

RESOLUCIÓN 3823 DE 2013

(septiembre 4)

Diario Oficial No. 48.904 de 5 de septiembre de 2013

Instituto Colombiano Agropecuario

Por medio de la cual se establecen los requisitos para el reconocimiento de los laboratorios del sector agropecuario, los requisitos para acceder a las convocatorias del ICA como laboratorios autorizados y conformar la red nacional de laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico, competencia del ICA y se dictan otras disposiciones.

La Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), en uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el artículo 65 de la Ley 101 de 1993, los Decretos número 1840 de 1994, 4765 de 2008 y 3761 de 2009 artículo 4°, y

CONSIDERANDO:

Que Colombia debe cumplir y elevar su nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria, teniendo en cuenta estándares internacionales, convenios y acuerdos, para garantizar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria.

Que la decisión andina 419 “Modificación de la Decisión 376 (Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología)” dispone en su artículo 10, que los países miembros armonizarán en forma gradual las normas nacionales vigentes en cada país o adoptarán las que consideren de interés subregional, por lo cual se hace necesario dentro de las competencias del ICA, el desarrollo de una medida sanitaria y fitosanitaria, orientada al fortalecimiento del sistema de ensayo/prueba y/o diagnóstico teniendo como referentes normas internacionales y estándares que mejoren la calidad de los laboratorios que presten servicios para el sector agropecuario del país.

Que el Conpes 3446 del año 2006, “Lineamientos para una Política Nacional de Calidad”, establece que la expedición de normas técnicas, se encuentra regulada por el derecho internacional, que así mismo el sistema comunitario ha establecido el Sistema Andino de la Calidad, por lo que dicha reglamentación debe ceñirse a principios fundamentales, tales son: no discriminación, transparencia, referencia a normas internacionales, intercambio de información, asistencia técnica y trato especial y diferenciado. Por lo tanto la expedición de reglamentos técnicos es responsabilidad de diferentes entidades del orden nacional y local, es decir que el ICA, actuando en armonía, con esta disposición y bajo las competencias otorgadas tiene la facultad de expedir dichas regulaciones.

Que el Conpes 3375 del año 2005, “Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, establece que es responsabilidad del ICA, el MPS, el Invima, el INS y el MAVDT desarrollar las acciones a emprender en el tema de diagnóstico que estarán dirigidas fundamentalmente a agilizar, modernizar y hacer más eficientes la red de laboratorios de las entidades que conforman el Sistema MSF.

Que el ICA actuando en armonía con lo dispuesto por el Decreto número 4175 de 2011, por el cual se crea el Instituto Nacional de Metrología y en coherencia con la actual política estatal del fortalecimiento del subsistema nacional de calidad y con el fin de fortalecer el desarrollo de la metrología en el país para avanzar en la producción de servicios de análisis/prueba y/o diagnósticos de alto valor debe mantener bajo su inspección, vigilancia y control, a través de su regulación, a los laboratorios de análisis/prueba y/o diagnósticos que prestan servicios en el sector agropecuario.

Que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) tiene por objeto contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario mediante la prevención, vigilancia, control e investigación de los riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales; buscando la protección de las personas, el ambiente, los animales y las plantas, con el fin de fortalecer la competitividad frente a los mercados nacionales e internacionales.

Que según el Decreto número 1840 de 2004, es responsabilidad del ICA, establecer y adoptar las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Que por lo anterior y en uso de sus facultades regulatorias el ICA, según lo descrito en el Decreto número 4765 de 2008, debe proyectar las normas científicas, técnicas y administrativas que sean aplicables para el fortalecimiento de la red nacional de laboratorios del sector agropecuario, así como generar la capacidad suficiente en la red para atender las necesidades del servicio sanitario y fitosanitario del país.

Que el ICA de acuerdo con las funciones establecidas en el artículo 34 del Decreto número 4765 de 2008, dispone que la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico debe establecer un sistema de autorización para aumentar la cobertura, mejorar la oportunidad y efectividad de la protección y regulación sanitaria y fitosanitaria para las pruebas específicas que el Instituto considere pertinentes.

Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 34 del Decreto número 4765 de 2008, la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico, tiene como funciones suministrar de manera oportuna, a las Subgerencias de Protección Animal y Vegetal, la información correspondiente al servicio de diagnóstico con el fin de ser incorporada al sistema de información y vigilancia epidemiológica, lo anterior con el ánimo de resguardar y controlar el estatus sanitario del país.

Que le corresponde al ICA determinar los requisitos para el registro de las personas naturales o jurídicas encargadas de verificar la calidad y seguridad de los insumos agropecuarios y de las semillas para siembra, el diagnóstico de enfermedades en animales y plantas y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria.

En virtud de lo anterior,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1°. *Objeto.* Establecer los requisitos para el reconocimiento por el ICA de los laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico del sector agropecuario, los requisitos para acceder a las convocatorias del ICA como laboratorios autorizados y conformar la red nacional de laboratorios dentro de la competencia del ICA.

Artículo 2°. *Ámbito de aplicación.* La presente resolución aplica a todas las personas naturales o jurídicas, que realicen actividades de ensayo/prueba y/o diagnóstico veterinario, fitosanitario, ensayo/prueba a insumos veterinarios, insumos agrícolas, semillas para siembra, material de propagación, material genético animal, residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes, ensayo/prueba de organismos genéticamente modificados en matrices de origen animal y vegetal obtenidos en la producción primaria.

Artículo 3°. *Definiciones.* Para efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

3.1. Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia, para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

3.2. Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener registros, declaraciones de hecho u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados.

3.3. Certificado de acreditación: Documento formal o conjunto de documentos, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido.

3.4. Contaminante: Agente físico, químico o biológico que no es adicionado de forma intencional durante el proceso de elaboración. Su ingreso al producto terminado puede tener origen en las materias primas, el transporte, el medio ambiente de producción, almacenamiento, el material de empaque o como residuo de producciones anteriores presentes en maquinaria y equipos utilizados en diferentes procesos.

3.5. Diagnóstico: Proceso sistemático por medio del cual se establece la causa de una enfermedad o alteración con base en la detección e identificación del agente o plaga causante mediante ensayos/pruebas de laboratorio.

3.6. Ensayo/Prueba: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

3.7. Insumo agrícola: Todo producto natural o sintético, biotecnológico o químico utilizado para promover la producción agrícola, así como la prevención y el control de las plagas que afecten a las especies vegetales (se incluyen aquellos que coadyuven a una óptima producción agrícola).

3.8. Insumo veterinario: Comprende todo medicamento, biológico, drogas blancas, productos naturales, alimentos y aditivos, y otros que utilizados en los animales y su hábitat restauren o modifiquen las funciones orgánicas, cuiden o protejan sus condiciones de vida.

3.9. Ítem de ensayo: Muestra, producto, artefacto, material de referencia, utilizada en un ensayo.

3.10. Laboratorios autorizados: Son aquellos laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico, reconocidos por el ICA, que este instituto autoriza para prestar servicios en el marco de los programas sanitarios y fitosanitarios y emitir informes o reportes de laboratorio para ser utilizados por el ICA, en cumplimiento de los requisitos establecidos en esta resolución.

3.11. Laboratorios reconocidos: Son todos los laboratorios que dentro del ámbito de aplicación de esta resolución, realicen actividades de ensayo/prueba y/o diagnóstico del sector agropecuario en cumplimiento de las disposiciones aquí establecidas y que el ICA registra como laboratorios reconocidos.

3.12. Muestra oficial: Muestra tomada por un funcionario ICA o un autorizado para tal fin, en el marco de los programas de Inspección, Vigilancia y Control sanitario y fitosanitario del ICA.

3.13. Material de propagación: Plántulas obtenidas utilizando métodos de propagación por diferentes técnicas de cultivo, incluyendo protoplastos (células desprovistas de su pared celular), células, tejidos, meristemos, órganos y plantas completas.

3.14. Registro de laboratorio ante el ICA: Acto administrativo por el cual el ICA reconoce el cumplimiento de los requisitos, condiciones y procedimientos, exigidos para realizar la actividad de ensayo/prueba y/o diagnóstico.

3.15. Residuos de medicamentos veterinarios: Todo compuesto de origen y/o sus metabolitos, presentes en cualquier tejido, fluido o porción comestible de origen animal, así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente.

3.16. Residuos de plaguicida: Toda(s) sustancia(s) presente(s) en un alimento, producto agrícola o alimento para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.

3.17. Semilla: Óvulo fecundado y maduro o cualquier otra parte vegetativa de la parte que se use o pretenda ser usada para la siembra y/o propagación, sin importar que se encuentre identificada ni tratada.

CAPÍTULO II

Laboratorios reconocidos

Requisitos, procedimiento, expedición del registro, modificación, cancelación y obligaciones

Artículo 4°. *Del reconocimiento.* Todo laboratorio que desarrolle actividades de ensayo/prueba y/o diagnóstico veterinario, fitosanitario, ensayo/prueba a insumos veterinarios, insumos agrícolas, semillas para siembra, material de propagación, material genético animal, de residuos de plaguicidas, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes, ensayo/prueba de organismos genéticamente modificados en matrices de origen animal y vegetal obtenidos en la producción primaria, debe obtener el registro como laboratorio reconocido ante el ICA, adjuntando la información y documentos de conformidad con la presente resolución.

Artículo 5°. *Requisitos para obtener el registro como laboratorio reconocido con sede en el territorio nacional.* Los laboratorios deberán presentar ante la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico del ICA, o la que haga sus veces, la siguiente información y documentación:

5.1. Solicitud escrita firmada por la persona natural o representante legal donde requiera ser registrado como laboratorio reconocido de pruebas/ensayo y/o diagnóstico, definiendo las metodologías a reconocer. La solicitud además debe contener nombre completo del interesado e identificación, nombre completo del laboratorio dirección completa, ciudad y teléfono.

5.2. Certificado de existencia y representación legal, si se trata de persona jurídica, expedido por la Cámara de Comercio con fecha no mayor a noventa (90) días calendario a la presentación de la solicitud ante el ICA o matrícula mercantil, si es persona natural. Donde en su objeto social o actividad económica se establezca que desarrolla actividades de laboratorio de ensayo/prueba y/o diagnóstico.

5.3. Presentar el Manual del sistema de gestión que demuestre tener implementados los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025 versión vigente o la que la adicione, modifique o sustituya. En el caso de semillas se acepta lo establecido por la Asociación Internacional para Ensayos de Semillas (ISTA).

5.4. Presentar el soporte documental que demuestre tener implementado un programa de Bioseguridad, acorde con su actividad, que como mínimo deberá contener: requisitos y procedimientos sobre bioseguridad y bioprotección.

5.5. Presentar planos a escala de las instalaciones, distribución de áreas y de los sistemas de apoyo críticos para el funcionamiento del laboratorio.

5.6. Concepto sanitario favorable o documentos equivalentes vigentes, para las instalaciones del laboratorio expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces de acuerdo con la normatividad vigente para tal fin.

5.7. Documento que contenga el permiso vigente para vertimientos, emisiones atmosféricas, disposiciones de residuos peligrosos y otros, expedido por la respectiva autoridad ambiental competente, en cuya jurisdicción esté localizado el laboratorio a registrar.

5.8. Comprobante de pago de la tarifa ICA vigente.

Artículo 6°. Procedimiento para obtener el registro como laboratorio reconocido con sede en el territorio nacional. Una vez se radique la solicitud por parte del interesado, el ICA en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación, revisará la información y documentos relacionados y cuando sea el caso solicitará por escrito al peticionario, aclarar la información o allegar los documentos pertinentes, a cuyo efecto podrá conceder un plazo máximo hasta de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la comunicación.

Vencido este término, si el interesado no ha aclarado la información o enviado los documentos requeridos, la solicitud se considerará desistida, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de los requisitos exigidos en la presente norma y el pago de la tarifa correspondiente. El desistimiento de la solicitud se le informará al solicitante mediante comunicación escrita.

El cumplimiento de los requisitos mencionados en el artículo anterior se verificarán mediante auditoría que realicen profesionales del ICA, la cual se programará en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir del cumplimiento de la revisión documental de los requisitos, comunicándosele por escrito al interesado, la fecha, hora, lugar y programación de la misma.

Si como resultado de la auditoría se detectaron no conformidades, estas se comunicarán en la reunión de cierre de la auditoría y oficialmente por escrito en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles al interesado. Para la corrección y solución de las no conformidades se otorgará un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles dentro del cual el interesado deberá comunicar al instituto por escrito el cierre de las mismas.

Si es necesario, el ICA procederá a realizar auditoría de comprobación de los cierres a las no conformidades detectadas. Una vez finalizada la auditoría (primera auditoría o auditoría de comprobación), en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, el auditor entregará el informe, con el concepto, al grupo de Gestión de Calidad Analítica, BPL y Registro de Laboratorios del ICA o quien haga sus veces.

Si el concepto es desfavorable el laboratorio no podrá ejercer su actividad de ensayo/prueba y/o diagnóstico en el sector agropecuario competencia del ICA, se comunicará por escrito al interesado y se anexará toda la documentación presentada por el mismo, sin perjuicio de volver a presentar la solicitud con el lleno de los requisitos exigidos en la presente norma y el pago de la tarifa correspondiente.

Si el concepto es favorable se procederá a la expedición del registro.

Artículo 7°. Requisitos para obtener el registro como laboratorio reconocido con sede en el exterior. Los laboratorios con sede en el exterior que realicen ensayo/prueba y/o diagnóstico en el

marco de las medidas sanitarias y fitosanitarias, para el sector agropecuario que presten estos servicios a terceros en Colombia, deberán solicitar ante el ICA, el registro como laboratorios reconocidos, mediante la presentación del certificado de acreditación vigente bajo el referente ISO/IEC/17025 versión vigente expedido por el organismo nacional de acreditación del país donde se encuentre el laboratorio, dicho certificado deberá hacer referencia a todos los ensayos/pruebas y/o diagnósticos a ser reconocidos y deberán presentar además documentos homologables con los requisitos del artículo 5° de la presente resolución. Toda la documentación debe presentarse en español.

El ICA en un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud, revisará la información y documentos relacionados en el artículo 5° y cuando sea el caso solicitará por escrito al peticionario, aclarar la información o allegar los documentos pertinentes, para lo cual se podrá conceder un plazo máximo hasta de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la comunicación.

Vencido este término, si el interesado no ha aclarado la información o enviado los documentos requeridos, la solicitud se considerará desistida, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud con el lleno de los requisitos exigidos en la presente norma y el pago de la tarifa correspondiente. El desistimiento de la solicitud se le informará al solicitante mediante comunicación escrita.

Una vez revisada la información, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, el auditor asignado por el ICA, entregará el informe con el concepto al grupo de Gestión de Calidad Analítica, BPL y Registro de Laboratorios del ICA o quien haga sus veces.

Si el concepto es desfavorable el laboratorio no podrá ejercer su actividad de ensayo/prueba y/o diagnóstico en el sector agropecuario competencia del Ica, dentro del territorio nacional, se comunicará por escrito al interesado y se anexará toda la documentación presentada por el mismo, sin perjuicio de volver a presentar la solicitud con el lleno de los requisitos exigidos en la presente norma y el pago de la tarifa correspondiente.

Si el concepto es favorable se procederá a la expedición del registro como laboratorio reconocido.

Parágrafo. En el caso de semillas se acepta la acreditación otorgada por la Asociación Internacional para Ensayos de Semillas (ISTA).

Artículo 8°. *De los centros de investigación y laboratorios de universidades dentro del territorio nacional.* Los centros de investigación y laboratorios de universidades que se ubiquen dentro del territorio nacional, que no presten servicios a terceros y realicen ensayo/prueba y/o diagnóstico del sector agropecuario, relacionado con sustancias contaminantes de naturaleza química o microbiológicas, residuos de plaguicidas o residuos de medicamentos veterinarios, organismos

patógenos de control oficial, plagas cuarentenarias o exóticas y aquellas vigiladas, reguladas y de competencia del Instituto, deberán registrarse como laboratorios reconocidos ante el ICA, cumpliendo lo descrito en los artículos 5° y 6° de la presente resolución.

Artículo 9°. *Expedición del registro como laboratorio reconocido.* Cumplidos los requisitos exigidos en los artículos anteriores, el ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, expedirá mediante resolución motivada el registro como laboratorio reconocido y miembro de la red de laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico, competencia del ICA.

El registro contará con una serie numérica que lo identifica, conformado por nueve (9) dígitos, así: dos (2) dígitos del Departamento, tres (3) dígitos del Municipio, de conformidad con el sistema de codificación para departamentos y municipios del territorio nacional generado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística, DANE y cuatro (4) dígitos del consecutivo del ICA.

El registro tendrá vigencia indefinida y se otorgará por ensayo/prueba y/o diagnóstico, según el ítem de ensayo, de acuerdo con la capacidad demostrada.

Artículo 10. *Modificación del registro como laboratorios reconocidos.* El titular del registro de laboratorio Reconocido, debe solicitar al ICA la modificación del mismo dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la presentación de alguna de las siguientes situaciones:

10.1. Cambio de representante legal.

10.2. Cambio del portafolio de servicios (ampliación o reducción).

10.3. Cambio de domicilio.

10.4. Cambio de razón social.

10.5. Apertura de nueva sede.

Parágrafo. Para atender la modificación del registro en la red se deberá cumplir con lo establecido en los artículos 5° y 6° de la presente resolución y no se modificará la serie numérica que lo identifica en el registro como laboratorio reconocido.

Artículo 11. *Cancelación del registro como laboratorios reconocidos.* El Registro de Laboratorio podrá ser cancelado por el incumplimiento de cualquiera de las disposiciones de la presente resolución o a solicitud del interesado, caso en el cual no podrá ejercer las actividades. En tal caso se dictará resolución motivada, la cual será comunicada al interesado.

Artículo 12. *Alcance del registro como laboratorio reconocido.* El alcance del registro tendrá cubrimiento nacional, se otorgará por ensayo/prueba y/o diagnóstico, según el ítem de ensayo, conforme a lo solicitado y lo reconocerá como miembro de la red de laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico, competencia del ICA.

Artículo 13. *Obligaciones de los laboratorios reconocidos.* Los titulares del registro de laboratorios reconocidos que conforman la red están obligados a:

13.1. Usar instalaciones independientes, cuando en el desarrollo de sus actividades se pueda producir contaminación cruzada e interferencia en los ítems de ensayo.

13.2. Implementar y mantener vigentes los procedimientos operativos que aseguren la confidencialidad de la información respecto al origen de la muestra y a los resultados obtenidos.

13.3. Comunicar por escrito al ICA, la detección de sustancias prohibidas o cuya concentración no cumpla con los límites legales y tengan efecto nocivo o que obtenga resultados de diagnósticos que indiquen la presencia de enfermedades o plagas de control oficial, exóticas o de primer reporte, en un plazo no superior a las veinticuatro (24) horas a partir de la detección.

