615 de 2005; ii) Los Decretos 300 de 1995, 1112 de 1996, 2360 de 2001, 4003 de 2004 y 210 de 2003 y iii) la Circular Única de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

⁶ Laboratorios primarios o de referencia metrológica.

⁷ Decreto reglamentario 2269 de 1993 del Ministerio de Desarrollo Económico.

El SNNCM ha tenido importantes logros entre los que se cuentan el amplio desarrollo de la reglamentación técnica por parte de las entidades del Estado, el reconocimiento internacional alcanzado en el tema de normalización, e importantes desarrollos en laboratorios de referencia metrológica. Sin embargo, uno de los grandes retos que aún enfrenta el SNNCM es la integración de los esfuerzos de distintos sectores y autoridades. El actual sistema reconoce las competencias sectoriales, pero éstas no se ejecutan bajo una coordinación armónica. En parte porque existe un amplio número de entidades que realizan ya sea la actividad de acreditación, normalización, metrología, certificación o las cuatro actividades a la vez⁸. De igual forma, el SNNCM enfrenta el desafío de cumplir adecuadamente con los compromisos adquiridos en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

1. Reglamentos Técnicos

Las entidades públicas que formulan e implementan políticas sectoriales pueden establecer requisitos obligatorios a bienes⁹, servicios¹⁰ y procesos¹¹, esto es, pueden expedir reglamentos técnicos. La expedición de estos reglamentos se encuentra regulada por el derecho internacional, principalmente por el Acuerdo sobre OTC de la OMC¹². En desarrollo de dicha norma, la Comunidad Andina ha establecido el Sistema Andino de la Calidad¹³. Además, Colombia ha suscrito varios acuerdos comerciales en los cuales se han profundizado las obligaciones contenidas en el Acuerdo sobre OTC de la OMC¹⁴.

La normativa de la OMC establece que los países deben desarrollar su reglamentación técnica con base en seis principios: no discriminación, transparencia, referencia a normas internacionales, intercambio de información, asistencia técnica, y trato especial y diferenciado. Sin embargo, un reglamento técnico puede ser expedido sin tomar en cuenta estos principios, en respuesta a una situación urgente o de

⁸ Por ejemplo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) están facultados para realizar actividades de acreditación, certificación y metrología; el Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA) está facultado para realizar actividades de normalización; el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM) está facultado para realizar las actividades de acreditación, normalización y metrología; y el Instituto Nacional de Salud (INS) está facultado para realizar las actividades de metrología y normalización. Para mayor detalle ver Anexo.

⁹ Por ejemplo el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas (RETIE), resolución 180498 del 29 de abril de 2005 expedido por el Ministerio de Minas y energía.

¹⁰ Por ejemplo, el transporte de sustancias peligrosas.

¹¹ Por ejemplo, Buenas Prácticas Manufactureras (BPM) o Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).

¹² Incorporadas a la legislación nacional mediante la ley 170 de 1994

¹³ Decisiones Andinas 419 de 1997, 506 de 2001, 562 de 2003 y 615 de 2005.

¹⁴ Colombia ha celebrado tratados en la materia con la ALADI, MERCOSUR, Chile y el G-2. Además negocia capítulos OTC con Estados Unidos, Cuba, Guatemala, El Salvador y Honduras. Dentro de la agenda de negociaciones se encuentran, adicionalmente, acuerdos con Asociación Europea de Comercio Justo (EFTA) y la Unión Europea. Si bien, las reglas de la OMC se centran en la reglamentación de bienes, el acuerdo G-2 incluye también la reglamentación técnica de servicios.

emergencia, por un período de tiempo determinado, prorrogable mientras subsistan las condiciones que lo generaron.

En Colombia, la expedición de reglamentos técnicos es responsabilidad de diferentes entidades del orden nacional y local. Por ejemplo, al Ministerio de la Protección Social (MPS) le corresponde la regulación de los productos nocivos para la salud¹⁵ y aquellos correspondientes a medicamentos, alimentos y elementos de trabajo; al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT) la de los productos que atenten contra los recursos naturales renovables y no renovables; al Ministerio de Minas y Energía (MME) las instalaciones eléctricas y los combustibles; al Ministerio de Transporte (MT) la correspondiente a los vehículos de servicio público de transporte y de servicio privado. Otras entidades como la Comisión de Regulación de Agua Potable y Saneamiento Básico y el ICA también tienen facultades para la expedición de reglamentos técnicos.

Al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT), en cabeza de la Dirección de Regulación, le corresponde coordinar la expedición de todos los reglamentos técnicos verificando que se cumpla con la normativa internacional; administrar el punto de contacto y el centro de información en materia de obstáculos técnicos al comercio y medidas sanitarias y fitosanitarias, y realizar las notificaciones de proyectos de reglamentos técnicos como punto de Contacto ante la OMC. Además, tiene la facultad residual para la expedición de reglamentos técnicos¹⁶.

La vigilancia y control del cumplimiento de algunos de los reglamentos técnicos se encuentra en manos de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), función que cumple con el apoyo de entidades que ella misma acredita. Otras entidades tienen competencias de vigilancia y control sobre reglamentos de su ámbito de actuación, por ejemplo: el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)¹⁷, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), la Superintendencia de Servicios Públicos y la Superintendencia de Puertos.

De acuerdo al MCIT, en los últimos cuatro años se han realizado más de cien notificaciones internacionales ante la OMC y otros organismos internacionales en materia de reglamentos técnicos y medidas sanitarias. Además, se han expedido reglamentos técnicos en coordinación con otras entidades con el fin de proteger la salud de los colombianos y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores, como por ejemplo: etiquetado de calzado; gasodomésticos que funcionan con combustibles

¹⁵ Ley 9 de 1979.

¹⁶ Decreto 210 de 2003 del Departamento Administrativo de la Función Pública

¹⁷ La vigilancia y control de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en materia de medicamentos.

gaseosos; etiquetado de pilas de zinc-carbón-alcálinas; vajillas de cerámica; cinturones de seguridad para uso en vehículos automotores; refrigeradores y congeladores para uso doméstico.

