

## Curso de Capacitación

“ Doce (12) puntos de verificación para la vigilancia de enfermedades en organismos acuáticos: una nueva aproximación para asistir equipos multidisciplinarios en países en desarrollo ”



Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

**ICA**  
Instituto Colombiano Agropecuario



**REGISTRO DE LABORATORIOS ANTE EL ICA**

# **RESOLUCIÓN ICA No. 090831 del 26/01/2021**

Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de laboratorios que realicen pruebas de análisis y/o diagnóstico a terceros en el sector agropecuario

# RESOLUCIÓN ICA No. 090831 DEL 26/01/2021

- **ACREDITACIÓN:** Declaración de un organismo de acreditación que manifiesta la demostración formal de la competencia técnica de un laboratorio para la ejecución de pruebas. En Colombia la acreditación es efectuada por el ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION ONAC.
- **LABORATORIO REGISTRADO:** Laboratorio de prestación de servicios a terceros que cumple con los requisitos de la Resolución ICA 090831 del 26/01/2021 para operar en Colombia y que está registrado ante el ICA.
- **LABORATORIO AUTORIZADO:** Laboratorio registrado ante el ICA habilitado para que reciba muestras de control oficial del ICA, preste servicios de análisis y/o diagnóstico en el marco de los programas sanitarios y fitosanitarios del Instituto y emita reportes de resultados que pueden ser empleados por el ICA para sus fines como autoridad nacional del sector agropecuario.



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



# CAMPOS DE APLICACION

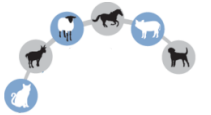
## LABORATORIOS AGRICOLAS



Análisis y diagnóstico de plagas y enfermedades en plantas y material vegetal: pruebas de entomología y fitopatología.

Control de calidad de insumos agrícolas: plaguicidas químicos de uso agrícola, coadyuvantes, fertilizantes, acondicionadores de suelo, reguladores fisiológicos, Bioinsumos y extractos vegetales en materias primas y producto terminado.

## LABORATORIOS VETERINARIOS



Análisis y de diagnóstico de enfermedades en animales: pruebas de anatomopatología, bacteriología, biología molecular, micología, parasitología, serología, virología.

Control de calidad de biológicos veterinarios en materias primas y productos terminados.

Control de calidad de alimentos para animales en materias primas y productos terminados.



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

# CAMPOS DE APLICACION

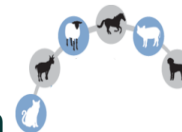
## LABORATORIOS AGRICOLAS



Control de calidad de semillas para siembra.

Análisis de contaminantes y residuos en producción primaria: (pruebas de detección, identificación y/o cuantificación: de contaminantes en productos agrícolas en producción primaria y/o material vegetal y de residuos de plaguicidas, químicos en producción primaria y/o material vegetal)

## LABORATORIOS VETERINARIOS



Control de calidad de medicamentos veterinarios en materia prima y productos terminados.

Control de calidad de material seminal.

Análisis de contaminantes y residuos en producción primaria. (pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de: contaminantes en muestras de origen animal, de residuos de medicamentos veterinarios en muestras de origen animal, de residuos de plaguicidas en muestras de origen animal y de residuos de plaguicidas en alimentos para animales)



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



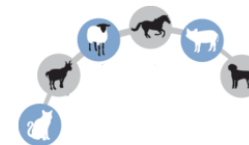
# CAMPOS DE APLICACION

## LABORATORIOS AGRICOLAS



Análisis de organismos genéticamente modificados en producción primaria agrícola. (pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de organismos genéticamente modificados en semillas y muestras de origen vegetal; pruebas de control de calidad de productos de origen vegetal que contienen organismos genéticamente modificados)

## LABORATORIOS VETERINARIOS



Análisis de organismos genéticamente modificados en producción primaria animal. (pruebas de detección, identificación y/o cuantificación de organismos genéticamente modificados en muestras de origen animal; prueba de control de calidad de productos de origen animal que contienen organismos genéticamente modificados)



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

# CAMPOS DE APLICACION



## LABORATORIOS AGRICOLAS

Las agremiaciones que presten servicios a terceros deberán registrarse ante el ICA

Los laboratorios que realicen exclusivamente pruebas para el diagnóstico veterinario en perros y/o gatos no deberán registrarse antes el ICA.