13.4. Asistir a reuniones, cursos y seminarios técnicos promovidos por el ICA.

13.5. Utilizar solamente los métodos analíticos relacionados en el registro de laboratorio reconocido otorgado por el ICA.

13.6. Emitir los resultados de los ensayos/pruebas y/o diagnóstico en forma exacta, clara y objetiva haciendo referencia al método utilizado, los cuales deben estar firmados por el director técnico del laboratorio y el responsable del ensayo.

13.7. Permitir el ingreso del personal del ICA, para desarrollar las actividades inspección, vigilancia y control a todas sus dependencias y la verificación de su documentación.

13.8. Mantener los requisitos mencionados en el artículo 5° sobre las cuales se basó el otorgamiento de registro en la red.

13.9. Suministrar la información estadística al ICA, de los servicios prestados, cada seis (6) meses o cuando el instituto lo requiera.

13.10. Actualizar y comunicar al ICA, la información que haya dado lugar a la obtención del registro inicial como mínimo, cada tres (3) años, o cuando ocurra alguna modificación en la misma.

13.11. Cumplir con las disposiciones legales referentes al ejercicio de las profesiones relacionadas con el funcionamiento de los laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico.

Parágrafo. Se deberá aplicar lo establecido por la Asociación Internacional para Ensayos de Semillas (ISTA) en la conducción de los análisis de cada especie de semillas.

Artículo 14. *Solución de controversias.* El ICA determinará las acciones a seguir en aquellos casos en que se suscitaren controversias sobre los resultados de ensayo/prueba y/o diagnóstico emitidos por los laboratorios que conforman la Red como laboratorios Reconocidos.

CAPÍTULO III

Laboratorios autorizados

Convocatoria, requisitos y obligaciones

Artículo 15. *Convocatoria para los laboratorios reconocidos ante la red.* El ICA mediante convocatoria pública invitará a los laboratorios reconocidos, a participar en los procesos de autorización de laboratorios de acuerdo con los términos de referencia establecidos y los lineamientos de la presente resolución. Este mecanismo se utilizará de acuerdo a la necesidad del Instituto y cuando la medida de control sanitaria y fitosanitaria establecida lo requiera.

Artículo 16. *Requisitos para acceder a las convocatorias y actuar como laboratorios autorizados.* Los laboratorios registrados como reconocidos ante el ICA, interesados en participar en las convocatorias que establezca el Instituto como Laboratorios autorizados, para el apoyo en ensayo/prueba y/o diagnóstico, deberán cumplir además de los requisitos exigidos en cada uno de los términos de referencia, con los siguientes:

16.1. Identificación numérica y fecha de la Resolución ICA que otorgó el Registro como “Laboratorio Reconocido y miembro de la red”.

16.2. Presentar resultados de la participación en ensayos de aptitud o en comparaciones interlaboratorio, de las pruebas/ensayos y/o diagnósticos, que los distingan por haber obtenido resultados estadísticos satisfactorios según la técnica de calificación de las pruebas, en la misma metodología para la cual fue otorgado el registro como laboratorio reconocido.

16.3. Presentar el certificado de acreditación vigente otorgado por el organismo nacional de acreditación de Colombia o por el organismo nacional de acreditación extranjero, cumpliendo los requisitos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025 versión vigente, en la misma metodología para la cual fue otorgado el registro como laboratorio reconocido. En el caso de semillas se acepta la acreditación otorgada por la Asociación Internacional para Ensayos de Semillas (ISTA).

Parágrafo 1°. Cuando la convocatoria se realice para el ensayo/prueba y/o diagnóstico de enfermedades de control oficial, plagas cuarentenarias o exóticas, es requisito para el laboratorio reconocido que esté acreditado por el organismo nacional de acreditación de Colombia en un ensayo/prueba y/o diagnóstico que aplique la técnica objeto de la autorización.

Parágrafo 2°. Cuando la convocatoria no recaiga sobre enfermedades de control oficial, plagas cuarentenarias o exóticas, solo se tomará en cuenta la acreditación otorgada por el organismo nacional de acreditación de Colombia que sea para la misma metodología requerida en la convocatoria.

Artículo 17. *Obligaciones de los laboratorios autorizados.* Los laboratorios autorizados deberán cumplir además de las obligaciones establecidas en el convenio que suscriban, las siguientes:

17.1. Usar instalaciones independientes, cuando el laboratorio desarrolle actividades de ensayo/prueba y/o diagnóstico simultáneas en desarrollo de las actividades descritas en el ámbito de aplicación, que puedan producir contaminación cruzada e interferencia en los ítems de ensayo.

17.2. Implementar y mantener vigentes los procedimientos operativos que aseguren la confidencialidad de la información respecto al origen de la muestra y a los resultados obtenidos.

17.3. Comunicar por escrito al ICA, la detección de sustancias prohibidas o cuya concentración no cumpla con los límites legales y tengan efecto nocivo o que obtenga resultados de diagnósticos que indiquen la presencia de enfermedades exóticas y de control que afecten la

sanidad animal, vegetal o humana, en un plazo no superior a las veinticuatro (24) horas a partir de la detección.

17.4. Asistir a reuniones, cursos y seminarios técnicos promovidos por el ICA.

17.5. Utilizar solamente los métodos analíticos indicados en la autorización.

17.6. Emitir los resultados de los ensayos en forma exacta, clara y objetiva haciendo referencia al método utilizado, los cuales deben estar firmados por el director técnico del laboratorio y el responsable del ensayo.

17.7. Participar en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio, y de competencia técnica que el ICA determine.

17.8. Permitir el ingreso del personal del ICA, para desarrollar las actividades inspección, vigilancia y control a todas sus dependencias y la verificación de su documentación.

17.9. Entregar al ICA copia del certificado de la acreditación actualizado y/o renovado emitido por el organismo nacional de acreditación de Colombia, para continuar prestando los servicios como laboratorio autorizado, sin perjuicio de las actividades contractuales que ejecute el ICA, con ocasión al incumplimiento de una de las condiciones que lo califica para ser autorizado.

17.10. Presentar al ICA los respectivos informes mensuales de ensayo/prueba y/o diagnóstico o cuando el instituto lo requiera.

17.11. No divulgar la información que adquiera con ocasión al desarrollo de la actividad como laboratorio autorizado.

Artículo 18. *Solución de controversias.* El ICA determinará las acciones a seguir en aquellos casos en que se suscitaren controversias sobre los resultados de ensayo/prueba y/o diagnóstico, emitidos por los laboratorios que conforman la Red.

CAPÍTULO IV

De la red del sector agropecuario de laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico

Artículo 19. *Miembros de la red de laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico.* La red de laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico, estará conformada por los laboratorios del ICA, los laboratorios autorizados y los laboratorios reconocidos.

Artículo 20. *De la red de laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico.* El ICA, a través de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico o quien haga sus veces, como coordinador la red de laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico establecerá los lineamientos, organización, directrices de esta. En la página web del ICA se difundirá la información sobre la red, miembros y disposiciones de la misma.

Para la gestión de la red, entre otras actividades que se designen, el ICA como coordinador promoverá:

20.1. La preservación y mejora continua del sistema de gestión de calidad implementado por los miembros de la red.

20.2. La equivalencia metodológica en los diferentes laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico.

20.3. El fortalecimiento de la capacidad técnico-científica entre los laboratorios.

20.4. La gestión con los laboratorios reconocidos para la participación en ensayos de aptitud a nivel nacional e internacional.

20.5. Programas de capacitación, facilitando el intercambio de experiencias e implementación de nuevas técnicas, entre los miembros de la red.

Artículo 21. *Los laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico miembros de la red nacional de laboratorios del sector agropecuario.* Todos los laboratorios que realicen y/o presten servicios de ensayo/prueba y/o diagnóstico en el campo de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) aplicables al sector agropecuario, en el momento en que se registren ante el ICA, como laboratorios reconocidos, serán miembros de la Red de Laboratorios de ensayo/prueba y/o diagnóstico.

CAPÍTULO V

Control oficial y otras disposiciones

Artículo 22. *Control oficial.* Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen actividades en virtud de la presente Resolución, tendrán el carácter de Inspectores de policía sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar de la visita.

Las visitas de control oficial de seguimiento se realizarán sin previo aviso, contrario a las auditorías, las cuales se oficializarán por escrito para atender las solicitudes.

Artículo 23. *Transitorio. Plazos Otorgados.* Todos los laboratorios del sector agropecuario que realicen ensayo/prueba y/o diagnóstico que no se encuentren registrados a la fecha de la publicación de la presente Resolución tendrán un plazo no mayor de veinticuatro (24) meses para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en esta, contados a partir de la fecha de expedición de la presente resolución.

Los laboratorios del sector agropecuario que realicen ensayo/prueba y/o diagnóstico que a la fecha de expedición de la presente resolución se encuentren registrados ante el ICA, para obtener el registro de Laboratorios como Reconocidos, deben cumplir con los nuevos requisitos y se exonerarán del pago de la tarifa correspondiente, en un plazo no mayor a dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de expedición de la presente resolución.

Los laboratorios del sector agropecuario que realicen ensayo/prueba y/o diagnóstico que a la fecha de expedición de la presente resolución hayan iniciado el proceso de Registro y cancelado la tarifa correspondiente deben actualizar los requisitos exigidos según su modalidad para la expedición del registro conforme a lo establecido en la presente resolución, en un plazo no mayor a dieciocho (18) meses contados a partir de la fecha de expedición de la presente resolución y se exonerarán del pago de la tarifa correspondiente.

Los laboratorios del sector agropecuario que realicen ensayo/prueba y/o diagnóstico que a la fecha presten servicio como laboratorios registrados y autorizados, para obtener el registro de Laboratorios como Reconocidos, deben cumplir con los nuevos requisitos y se exonerarán del pago de la tarifa correspondiente, en un plazo no mayor a dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de expedición de la presente resolución.

Los centros de investigación y laboratorios de universidades que se ubiquen dentro del territorio nacional, que no presten servicios a terceros y realicen ensayo/prueba y/o diagnóstico del sector agropecuario relacionado con organismos patógenos de control oficial, plagas cuarentenarias o exóticas y aquellas vigiladas por el Instituto, que no se encuentren registrados ante el ICA, a la fecha de la publicación de la presente Resolución tendrán un plazo no mayor de treinta y seis (36) meses para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en esta, contados a partir de la fecha de expedición de la presente resolución.

Parágrafo 1°. Los laboratorios que a la fecha cuenten con registro vigente ante el ICA, podrán ejercer sus actividades de manera continua hasta el vencimiento de los términos expuestos en el presente artículo, cumpliendo las disposiciones con las cuales les fue otorgado el registro inicial.

Parágrafo 2°. Vencidos los plazos anteriormente establecidos, los laboratorios que no cumplan con lo establecido en la presente resolución, no podrán desarrollar las actividades de ensayo/prueba y/o diagnóstico dentro del objeto de la presente resolución.

Artículo 24. *Sanciones.* El incumplimiento de lo establecido en la presente resolución se sancionará mediante Resolución motivada que expida el ICA, de conformidad con lo señalado en el Capítulo X del Decreto número 1840 de 1994.

Artículo 25. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el **Diario Oficial** y deroga la Resolución número 0329 de 2001, los artículos 26, 27, 28 y 29 Capítulo II de la Resolución número 1056 de 1996, Resolución número 1599 de 2007, Resolución número 2009 de 2010 y Resolución número 4721 de 2011 y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 4 de septiembre de 2013.

La Gerente General,

Teresita Beltrán Ospina.