Pese a estos importantes avances, la expedición, vigilancia y control de reglamentos técnicos en Colombia presenta seis dificultades:

- i) Diferentes entidades del Estado han venido reglamentando aspectos técnicos de bienes y servicios sin seguir los procedimientos de notificación y en muchos casos sin la realización de un estudio de impacto del reglamento técnico. Según el MCIT existen más de 140 reglamentos técnicos entre leyes y otros tipos de actos administrativos como decretos y resoluciones, de éstos 26 fueron notificados como proyectos y 47 no se notificaron ante la OMC, teniendo obligación a ello, cuando no se basen en norma técnica internacional o no sean significativos para el comercio¹⁸.
- ii) En el país no existe una política unificada para la aceptación de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados en otros países para establecer el cumplimiento de reglamentos técnicos locales.
- iii) La actividad de vigilancia y control de reglamentos técnicos y la actividad de acreditación plantean a la SIC potenciales conflictos de interés entre suspender o revocar acreditaciones y sancionar a los productores que incumplen reglamentos técnicos¹⁹.
- iv) No se cuenta con la suficiente infraestructura y la capacidad técnica y humana para cumplir en debida forma con las obligaciones adquiridas en los tratados de libre comercio. En particular, los recursos y la información estadística para realizar estudios de evaluación de riesgo e impacto económico son insuficientes.
- v) No existe en el país un sistema electrónico que recoja la totalidad de la información sobre los reglamentos técnicos vigentes en el país y en los principales socios comerciales. Entre otros, este sistema evitaría la imposición de obstáculos técnicos innecesarios a los productos colombianos en otros países.
- vi) La disponibilidad de personal, infraestructura y fondos en la SIC son limitados frente a los requerimientos de la economía.

¹⁸ En el TLC con los Estados Unidos se obliga a las partes a notificar inclusive aquellos Reglamentos Técnicos que se basen en normas internacionales.

¹⁹ Ver Visiers, R. (2004) Asistencia técnica a organismos nacionales de acreditación. Programa de cooperación y asistencia técnica UE-CAN en materia de calidad.

2. Normalización Técnica Voluntaria

En Colombia la normalización técnica voluntaria es adelantada por el Organismo Nacional de Normalización (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)); las Unidades Sectoriales de Normalización (USN)²⁰ y las otras entidades gubernamentales que tengan funciones de normalización de acuerdo con su régimen legal²¹. Por su parte la Dirección de Regulación del MCIT realiza la supervisión de la normalización voluntaria del país, la aprobación del programa anual de normalización voluntaria y de las unidades sectoriales de normalización.

Dentro de las entidades que tienen facultades para producir normas voluntarias están: el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM); el Instituto Nacional de Salud (INS); el SENA; el ICA; el Departamento Administrativo de la Función Pública (DAFP); los Ministerios, y los organismos de normalización de carácter intergubernamental como la Organización Mundial de Salud Animal, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria o la Comisión del Codex Alimentarius²².

La normalización técnica voluntaria colombiana ha alcanzado un alto nivel de reconocimiento internacional gracias a la participación de ICONTEC en organismos internacionales de normalización como la ISO, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la COPANT y la Red Andina de Normalización (RAN). A la fecha, el ICONTEC ha publicado aproximadamente 5.401 Normas Técnicas Colombianas (NTCs)²³; los sectores más representativos en materia de normalización son el de ingeniería civil, metalmecánica y el eléctrico.

Es importante resaltar que el MCIT ha aprobado once USN para elaborar estándares voluntarios en áreas de la salud, turismo y joyería; y está en el proceso de autorizar otras en materia de avalúos, y de entidades y programas de formación para el trabajo. Estas unidades han permitido que entidades públicas, gremios, asociaciones y otras entidades participen activamente en el proceso de elaboración, adopción, difusión y aplicación de las normas técnicas voluntarias. Además, las USN tienen la posibilidad de presentar ante el ICONTEC las normas técnicas voluntarias que desarrollen para ser adoptadas y publicadas como NTC.

²⁰ Son organismos aprobados por el MCIT y reconocidos por el ICONTEC que tienen como función la preparación de normas propias de un sector, dentro de los parámetros internacionales establecidos para esta actividad.

²¹ Decreto reglamentario 2269 de 1993.

²² El Decreto 977 de 1998 del Ministerio de Salud creó Comité Nacional del Codex Alimentarius como órgano consultivo del Gobierno Nacional para la formulación de la política del país en relación con los procesos de normalización alimentaria y los análisis de principios y procedimientos que se puedan adelantar en la Comisión del Codex Alimentarius. La desatención de la actividad de normalización que realiza la Comisión hace que se dificulte la defensa de los intereses del país en materia de alimentos y la incorporación en la normatividad nacional de los requisitos establecidos internacionalmente.

²³ Una NTC es una norma técnica aprobada o adoptada como tal por el ICONTEC (Decreto 2269/1993).

La producción de normas voluntarias en Colombia presenta tres problemas:

- i) Las entidades del Gobierno no siempre se encuentran articuladas con el MCIT para la elaboración, adopción y publicación del programa anual de normalización y las normas técnicas voluntarias, lo que lleva a que no se conozca el inventario total de estas normas y las necesidades reales respecto a esta actividad, lo que dificulta su proceso de mejoramiento continuo.
- ii) El cumplimiento de la regulación internacional es insuficiente. Las entidades que no articulan sus actividades de normalización con el MCIT no siempre notifican las normas que adoptan. Según el acuerdo OTC de la OMC, los organismos públicos y privados con actividades de normalización deben notificar a la OMC y publicar su programa anual de normalización.
- iii) No existe una política que garantice los recursos económicos y humanos para que el país atienda de manera adecuada los foros de normalización internacional que son de interés del país, como por ejemplo la Comisión Mixta FAO/OMC del Codex Alimentarius. La participación del país en los foros internacionales de normalización reduciría la imposición de obstáculos innecesarios a los productos colombianos mediante la presentación de observaciones adecuadas y a tiempo frente a las normas voluntarias internacionales.

3. Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

La acreditación es una actividad que ha sido impulsada ampliamente por los países desarrollados. Para conseguir el pleno reconocimiento internacional, un ente de acreditación debe adoptar estándares internacionales de acreditación y establecer acuerdos con otros países basados en evaluaciones pares y en la aceptación recíproca de los respectivos sistemas de acreditación nacional. La capacidad para obtener un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) en este nivel del sistema, está sujeta a que el ente acreditador demuestre capacidad técnica, eficacia, imparcialidad, independencia y eficiencia en su gestión.

Si las labores del ente de acreditación no tienen dicho reconocimiento, los ensayos, las calibraciones, las inspecciones y las certificaciones que se lleven a cabo en un país habrán de ser repetidos por un organismo de acreditación de otro país que posea reconocimiento internacional, obligando al interesado a realizar re-inspecciones, re-certificaciones que se traducen en un incremento de los costos.

En el SNNCM la SIC es el Organismo Nacional de Acreditación²⁴. También se les ha asignado funciones de acreditación a las siguientes entidades gubernamentales: el ICA, el IDEAM, el Consejo Nacional de Acreditación (CNA)-Ministerio de Educación Nacional, y el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses-Fiscalía General de la Nación (ver anexo).