Laboratorios con sede fuera del territorio nacional interesados en prestar sus servicios en Colombia para las pruebas de los artículos 4 y 5 deberán registrarse ante el ICA.

## LABORATORIOS VETERINARIOS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



# REQUISITOS PARA EL REGISTRO - Artículo 7

## LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Implementación de las BPL de la OMS

- ❖ Documento técnico No. 6 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica PARF, serie No. 957, 2010 del reporte 44 anexo 1 “Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos”
- ❖ Documento técnico No. 11 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica PARF, serie 961, 2011 del reporte 45 anexo 2. “Buenas practicas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica”.



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura





# REQUISITOS PARA EL REGISTRO – Artículo 7

## LABORATORIOS

Implementación de la norma internacional ISO/IEC 17025 versión vigente



❖ Ingreso al sistema de información del ICA, diligenciamiento del formato único de información básica para el registro de laboratorios.



❖ Manual de bioseguridad, medidas adoptadas para la manipulación y análisis de muestras biológicas. No lo deberán presentar los laboratorios que no manejen este tipo de muestras.



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

# REQUISITOS PARA EL REGISTRO – Artículo 7

## LABORATORIOS CON SEDE FUERA DEL TERRITORIO NACIONAL



- Deberán presentar documento que formalice la representación legal del laboratorio en Colombia.
- Deberán presentar certificado de acreditación vigente ISO/IEC 17025 versión vigente.
- Demostrar el cumplimiento de las BPL de la OMS, mediante certificación o documento expedido por la autoridad nacional del sector agropecuario del país procedente.



## MODIFICACIONES DEL REGISTRO - Artículo 9

- Cambio de la razón social del titular del registro
- Cambio del nombre del laboratorio
- Cambio de domicilio del laboratorio
- Apertura de nueva sede
- Renovaciones, modificaciones, ampliación o reducción de pruebas



- Pago de tarifa.
- Procedimiento del artículo 8

# CANCELACIONES DEL REGISTRO - Artículo 10

- A solicitud del laboratorio registrado
- Por incumplimiento de cualquiera de las obligaciones de la resolución 090831 o incurrencia en cualquiera de las prohibiciones de ésta.



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



# OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS REGISTRADOS

## Artículo 11



- Ejecutar y/o prestar servicios a terceros solamente para la pruebas registradas.
- Recibir las auditorías de seguimiento e inspección del ICA.
- Mantener actualizada la información en el SimpliflCA.
- Mantener las condiciones del registro otorgado.
- Atender y cumplir los requerimientos del ICA.
- Mantener implementadas las BPL de la OMS (laboratorios de control de calidad de medicamentos veterinarios)
- Mantener implementada la última versión de la ISO/IEC 17025.
- Laboratorios que presentaron la acreditación de la ISO/IEC 17025 deberán mantener vigente esta acreditación durante el tiempo de vigencia del registro.



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

# USO DE LA CONDICION DE LABORATORIO REGISTRADO - Artículo 12



- En los reportes de resultados deberá:
  - Hacer mención del registro ICA
  - La mención de deberá hacerse en los encabezados de todas las hojas de los reporte emitidos
  - Indicar la fecha de vencimiento del registro
  - Dicha mención se hará únicamente en los resultados de las pruebas registradas.
  - No se podrá usar el logotipo del ICA en los reportes de resultados
  - No se podrá hacer mención del registro del ICA en los reportes de resultados emitidos para prueba que no se encuentren en tramite de otorgamiento o modificaciones de registro.
  - No se podrá señalar que el ICA aprueba, acepta, admite, avala o similar, los resultados contenidos en los reportes de resultados.



