



GQSP Colombia II: Fortalecimiento de la calidad y estándares en la cadena de valor fitoterapéutica

2023-2027

Un Programa de:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Ministerio de
Comercio, Industria
y Turismo



PRODUCTIVIDAD · CALIDAD · VALOR AGREGADO

Somos parte de un programa global

Financiado por la Secretaría de Asuntos Económicos (SECO) de la Confederación Suiza e implementado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI).



Contrapartida nacional



Ministerio de Comercio, Industria y Turismo



La cadena de valor fitoterapéutica

Los productos fitoterapéuticos son productos medicinales empacados y etiquetados que son presentados en forma farmacéutica para fines terapéuticos, sus sustancias activas provienen de plantas medicinales o sus asociaciones.

Se estima que cerca de un cuarto de las prescripciones médicas en los países industrializados, corresponde a productos fitoterapéuticos, muchos de los cuales se producen a partir de plantas que hoy se cultivan en Colombia.

Colombia es el segundo país con mayor biodiversidad y con mayor número de especies de plantas en el mundo por lo que el impulso a la cadena de valor fitoterapéutica, tiene el potencial de extender los beneficios del desarrollo económico a las regiones.



Resultado 1: La competencia técnica del Subsistema Nacional de la calidad SICAL y su sostenibilidad, son mejoradas en áreas aplicables a la Cadena de valor de productos fitoterapéuticos para favorecer su acceso a nuevos mercados e incrementar su competitividad



- Fortalecimiento de la infraestructura de la calidad como motor de competitividad
- Ampliación de los servicios de calidad al servicio de las unidades productivas mediante el acompañamiento técnico a laboratorios
- Generación de productos y bienes públicos de algunas instituciones del SICAL para brindar respaldo técnico al sector
- Fortalecimiento de las competencias técnicas y capacidades del país en inspección, vigilancia y control

Resultado 2: La capacidad de cumplimiento de requisitos técnicos, normas internacionales de calidad, normas privadas y de sostenibilidad de las mipymes, emprendimientos u otras unidades productivas de la cadena de valor de productos fitoterapéuticos es mejorada



- Caracterización económica de la cadena de valor integrando la perspectiva de género, identificación de requisitos y brechas de calidad y sostenibilidad
- Programas de acompañamiento técnico con enfoque a unidades productivas en los territorios
- Piloto para la implementación de iniciativas de sostenibilidad, BPA, economía circular y producción orgánica
- Mayores y mejores competencias técnicas para el cierre de brechas de calidad a través de programas de formación técnica

Resultado 3: La cultura de la calidad en Colombia es promovida para mejorar la calidad nacional y la competitividad de la economía



- Difusión del mandato y los beneficios del SICAL entre los diferentes grupos de interés y poblacionales
- Desarrollo de un piloto para implementar acciones/herramientas para la reducción de inequidades de género en el sector productivo
- Fortalecimiento de los reguladores y apoyo en los procesos de análisis de impacto normativo y regulatorios para mejorar la participación de las unidades productivas en el mercado.



IMPORTANCIA DE LOS PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD PARA LABORATORIOS EN CADENAS PRODUCTIVAS

29 de mayo de 2024

OBJETIVO

Dar a conocer los lineamientos de los principales programas de Aseguramiento y Control de la Calidad para los laboratorios y su importancia para las cadenas de valor.



TEMARIO

01

Infraestructura de la Calidad en Colombia y cadenas productivas

05

Lineamientos de BPL INVIMA (Resolución 3619 de 2013)

02

Definición de los programas de aseguramiento y control de calidad

06

Lineamientos de BPL OCDE

03

Lineamientos de la norma ISO/IEC 17025:2017

07

Herramientas para la implementación exitosa de Sistemas de Gestión

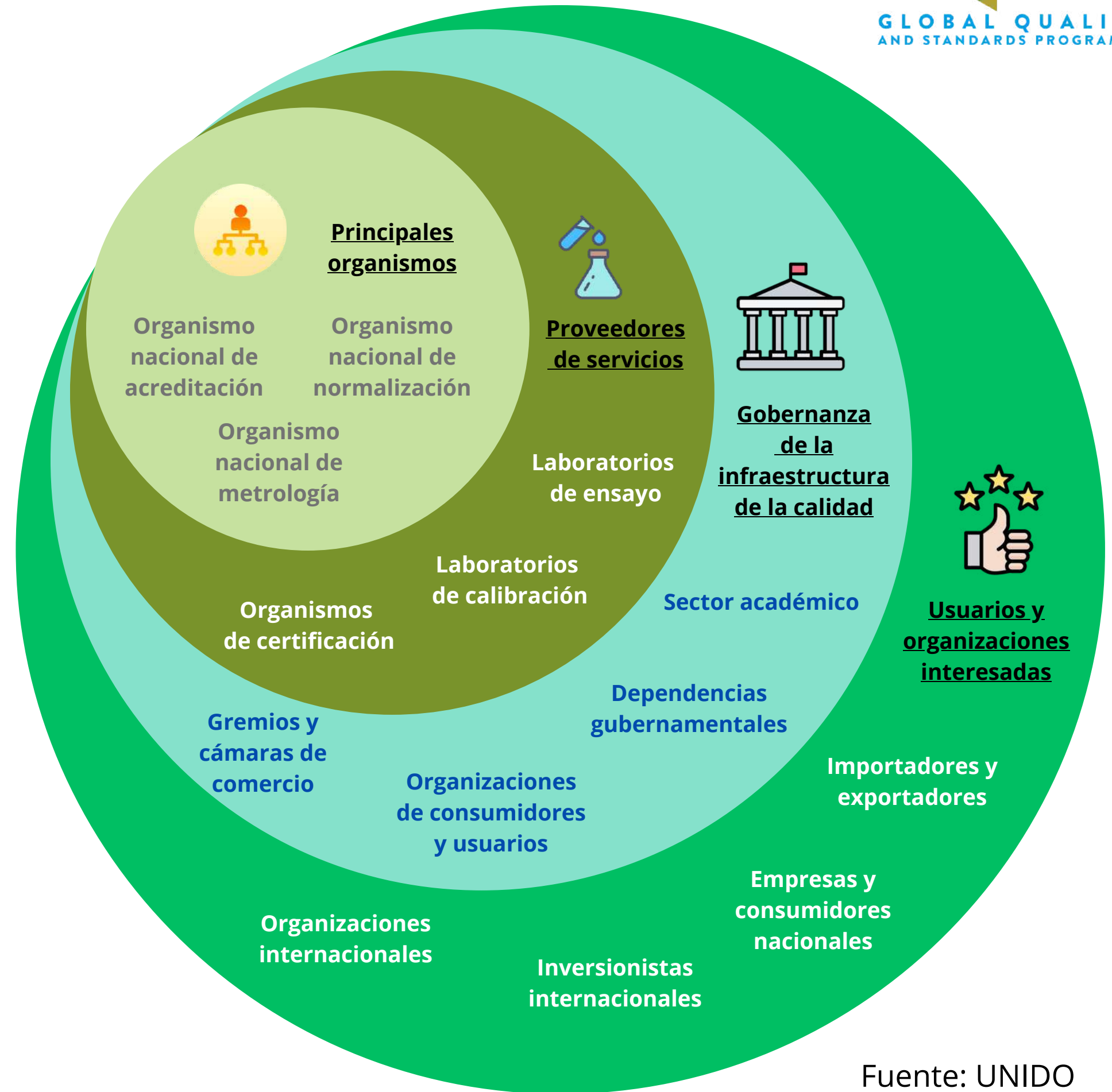
04

Lineamientos de la norma ISO 17034:2016

08

Beneficios

Infraestructura de la calidad



<https://hub.unido.org/training-modules>

Esquema General del Subsistema Nacional de Calidad (SICAL)

CONPES 3446



Fuente: Decreto 1595 de 2015 del MINCIT

CADENAS PRODUCTIVAS



Sistema de Aseguramiento de Calidad

Control de Calidad

Principios
Métodos
Protocolos
Procedimientos



Cumplir con los estándares
Alcanzar los objetivos de calidad

Evaluar el cumplimiento de
estándares



Detectar las deficiencias en la
calidad



Principales Sistemas de Gestión para laboratorios

OBJETIVO

Establecer los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

IMPORTANCIA

Esta norma proporciona un marco de gestión de calidad para garantizar que los laboratorios sean capaces de producir resultados confiables y válidos

ISO/IEC 17025:2017

BENEFICIOS

Mejora de la calidad
Mayor reconocimiento
Mejora continua

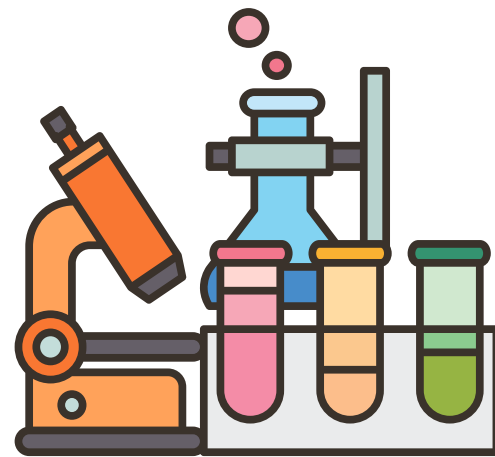
ACREDITACIÓN

Conocer las reglas y los requisitos (RAC-3.0-01)
Realizar la solicitud inicial de acreditación
Notificación y aceptación
Evaluación
Cierre

REQUISITOS

Implementación de un sistema de gestión de calidad
Competencia técnica del personal
Calibración y mantenimiento de equipos
Validación de métodos
Control de calidad de los resultados
Imparcialidad y confidencialidad
Riesgos y oportunidades





BPL INVIMA

Resolución 3619 de 2013

Manual de BPL de Control de
Calidad de Productos
Farmacéuticos y se establece la
Guía de Evaluación

APLICA PARA...

Laboratorios que realizan análisis de control de calidad para productos farmacéuticos

Ensayos físicos, químicos y microbiológicos

IMPORTANCIA

Garantizar que los datos generados son reproducibles y representativos asegurando así la validez y la confiabilidad para ofrecer productos seguros e inocuos al consumidor.

CÓMO SE CERTIFICA

Constitución, existencia y representación legal

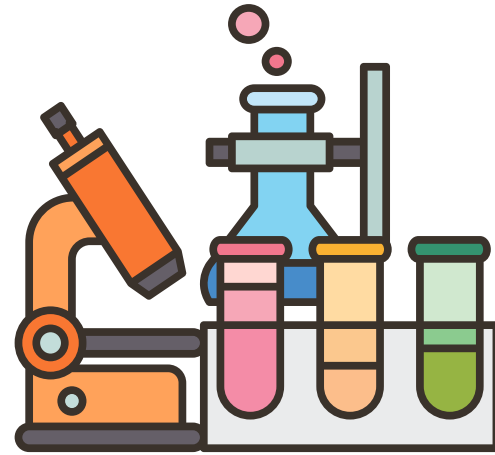
Documento técnico diligenciado establecido por el INVIMA

REQUISITOS

Cumplimiento de los anexos basados en el informe 44 de la OMS, ISO/IEC 17025 e Informe 45 (microbiología)

BENEFICIOS

Inscripción obligatoria como laboratorio de control de calidad que presta servicios a laboratorios fabricantes de medicamentos en la calidad de externos



BPL OCDE

Principios BPL OCDE y documentos complementarios

APLICA PARA...

Entidades de ensayo que realizan estudios no-clínicos con fines de registro.

Estudios fisicoquímicos, toxicológicos, residuos, bioacumulación de productos farmacéuticos, pesticidas, cosméticos.

IMPORTANCIA

Garantizar calidad en cuanto a planeación, ejecución, control, registro, archivo e informe de los estudios no clínicos.

CÓMO SE RECONOCE

Documentos y requisitos establecidos por la Autoridad Nacional de Monitoreo. Para Colombia es ONAC.

REQUISITOS

Cumplimiento del documento # 1 de los Principios BPL OCDE, documentos complementarios y del PGR-3.6-01.

BENEFICIOS

Validez de los estudios en los demás países OCDE.
Datos transparentes avalados por los reguladores.
Alta calidad de la entidad atrae clientes



OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring

Data and research on test guidelines including chemical testing and assessment, chemical safety, animal welfare, endocrine disrupters, good laboratory practice (GLP), Mutual Acceptance of Data (MAD)., This OEC...

 [oecd.org](https://www.oecd.org)

<https://bit.ly/3yMsLKs>

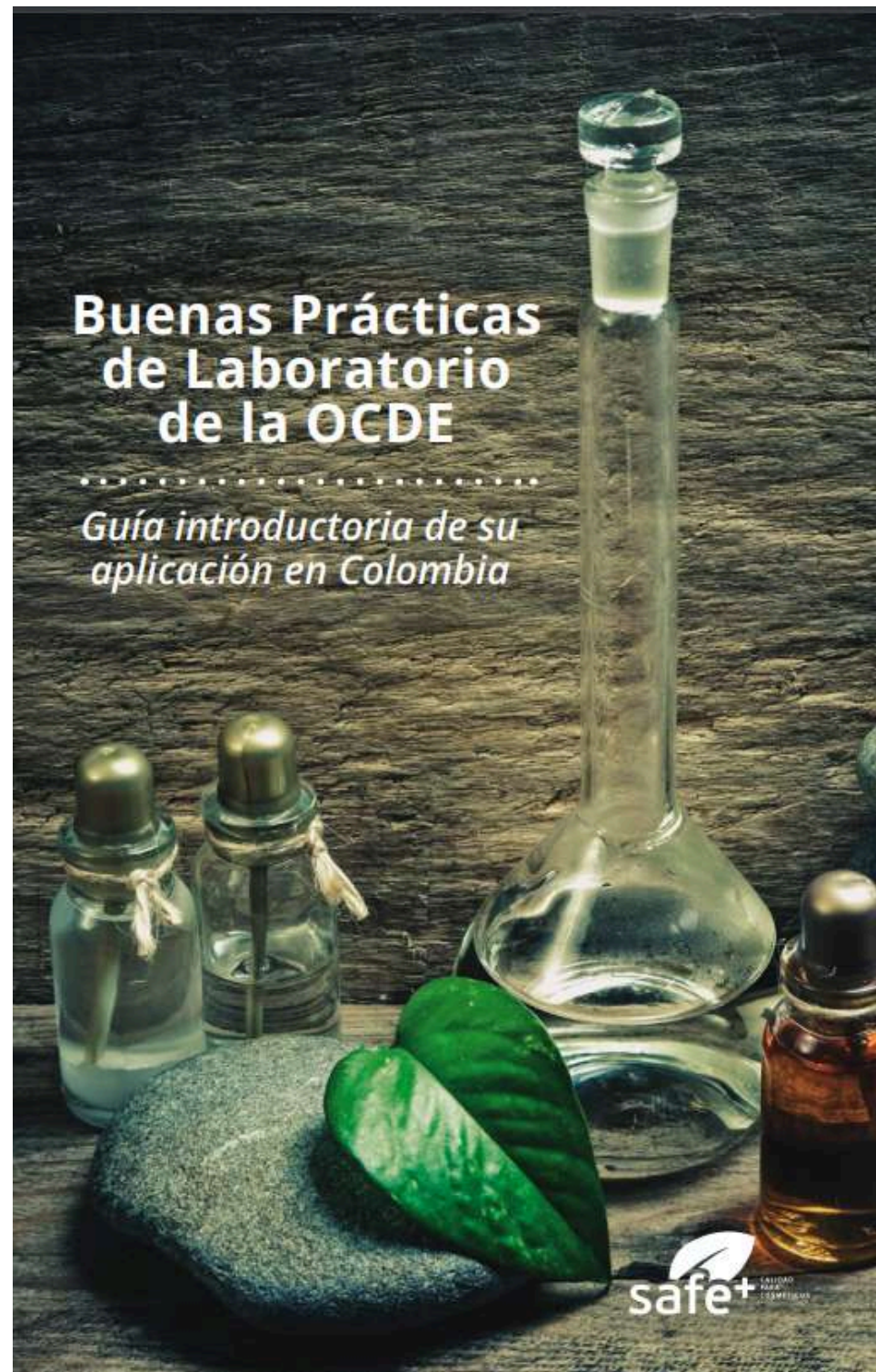


Reconocimiento en Buenas Prácticas de Laboratorio BPL OCDE

Reconocimiento en Buenas Prácticas de Laboratorio BPL OCDE Sigla BPL OCDE Referente Normativo Programa Nacional de Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio – ONAC Ver entidades que hacen parte...

 ONAC

<https://bit.ly/3ViAbye>



<https://bit.ly/3X0gTPq>

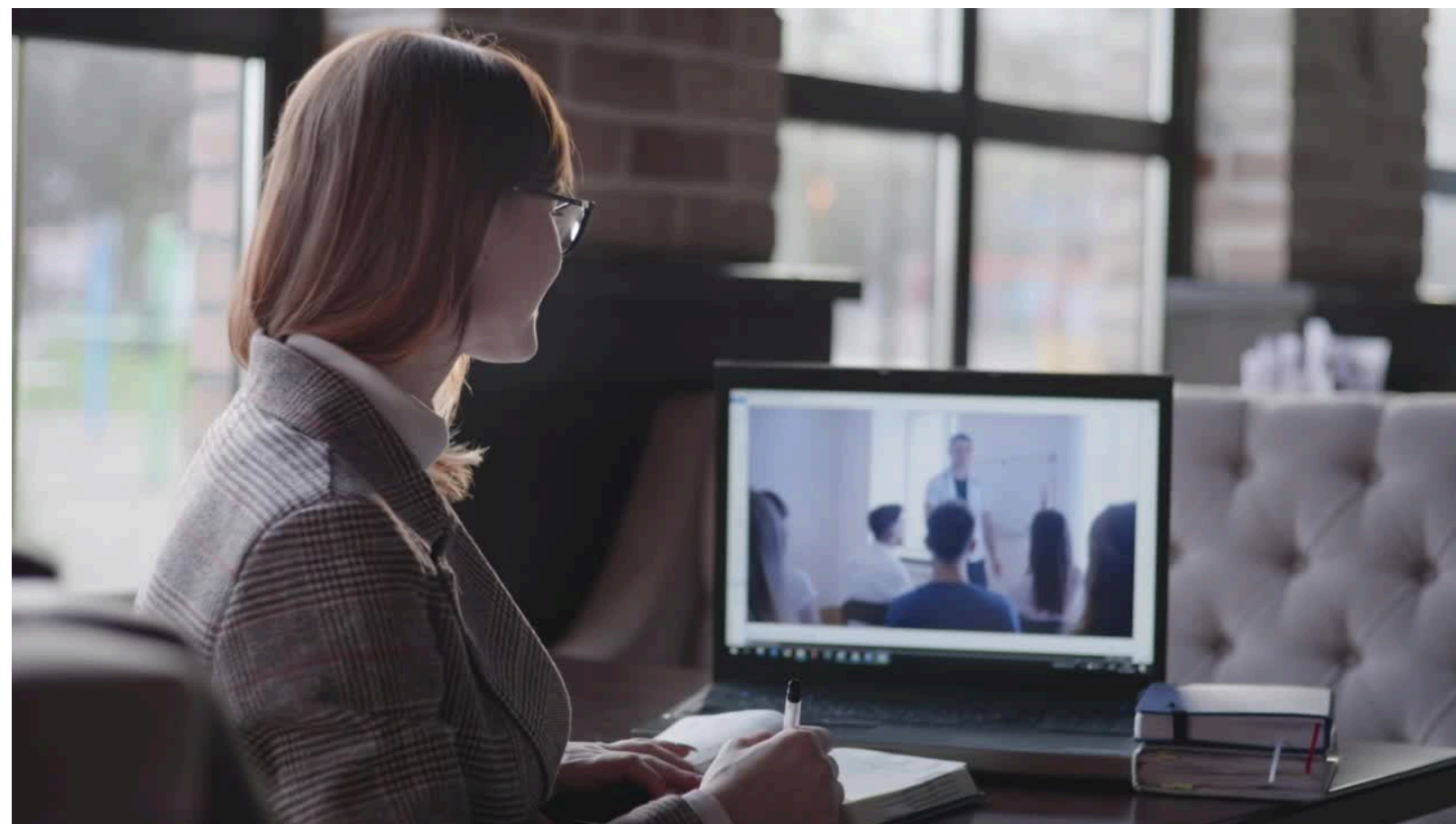


<https://bit.ly/4bXfRrF>



IMPORTANCIA Y BENEFICIOS EN LAS CADENAS PRODUCTIVAS





FORMACIONES
GRATUITAS
OFRECIDAS BAJO EL
GQSP FASE I
(QUÍMICOS)



CANAL GQSP FASE II
(FITOTERAPÉUTICOS)



BIBLIOGRAFÍA

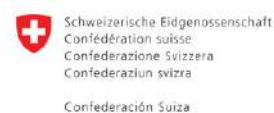
- Resolución 3619 de 2013
- Resolución 719 de 2014
- Organización Mundial de la Salud. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica. Washington, DC: OPS, 2012. (Red PARF Documento Técnico N° 11).
- Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957, 2010
- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 17034:2016 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
- Principios de Buenas prácticas de laboratorio de la OCDE - Documento 1
- PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE) DE ONAC
- Cadenas productivas y cadenas de valor. Revista EDUCATECONCIENCIA. Volumen 10, No. 11. ISSN: 2007-6347
Abril - Junio 2016 Tepic, Nayarit. México Pp. 6-12

Gracias

Un Programa de:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



www.gqspcolombia.org