Aunque la SIC no cuenta con reconocimiento internacional, esta entidad ha acreditado: i) doce organismos de certificación para expedir certificaciones de: producto, sistemas de gestión de la calidad, sistemas de gestión en seguridad y salud ocupacional, sistemas de gestión medioambiental, personal, y el sistema sobre Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC); ii) dieciocho organismos de inspección para expedir certificaciones en instalaciones de gas, instalaciones eléctricas, medidores de energía y transferencia de combustibles y productos químicos; y iii) cuarenta y cinco laboratorios de prueba para las siguientes áreas: ángulo, equipos eléctricos, fuerza, longitud, masa y balanzas, medidores de agua, medidores de energía, medidores de gas, presión, rugosidad, temperatura, tiempo y frecuencia, transformadores y volumen.

En resumen, el desarrollo de la actividad de acreditación en Colombia enfrenta las siguientes dificultades:

- i) Ninguna de las entidades que realizan la actividad de acreditación tienen reconocimiento internacional. Esto último contribuye a la atomización y a la dispersión de la acreditación en Colombia y al uso inadecuado de recursos tanto financieros como humanos en esta actividad.
- ii) La dispersión de entidades con facultades y funciones de acreditación hace que los requisitos varíen de una entidad a otra. Esta situación genera sobrecostos a los empresarios debido a que tienen que adecuar sus sistemas de acuerdo con los requisitos de cada una de las entidades ante las cuales deben acreditarse para prestar sus servicios.

4. Designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

Como ya se mencionó, la designación es la autorización gubernamental para que un organismo lleve a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad. La designación implica que el Estado asume la responsabilidad por el contenido y veracidad de los documentos que emiten estas entidades sobre la calidad de productos, procesos o entidades.

²⁴ Decreto Ley 2153 de 1992 y el Decreto Reglamentario 2269 de 1993. En la actualidad las funciones de acreditación son realizadas por la División de Normas Técnicas, la cual se encuentra adscrita a la Delegatura de protección al consumidor. En esta misma Delegatura se encuentra la División de metrología y el grupo que hace control y vigilancia de reglamentos técnicos.

El principal inconveniente que presenta la designación en Colombia es que no existe una política que establezca los principios para el desarrollo de esta actividad. Cuando esta designación se realiza sin practicar una evaluación sobre la competencia técnica e idoneidad de los organismos de evaluación de la conformidad a designar, se corre el riesgo de que los documentos emitidos no den la confianza requerida en el mercado nacional o internacional y sea necesario recurrir a otro tipo de organismo de evaluación de la conformidad²⁵.

5. Metrología

La credibilidad de la medición de un país es un factor clave no sólo en términos de su comercio de exportación, sino también en cuanto a su capacidad para verificar la calidad de los productos que se producen o comercializan. El objetivo de las organizaciones internacionales de metrología es proporcionarle a los gobiernos y a terceros una base técnica segura para acuerdos más extensos relacionados con el comercio internacional y con los asuntos regulatorios como la defensa y la protección del consumidor.

Esto se logra por dos mecanismos: el primero con Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM), que establece el reconocimiento de los certificados de calibración emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología firmantes; y el segundo mecanismo implica la aceptación de los certificados de calibración y ensayo que emiten los laboratorios acreditados por los Organismos Nacionales de Acreditación dentro del seno de ILAC. El reconocimiento internacional de la actividad de metrología permite a los organismos nacionales de acreditación asegurar la credibilidad internacional y aceptación de las medidas realizadas por los laboratorios acreditados de calibración y ensayos.

En Colombia, la SIC actúa como Organismo Nacional de Metrología (ONM) con funciones de metrología científica e industrial y como organización nacional de metrología legal. La SIC no es la única entidad que realiza actividades de metrología y que ofrece servicios de trazabilidad a otros laboratorios. El INVIMA, el ICA, el INS²⁶ y el IDEAM, también cumplen funciones de metrología.

²⁵ En Estados como el Mexicano, la designación sólo es posible cuando el organismo se encuentra acreditado.

²⁶ Específicamente el INS realiza el envío de material de ensayo para ser evaluado por consenso entre los laboratorios dedicados a mediciones específicas en salud pública.

Si bien los laboratorios de referencia metrológica de la SIC aún no cuentan con el reconocimiento internacional, se debe destacar que esta entidad, con la asistencia técnica del Physikalisch Technische Bundesanstalt de Alemania (PTB), ha venido implementando el sistema de la calidad para este tipo de laboratorios el cual está basado en la norma ISO/IEC 17025. Así mismo, existen 95 laboratorios de ensayo y 62 de calibración, que apoyan a diseminar la trazabilidad en magnitudes como: masa, temperatura, presión, y mediciones eléctricas en servicios públicos.

El gran número de entidades con funciones de metrología, unido a las limitaciones de recursos físicos, técnicos y de personal han contribuido a que:

- i) No exista una autoridad única nacional que estructure la trazabilidad metrológica, interna y externa, del país y que lo represente en esta materia en el ámbito internacional²⁷.
- ii) Colombia no tenga un sistema articulado que permita conocer la infraestructura con la cual cuenta el país en este tema.
- iii) El país no participe en los foros internacionales como el BIPM y la OIML.

Esta situación tiene las siguientes consecuencias:

- i) Algunas de las mediciones más frecuentemente usadas en Colombia por el sector productivo no pueden ser realizadas por los laboratorios de la SIC²⁸. Así pues, laboratorios en importantes sectores de actividad productiva en Colombia no pueden asegurar la trazabilidad internacional de sus mediciones, o deben recurrir a los servicios de calibración de laboratorios privados acreditados con mediciones trazables a un instituto metrológico extranjero. Esto puede resultar en una limitada provisión de ciertos servicios metrológicos de importancia para el país.
- ii) Incorrecta interpretación de los resultados de las mediciones. La realización de mediciones sin la capacitación adecuada y la exactitud requerida puede tener serias repercusiones económicas y sociales.

Metrología legal

En desarrollo de la constitución nacional y en la aplicación armónica de las leyes que regulan la competencia y protección al consumidor se debe asegurar la protección de objetivos legítimos como la

²⁷ Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

²⁸ Estas incluyen mediciones químicas y, en menor medida, viscosidad, dureza y flujo.

vida, la salud, la seguridad nacional, y el medio ambiente. Así mismo se debe garantizar a todo consumidor que contrate la adquisición, utilización o disfrute de un bien o la prestación de un servicio, que el productor, proveedor o expendedor de bienes o servicios, le entregue productos que contengan las propiedades, cantidades, ingredientes o componentes que lo constituyen, determinan, distinguen o individualizan (calidad)²⁹.