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

# USO DE LA CONDICION DE LABORATORIO REGISTRADO - Artículo 12

- En medios divulgativos, documentos y publicaciones:
  - Se podrá hacer mención del registro ICA solamente durante la vigencia del mismo y solo para las sedes del alcance del registro.
  - Si el laboratorio registrado hace parte de una organización mayor, la mención al registro ICA solo podrá hacerse indicando que se refiere exclusivamente al laboratorio, no a toda la organización.
  - No se podrá hacer mención del registro ICA para pruebas que se encuentren suspendidas y las que no se encuentren registradas.
  - No se podrá usar el logotipo del ICA
  - No se podrá señalar que el ICA aprueba, acepta, admite, avala o similar, los resultados contenidos en los reportes de resultados.
  - No se podrán ofrecer pruebas que, siendo objeto de registro ante el ICA, no se tengan registradas
  -



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura





# PROHIBICIONES

## Artículo 13

- Ejecutar o prestar servicios en pruebas que no estén incluidas en el respectivo registro otorgado por el ICA.
- Hacer publicidad usando el nombre del ICA, logo o sus signos distintivos para fines comerciales.
- Publicidad, hacer mención o uso de la condición del laboratorio.
- No podrá emitirse y/o enviar informes, registro, reportes, o cualquier otro documento con información falsa, errónea o no sustentable.
- No se podrá entregar resultados de pruebas que se encuentren en trámite de registro o ampliación de registro.



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

# TRANSITORIO

## Artículo 16



- Laboratorios de control de medicamentos veterinarios que se encuentren registrados ante el ICA a la fecha de publicación de esta resolución, deberán cumplir los requisitos de la presente resolución dentro de un plazo no mayor de dos años contados a partir de la fecha de publicación de la presente resolución.
- Los laboratorios que al momento de la expedición de esta resolución cuenten con registro ICA y requieran hacer modificación de su registro durante el periodo de transición, deberán adelantar el trámite conforme a los requisitos aquí establecidos.

# VIGENCIA - Artículo 17

Rige a partir de su fecha de publicación en el diario oficial

Deroga las disposiciones establecidas en las Resoluciones ICA 3823 de 2013 y 11636 de 2019, sus modificaciones y aquellas disposiciones que le sean contrarias.

Los laboratorios que al momento de la expedición de esta resolución se encuentre en trámite de registro ante el ICA, continuarán su proceso de registro con lo establecido en la presente resolución, bajo la aplicación del principio de favorabilidad.



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



# VIGENCIA - Artículo 17

Rige a partir de su fecha de publicación en el diario oficial

Deroga las disposiciones establecidas en las Resoluciones ICA 3823 de 2013 y 11636 de 2019, sus modificaciones y aquellas disposiciones que le sean contrarias.

Los laboratorios que al momento de la expedición de esta resolución se encuentre en trámite de registro ante el ICA, continuarán su proceso de registro con lo establecido en la presente resolución, bajo la aplicación del principio de favorabilidad.



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



**NORMA ISO 17025:2017  
 DEFINE LOS REQUISITOS Y LA COMPETENCIA TECNICA QUE DEBEN TENER  
 LOS LABORATORIOS**



**REQUISITOS GENERALES**  
 IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD



**REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA**



**REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS**  
 PERSONAL, INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES, EQUIPAMIENTO, TRAZABILIDAD METROLOGICA, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.



**REQUISITOS DEL PROCESO: REVISION DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS.**  
 SELECCIÓN, VERIFICACION Y VALIDACION DE METODOS. MUESTREO. MANIPULACION DE LOS ITEMS DE ENSAYO O CALIBRACION. REGISTROS TECNICOS. EVALUACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICION. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS. INFORME DE RESULTADOS. QUEJAS. TRABAJO NO CONFORME. CONTROL DE LOS DATOS Y GESTION DE LA INFORMACION.



**REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION**  
 DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION. CONTROL DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION. CONTROL DE REGISTROS. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES. MEJORA. ACCIONES CORRECTIVAS. AUDITORIAS INTERNAS. REVISIONES POR LA DIRECCION.