Para garantizar este derecho de los consumidores, el Estado cuenta con la metrología legal, la cual reglamenta el control de los instrumentos de medición que intervienen en transacciones económicas o controles oficiales. De conformidad con el marco legal³⁰, la ejecución de la metrología legal ha sido encargada a los alcaldes de las ciudades y los municipios³¹.

Aunque la SIC tiene un programa de capacitación y pasantías para el fortalecimiento del ejercicio de las funciones de protección al consumidor en cabeza de las alcaldías municipales³², el desarrollo de la metrología legal por parte de los alcaldes enfrenta amplias dificultades debido a que no siempre se conoce cual es la normatividad aplicable, se aplican criterios técnicos distintos y no existe intercambio regular de experiencias entre las oficinas de control y vigilancia y otros organismos (ministerios, superintendencias).

En lo esencial, tres razones han provocado esta situación: i) ausencia de un organismo superior que se encargue de la coordinación de la metrología legal y de la aplicación de las prescripciones; ii) ausencia de una legislación que sea uniforme y acorde con regulaciones internacionales, y; iii) falta de fondos, de personal y de equipo.

6. Evaluación de la conformidad

En Colombia, en los procedimientos de evaluación de la conformidad participan los siguientes organismos: los organismos certificadores y de inspección y los laboratorios de ensayos y de calibración debidamente acreditados, y las restantes autoridades gubernamentales que tengan previstas en la ley funciones de acreditación, certificación y control metrológico.

²⁹ Decreto 3466 de 1982, artículos 1 y 2; Guía del Consumidor, Superintendencia de Industria y Comercio, 2005.

³⁰ Ley 33 de 1905, resolución 5 de 1920, decreto 956 de 1931, decreto 534 de 1954, decreto 1731 de 1967, decreto 1039 de 1988, decreto 493 de 1990, resolución 3086 de 1990, resolución 5227 de 1990

³¹ En las ciudades más grandes, casi siempre se dedican a esta tarea las oficinas de control y vigilancia que están subordinadas al Secretario de Gobierno y disponen de personal propio. En los municipios más pequeños, el Secretario de Gobierno es el responsable apoyado por los agentes de la policía

³² Este programa da a conocer la normatividad y procedimientos en materia de metrología legal en temas como el vocabulario metrológico, el sistema internacional de unidades, los procedimientos de verificación de instrumentos de pesaje, la verificación de surtidores de combustible y el control de contenido en productos preempacados entre otros.

Según cifras de la ISO, Colombia es el tercer país de Latinoamérica con mayor número de certificados ISO 9001 por encima de Chile y México, siendo superado sólo por Brasil y Argentina, y es el cuarto país en la región en número de certificados ISO 14000 (de gestión ambiental) y en el certificado automotriz TS 16949. Lo anterior muestra el gran interés que existe por parte del sector productivo por el aseguramiento de la calidad y la necesidad de fortalecer el SNNCM.

6.1. Organismos de certificación

En Colombia la SIC ha acreditado como organismos certificadores a 27 entidades: 22 en Bogotá, tres en Medellín, uno en Pereira y uno en Cali. Para certificar los sistemas de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001 existen un total de siete organizaciones acreditadas por la Superintendencia de Industria y Comercio. A 2003, las instituciones acreditadas habían emitido un total de 4.647 certificaciones de las cuales el 98% han sido emitidas por tres empresas: ICONTEC (58%), BVQI Colombia Ltda. (21%) y SGS Colombia S.A. (19%)³³.

En cuanto a la certificación de personal, si bien en Colombia han sido acreditadas cuatro entidades, sólo dos han otorgado certificados a personas. El SENA ha otorgado el 98% de los certificados concedidos en el país³⁴.

6.2. Laboratorios de ensayos y de calibración

Los laboratorios de ensayos y calibración que respaldan la evaluación de la conformidad de los requisitos definidos en los reglamentos técnicos no son suficientes, buena parte de ellos no están acreditados y están concentrados geográfica y sectorialmente. Según un estudio realizado por el ICONTEC³⁵ la oferta de laboratorios de ensayo en Colombia se concentra en los sectores de productos químicos y alimentarios³⁶. Adicionalmente, el país carece de la suficiente oferta de laboratorios que

³³ Departamento Nacional de Planeación - Dirección de Desarrollo Empresarial (2006) "Análisis institucional del Sistema Nacional de la Calidad en Colombia".

³⁴ El SENA está facultado por el Decreto 933 de 2003 para regular, diseñar, normalizar y certificar las competencias laborales.

³⁵ ICONTEC (2003) "Estudio sobre necesidades de servicios de ensayos". Citado en Departamento Nacional de Planeación - Dirección de Desarrollo Empresarial (2006) "Análisis institucional del Sistema Nacional de la Calidad en Colombia".

³⁶ Los laboratorios de ensayo son entidades públicas o privadas, con personalidad jurídica propia, que se constituyen con la finalidad de llevar a cabo la comprobación, del cumplimiento de requisitos establecidos para bienes y servicios en las normas o especificaciones técnicas y en los reglamentos técnicos.

realicen medidas químicas³⁷ y fisicoquímicas. Estas últimas son de interés en sanidad para ensayos clínicos, tratamiento de aguas y en la mayoría de los sectores sujetos a reglamentos técnicos.

En cuanto a la demanda de servicios de calibración³⁸, una encuesta realizada por la SIC refleja que la mayor parte de las mediciones se concentran en las magnitudes básicas (temperatura, masa, peso, volumen, presión y longitud), si bien también se emplean mediciones más complejas entre las que destacan las químicas y de flujos. La misma encuesta también puso de manifiesto que una buena parte del sector productivo colombiano demanda servicios de calibración de entes acreditados. Así, el 63.5% de las empresas manufactureras encuestadas con instrumentos calibrados acudía a laboratorios acreditados para su calibración; y sólo el 18.2% de las empresas empleaba los servicios de laboratorios locales no acreditados.

2. EL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD Y SU RELACIÓN CON EL SNNCM

El sector salud cuenta con un sistema propio de calidad, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad. Este se define como el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país³⁹. Este sistema busca proteger la vida y garantizar la salud de la población, y en él los temas de competitividad entre proveedores se incorporan como incentivos para el mejoramiento de la calidad de la prestación del servicio. El sistema tiene los siguientes componentes: el Sistema Único de Habilitación⁴⁰; la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud; el Sistema Único de Acreditación⁴¹; y el Sistema de Información para la Calidad⁴².

Aunque el SNNCM y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad tienen objetivos, finalidades y metodologías diferentes, ambos sistemas deben ser compatibles y convergentes entre ellos. A continuación se resume la relación actual entre estos sistemas.

³⁷ Este tipo de laboratorios son relevantes para muchos de los sectores exportadores, como por ejemplo, alimentos, petróleo y sus derivados, textiles, farmacéuticos y maquinaria y equipos.

³⁸ La finalidad de la calibración es establecer una relación comparativa, en condiciones especificadas, entre los valores obtenidos por un instrumento de medida y los valores correspondientes de esa misma magnitud realizados por patrones. Para asegurar la validez de las calibraciones es indispensable mantener la cadena de trazabilidad metrológica. La trazabilidad es la propiedad asignable a un resultado de medida o a un patrón, que permite relacionarlo con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

³⁹ Decreto 1011 de 2006 - Ministerio de la Protección Social.

⁴⁰ Resolución 1043 de 2006 - Ministerio de la Protección Social.

⁴¹ Resolución 1445 de 2006 - Ministerio de la Protección Social.

⁴² Resolución 1446 de 2006 – Ministerio de la Protección Social

Los estándares del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, incluidos los estándares de acreditación, son establecidos por la Unidad Sectorial de Normalización en Salud, organismo reconocido por ambos sistemas. Esta unidad ha ejercido la función de coordinación entre los dos sistemas con el objetivo de mantener y garantizar las especificidades del sistema de calidad en el sector salud.

El sistema único de acreditación es un proceso formal y voluntario. El término acreditación en salud significa “Proceso voluntario y periódico de autoevaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención del usuario en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas. Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin y su resultado es avalado por entidades de acreditación autorizadas para dicha función”⁴³. Cuando se utiliza el término acreditación en salud se hace referencia a una metodología específica para este sector, con amplio reconocimiento internacional y en este sentido es un proceso diferente al mencionado en el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

Mediante este proceso se reconoce públicamente que una institución, que presta servicios de salud, cumple requisitos superiores de calidad, previo cumplimiento de los requisitos mínimos. El sistema único de acreditación está orientado y dirigido por una única entidad que es seleccionada cada cinco años por el MPS y la cual es la responsable de conferir o negar la acreditación a las entidades que se acojan a este proceso. Actualmente dicha entidad es el ICONTEC, como resultado de un concurso de méritos abierto en el año 2003⁴⁴. El Sistema prevé un mecanismo para el reconocimiento internacional a través del proceso internacional de acreditación de la Sociedad Internacional para la Calidad en Atención de la Salud (ISQua).

En el tema de la metrología, laboratorios de ensayo y calibración el Sistema Obligatorio de garantía de Calidad no tiene desarrollos específicos y es usuario de los desarrollos del SNNCM, con la salvaguarda de las previsiones necesarias a sus especificidades.

⁴³ Anexo técnico 2, Resolución 1446 de 2006

⁴⁴ Resolución 0003557 del 19 de noviembre de 2003 - Ministerio de la Protección Social.

III. ESTRATEGIAS PARA LA CONFORMACIÓN DEL SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD

Las estrategias que se plantean en esta sección responden a las necesidades identificadas a partir del diagnóstico del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM) y pretenden contribuir a su reorganización de forma que se convierta en un instrumento de soporte para la competitividad de las empresas colombianas y que contribuya a las actividades de regulación, control y vigilancia de las entidades del sector público.

Se plantean ocho estrategias: i) ajuste institucional y normativo; ii) organización y coordinación de la reglamentación técnica; iii) fortalecimiento de la normalización y participación efectiva y oportuna del país en los foros de normalización internacional; iv) conformación del Organismo Nacional de Acreditación con reconocimiento internacional; v) implementación de una política para la designación de organismos de evaluación de la conformidad; vi) conformación del Instituto Nacional de Metrología con reconocimiento internacional; vii) fortalecimiento de la metrología legal; y viii) coordinación del Subsistema Nacional de la Calidad y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Ministerio de la Protección Social.

1. Ajuste institucional y normativo

Para solucionar el problema de articulación que existe entre las actividades de expedición de reglamentos técnicos, normalización, acreditación, designación, evaluación de la conformidad y metrología es necesario modificar el actual arreglo institucional. Para ello se propone denominar el SNNCM como Subsistema Nacional de la Calidad. Este subsistema estará compuesto por las instituciones públicas y privadas que realizan actividades de cualquier orden relacionadas con expedición de reglamentos técnicos, normalización, acreditación, designación, evaluación de la conformidad y metrología.

El subsistema tendrá como objetivos fundamentales promover en los mercados la seguridad, la calidad, la confianza, la productividad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios y proteger los intereses de los consumidores.

El subsistema será un subsistema del Sistema Nacional de Competitividad. Si bien la calidad es un componente crucial para la competitividad, existen otros temas relacionados con calidad, como la

seguridad, la salud y el medio ambiente, que no se relacionan estrictamente con la competitividad. En este sentido, el ser un subsistema implicará que el Subsistema Nacional de la Calidad se guíe por los lineamientos generales del Sistema Nacional de Competitividad en lo pertinente a la relación calidad - competitividad, y le envíe informes de sus actividades en estos temas a la secretaría técnica del Sistema Nacional de Competitividad.

El subsistema nacional de la calidad estará apoyado por una comisión intersectorial que actuará como órgano de concertación entre el Estado y las entidades privadas y la sociedad civil en temas relacionados con reglamentos técnicos, normalización, acreditación, designación, evaluación de la conformidad y metrología. Esta comisión tendrá un carácter técnico. Entre otras la comisión intersectorial tendrá las siguientes funciones:

- i) Asesorar al Gobierno Nacional y en particular al Sistema Nacional de Competitividad en todas las materias a que se refiere el Subsistema Nacional de la Calidad;
- ii) Proponer políticas de calidad para el logro de los objetivos del Subsistema Nacional de la Calidad;
- iii) Proponer, recomendar o adoptar, según corresponda, acciones para preservar la unidad del Subsistema Nacional de la Calidad;
- iv) Revisar el Plan Nacional de la Calidad, el Programa Anual de Normalización y el Plan Anual de Reglamentos Técnicos, evaluar periódicamente su desempeño y propender por su debida ejecución;
- v) Propender por el reconocimiento internacional de los diferentes componentes del Subsistema Nacional de la Calidad;
- vi) Propender por que los reglamentos técnicos expedidos por las entidades públicas cumplan con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio.

2. Organización y coordinación de la reglamentación técnica

Para organizar y coordinar la reglamentación técnica las acciones a adelantar son:

- i) Unificar la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos de las entidades públicas del nivel nacional, departamental y municipal con el apoyo de unidades sectoriales de normalización en las que participen todas las partes interesadas.
- ii) Evaluar la viabilidad de asignar mayores recursos económicos para cumplir con las obligaciones adquiridas en los tratados de libre comercio firmados por el país.

- iii) Implementar una política para la aceptación recíproca entre países de los procedimientos de evaluación de la conformidad.
- iv) Construir un sistema de información nacional de alerta exportadora sobre reglamentos técnicos.

3. Fortalecimiento de la normalización y participación efectiva y oportuna del país en los foros de normalización internacional

Para fortalecer la normalización y asegurar la participación del país en los foros internacionales es necesario:

- i) Incrementar la coordinación entre los Ministerios y el Organismo Nacional de Normalización en la elaboración, adopción y aplicación de normas voluntarias, apoyado por unidades sectoriales de normalización y que mediante el cumplimiento del código de buena conducta OTC/OMC y la debida independencia, eviten posibles conflictos de interés.
- ii) Ampliar los recursos económicos y humanos destinados a la participación del país en los foros internacionales. En particular, ampliar y mantener la participación en la Comisión del Codex Alimentarius, sus comités y órganos asesores.

4. Conformación del Organismo Nacional de Acreditación con reconocimiento internacional

Como lo muestra el diagnóstico ningún organismo de acreditación colombiano es miembro de las principales entidades regionales e internacionales de acreditación y el país no cuenta con acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM). Por lo anterior las acciones a seguir son:

- i) Impulsar la creación de un organismo nacional de acreditación como una institución sin ánimo de lucro, de naturaleza mixta y régimen de derecho privado y que esté tutelado por el Estado.
- ii) Obtener el reconocimiento internacional del organismo nacional de acreditación y garantizar la participación de éste en los foros internacionales correspondientes.
- iii) Unificar los requisitos de acreditación exigidos a los organismos de evaluación de la conformidad.

5. Implementación de una política para la designación de organismos de evaluación de la conformidad.

En concordancia con el desarrollo de un esquema de acreditación de organismos de la evaluación de la conformidad, es necesario establecer una política que dicte los principios y los mecanismos para que las entidades públicas lleven a cabo la actividad de la designación. Las acciones a seguir son:

- i) Definir la política y el procedimiento de designación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ii) Promover la utilización de organismos de evaluación de la conformidad acreditados en las actividades de control y vigilancia de productos y servicios que realiza el Estado.

6. Conformación del Instituto Nacional de Metrología con reconocimiento internacional.

Para articular las actividades de metrología y lograr el reconocimiento internacional se debe:

- i) Crear el Instituto Nacional de Metrología como establecimiento público del orden nacional, con independencia presupuestal, administrativa y técnica, adscrito al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Este instituto será el nodo articulador de la red nacional de laboratorios de referencia, y adelantará actividades de metrología científica e industrial, y de soporte para la aplicación de la metrología legal.
- ii) Garantizar la participación del Instituto Nacional de Metrología en los foros internacionales correspondientes.
- iii) Garantizar la trazabilidad de las mediciones en Colombia mediante el desarrollo de intercomparaciones con otras entidades y países o grupos económicos.
- iv) Obtener la trazabilidad internacional de los patrones nacionales que no la tengan.
- v) Asignar recursos económicos para el desarrollo de la metrología.

7. Fortalecimiento de la metrología legal.

El objetivo final de un sistema de calidad debe ser ofrecer a los consumidores mayor protección en términos de seguridad, confianza, higiene, salud y prevención de fraudes. Para el logro de este objetivo se requiere:

- i) Evaluar el estado de la metrología legal en el país con el objetivo de asegurar el conocimiento de los instrumentos, la calibración de los mismos y el establecimiento de las necesidades de desarrollo en metrología legal.
- ii) Fortalecer los marcos legales y administrativos para la vigilancia de los mercados y los mecanismos de protección al consumidor.
- iii) Fijar una política para el desarrollo de la metrología legal conforme a las recomendaciones de la OIML.

8. Coordinación del Subsistema Nacional de la Calidad y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Ministerio de la Protección Social .

El Subsistema Nacional de la Calidad y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Ministerio de la Protección Social deben funcionar en forma coordinada manteniendo sus especificidades. Para ello se requieren las siguientes acciones:

- i) Evaluar si la entidad acreditadora para el Sistema Único de Acreditación en Salud pudiera adquirir ventajas significativas frente a sus competidores en el Subsistema Nacional de la Calidad y tomar las medidas del caso, en uno u otro sistema, para evitar que ello suceda.
- ii) Ampliar los esquemas de coordinación en la definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud entre el Organismo Nacional de Normalización (ONN) y la Unidad Sectorial de Normalización en Salud.

IV. RECOMENDACIONES

El MCIT y el Departamento Nacional de Planeación (DNP) recomiendan al CONPES:

- i) Aprobar los lineamientos del presente documento CONPES.
- ii) Solicitar al MCIT en coordinación con el DNP y la SIC:

- a. Elaborar los ajustes normativos (leyes o decretos) requeridos para denominar el SNNCM como el Subsistema Nacional de la Calidad, este será un subsistema del Sistema Nacional de Competitividad.
 - b. Establecer la comisión intersectorial y facultar a la Dirección de Regulación del MCIT como secretaria técnica del Subsistema Nacional de la Calidad. Esta comisión tendrá un carácter técnico y será integrada por directores técnicos y superintendentes. Estas acciones se deben implementar en el término de seis meses a partir de la fecha de aprobación del presente documento.
 - c. Recomendar a la comisión intersectorial actualizar el Decreto reglamentario 2269 de 1993 del Ministerio de Desarrollo Económico, la Circular Única de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio y los demás normas que se requiera de conformidad con los lineamientos del presente documento CONPES.
- iii) A las entidades públicas que hacen parte del actual SNNCM, estructurar los mecanismos necesarios para hacer parte del Subsistema Nacional de la Calidad.
- iv) A los Ministerios y demás entidades del orden nacional y territorial, en el término de un año a partir de la fecha de aprobación del presente documento, realizar un inventario sobre los reglamentos técnicos emitidos y, bajo la coordinación del MCIT, evaluar si cumplen con los principios establecidos en el Acuerdo sobre OTC de la OMC y con la normatividad nacional. Y en caso de no conformidad aplicar las medidas correctivas necesarias.
- v) Solicitar al MCIT:
- a. Expedir la reglamentación que promueva la aceptación recíproca de los procedimientos de evaluación de conformidad aplicables a reglamentos técnicos nacionales, en un plazo de dos años a partir de la fecha de aprobación del presente documento.
 - b. Crear el sistema de información nacional de alerta exportadora sobre reglamentos técnicos de otros países, el cual debe estar articulado con el sistema de información de medidas sanitarias y fitosanitarias propuesto en el Conpes 3375, en el término de dos años a partir de la fecha de aprobación del presente documento.
 - c. Organizar y coordinar la actividad de normalización soportado en un Organismo Nacional de Normalización y en unidades sectoriales de normalización, y que mediante el cumplimiento del

código de buena conducta OTC/OMC y la debida independencia, eviten posibles conflictos de interés.

- d. Emitir la regulación en materia procedimientos de designación de organismos de evaluación de la conformidad, en concordancia con los lineamientos establecidos en el documento Conpes 3375 de 2005 y el presente documento, en el término de seis meses a partir de la fecha de aprobación del presente documento.

- vi) Solicitar al MCIT en coordinación con el Organismo Nacional de Normalización que, en el término de un año a partir de la fecha de aprobación del presente documento, establezca los lineamientos para lograr la participación efectiva del país en los foros de normalización internacional.

- vii) Solicitar al MCIT en coordinación con el Departamento Nacional de Planeación (DNP) a través del PRAP y la DDE, en el término un año a partir de la fecha de aprobación del presente documento, crear el Organismo Nacional de Acreditación e iniciar el proceso para su reconocimiento internacional. Este organismo será una institución sin ánimo de lucro, de naturaleza mixta y régimen de derecho privado y tutelado por el Estado. Los aportes del Estado a este organismo se encuentran presupuestados en el MGMP.

- viii) Solicitar al MCIT en coordinación con la SIC:
 - a. Realizar un estudio para identificar los cambios normativos requeridos, la infraestructura y disponibilidad de recursos con que cuenta el país en materia de metrología legal y control de reglamentos técnicos.
 - b. Elaborar una política para el desarrollo de la metrología legal, conforme a las recomendaciones de la OIML y el estudio realizado por la SIC.
 - c. Elaborar un estudio para identificar las necesidades de fortalecimiento de los mecanismos de protección al consumidor. Este estudio será el principal insumo para la elaboración de un documento CONPES en materia de protección del consumidor, en un plazo de un año y medio a partir de la fecha de aprobación del presente documento.

- ix) A los Ministerios y demás entidades del orden nacional y territorial evaluar si los laboratorios e instrumentos de medición a su cargo son de referencia en el ámbito nacional e internacional. Además, si es necesario elaborar planes de inversión que deban ser incluidos dentro del Banco de

Proyectos de Inversión (BPIN), orientados a la adecuación, acreditación, mantenimiento y actualización de los mismos laboratorios.

- x) Solicitar al MCIT y al MPS:
 - a. Garantizar la coordinación del Subsistema Nacional de la Calidad y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Esta coordinación incluirá aspectos como: i) evitar conflictos de interés por la participación del ICONTEC en ambos sistemas, y ii) el desarrollo de reglamentos técnicos y normas voluntarias para el sector salud.

- xi) Solicitar al MCIT, la SIC, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, la Alta Consejería para la Competitividad y la Productividad y el DNP, a través del PRAP y la DDE, evaluar el impacto de escindir de la SIC la División de Metrología creando un Instituto Nacional de Metrología adscrito al MCIT. Lo anterior, con el fin de fortalecer técnicamente esta actividad, garantizar su independencia y facilitar su reconocimiento internacional. Por lo tanto, esta escisión no debe implicar un incremento en la planta de personal del Estado. Los recursos de inversión para este fortalecimiento se encuentran presupuestados en el MGMP. El resultado de esta evaluación deberá conocerse en un mes a partir de la fecha de aprobación del presente documento.

- xii) Solicitar al DNP asegurar que el Subsistema Nacional de la Calidad sea un subsistema del Sistema Nacional de competitividad en los términos establecidos en el presente documento.

ANEXO

1. Entidades que realizan actividades de normalización

- El IDEAM quien suministra sistemáticamente la información que requiere el MAVDT para la toma de decisiones y la formulación de políticas y normas (Decreto 1600 del 27 de julio de 1994). El IDEAM también produce información de carácter físico, químico y biótico para efectos de la normalización e intercalibración analítica de los laboratorios. Además, ha establecido la red de laboratorios públicos y privados para apoyar la gestión ambiental.
- El INS quien como autoridad científico-técnica nacional en salud, emite normas, coordina, asesora y supervisa la red nacional de laboratorios de salud pública y opera el sistema de vigilancia en salud pública.
- El SENA está facultado para regular, diseñar, normalizar y certificar las competencias laborales (Decreto 933 de 2003). En cumplimiento de esta facultad, el SENA actualmente cuenta con 1.771 normas de competencia laboral, 59 Mesas Sectoriales y ha emitido 10.901 certificaciones de competencia laboral.
- La SIC tiene la facultad de establecer las normas necesarias para la implantación del sistema internacional de unidades en los sectores de la industria y el comercio (Decreto 2153 de 1992 y Decreto 2269 de 1993).
- El ICA ejerce funciones de regulación y control de insumos agropecuarios, semillas, material genético de reproducción y organismos modificados genéticamente. También expide medidas sanitarias y fitosanitarias que prevengan y controlen plagas y enfermedades que afecten la salud humana y el comercio, y en los temas de inocuidad en el sector primario de las cadenas agroalimentarias. De igual manera apoya los comités técnicos del ICONTEC en la elaboración y discusión de normas sobre productos y ensayos.
- El INVIMA tiene funciones relacionadas con la planeación, coordinación, desarrollo, divulgación y actualización de normas científicas y técnicas. Además, propone al Ministerio de la Protección Social las bases técnicas que éste requiera, para la formulación de políticas y normas, en materia de control

de calidad y vigilancia sanitaria, de los productos mencionados en la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

- También, se encuentran los Ministerios quienes emiten normas en cada una de sus áreas, es así como por ejemplo, mediante la Ley 715 de 2001 quedó concebido que las entidades territoriales de salud, en coordinación con el INVIMA, deben realizar los controles que sean necesarios para el cumplimiento de las políticas, normas científicas y administrativas que expide el MPS en materia de alimentos y medicamentos.
- Finalmente, existen varias organizaciones normalizadoras de carácter intergubernamental como el Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Salud Animal o la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en las cuales se elaboran normas que posteriormente pueden ser incluidas o referenciadas en la reglamentación nacional, o que son utilizadas en el comercio internacional.

2. Entidades que realizan la actividad de acreditación

- La SIC está facultada para acreditar mediante resolución motivada a las entidades que lo soliciten para operar como organismos pertenecientes al SNNCM y para supervisar los organismos de certificación, inspección y los laboratorios de ensayos y calibración (Decretos 2153 de 1992 y 2269 de 1993).
- El ICA está facultado para realizar actividades de Acreditación (Decreto 1840 de 1994). Sin embargo, el ICA decidió mediante el acuerdo de Consejo Directivo No. 8 de 2003 no ejercer esa función y ha desarrollado un sistema de autorización de organismos de inspección y laboratorios de pruebas y diagnósticos⁴⁵.
- El INVIMA tiene como función el planear, coordinar, desarrollar, ejecutar y controlar las actividades referidas a la acreditación de instituciones para la realización de evaluaciones farmacéuticas y técnicas, así como laboratorios de control de calidad (Decreto 211 de 2004 y en el Decreto 1290 de 1994).

⁴⁵ La normatividad que sustenta el Sistema de Autorización es: Ley 101 de 1993 artículo 65, Ley 489 de 1998, Decreto 2140 de 1999, y Acuerdos de Consejo Directivo Nos. 8 de 2003, 3, 6 y 7 de 2004 y 2 de 2005.

- El INS está facultado para realizar la función de acreditación (Decreto 272 de 2004). No obstante, el INS no realiza la actividad de acreditación y en la actualidad realiza la actividad de autorización de laboratorios para realizar exámenes de interés en salud pública.
- El IDEAM es la institución competente para establecer los sistemas de referencia para la acreditación e intercalibración analítica de los laboratorios cuya actividad esté relacionada con la producción de datos e información de carácter físico, químico y biótico de la calidad del medio ambiente en toda la República de Colombia (Decreto 1600 de 1994). Para esta labor el IDEAM cuenta dentro de su estructura funcional con una Comisión de Acreditación y un área de coordinación del programa de acreditación mediante la cual ejerce actividad de acreditación y reconoce laboratorios con la norma ISO/IEC 17025.
- El Consejo Nacional de Acreditación (CNA) orienta el proceso de acreditación, lo organiza, lo fiscaliza, da fe de su calidad y finalmente recomienda al Ministro de Educación Nacional acreditar los programas e instituciones de educación superior que lo merezcan. La acreditación en educación es el acto por el cual el Estado adopta y hace público el reconocimiento que los pares académicos hacen de la comprobación que efectúa una institución sobre la calidad de sus programas académicos, su organización y funcionamiento y el cumplimiento de su función social.

La acreditación en educación superior no es un mecanismo para la autorización de programas, ya que con ella no se busca garantizar el cumplimiento de unos requisitos mínimos de funcionamiento. El Sistema Nacional de Acreditación busca por ende el fomento de la calidad.

- En el sistema acusatorio el Instituto de Medicina Legal continúa como organismo de verificación y control de las pruebas practicadas por otros laboratorios y además como ente de acreditación y certificación de laboratorios. Si bien la ley lo faculta como ente acreditador, hasta la fecha, el Instituto de Medicina Legal no ha ejercido dicha función. Al respecto, cabe mencionar que el laboratorio de genética en civil y forense está acreditado por la SIC.

3. Designación

- El DANSOCIAL es la entidad encargada de autorizar a instituciones para impartir educación solidaria (Resolución 194 del 30 de mayo de 2001). El proceso de acreditación comprende el registro,

evaluación, autorización y renovación de programas y la expedición del acto formal de acreditación para impartir educación solidaria. Si bien la norma faculta al DANSOCIAL como acreditador, en la práctica se desempeña como un organismo certificador puesto que sus clientes son entidades que no realizan certificaciones.

- El INVIMA, o quien éste delegue, mediante resolución expide el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto 549 de 2001 y Decreto-ley 1290 de 1994). Además, el INVIMA o la Dirección Territorial de Salud está facultado para realizar la visita de verificación del Plan sobre Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico- APPCC (Decreto 60 de 2002). El INVIMA también certifica el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y realiza vigilancia y el control sanitario mediante una visita de inspección anual a las entidades que hayan sido certificadas (Resolución 003774 de 2004).

4. Entidades que realizan la actividad de metrología

- El INVIMA tiene la función de actuar como laboratorio nacional de referencia y dirigir y controlar la red nacional de laboratorios referidos para los productos estipulados en la ley 100 de 1993. La capacidad diagnóstica del país en el tema de medicamentos y alimentos se encuentra soportada en el laboratorio de referencia del INVIMA y en 23 laboratorios distribuidos en el territorio nacional.

El INVIMA no cuenta con una planta física adecuada ni con los recursos suficientes de infraestructura y personal. Lo mismo ocurre con los laboratorios de la red⁴⁶. Esta situación podría justificarse por el escaso presupuesto de inversión dedicado por parte del Gobierno Nacional, también, dado que el INVIMA no puede utilizar los recursos que capta por la venta de sus servicios en acciones encaminadas a su fortalecimiento.

- El ICA cuenta con una amplia infraestructura en laboratorios, muchos de los cuales son de referencia para el país: laboratorios de ensayo, laboratorios de referencia, centros de diagnóstico vegetal, centros de diagnóstico veterinario, laboratorios vegetales especiales, puestos de control y una estación cuarentenaria vegetal.
- El INS actúa como laboratorio de referencia nacional en salud y como coordinador técnico de la red nacional de laboratorios de salud pública (210 laboratorios) en los grupos que hacen parte del

⁴⁶ Pasculli, Laura y Agudelo, Pilar (2004) *Importancia de las MSF de la OMC en el marco de los acuerdos de libre comercio y la situación en Colombia*. USAID.

laboratorio nacional de referencia: bancos de sangre, donación y trasplantes de órganos, entomología, micobacterias, microbiología, parasitología, patología, química clínica, salud ambiental y virología.

Además, el INS a través del proceso de comparación interlaboratorios, análisis y mejora, realiza auditorías internas y externas de calidad de los exámenes definidos para la vigilancia de enfermedades de interés en salud pública y la validación de métodos analíticos para estos exámenes. El INS cuenta con programas de ensayos interlaboratorios para la mayoría de los exámenes de interés en salud pública y está en camino de la acreditación de sus laboratorios de ensayo y de la certificación de sus programas interlaboratorios.

- El IDEAM es la institución competente para establecer los sistemas de referencia para la intercalibración analítica de los laboratorios. En el desarrollo de estas pruebas el IDEAM distribuye material certificado de referencia que sea representativo de los diferentes recursos naturales (agua, aire y suelo), con lo cual se ofrece trazabilidad química a los laboratorios, por lo tanto, la metrología que realiza el IDEAM es de carácter químico. Los laboratorios son intercalibrados de acuerdo con el uso de proveedores certificados internacionalmente para la producción de material de referencia certificado con trazabilidad química.