**BIOSEGURIDAD/BIOPROTECCION/GESTION RIESGO  
 BIOLÓGICO EN LOS LABORATORIOS**



**DETECCION DEL PELIGRO BIOLÓGICO**  
 INVENTARIO DE MATERIAL BIOLÓGICO. MUESTRAS PARA DIAGNOSTICO. TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE AGENTES PATOGENOS. PELIGROS FISICOS O QUIMICOS. ANIMALES DE LABORATORIO.



**EVALUACION DEL RIESGO BIOLÓGICO**  
 PROBABILIDAD DE UNA LIBERACION INTENCIONADA. DE EXPOSICION A SERES HUMANOS, ANIMALES, HUMANOS Y MEDIO AMBIENTE. CONSECUENCIAS BIOLÓGICAS, MEDIOAMBIENTALES O ECONOMICAS.



**GESTION DE RIESGO BIOLÓGICO**  
 PARA PELIGROS BIOLÓGICOS IDENTIFICADOS COMO RIESGO SE IMPLEMENTAN MEDIDAS DE CONTROL: ADMINISTRATIVOS, OPERATIVOS, DE INGENIERIA, USO DE EQUIPOS DE PROTECCION PERSONAL



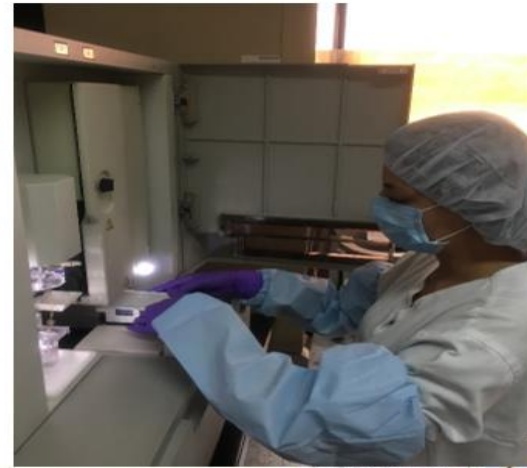
**COMUNICACIÓN DEL RIESGO.**



**VERIFICACION, MEDIDAS CORRECTIVAS Y DE MEJORA**  
 AUDITORIAS INTERNAS



## LABORATORIOS DE PRUEBAS MOLECULARES



ICA, LNDV

El campo  
es de todos

Minas

Instituto Colombiano Agrario

### LABORATORIOS DE HISTOTECNIA

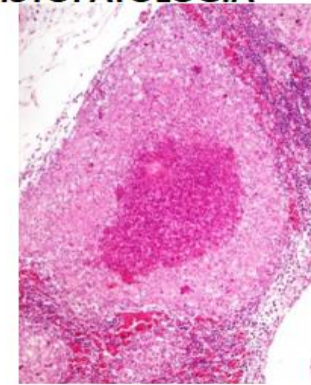


*Imágenes del ICA,  
LNDV.*

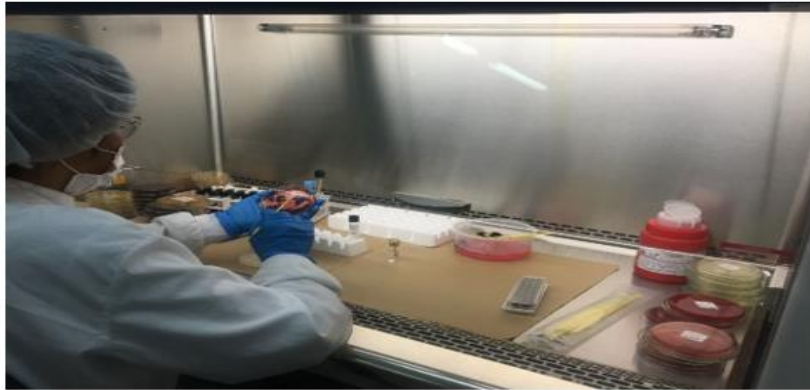
### LABORATORIOS PARA ANATOMOPATOLOGIA



### LABORATORIOS PARA HISTOPATOLOGIA



## LABORATORIOS PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS



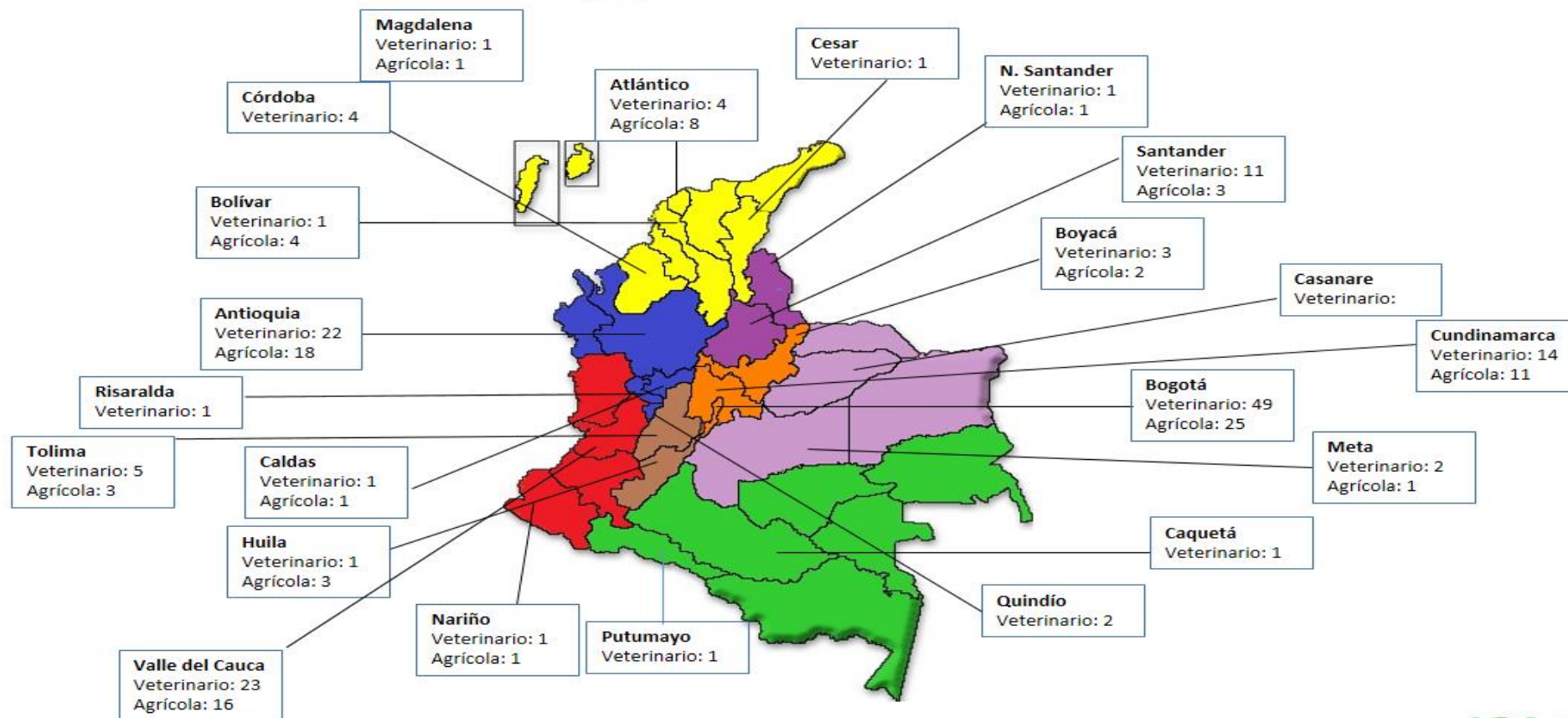
ICA, LNDV.

## LABORATORIOS PRUEBAS SEROLÓGICAS





## Laboratorios registrados para análisis y diagnóstico agropecuario a nivel nacional



# GRACIAS POR LA ATENCIÓN PRESTADA

[gestion.calidadlab@ica.gov.co](mailto:gestion.calidadlab@ica.gov.co)

Avenida El Dorado No. 42-42 Bogotá (Colombia)



*Foto suministrada por el Dr Gersson Vasquez*



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario