



Instituto Nacional de
Metrología de Colombia



Instituto Nacional
de Metrología
de Colombia

MATERIAL DE REFERENCIA
CERTIFICADO

Fe en HNO_3 al 2%

10 mL Lote:

124 Código:

50 No 26-55 Int. 2 CAN

por: (571) 254 22 22 E

HOJA DE RUTA

para la provisión de Materiales de Referencia en Colombia

2 0 2 5

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA

María del Rosario González Márquez

Directora General

José Álvaro Bermúdez Aguilar

Secretario General

Laura Lorena Rivera Roa

Jefe de Oficina Asesora de Planeación

Edna Julieth Villarraga Farfán

Subdirectora de Metrología Química y Biología

Jairo Gustavo Ayala Forero

Subdirector de Metrología Física

Alexandra Hernández Moreno

Subdirectora de Servicios Metrológicos y Atención al Ciudadano

Redacción y edición

Jorge Andres Valencia Chona

Julian Herney Pulido Vargas

Maria Mercedes Arias Cortés

María del Rocio Morato Rodríguez

Edna Julieth Villaraga Farfán

Erika Bibiana Pedraza Guevara

Diseño, diagramación y fotografías

Valentina Ospina Rodríguez

ISBN: 978-628-97365-0-2



Para mayor información, contacte a:
Instituto Nacional de Metrología
Av. Cra. 50 No. 26 – 55 Int. 2 CAN
Bogotá D.C – Colombia
Tel: +57 1 254 22 22
www.inm.gov.co
2025

El Instituto Nacional de Metrología de Colombia presenta la Hoja de Ruta para la Provisión de Materiales de Referencia en Colombia, un documento que responde a la necesidad de fortalecer la infraestructura de la calidad del país mediante el aseguramiento de la trazabilidad y confiabilidad de las mediciones. Este esfuerzo se enmarca en las responsabilidades misionales del Instituto y en la importancia de promover un entorno técnico que contribuya a la competitividad y a la seguridad de los diferentes sectores productivos y sociales.

Los materiales de referencia certificados son instrumentos fundamentales para garantizar la calidad de los resultados de medición, cumplir con estándares internacionales y respaldar decisiones en ámbitos críticos como la salud, el medio ambiente, la seguridad alimentaria, la industria y el comercio. La ampliación y consolidación de su producción y provisión en el país permitirá disminuir la dependencia de proveedores externos, optimizar costos y tiempos, y aumentar la capacidad nacional para responder a las necesidades específicas de los sectores estratégicos.

Este documento ha sido concebido como una herramienta de planificación y articulación que identifica acciones prioritarias para dinamizar la oferta y la demanda de materiales de referencia en Colombia. Su consulta es de especial interés para organismos evaluadores de la conformidad, entidades de regulación, entidades gubernamentales, centros de investigación, universidades y empresas, quienes encontrarán aquí una orientación clara sobre los retos y oportunidades en esta materia.

Con la publicación de esta hoja de ruta, el INM reafirma su compromiso de acompañar a los actores del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación en la consolidación de una infraestructura de calidad sólida, confiable y alineada con las mejores prácticas internacionales.

María Del Rosario González Márquez

Directora General

Instituto Nacional de Metrología - INM

01

Introducción 6

02

Propósito de la hoja de ruta 8

03

Proceso de desarrollo de la
hoja de ruta 8

04

Términos y definiciones 9

05

Contexto internacional para la
producción de MR 12

5.1 Panorama de la producción
internacional de MR 13

5.2 Diagnóstico con institutos
internacionales sobre la
producción de MR 17

06

Contexto nacional 20

6.1 Planes y políticas para la
producción de MR en Colombia 21

6.2 Provisión de MR en Colombia 22

6.2.1 Producción de MR en Colombia 22

6.2.1.1 Rol del INM en la producción de MR
en Colombia 23

6.2.2 Oferta de MR en Colombia 28

6.2.3 Demanda de MR en Colombia 29

6.3 Estado de la implementación de la
hoja de ruta para la provisión de MR
del 2021 30

6.4 Retos en la provisión de MR en
Colombia 32

6.5 Oportunidades 35

07

Hoja de ruta para la provisión de
MR en Colombia 36

7.1 Árbol de decisión para la selección
de la estrategia y alternativa para la
provisión de MR 40

07

7.2 Estrategia para la producción de MR
en Colombia 42

7.2.1 Producción de MR en el INM ya sea de manera
independiente o en alianza nacional o
internacional con otras partes interesadas,
incluidos otros actores del SICAL 43

7.2.1.1 Habilitantes para la producción de MR 43

7.2.1.2 Desafíos en la producción de MR 44

7.2.2 Producción por un tercero donde el INM
presta el servicio de medición de MR 45

7.2.2.1 Habilitantes para la prestación del
servicio de medición de MR 45

7.2.2.2 Desafíos en la prestación del servicio
de medición de MR 46

7.3 Estrategia para el acceso a la oferta
comercial de MR 47

7.3.1 Acceso a la oferta nacional de MR 47

7.3.1.1 Desafíos en el acceso a la oferta
nacional de MR 47

7.3.2 Acceso a la oferta internacional de MR 48

7.3.2.1 Desafíos en el acceso a la oferta
internacional de MR 49

7.4 Marco de política pública para
fomento de la producción y uso de
MR en Colombia 50

7.4.1 Hitos para el marco de política pública
para el fomento de la provisión de MR
en Colombia 50

7.4.2 Desafíos en el marco político para el
fomento de la producción y uso de
MR en Colombia 53

7.5 Elementos comunes para la provisión
de MR 54

7.5.1 Habilitantes de los elementos comunes para la
provisión de MR 54

7.5.2 Desafíos de los elementos comunes para la
provisión de MR 55

Anexos 57

Referencias 60



01. Introducción

Los Materiales de Referencia (MR) son herramientas fundamentales en la metrología que permiten garantizar la validez de los resultados analíticos, validar métodos de medición y diseminar la trazabilidad metrológica. Estos se emplean en áreas como la química, la biología, el análisis clínico, en la medición de magnitudes físicas, entre otras. La selección y uso adecuado de los MR fortalece la confianza en los resultados de medición y respalda la toma de decisiones informadas en ámbitos regulatorios, industriales y científicos.

Los MR son producidos bajo estrictos procesos y difieren de los reactivos de laboratorio en su certificación y en su capacidad de proporcionar trazabilidad metrológica a los resultados de medición⁽¹⁾. Su desarrollo y producción requieren considerables inversiones de tiempo, dinero y recursos⁽²⁾; por lo tanto, la provisión de MR y el apoyo a los productores de materiales de referencia (PMR) desde el sector público es fundamental para soportar a los sectores productivos y garantizar la seguridad del consumidor.

Además de su función técnica, los MR desempeñan un papel estratégico en el fortalecimiento de la infraestructura de calidad del país. Facilitan la armonización con normas internacionales y, de esa forma, impactan la competitividad en el comercio global, permitiendo que se demuestre que los productos y servicios cumplen con los requisitos exigidos en los mercados internacionales. Por lo tanto, es fundamental garantizar una provisión eficiente de MR que responda oportunamente a las necesidades del país.

La provisión de MR requiere un enfoque integral que considere la planificación estratégica, la disponibilidad de recursos humanos y financieros, la capacidad técnica y la alineación con marcos regulatorios nacionales e internacionales. Esto permite atender de manera sostenible y eficiente las necesidades del país, asegurando que los MR sean accesibles y adecuados para su propósito.

En este contexto, se presenta una serie de lineamientos orientados a establecer un marco técnico y organizativo sólido para los actores de la cadena de valor de los MR. Estos lineamientos proporcionan una guía clara para la planificación, ejecución y medición de las actividades relacionadas con los MR, alineando los esfuerzos con las prioridades de la industria nacional, las necesidades de los usuarios y las exigencias del comercio global. De esta manera, se busca consolidar una infraestructura metrológica robusta y sostenible que contribuya al desarrollo del país y al fortalecimiento de su posición en la región. Todos estos elementos se recogen en esta hoja de ruta.

La hoja de ruta para la provisión de MR es un documento estratégico que establece las directrices para asegurar la disponibilidad de MR en el país; está organizado en estrategias y un árbol de decisión para orientar al productor de materiales de referencia (PMR). Aunque la jerarquía clásica de los MR descrita en la vigente Guía ISO 30, que en corto plazo será sustituida por la norma ISO/DIS 33400, diferencia entre MR y Material de Referencia Certificado (MRC), donde los MR son caracterizados como homogéneos y estables para un propósito particular, mientras que los MRC además de estas características asocian un valor de la propiedad con su incertidumbre de medición y trazabilidad metrológica⁽²⁾. En el marco de este documento, el término MR es usado genéricamente para referirse a cualquier tipo de MR, incluidos los MRC.

Las estrategias definidas en esta hoja de ruta se agrupan en dos enfoques principales, producción y oferta. Para el caso de producción hay dos escenarios, uno es la producción realizada por el INM solo o con aliados estratégicos y el otro es la producción llevada a cabo por un tercero en donde el INM presta el servicio de medición. Para el caso de la oferta se presentan dos alternativas, la oferta nacional y la oferta internacional. Adicionalmente, como elementos transversales a las estrategias citadas se incluyen unos elementos comunes y un marco político como propuesta para el fomento de la producción y uso de MR.

02. Propósito de la hoja de ruta

El propósito de esta hoja de ruta es proporcionar estrategias y elementos clave para la consolidación de la provisión de MR en Colombia, que contribuyan a la soberanía en la producción y faciliten el acceso a los MR requeridos en el país.

03. Proceso de desarrollo de la hoja de ruta

La presente hoja de ruta para la provisión de MR en Colombia ha sido desarrollada por el Instituto Nacional de Metrología de Colombia. Este documento fue construido a partir de la información recopilada a través de 11 entrevistas con algunos de actores de la cadena de valor de los MR tales como productores privados y públicos, distribuidores, representantes del Subsistema Nacional de la Calidad y Organismos de Cooperación Internacional que han apoyado el desarrollo de nuevas capacidades en este campo en particular.

Adicionalmente, se tuvo en cuenta la información de la Hoja de Ruta para la provisión de MR en Colombia publicada por el INM en 2021 y los proyectos desarrollados en cooperación para el fortalecimiento de la producción de MR, a partir de los cuales se identificaron avances, oportunidades y desafíos.

04. Términos y definiciones

◦ Equipamiento:

Conjunto de instrumentos, sistemas de medición, software, patrones de medición, MR, reactivos y consumibles requeridos para llevar a cabo el proceso de medición o examen.

◦ Material de Referencia (MR):

Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido que es apto para su uso previsto en un proceso de medición⁽³⁾.

Nota 1: el examen de una propiedad cualitativa comprende la asignación de un valor a dicha propiedad y de una incertidumbre asociada. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de medida.

Nota 2: los MR con o sin valores asignados pueden servir para controlar la precisión de la medida, mientras que únicamente los materiales con valores asignados pueden utilizarse para la calibración o control de la veracidad de medida.

Nota 3: los MR comprenden materiales que representan tanto magnitudes como propiedades cualitativas.

EJEMPLO 1: ejemplos de MR que representan magnitudes:

- *Agua de pureza declarada, cuya viscosidad dinámica se emplea para la calibración de viscosímetros.*
- *Suero humano sin valor asignado a la concentración de colesterol inherente,*

utilizado solamente como material para el control de la precisión de la medida.

- *Tejido de pescado con una fracción másica determinada de dioxina, utilizado como calibrador.*

EJEMPLO 2: ejemplos de MR que representan propiedades cualitativas:

- *Carta de colores mostrando uno o más colores especificados.*
- *ADN que contiene una secuencia especificada de nucleótido.*
- *Una muestra de orina que contiene 19-androstenediona.*

Nota 4: algunas veces un MR se incorpora a un dispositivo fabricado especialmente.

EJEMPLO 1: sustancia de punto triple conocido en una célula de punto triple.

EJEMPLO 2: vidrio de densidad óptica conocida, en un soporte de filtro de transmitancia.

EJEMPLO 3: esferas de granulometría uniforme montadas en un portamuestras de microscopio.

Nota 5: algunos MR tienen valores asignados que son metrológicamente trazables a una unidad de medida fuera de un sistema de unidades. Tales materiales incluyen vacunas a las que la Organización Mundial de la Salud ha asignado Unidades Internacionales (UI).

Nota 6: en una medición dada, un MR puede utilizarse únicamente para calibración o para el aseguramiento de la calidad.

Nota 7: dentro de las especificaciones de un MR conviene incluir su trazabilidad, su origen y el proceso seguido

Nota 8: la definición según ISO/REMCO es análoga, pero emplea el término “proceso de medida” para indicar “examen” (ISO 15189:2007, 3.4), el cual cubre tanto una medición de la magnitud como el examen de una propiedad cualitativa.

◦ Material de Referencia Certificado (MRC)

Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos⁽³⁾.

EJEMPLO: Suero humano, con valores asignados a la concentración de colesterol y a la incertidumbre de medida asociada, indicados en un certificado, empleado como calibrador o como material para el control de la veracidad de la medida.

Nota 1: la “documentación” mencionada se proporciona en forma de “certificado”.

Nota 2: procedimientos para la producción y certificación de MR. Los certificados pueden encontrarse, por ejemplo, en las normas ISO 17034:2016 e ISO 33405:2024.

Nota 3: en esta definición, el término “incertidumbre” se refiere tanto a la “incertidumbre de la medida” como a la incertidumbre asociada al valor de la propiedad cualitativa, tal como su identidad y secuencia. El término “trazabilidad” incluye tanto la trazabilidad metrológica del valor de la magnitud como la “trazabilidad del valor de la propiedad cualitativa”.

Nota 4: los valores de las magnitudes especificadas de los MR certificados requieren una trazabilidad metrológica con una incertidumbre de medida asociada.

Nota 5: la definición de ISO/REMCO es análoga, pero utiliza el calificativo “metrológica” tanto para una magnitud como para una propiedad cualitativa.

◦ Provisión de MR:

Hace referencia a la disponibilidad de MR cuando es requerido, contempla tanto el acceso a la oferta como la producción local. La provisión abarca todos los tipos de MR, incluidos los MRC.

◦ Producción de MR:

Hace referencia al proceso planeado, extenso y minucioso para la obtención de los MR y es adelantado por un PMR, que pueda demostrar la competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17034.

◦ Oferta de MR:

Se refiere a los MR que se encuentren comercialmente disponibles en los mercados nacional o internacional.

◦ Hito:

Evento o logro significativo dentro de la hoja de ruta que marca un avance clave en el proceso. Estos puntos de referencia permiten medir el progreso hacia los objetivos generales y suelen estar vinculados a una fecha límite o a la finalización de una actividad crítica.

◦ Desafío:

Es una condición, obstáculo o dificultad que debe ser superada para alcanzar los objetivos establecidos o que puede entorpecer el logro de los objetivos propuestos. Los desafíos pueden surgir en cualquier etapa del desarrollo y requieren análisis y soluciones específicas.

◦ Estrategia:

Es un plan o conjunto de acciones organizadas de manera deliberada para alcanzar un objetivo. Cuando las estrategias presentan varias opciones, ésta se denominan alternativas.

◦ Elemento habilitante:

Es un recurso, condición o medio requerido para la ejecución de acciones y el logro de objetivos.

◦ Apropiación social del conocimiento:

Proceso de comprensión e intervención de las relaciones entre tecnociencia y sociedad, construido a partir de la participación activa de los diversos grupos sociales que generan conocimiento⁽⁴⁾.

◦ Uso previsto del MR:

Propósito para el que se produce un MR.



05

Contexto internacional para la producción de MR

La metrología desempeña un papel clave en sectores como la salud, la producción manufacturera, la energía y la gestión de desafíos climáticos y ambientales, entre otros. Su aplicación garantiza la calidad y confiabilidad de los datos y mediciones, proporcionando las bases necesarias para la toma de decisiones informadas.

En un entorno global donde los países buscan soluciones sostenibles para promover la economía circular, restaurar la biodiversidad y prevenir la contaminación, la metrología brinda herramientas para diseminar la trazabilidad metrológica y asegurar la comparabilidad de las mediciones, facilitando la armonización de lineamientos y el desarrollo de tecnologías innovadoras. Todos estos desafíos necesitan el apoyo conjunto del estado, la industria, la academia y de los institutos nacionales de metrología para el desarrollo de nuevas referencias de medición, tales como patrones, MR y métodos de medición.

Este contexto internacional surge del análisis de la información suministrada por diferentes organismos relacionadas con la producción de MR en el mundo, entrevistados para la construcción de la primera versión de la hoja de ruta para la provisión de MR en Colombia, publicada en 2021; y de la consulta de los planes estratégicos de diferentes Institutos Nacionales de Metrología (NIM por sus siglas inglés, *National Institute of Metrology*) y Organismos regionales de Metrología (RMO por sus siglas en inglés, *Regional Metrology Organization*). En este, se presentan las principales tendencias globales en

investigación y desarrollo, y la configuración del ecosistema para la producción de MR en el mundo. Se espera que este panorama contribuya a ampliar la perspectiva de los interesados en la producción de MR en Colombia.

5.1

Panorama de la producción internacional de MR

El Comité Consultivo de Cantidad de Sustancia (CCQM), la instancia técnica que promueve la uniformidad en las mediciones químicas y biológicas, del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), ha delineado la estrategia 2021-2030 que plantea una fuerte interacción con los RMO y los esfuerzos interdisciplinarios de nuevos grupos de trabajo creados dentro del CIPM para contribuir al entendimiento y la solución de los desafíos mundiales como el cambio climático, la transición energética, entre otros, que se deben abordar de manera más amplia, incluyendo consideraciones desde la biología, la química y la física.

Durante los 25 años de existencia del CCQM ha habido un incremento en la provisión de MR químicos y biológicos, principalmente por parte de los Institutos Nacionales de Metrología (NIM por sus siglas en inglés) y la ampliación de los servicios que ofrecen, en respuesta a las nuevas necesidades de medición mundiales. La dinámica es la de aprovechar al

máximo los recursos y evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos invitando a la integración de los NIM con los RMO como son: Asociación Europea de Institutos Nacionales de Metrología (EURAMET), Sistema Intra-Africano de Metrología (AFRIMETS), Cooperación Euro-Asiática de Institutos Nacionales de Metrología (COOMET), Asociación para la Metrología del Golfo (GULFMET), Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y Programa de Metrología Asia-Pacífico (APMP) para participar en comparaciones clave y en el desarrollo y producción de MR relevantes.

Los esfuerzos particulares de algunos NIM han mostrado una articulación con las demandas mundiales emergentes, además de sus economías locales y necesidades específicas. Por ejemplo, EURAMET ha delineado su estrategia para 2030, destacando el papel de la metrología en la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, la transformación digital y el Pacto Verde Europeo. EURAMET enfatiza la necesidad de una cooperación robusta entre naciones y sectores para desarrollar tecnologías sostenibles, mejorar la calidad de vida y abordar desafíos globales como el cambio climático y la digitalización. Las actividades proyectadas incluyen el desarrollo de tecnologías respetuosas con el medio ambiente, la innovación industrial a través de la transformación digital y la provisión de mediciones confiables que respalden la toma de decisiones informadas y la generación de lineamientos orientados hacia una economía circular y neutral en carbono para 2050⁽⁵⁾.

En línea con estas estrategias, EURAMET ha lanzado

la convocatoria para la Asociación Europea en Metrología, que abarca proyectos conjuntos de investigación en áreas clave como la transición ecológica para alcanzar la neutralidad climática en la Unión Europea para 2050 (Pacto Verde Europeo)⁽⁵⁾. En esta convocatoria se señala la necesidad de tener aproximaciones interdisciplinarias y la investigación en temas normativos, aumentando la influencia de EURAMET sobre los responsables de la formulación de políticas y los gobiernos de las diferentes naciones asociadas para contribuir a una mejor regulación, lograr el reconocimiento de los NIM y aportar en la elaboración de políticas públicas.

Así mismo, el Centro Común de Investigación (JRC, por sus siglas en inglés *Joint Research Centre*) de la Unión Europea ha actualizado su estrategia para 2030 con un enfoque más anticipativo e integrado, orientado a incrementar su participación en la formulación de políticas en la Unión Europea. El JRC se propone expandir sus capacidades de prospectiva y adoptar un enfoque sistémico en la producción de MR que involucre a las partes interesadas y promueva el intercambio de conocimiento científico. Las áreas priorizadas incluyen la salud pública, la seguridad, los cambios demográficos, la resiliencia frente al cambio climático y la transformación digital. Mediante la promoción de una ciencia basada en evidencia, el JRC busca desarrollar tecnologías avanzadas y fomentar la cooperación internacional para abordar problemas globales complejos. En conjunto, estos esfuerzos buscan fortalecer la infraestructura metroológica europea y promover la innovación,

garantizando que la metrología siga siendo un pilar fundamental en el desarrollo tecnológico y económico de la región⁽⁶⁾.

En las Américas por su parte, el Consejo Nacional de Investigación de Canadá (NRC por sus siglas en inglés *National Research Council*) ha establecido un plan estratégico centrado en cinco áreas clave: economía sostenible, innovación cotidiana, salud, creación de riqueza y comprensión del mundo. El NRC promueve la colaboración con el sector privado y académico para avanzar en la investigación y desarrollo de tecnologías sostenibles, destacando la metrología como un componente esencial para garantizar la calidad y fiabilidad de las innovaciones tecnológicas. Las actividades proyectadas incluyen programas de investigación y desarrollo colaborativos, la creación de centros de colaboración y el apoyo a pequeñas y medianas empresas (PYMES) para impulsar la economía y generar empleo⁽⁷⁾.

En Estados Unidos, el gobierno publicó en 2023 la Estrategia Nacional de Estándares para Tecnologías Críticas y Emergentes, subrayando la necesidad de fortalecer su liderazgo en el desarrollo de estándares tecnológicos. La estrategia enfatiza la participación activa en organizaciones de desarrollo de normas y la colaboración público-privada para fomentar la innovación. Se busca garantizar que las tecnologías críticas y emergentes se desarrollen de manera que favorezcan tanto a Estados Unidos como a sus aliados. Los sectores priorizados incluyen energía limpia, transporte automatizado, cadenas de suministro de minerales críticos, ciberseguridad y captura y

almacenamiento de carbono⁽⁸⁾.

Por ejemplo, en línea con las tendencias de digitalización, el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST por sus siglas en inglés *National Institute of Standards and Technology*) de los Estados Unidos ha desarrollado una hoja de ruta para la implementación de Sistemas de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS por sus siglas en inglés *Laboratory Information Management System*) en su Laboratorio de Medición de Materiales. Este esfuerzo está orientado a mejorar la interoperabilidad y gestión de datos en investigaciones científicas, facilitando la adopción de los principios FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*). La implementación de sistemas LIMS permitirá optimizar la recopilación y análisis de datos experimentales, fomentar la colaboración científica y apoyar la integridad de los datos⁽⁹⁾.

En Brasil, el Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología (INMETRO por sus siglas en portugués *Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia*) en su Plan Estratégico 2024-2027 prioriza la consolidación de relaciones con el sector productivo. Este enfoque colaborativo busca mapear procesos y definir prácticas que faciliten la interacción con la industria para el desarrollo conjunto de nuevos MR. Además, INMETRO impulsa proyectos de investigación y desarrollo en áreas como la fitoterapia, implementando programas piloto para evaluar y certificar extractos botánicos. Esto es crucial para garantizar la calidad y seguridad en los sectores farmacéutico y de salud. El fortalecimiento de la

infraestructura de los laboratorios, especialmente en ensayos para productos como cables eléctricos y colchones, es otra estrategia clave que permitirá producir MR de alta calidad y relevancia industrial. La internacionalización y colaboración con instituciones globales también son aspectos destacados, buscando integrar estándares internacionales y participar en programas de intercambio de conocimientos⁽¹⁰⁾.

Argentina, a través del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), enfoca su Plan Estratégico 2020-2025 en fortalecer capacidades tecnológicas y humanas, integrando el sistema de ciencia y tecnología con el sector productivo. El INTI invierte en infraestructura y recursos humanos, adquiriendo equipamiento crítico y mejorando instalaciones para satisfacer demandas tecnológicas. Promueve la innovación y el desarrollo tecnológico, adoptando el paradigma de Industria 4.0, tecnologías verdes, biotecnología, movilidad eléctrica y tecnologías para la salud. La ampliación de la oferta tecnológica incluye la digitalización de procesos y servicios como la metrología digital y la medición con sensores remotos. En cuanto a MR, el INTI desarrolla nuevos materiales para la industria del caucho, adhesivos y látex, generando conocimiento y transfiriéndolo al sector industrial.

El Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU), en sus Políticas y Estrategias 2025, se enfoca en promover el desarrollo sostenible y la innovación tecnológica, posicionándose como líder en servicios metroológicos y tecnológicos. Prioriza el desarrollo de servicios analíticos avanzados en alimentos, medio-

ambiente y energía, con especial atención en la identificación y cuantificación de alérgenos y organismos genéticamente modificados (OGM). La promoción de la convergencia tecnológica y la innovación en sostenibilidad son pilares de su estrategia. En cuanto a MR, LATU trabaja en la creación de materiales para la identificación y cuantificación de alérgenos y OGM. LATU cuenta con una oferta de MR para química y microbiología, fundamentales para las industrias alimentaria y farmacéutica. Además, desarrolla capacidades en metrología legal y pesaje dinámico, asegurando mediciones precisas para transacciones comerciales. Su involucramiento en proyectos de mediciones químicas y generación de MRC para la determinación de oxígeno disuelto en agua, en colaboración con el Instituto Nacional de Metrología de Alemania (PTB por sus siglas en alemán *Physikalisch-Technische Bundesanstalt*) refuerza su posición en la región⁽¹¹⁾.



Costa Rica, a través del Laboratorio Costarricense de Metrología (LCM) y su Plan Estratégico 2022-2027, trabaja en fortalecer la infraestructura de calidad y desarrollar capacidades tecnológicas que apoyen a la industria nacional y su integración en el mercado global. El LCM se enfoca en la innovación en metrología y calidad, adoptando nuevas tecnologías para mejorar la precisión y confiabilidad de las mediciones, lo cual es esencial para la creación de MR especializados. Promueve la colaboración interinstitucional, estableciendo vínculos con organismos nacionales e internacionales para el desarrollo de programas conjuntos en áreas críticas como salud y medioambiente. Estas acciones buscan mejorar la trazabilidad de las mediciones en sectores clave y estandarizar procedimientos, incrementando la competitividad industrial de Costa Rica⁽¹²⁾.

El SIM, en el documento “*Strategic Plan 2023–2027*”, establece objetivos técnicos orientados a fortalecer las capacidades metroológicas de sus NIM, que incluye explícitamente el desarrollo y provisión de MR. En particular, el Objetivo 1.2 promueve la generación de conocimientos técnicos mediante proyectos de investigación y desarrollo en magnitudes estratégicas, permitiendo que NIM más desarrollados transfieran capacidades, incluyendo la producción de MR⁽¹³⁾.

Como se puede evidenciar, las tendencias globales indican una convergencia hacia la transformación digital, la sostenibilidad ambiental y la soberanía y en metrología. La adopción de tecnologías digitales mejora la eficiencia de los procesos de interoperabilidad y la disponibilidad de datos estructurados y

abiertos, mientras que el énfasis en la sostenibilidad refleja la necesidad de abordar desafíos como el cambio climático y la conservación de recursos. Los sectores priorizados son salud, tecnología, energía y medioambiente, con énfasis en la provisión de MR que garanticen la calidad y confiabilidad de los resultados en estas áreas.

En conclusión, la provisión de MR es un componente esencial en la infraestructura de calidad de un país. Los institutos de metrología están implementando estrategias alineadas con tendencias globales, enfatizando la colaboración, innovación tecnológica y sostenibilidad. Al adoptar estas prácticas y adaptarlas al contexto, Colombia puede fortalecer su capacidad metroológica, mejorar la calidad de sus productos y servicios, y aumentar su competitividad en el mercado internacional. La actualización de la hoja de ruta debe reflejar estas estrategias, garantizando una respuesta efectiva a las demandas actuales y futuras en metrología y calidad.

5.2 Diagnóstico con institutos internacionales sobre la producción de MR

El INM de Colombia publicó en 2021 la primera versión de la hoja de ruta para la producción de MR, con un análisis de contexto basado en las entrevistas realizadas a seis instituciones internacionales: NIST,

Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH por sus siglas en inglés *National Institutes of Health*), JRC, NRC, Centro Nacional de Metrología de México (CENAM) e INMETRO⁽¹⁴⁾.

En este análisis, se evidencia que tanto Estados Unidos a través del NIST, como Europa por medio del JRC, son los líderes en el desarrollo y producción de MR. De hecho, esos institutos suplen gran parte de la demanda de sus respectivos países, y en algunos casos, del mundo.

Las conclusiones más relevantes de estas entrevistas fueron:

La principal fuente de información para saber si el mercado requiere un MR es el trabajo conjunto con organismos reguladores⁽¹⁴⁾. Algunos ejemplos son:

- NIST mencionó que realizan un taller de uno o dos días con diferentes reguladores como NIH, FDA (por sus siglas en inglés *Food and Drug Administration*), EPA (por sus siglas en inglés *Environmental Protection Agency*), así como otras partes interesadas y empresas para discutir acerca de nuevos MR requeridos, viabilidad para fabricarlos, potencial de consumo, entre otros.
- JRC, por su parte, recibe necesidades de diferentes fuentes como sociedades científicas, políticas gubernamentales, investigaciones científicas realizadas por el propio instituto, solicitudes directas, entre otras, y procede a realizar la evaluación a

través de un análisis de tres preguntas para definir el desarrollo de un nuevo MR.

- Los NIM realizan un estudio de factibilidad técnica y económica del MR a producir con la intención de obtener un volumen aproximado de las ventas y determinar los recursos necesarios para su desarrollo; sin embargo, no en todos los casos la decisión de producción del MR depende de las ventas proyectadas, pues los NIM tienen como principal motivación suplir las necesidades de su país.
- Los NIM establecen convenios con otras entidades del gobierno nacional para usar insumos y/o equipos con ellas y así poder disminuir los costos para la producción del MR.
- Debido a que el proceso de investigación y desarrollo de un nuevo MR requiere la inversión de recursos económicos considerables, todas las instituciones entrevistadas indicaron que reciben financiación del Gobierno, ya que con la venta de los MR no es posible recuperar dicha inversión. En palabras NIH: ***“NIST distribuye sus MR a todo el mundo, pero, aun así, recibe fondos del gobierno”***

De los entrevistados, existen dos instituciones que cuentan con programas especiales para incentivar la certificación de MR. Por una parte, está el Programa de MR Trazables del NIST (*NIST Traceable Reference Material™*), el cual lleva dos décadas funcionando y consiste en que un proveedor fabrica un MR y le

solicita al NIST que certifique su valor. Esto ayuda a que los usuarios tengan variedad suficiente de MR. El Programa de MR Trazables del NIST se desarrolló para complementar el Programa de Mezclas de Gases SRM para la producción de los estándares de gas de calibración necesarios con una trazabilidad bien definida, ya que este programa por sí solo no lograba proporcionar todos los estándares necesarios.

Por otra parte, está el Programa de MR Trazables Certificados (MRTC) del CENAM, el cual lleva nueve años apoyando a PMR. Por medio del programa, el PMR solicita al CENAM la certificación de un MR, y esta entidad plantea dos etapas, la primera consiste en una visita técnica para revisar las competencias, capacidades e infraestructura del PMR y la segunda fase comprende todo lo referente a la verificación del proceso de producción del MR. Posteriormente, el CENAM realiza los análisis necesarios para asignar el valor del MR.

Estas estrategias identificadas a partir del análisis con institutos internacionales fueron tenidas en cuenta para promover el fortalecimiento de la oferta de Materiales de Referencia (MR) en Colombia y constituyeron un insumo clave para la elaboración de la primera versión de la hoja de ruta publicada por el INM en 2021. Su adopción ha incidido directamente en el desarrollo de nuevos servicios del Instituto, como el servicio de medición iniciado en 2023, y continúan siendo referentes fundamentales para orientar las acciones futuras en materia de investigación y producción de MR en el país.



06

Contexto Nacional

6.1 Planes y políticas para la producción de MR en Colombia

A continuación, se presenta una breve reseña de las apuestas de país relacionadas con productividad, reindustrialización y comercio, que se relacionan con infraestructura de la calidad y, por consiguiente, generan un impacto sobre la producción, oferta y demanda de los MR en Colombia.

En el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 (PND), desde el eje de Transformación Productiva, Internacionalización y Acción Climática, uno de los cinco ejes estratégicos del PND, se presenta la apuesta a la modernización del Subsistema Nacional de la Calidad mediante el fortalecimiento de su institucionalidad y la promoción del uso de tecnologías avanzadas de acuerdo con las necesidades del país, que promuevan el acceso a nuevos mercados. Con relación a lo anterior, se reconoce a la metrología como un componente del Subsistema Nacional de la Calidad y al Instituto Nacional de Metrología (INM) como una institución susceptible de fortalecimiento. En relación con lo anterior, la producción de MR constituye una de las funciones del INM y el uso de estos materiales contribuye a la disseminación de la trazabilidad metrológica de los resultados de medición en el territorio nacional. De esta manera, se considera que existe una relación funcional directa entre infraestructura de la calidad, la misionalidad del Instituto Nacional de

Metrología y la provisión de MR y las intervenciones relacionadas con estas temáticas son coherentes con las apuestas nacionales⁽¹⁵⁾ ⁽¹⁶⁾.

Así mismo, la Política Nacional de Reindustrialización, elaborada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, bajo la coordinación del Viceministerio de Desarrollo Empresarial con el apoyo del Departamento Nacional de Planeación y el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, mediante el CONPES 4129 “POLÍTICA NACIONAL DE REINDUSTRIALIZACIÓN” propone como una de las medidas de intervención el fortalecimiento de la infraestructura y el extensionismo para la calidad y la línea de acción 2.3. “Diseñar instrumentos que promuevan mayor adopción y modernización de la infraestructura de la calidad”. Teniendo en cuenta que los MR constituyen herramientas necesarias para disseminar la trazabilidad metrológica que garantice la precisión y confiabilidad de las mediciones a favor del aseguramiento de la calidad en productos, procesos y servicios, en concordancia con los fines de la infraestructura de la calidad, se evidencia la pertinencia de la provisión de MR con las iniciativas más actuales del gobierno nacional que buscan generar una nueva economía productiva y sostenible basada en el conocimiento⁽¹⁷⁾ ⁽¹⁸⁾.

Por su parte, el Plan estratégico sector Comercio, industria y turismo 2023 - 2026 define en la Estrategia 1.1. “Mayor Diversificación y Sofisticación de la Matriz Productiva” una acción conducente a “Implementar instrumentos y herramientas que promuevan la adopción de estándares de calidad para dar mayor

valor agregado en la industria”. El uso de MR y su impacto sobre las mediciones, llevadas a cabo en múltiples industrias, promueven la producción de bienes y servicios mejor caracterizados con mayor valor competitivo en escenarios internacionales, aportando así a la sofisticación de los procesos industriales que requieren mediciones precisas y confiables ⁽¹⁹⁾.

De acuerdo con el CONPES 3957 “POLÍTICA NACIONAL DE LABORATORIOS: PRIORIDADES PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES DE CALIDAD”, el INM, junto con otras entidades del Estado, y actores del Subsistema de Infraestructura de la Calidad, tiene el compromiso de desarrollar una metodología para priorizar el desarrollo de MR y programas de comparación interlaboratorio que permita aumentar la oferta de MR que se ajusten a las necesidades del país ⁽²⁰⁾.

Adicionalmente, un documento relevante para la presente hoja de ruta lo constituye la “Estrategia Nacional de Metrología 2023-2032”. En este documento, se presenta, en el Capítulo 4, la “Relación del INM con los laboratorios de calibración, productos de MR, laboratorios de ensayo y proveedores de ensayos de aptitud”. Allí se pone en manifiesto la necesidad de desarrollar actividades dirigidas a incentivar y fomentar el uso de materiales de referencia, así como generar una metodología de priorización para la producción y comercialización de MR en el país. También, se propone actualizar y publicar la hoja de ruta de MR. De este modo, se evidencia que la provisión de MR se articula con la Estrategia Nacional

de Metrología y que constituye una base importante para el fortalecimiento de la infraestructura de la calidad en nuestro país⁽²¹⁾.

6.2 Provisión de MR en Colombia

La provisión de MR es entendida como el conjunto de condiciones que posibilitan que los MR requeridos en el país se encuentran disponibles cuando se necesitan. En este contexto, la provisión se presenta desde tres perspectivas que son la producción, la oferta y la demanda, las cuales repercuten en la dinámica del mercado de MR en Colombia y en el aprovechamiento e impacto de estas herramientas para el aseguramiento, la comparabilidad de las mediciones y de la validez de los resultados, traducida en confianza en los procesos productivos y en la información que se reporta al consumidor. En esa medida, es posible presentar un contexto nacional de la provisión de MR diferenciado en producción, oferta y demanda, sin que esto signifique que estos términos estén desligados.

6.2.1 Producción de MR en Colombia

Actualmente, la producción de MR en Colombia está centrada en cinco productores, incluyendo el INM, que buscan satisfacer necesidades puntuales en los sectores lácteo, ganadero, alimentos y ambiente,

entre otros, a través tanto de MR como de MRC de propiedades cualitativas y cuantitativas. Los PMR son empresas privadas o entidades del Estado con amplia experiencia en metrología, tres de ellos cuentan con acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC)⁽²²⁾ y uno con la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). En el caso del INM, algunos de los MR producidos hacen parte de las capacidades de medición y calibración (CMC) reconocidas y publicadas en la base de datos de Comparaciones Clave (KCDB por sus siglas en inglés *Key Comparison Data Base*) del BIPM⁽²³⁾. Todos los materiales producidos localmente hacen parte de la oferta nacional, excepto los de un PMR que los produce para atender sus necesidades internas, por lo que no realiza comercialización.



En los últimos años, se ha evidenciado un incremento en el interés en la producción de MR que cumplan con normas de calidad internacionales. En este sentido, desde diferentes entidades tales como la Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y PTB se han desarrollado proyectos que

buscan fomentar la producción de MR y brindar confianza en los MR producidos localmente, a través de la formación en la norma ISO 17034, el acompañamiento y asesoría especializada en la producción de MR de interés y el apoyo financiero para acceder a la acreditación; así como la creación, en conjunto con el ONAC, del programa de acreditación a PMR.

6.2.1.1 Rol del INM en la producción de MR en Colombia

Desde 2014 el INM ha venido trabajando en el desarrollo de capacidades que por una parte contribuyan a la soberanía en la producción y al incremento de la oferta nacional de MR y por otra, brinden servicios que soporten las actividades realizadas por los PMR locales o los demás eslabones de la cadena de valor en la producción de MR.

Para el fortalecimiento de la oferta nacional de MR, el INM como centro de investigación ha ejecutado múltiples proyectos de investigación y desarrollo que buscan brindar herramientas para la eliminación o reducción de barreras técnicas al comercio, asegurar la validez de los resultados y contribuir a la consolidación de las capacidades de los laboratorios de ensayo del país, entre las que se destacan la producción de MR. Además, ha sido beneficiario de los proyectos para el fortalecimiento de los PMR realizados por agencias internacionales de cooperación como ONUDI y el PTB. Fruto de lo anterior, el INM ofrece MR para diversos sectores como alimentos, ambiental, agrícola, entre otros. En la tabla uno se presentan los MR producidos por el INM y su uso previsto.

AÑO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MR/MRC	TIPO (MR O MRC)	USO PREVISTO
2016	INM-001-1	MRC pH 7.411	MRC	Este material puede ser utilizado para la calibración de instrumentos de medición, validación de métodos y/o para asignar valores a otros materiales de referencia de pH.
2016	INM-001-2	MRC pH 4.000	MRC	
2016	INM-001-3	MRC pH 9.155	MRC	
2021	INM-001-4	Material de referencia certificado de pH 10M	MRC	
2016	INM-002-1	MRC conductividad electrolítica 201.62 uS/cm	MRC	Este material puede ser utilizado para la calibración de instrumentos de medición, validación de métodos y/o para asignar valores a otros materiales de referencia (MR) de Conductividad Electrolítica.
2016	INM-002-2	MRC conductividad electrolítica 518.76 uS/cm	MRC	
2018	INM-002-6	MRC conductividad electrolítica 147.91 uS/cm	MRC	
2018	INM-002-7	MRC conductividad electrolítica 1419.44 uS/cm	MRC	
2016	INM-003-2	MRC Etanol 2.594	MRC	Este material de referencia certificado puede usarse como estándar de calibración o control de calidad en la evaluación del desempeño de instrumentos y métodos analíticos que miden contenido etanólico.
2016	INM-003-3	MRC Etanol 0.125	MRC	
2016	INM-003-4	MRC Etanol 0.25	MRC	
2016	INM-003-5	MRC Etanol 0.493	MRC	
2016	INM-003-6	MRC Etanol 0.854	MRC	
2016	INM-003-6	MRC Etanol 0.854	MRC	
2016	INM-003-7	MRC Etanol 1.192	MRC	
2016	INM-003-8	MRC Etanol 1.833	MRC	
2020	INM-003-9	Material de referencia certificado de etanol en agua 24.93 %	MRC	Este material de referencia certificado puede usarse en la medición de hierro empleando técnicas como espectrometría de absorción atómica, espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente, o técnicas similares que requieran de este tipo de disoluciones para la calibración analítica o el control de instrumentos.
2018	INM-005-1	MRC Calibrante de Fe	MRC	
2018	INM-006-1	MRC Calibrante Zn	MRC	
2018	INM-007-1	MRC Calibrante de Mg	MRC	
2018	INM-008-1	MRC Calibrante de Na	MRC	
2018	INM-009-1	MRC Calibrante K	MRC	
2018	INM-010-1	MRC Calibrante de Ca	MRC	
2019	INM-014-1	MRC Calibrante de Cd	MRC	
2018	INM-023-1	Material de referencia Certificado de Pb	MRC	

AÑO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MR/MRC	TIPO (MR O MRC)	USO PREVISTO
2019	INM-011-1	MRC agua potable	MRC	Este material de referencia certificado puede usarse en la medición de Na, K, Ca, Fe, Mg, Zn, Cd, Ni, Pb, y Mo empleando las siguientes técnicas analíticas: espectrometría de absorción, espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente, cromatografía iónica o técnicas similares que requieran de este tipo de soluciones para la calibración analítica y/o control de instrumentos de medición.
2020	INM-016-1	Material de referencia certificado de Cd en cacao concentración baja	MRC	Este material de referencia certificado puede usarse para la validación de métodos o el aseguramiento de la calidad en la medición de cadmio (Cd) en cacao o matrices similares empleando las siguientes técnicas analíticas: espectrometría de absorción atómica, espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente, espectrometría de emisión atómica o técnicas similares que requieran de este tipo de muestras como control de calidad.
2020	INM-016-2	Material de referencia certificado de Cd en cacao concentración alta	MRC	
2022	INM-017-1	Material de referencia certificado, Hg en harina de pescado	MRC	Este material de referencia certificado puede usarse para la validación de métodos o el aseguramiento de la calidad en la medición de especies de mercurio (Hg) en harina de pescado o matrices similares empleando las siguientes técnicas analíticas: espectrometría de absorción atómica con vapor en frío, espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente o técnicas similares que requieran de este tipo de muestras como control de calidad.
2021	INM-018-1	Material de referencia de plaguicidas en aguacate	MRC	Este material tiene como uso previsto ser empleado para la validación, verificación o control de calidad en la medición de residuos de plaguicidas en aguacate o matrices similares empleando cromatografía líquida y cromatografía de gases.
2021	INM-021-1	Material de referencia certificado aflatoxina B1	MRC	El MRC INM-021-1 puede usarse para el desarrollo y validación de métodos de medición, control de calidad para la evaluación de desempeño del método analítico y como estándar de calibración para la cuantificación del contenido de aflatoxina B1.
2022	INM-022-1	Material de referencia certificado, disolución de clorpirifos (D10) en acetonitrilo	MRC	El material de referencia certificado INM-022-1 puede ser empleado en la calibración analítica, como estándar interno, estándar subrogado, control de calidad en la evaluación del desempeño de métodos y para asignar valor a otros materiales.
2022	INM-025-1	Contaminantes en labial	MRC	Este material de referencia certificado puede usarse para la validación de métodos o el aseguramiento de la calidad en la medición de cadmio (Cd) y plomo (Pb) en labial o matrices similares, empleando las siguientes técnicas analíticas: espectrometría de absorción atómica con horno de grafito, espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente o técnicas similares.
2022	INM-026-1	Material de referencia certificado, disolución de deoxinivalenol (DON) en acetonitrilo	MRC	El MRC INM-026-1 puede usarse para el desarrollo y validación de métodos de medición, control de calidad para la evaluación de desempeño del método analítico y como estándar de calibración para la cuantificación del contenido de deoxinivalenol.

AÑO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MR/MRC	TIPO (MR O MRC)	USO PREVISTO
2024	INM-027-1	Material de referencia de elementos mayores en harina de arroz	MRC	Este material de referencia certificado puede utilizarse para la validación de métodos o en el aseguramiento de la validez de los resultados en la medición de calcio (Ca), cobre (Cu), hierro (Fe), potasio (K), magnesio (Mg), manganeso (Mn), fósforo (P), azufre (S) y zinc (Zn) en harina de arroz o alimentos similares, empleando las técnicas analíticas: Espectrometría de Fluorescencia de Rayos X con Longitud de Onda Dispersiva (WDXRF), Espectrometría de Masas con Plasma Acoplado Inductivamente (ICP-MS) o técnicas similares que requieran de este tipo de muestras como control de calidad.
2024	INM-029-1	Sal disódica dihidratada de EDTA	MRC	El MRC puede usarse en la caracterización de disoluciones calibrantes monoelementales por medio de titulaciones complejométricas y en la cuantificación de cationes metálicos en disolución acuosa.
2024	INM-039-1	Material de referencia certificado de especies de mercurio (Hg) en harina de pesacado	MRC	Este material de referencia certificado puede usarse para la validación de métodos o el aseguramiento de la calidad en la medición de especies de mercurio (Hg) en harina de pescado o matrices similares empleando las siguientes técnicas analíticas: espectrometría de absorción atómica con vapor en frío, espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente o técnicas similares que requieran de este tipo de muestras como control de calidad.
2022	INM-031-1	Control positivo SARS-CoV-2	MR	Esta solución de ARN está diseñada para usarse como muestra de control de calidad positiva en las pruebas, así como validar métodos para detectar la presencia del coronavirus SARS-CoV-2, también conocido como 2019-nCoV o virus que causa la enfermedad COVID-19, por métodos basados en RT-PCR. El material hace parte de un taller de transferencia técnica para la evaluación de algunos de los parámetros de desempeño de los métodos de medición de SARS-CoV-2 por RT-PCR implementados por los laboratorios de la Red de Salud Pública autorizados por el Instituto Nacional de Salud; por otro lado, pretende también ser empleado para obtener datos acerca de la estabilidad del material bajo las condiciones de almacenamiento del usuario.

Tabla 1. Materiales de referencia producidos por el INM y su campo de aplicación.

En lo que respecta al fortalecimiento de los PMR y los diferentes eslabones de la cadena de valor de la producción de MR, desde el INM se cuenta con un amplio portafolio de cursos de formación en diferentes magnitudes y temas de interés. Además, se brinda el servicio de asesoría metrológica que busca identificar necesidades o falencias en la ejecución de las mediciones o en la implementación de las normas

de evaluación de la conformidad de interés para el sector. A través del servicio de asesoría metrológica y en el marco de algunos de los proyectos de fortalecimiento a los PMR mencionados, desde el INM se ha realizado el acompañamiento y apoyo en el desarrollo de la competencia de algunos de los PMR que actualmente se encuentran acreditados.

Adicionalmente, siguiendo los lineamientos de la hoja de ruta para la provisión de MR en Colombia publicada en 2021, el INM ha desarrollado capacidades para la medición de magnitudes de interés en el campo de la metrología química y biología que abarcan la cuantificación de analitos orgánicos, inorgánicos y macromoléculas incluidos ácidos nucleicos, proteínas y células, las cuales son la base para la prestación del servicio de medición de MR, que constituye un servicio exclusivo para los PMR locales que no cuentan con la infraestructura o condiciones para llevar a cabo las mediciones asociadas a la caracterización de los MR que producen⁽²⁴⁾.

El propósito del servicio de medición de MR es proporcionar el valor de la propiedad de interés, ofreciendo, siempre que sea posible, resultados de medición trazables al SI. Dichos resultados son reportados en un informe o certificado de medición que incluye además de los valores medidos y su incertidumbre de medición, la declaración de la trazabilidad metrológica, el método de medición utilizado y demás información relevante para el PMR. En esta modalidad, la responsabilidad de la producción del MR y de la documentación asociada recae sobre el PMR y el INM actúa como subcontratista realizando las mediciones según lo establecido en la norma ISO 17034 y los requisitos del PMR. El alcance de las actividades por parte del INM está limitado a la medición ya sea del valor de la propiedad o la ejecución de las mediciones dentro del estudio de homogeneidad o estabilidad requerido por el PMR.

El servicio de medición actualmente incluye las técnicas de absorción atómica, cromatografía de gases, cromatografía líquida, espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente, cromatografía iónica, pH, conductividad electrolítica y análisis espectrofotométrico.

Si bien la implementación del servicio de medición en el INM ha sido satisfactoria y aquellos usuarios que han accedido al servicio consideran que es un servicio valioso, recomiendan que se revisen los tiempos de respuesta dado que son demasiado largos, además de revisar el alcance del servicio pues puede ser limitado para cubrir las necesidades de los PRM. En este sentido, desde el INM se está revisando el servicio para identificar oportunidades de mejora y, a partir de estas establecer mecanismos que permitan que el acceso y la prestación de los servicios satisfagan los requisitos de los PMR.

De los servicios ofrecidos por el INM para el fortalecimiento de los PMR, ninguno tiene alta demanda, lo que puede deberse al desconocimiento del portafolio de servicios o a los altos costos asociados a los mismos, lo que los hace poco competitivos frente a otras opciones que se encuentran en el mercado, según lo indicado por los entrevistados. En consecuencia, es necesario fortalecer las actividades de difusión de estos y establecer mecanismos que permitan hacerlos asequibles a los usuarios sin afectar la calidad.

Por otra parte, la evolución constante de los bienes y servicios que se comercializan en el país así como de

los requisitos normativos asociados a la calidad de los mismos, conlleva a la aparición de nuevas necesidades de herramientas para el aseguramiento de la validez de los resultados entre las que se incluye la producción de nuevos MR, lo que redundará en la necesidad constante del fortalecimiento de la infraestructura del INM y de la competencia de su personal para garantizar el suministro de nuevos MR o el desarrollo de nuevos servicios que satisfagan los requerimientos de los PMR o de los diferentes eslabones dentro de la cadena de valor de la producción de MR⁽²⁾.

6.2.2 Oferta de MR en Colombia

En Colombia, la oferta de materiales de referencia entendida como la disponibilidad del MR cuando el usuario lo requiere en su proceso de medición o examen, proviene de dos fuentes. En primer lugar, se encuentra la producción local representada por cinco PMR, incluido el INM que busca satisfacer necesidades puntuales y en algunos casos, necesidades únicas en el país. En segundo lugar, están los múltiples PMR distribuidos en todo el mundo que brindan MR prácticamente para todos los sectores productivos.

La oferta de MR para aquellas propiedades cuya medición o examen tiene alta demanda tales como el pH, la conductividad electrolítica, metales en solución, entre otros, es constante y el acceso es inmediato dado que, o bien son suministrados por

PMR nacionales, o porque los distribuidores locales cuentan con inventarios disponibles todo el año. Esto, siempre que la vida útil del MR sea suficientemente larga para que una vez adquirido por el usuario, este pueda agotarlo antes de su vencimiento.

En lo que respecta a la oferta local, a partir de la información recolectada en las entrevistas, se evidencia que existe desconocimiento de la presencia de PMR locales por parte de los usuarios y de los distribuidores de reactivos y de MR, por lo que dicha oferta, generalmente no es tomada en cuenta al momento de llevar a cabo la selección o la presentación de alternativas, respectivamente.

El acceso a la oferta internacional de MR se ve afectado por factores tales como:

- ❏ **Las barreras generadas por el idioma**, las cuales conllevan a que, si bien el usuario puede identificar el MR apropiado para su proceso de medición o examen, no pueda establecer comunicación con el PMR, especialmente, en aquellos casos en los que la lengua nativa de este no es ni español ni inglés.
- ❏ **Largos procesos de importación y transporte** desde el destino hasta Colombia dado que este puede tomar entre 90 y 180 días, lo que, dependiendo del tipo, puede reducir considerablemente la vida útil del MR.
- ❏ **Susceptibilidad del MR a condiciones ambientales** tales como la temperatura, donde se requiere una manipulación bajo refrigeración,

6.2.3 Demanda de MR en Colombia

En Colombia, la demanda de MR está supeditada a las necesidades de los laboratorios de ensayo de tercera parte que brindan servicios de ensayo a la industria de alimentos y bebidas, farmacéutica, veterinaria, cosméticos, entre otras; los laboratorios o redes de laboratorios de los organismos nacionales de vigilancia y control que implementan los planes de vigilancia y monitoreo; los centros de investigación y la academia para la ejecución de proyectos de investigación, desarrollo e innovación que atienden las demandas nacionales en sectores priorizados o relevantes para el desarrollo científico y tecnológico del país.

De acuerdo con lo indicado por los distribuidores de MR en el país, hay una mayor tendencia de los laboratorios hacia la adquisición de MR no certificados, especialmente debido a los costos asociados a los MRC. En el caso de la industria farmacéutica, la demanda está centrada en patrones de la farmacopea de los Estados Unidos (USP por sus siglas en inglés *The United States Pharmacopeia*) debido a las exigencias específicas del sector, aunque esta también es limitada debido a los costos asociados.

En el caso de los laboratorios de ensayo, si bien el uso de MR es una de las herramientas para el aseguramiento de la validez de los resultados y para el establecimiento de la trazabilidad metrológica de los resultados de medición, la amplia implementación de las normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189, entre otras,

congelación o ultracongelación y se identifica que algunos medios de transporte no resultan apropiados generando costos adicionales para acceder a medios de transporte más rápidos.

- ❏ **Características propias del MR o de su matriz**, relacionadas con riesgo biológico o especies cuarentenarias, productos con circulación controlada los cuales además pueden implicar la gestión de permisos o trámites especiales que varían en función de la característica que genera la restricción y el efecto que esta tenga sobre la salud humana o del ambiente, los ecosistemas, entre otros.
- ❏ **Variación inesperada del portafolio del PMR**, lo que implica que, si bien en un momento dado el MR se encuentra disponible, cuando es requerido por el usuario en Colombia, el inventario se ha agotado.
- ❏ **Producción bajo demanda**, es decir aquellos casos en los que el PMR solo lleva a cabo la producción del MR cuando sea solicitado y se realice el pago por parte del cliente.

A pesar de la vasta oferta de MR aún persisten algunas limitaciones en el acceso especialmente en el caso de aquellos relacionados con especies de plantas, animales, insectos, microorganismos, entre otros, ya sean de especies endémicas o de interés particular para el país por su efecto sobre los sistemas productivos, caso en que no hay disponibilidad, por lo que se requiere realizar la producción localmente.

no ha implicado un incremento en la demanda de MR, lo cual puede ser atribuido al desconocimiento por parte de los usuarios de los diferentes tipos de MR disponibles en el mercado y cómo estos pueden contribuir a la mejora en sus procesos de medición.

6.3 Estado de la implementación la hoja de ruta para la provisión de MR del 2021

La primera versión de la hoja de ruta para la provisión de MR se publicó en el año 2021, el documento tenía una propuesta de estrategia desagregada en seis líneas de trabajo, así: **1- Alistamiento institucional, 2- Identificación de necesidades en metrología, 3- Priorización de necesidades, 4- Creación de alianzas, 5- Gestión y asignación de recursos, 6- Mejoramiento de la oferta de MR** ⁽¹⁴⁾.

Este documento fue contemplado para posicionar al INM como PMR con un esquema de trabajo que permitiera ampliar la oferta e incentivar la producción de MR en Colombia.

La primera línea de trabajo **“Alistamiento institucional”** se enfocó en ajustar o fortalecer la gestión técnico-administrativa del INM. Allí se propuso el desarrollo de un servicio de certificación

de MR, el cual fue lanzado en 2023 y está disponible para los PMR. En cuanto al fortalecimiento interno, se ha trabajado en mejorar los procesos de planeación de la producción de MR y aún es necesario reforzar la articulación con instituciones relevantes para la importación de materiales, consolidar estrategias para producción y venta de MR en el INM y afianzar los acercamientos con NIM de la región para evitar duplicar esfuerzos en temas de producción de MR.

La **“Identificación de las necesidades en metrología”** fue la segunda línea de trabajo, el objetivo fue consolidar herramientas para identificar necesidades de producción de MR en el país y mejorar la articulación con las partes interesadas. Al respecto, en estos tres años ha habido un avance en la ejecución de estudios colaborativos especialmente en el sector salud, que le ha permitido al INM gestionar el conocimiento y el desarrollo de nuevas capacidades. Así mismo, de los proyectos de cooperación ejecutados con los aliados, ya se cuenta con una propuesta de articulación para la participación de INM en las diferentes etapas del proceso regulatorio nacional para el sector de alimentos. Institucionalmente, la participación en materia de regulación está contemplada en la Estrategia Nacional de Metrología 2023-2032 y se está trabajando desde el Plan Estratégico Institucional.

La línea de trabajo de **“Priorización”** presentó la metodología de priorización que fue aprobada y puesta en marcha en 2024. Esta metodología tiene por objetivo brindar herramientas para dar prelación

al desarrollo de los servicios de Materiales de Referencia Certificados (MRC) e ítems de ensayo para los Programas de Comparación Interlaboratorio (CI) en la Subdirección de Metrología Química y Biología.

En la cuarta línea de trabajo, orientada a la **“Creación de Alianzas”**, el INM buscaba el acercamiento a nuevos centros de investigación, universidades, entidades de regulación, entidades de Gobierno y del sector privado para promover la producción de MR. Al respecto, se lograron avances significativos en los vínculos con las universidades a través de proyectos de investigación; sin embargo, aún no se ha consolidado una red de PMR. Así mismo, con el apoyo de los proyectos de cooperación internacional (GQSP por sus siglas en inglés *Global Quality and Standards Programme*) de ONUDI se logró la acreditación de Biotrends, Micotox y del ICA como PMR. Algunas de las alianzas del INM como centro de investigación, con la academia como la Universidad Nacional de Colombia, la Pontificia Universidad Javeriana, la Universidad del Valle, la Universidad del Magdalena, la Universidad Antonio Nariño, la Universidad Central, entre otras.

En **“Gestión y Asignación de recursos”** y **“Mejoramiento de la oferta de MR”** los avances aún no son claros. Se inició la formulación de los nuevos proyectos de inversión para la entidad con el fin de analizar y optimizar la asignación de los recursos en concordancia con los elementos de la Estrategia Nacional de Metrología, y la madurez que ha adquirido el INM en los últimos años. Adicionalmente, con la formulación de nuevos proyectos de investigación y la

firma de convenios interadministrativos se espera que el Instituto pueda asegurar y gestionar el desarrollo y producción de nuevos MR.



6.4

Retos en la provisión de MR en Colombia

Desde el punto de la vista de la producción de MR, los retos se enfocan en los siguientes aspectos:


Competencia técnica del personal involucrado:

la producción de MR requiere sólidos conocimientos en el análisis estadístico de datos, procesamiento y manejo de materiales, y análisis instrumental especialmente de aquellas técnicas analíticas que proporcionan cadenas de trazabilidad más cortas y menores incertidumbres. En este sentido, es necesario que el personal acceda fácilmente a entrenamientos y actividades que le permitan el desarrollo de las habilidades y la experiencia para llevar a cabo la producción, especialmente en aquellos MR que no se han producido localmente y presentan alto nivel de complejidad. Actualmente, en Colombia, la mayoría del personal competente se encuentra concentrado dentro de las plantas de personal de los PMR, incluido el INM. De otra parte, para la evaluación de la conformidad (acreditación) de los PMR se requiere contar con expertos técnicos calificados que aseguren su evaluación imparcial y operación coherente.



Infraestructura: entendida como la adquisición de sistemas de medición de última tecnología que permitan lograr los niveles de incertidumbre apropiados, así como de la renovación programada del equipamiento disponible para

evitar el deterioro de la infraestructura existente debido a la obsolescencia programada.



Identificación de necesidades: se presentan dificultades en la identificación de las necesidades de MR que requieren los diferentes sectores productivos debido al sinnúmero de analitos y matrices disponibles.



Sostenibilidad de los productores de MR: teniendo en cuenta que los MR son productos altamente especializados con un nicho de mercado que puede estar acotado a un segmento o sector productivo particular, la comercialización se puede ver limitada a unas pocas unidades, afectando directamente la rentabilidad y poniendo en riesgo la sostenibilidad de los PMR locales. A la baja comercialización, se suman los altos costos asociados al proceso de producción y a la dinámica de la demanda que varía en función de los requisitos para el acceso al mercado ya sea nacional o internacional.



Tiempo requerido para la producción de nuevos MR: teniendo en cuenta que en el proceso de producción se involucran múltiples etapas tanto de laboratorio como de gestión, las cuales pueden tardar varios meses e incluso años, dependiendo de la complejidad tanto del analito como de la matriz, es posible que la generación de las herramientas para la atención de las necesidades no se dé oportunamente.



Articulación de los actores del SICAL: entendida como la generación de una sinergia

que permita la complementariedad en las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad y la producción local de MR.

Por un lado, el desarrollo de las capacidades en la producción de MR y de otro lado, el apoyo técnico y científico a los PMR, particularmente de los miembros del SICAL (INVIMA, ICA, INM, ONAC, IDEAM), va a contribuir a la construcción de confianza entre las partes, así como al entendimiento mutuo de las necesidades de las partes. La articulación y el entendimiento de los actores de este ecosistema se espera que promueva el desarrollo de capacidades articuladas para satisfacer las diferentes necesidades productivas.

Por su parte los retos identificados en el acceso a la oferta son los siguientes:


Complejidad en los procesos de importación:

los requisitos para la importación de MR provienen de diversas entidades y varían dependiendo del tipo de MR; siendo especialmente exigentes para los MR biológicos, por lo que en algunos casos los productores deciden no realizar el proceso, especialmente para el envío de MR especializados o de poco uso. La complejidad de los trámites de importación ocasiona que el material pierda parte de su vida útil durante este proceso. Por lo tanto, es de vital importancia el acercamiento al proceso de importación para conocer a todos los involucrados y evaluar la pertinencia de los requisitos, especialmente en el caso de MR que por su alta especificidad

generalmente vienen en presentaciones muy pequeñas y a un costo elevado.



Estrategias de difusión de la oferta local: si bien, localmente, se producen MR orientados a satisfacer las necesidades propias del país, las partes interesadas, incluidos los distribuidores manifiestan desconocimiento de estos, así como la ausencia de bases de datos o herramientas que permitan la centralización de la información y el fácil acceso a la misma.

Además de los retos en la producción y el acceso a la oferta se identificaron los siguientes:



Conocimiento sobre los MR: se evidenció que los usuarios desconocen aspectos fundamentales para la selección y uso de los MR en sus procesos de medición, así como los requisitos que deben cumplir los PMR particularmente en cuanto a la documentación, lo que conlleva a que los MR no se usen, se usen inadecuadamente o a que se deslegitimice su importancia.



Fortalecimiento de la cultura de la calidad en los procesos de medición: lo que implica la difusión del conocimiento en lo relacionado con la validación de métodos y la implementación de herramientas para el aseguramiento de la validez de los resultados, que incluyan el uso de MR en los procesos de medición.



Adopción y aceptación de sistemas de gestión integrados: se ha identificado que en la mayoría de los casos los PMR son

laboratorios de ensayo acreditados en las normas ISO/IEC 17025 o ISO 15189, lo que implica que cuentan con sistemas de gestión de calidad que cubren los requisitos de tales normas; no obstante, la armonización e integración de la norma ISO 17034, en algunas ocasiones implica un desafío por tratarse de un referente para asegurar la calidad e idoneidad de los MR producidos. La implementación de dichos sistemas también ha generado la inquietud en los PMR sobre si es posible realizar evaluaciones conjuntas que permitan la optimización de los procesos de acreditación, especialmente cuando esta abarca ambos esquemas, es decir, la producción de MR y ensayos.

-  **Acceso a expertos en la producción para la evaluación de la conformidad de los PMR:** en Colombia, la mayoría de los expertos en la producción de MR se encuentran vinculados a las plantas de personal de los diferentes PMR nacionales por lo que el acceso a los mismos es limitado. En este sentido, se requiere el establecimiento de mecanismos que permitan la formación local de expertos fuera de los PMR para evitar conflictos de interés, facilitar los procesos de acreditación y contribuir a la disminución de los costos asociados.



6.5 Oportunidades

Entre las principales oportunidades identificadas se encuentran:

-  Desarrollar la infraestructura para la provisión local de MR, que contribuya al fortalecimiento de la oferta y la atención de las necesidades locales particulares redundando en la reducción de costos y tiempos de entrega.
-  Ampliar la frontera y satisfacer los requerimientos de MR no solo de Colombia sino de países vecinos o con las mismas necesidades, a través por ejemplo de la generación de una plataforma única en la que se incluyan la oferta de MR de la región.
-  Realizar el acercamiento con las entidades de vigilancia y control para conocer sus requerimientos de MR, especialmente, aquellos de difícil consecución. Así como con las entidades involucradas en los procesos de importación (por ejemplo, Fondo Nacional de Estupefacientes) para disminuir las barreras para el ingreso de materiales regulados de pequeño tamaño y alto costo.
-  En Colombia, existen múltiples laboratorios y entidades tanto públicas como privadas que cuentan con la infraestructura adecuada para la implementación de la producción de MR lo que facilitaría la consolidación de nuevos PMR. No obstante, es necesario establecer mecanismos que, por una parte, permitan

identificar si las condiciones del mercado de MR para el nicho particular de cada potencial PMR son sostenibles en el tiempo y, por otra, se brinde apoyo y herramientas necesarias para fortalecer la competencia técnica que promueva su conversión a PMR.

-  Implementación de métodos potencialmente primarios para la asignación del valor de referencia para aquellos casos en los que el uso de otras estrategias no resulte beneficioso para el PMR desde el punto de vista de la relación costo/beneficio, la infraestructura y la capacidad.
-  Implementar acciones para ser parte del Consorcio COMAR para incluir los MRC producidos en la base de datos COMAR de consulta pública.



07

Hoja de ruta para la provisión de MR en Colombia

La hoja de ruta para la provisión de materiales de referencia es un documento que brinda lineamientos estratégicos para garantizar el acceso a los MR requeridos en el país. La hoja de ruta propuesta se basa en cuatro componentes que incluyen dos estrategias que se definen a partir de si el MR requerido se encuentra o no disponible en el mercado, un marco normativo necesario para facilitar el acceso y la producción local, y un conjunto de elementos comunes que soportan la provisión de MR en Colombia, ver *figura 1*. Adicionalmente, presenta un árbol de decisión que permite orientar la selección de la estrategia a seguir en cada caso particular, ver *figura 2*.

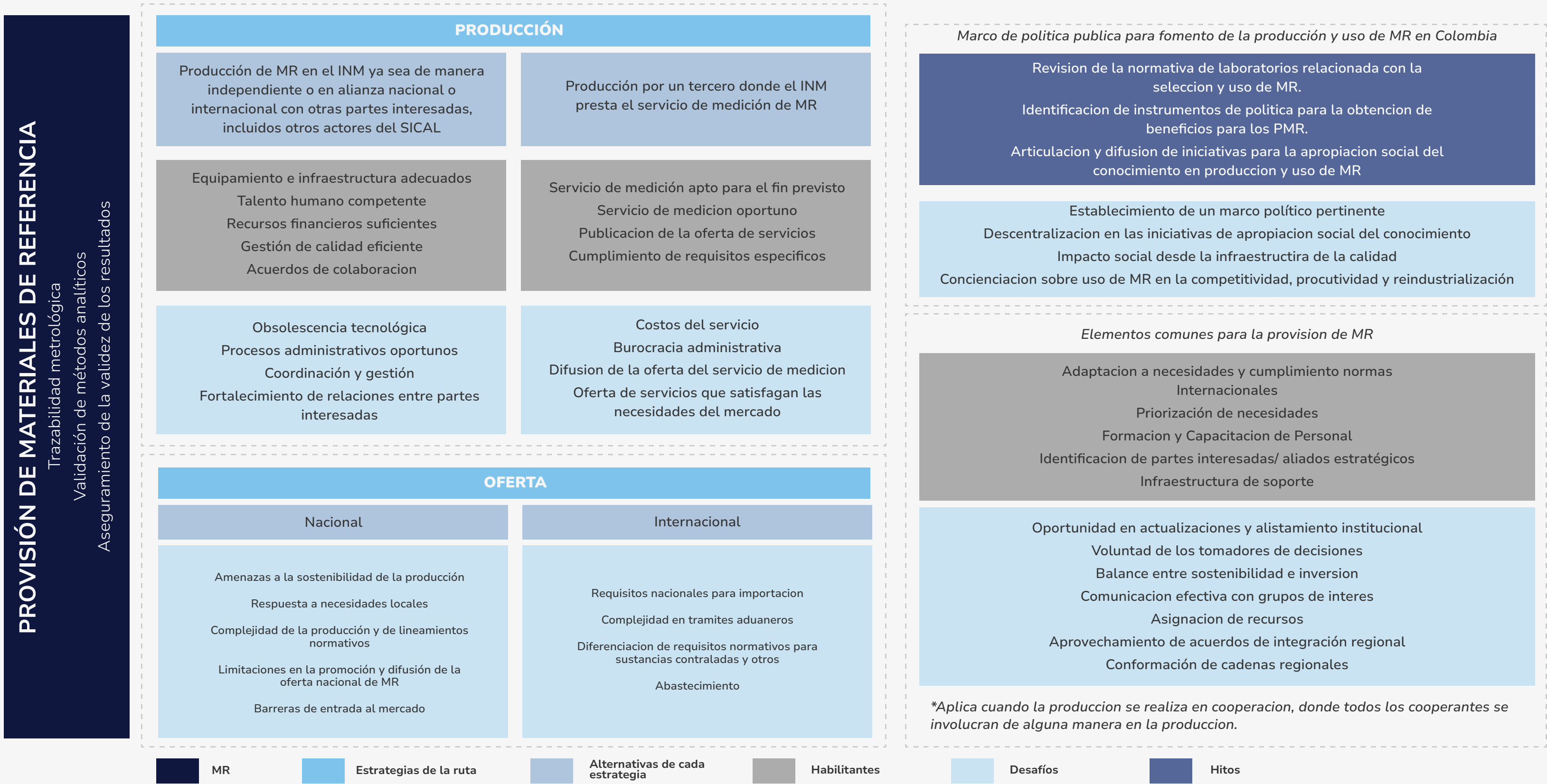
En el marco político se plantean los desafíos asociados, así como los hitos, es decir, aquellos puntos que dentro de la hoja de ruta que sirven como indicador de avance.

Los elementos comunes están compuestos por una serie de desafíos a superar y habilitantes que se deben cumplir en cada uno de los escenarios para garantizar la provisión. En caso de no disponer de todos los habilitantes planteados se pone en riesgo la provisión, por lo cual se deben implementar las acciones necesarias para cubrir estos elementos.

Las dos estrategias son producción y acceso a la oferta; cada una de ellas se conforma por dos alternativas. En el caso de la primera se presentan sus desafíos y habilitantes asociados a la producción, mientras que para el caso del acceso a la oferta se cuenta únicamente con desafíos.

A continuación, se presenta una descripción de cada uno de los componentes propuestos.





7.1

Árbol de decisión para la selección de la estrategia y alternativa para la provisión de MR

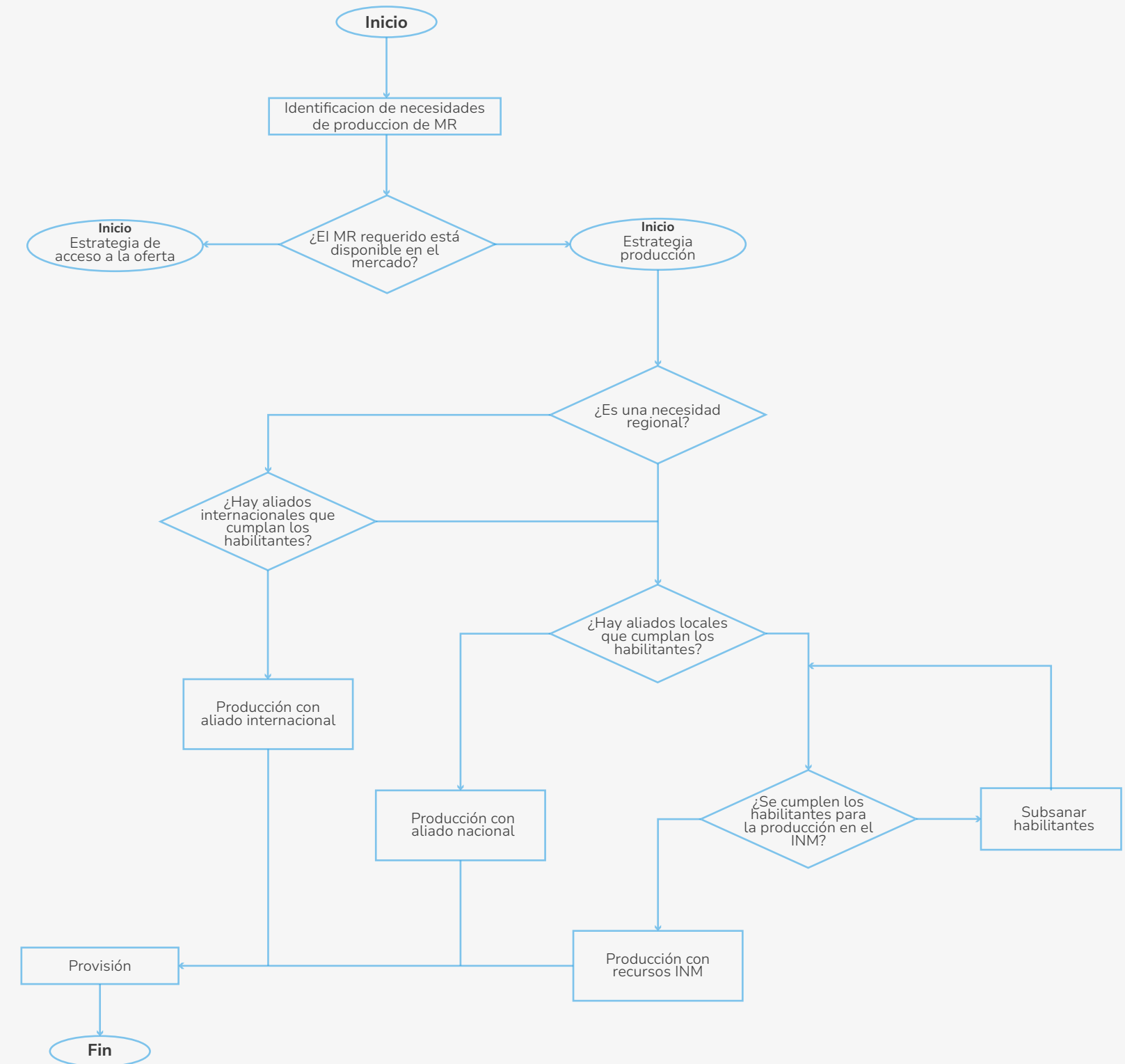
En esta hoja de ruta se propone un árbol de decisión que permite definir la estrategia o alternativa a elegir para la provisión de MR (*figura 2*). El árbol inicia con la identificación de una necesidad puntal que resulte relevante para el país. Una vez definida la necesidad se identifica cuál estrategia se debe seguir, si el acceso a la oferta o la producción. Para ello, se evalúa si el MR está disponible en el mercado; de ser así, se ingresa a la ruta de la oferta y finaliza el proceso.

Para aquellos casos en los que la oferta no cubre el MR de interés se ingresa a la ruta de producción. Así, la primera alternativa es verificar si la necesidad identificada es una necesidad regional, donde se buscará hacer el enlace con los países interesados y evaluar la posibilidad del trabajo en cooperación. Luego, se evalúan los habilitantes de la alternativa de producción del INM con un cooperante y se procede a la producción para que el MR ingrese a la oferta. En caso de que la necesidad sea nacional, se buscarán los aliados nacionales, así como las posibles fuentes de financiación y nuevamente se evalúan los habilitantes de esta alternativa; si los habilitantes se cumplen, se continúa a la provisión y posterior inclusión en la oferta.



En caso de que no se pueda establecer una alianza con un externo, se evalúa la producción por el INM. En este caso, se revisa si el INM cuenta con las capacidades técnicas y financieras para el desarrollo o si es necesaria la vinculación de organismos de financiación. Tras la evaluación satisfactoria de los habilitantes se procede a la producción para el ingreso a la oferta.

Si tampoco es posible a través del INM, se identifica cuáles de los habilitantes no se están cumpliendo y se definen acciones para alcanzarlos y nuevamente se ingresa al árbol de decisión.



| Figura 2. Árbol de decisión para la selección de una de las alternativas definidas en esta hoja de ruta

7.2 Estrategia para la producción de MR en Colombia

La producción de MR es un proceso extenso y minucioso que requiere de la disponibilidad de infraestructura y personal altamente calificado para garantizar la calidad del producto obtenido. Debido a que para cada MR es necesario contar con evidencia objetiva que respalde su validez durante la vida útil, la producción de un nuevo MR puede requerir varios años y asumir costos elevados.

La producción de MR en Colombia de manera general tiene tres escenarios. En el primero, productores independientes del INM realizan la producción de acuerdo con sus propios estudios de mercado e identificación de necesidades, sin ningún tipo de apoyo o relación con el INM. En el segundo, los productores locales realizan todas las etapas de la producción y se apoyan en el INM para llevar a cabo las mediciones para la caracterización del MR. Y finalmente, en el tercer escenario, es el INM quien lleva a cabo la producción de los MR requeridos, ya sea de manera independiente o en alianza con otras entidades públicas o privadas.

En la hoja de ruta se abordarán los escenarios 2 y 3 por ser aquellos en los que el INM tiene injerencia directa; no obstante, los MR producidos en el escenario 1 son tenidos en cuenta dentro de la estrategia de acceso a la oferta nacional de MR.

La producción de MR en Colombia debe obedecer a necesidades identificadas y catalogadas como prioritarias para el país, ya sea porque la demanda obedece a servicios recurrentes para los sectores productivos o porque existen necesidades puntuales que requieran la atención inmediata del Estado. Por lo tanto, la hoja de ruta enfatiza que la viabilidad de la producción de MR a nivel local estará dada por la ausencia de materiales similares ya sea en la oferta nacional o internacional existente al momento en que surja el requerimiento, cuando los requisitos para la importación impidan el ingreso del MR al país, o cuando los periodos de vida útil de los materiales sean tan cortos que se agoten o pierdan vigencia durante el proceso de importación.



7.2.1 Producción de MR en el INM ya sea de manera independiente o en alianza nacional o internacional con otras partes interesadas, incluidos otros actores del SICAL.

Para aquellos casos en los que luego de la revisión de la oferta nacional e internacional no exista un MR que satisfaga las necesidades del país, o se presenten los inconvenientes derivados de la importación previamente mencionados, se opta por la producción del material de referencia siguiendo alguno de los siguientes escenarios:

- **Escenario 2:** producción del MR en cooperación
- **Escenario 3:** producción del MR de manera independiente por el INM.

La producción en cooperación es el escenario en el que se establece una alianza entre el INM y una o más entidades externas para la producción de un MR particular, que atiende a una necesidad local o regional. En esta, todos los aliados o cooperantes desarrollan actividades y aportan recursos para la producción del MR. Los cooperantes en este caso pueden ser: entidades de educación superior o media, centros de investigación, institutos designados, entidades que tengan funciones de ICV (Inspección, vigilancia y control) o sean cabezas de redes de laboratorios, demás integrantes del Subsistema

tema Nacional de la calidad, incluido el Organismo Nacional de Acreditación o de Normalización; otros Institutos Nacionales de Metrología u Organizaciones Internacionales, entre otros. En este caso, el desarrollo de las actividades es mediado a través de un modelo de gobernanza o un acuerdo de cooperación. Los recursos pueden ser aportados en especie, en efectivo o a través de un tercero, tales como las entidades de financiación como MinCiencias, Sistema General de Regalías, entre otros.

El escenario de producción en el INM aplica cuando se han agotado las opciones de producción con un aliado o por un tercero donde se requiere la prestación del servicio de medición para MR por parte del INM. En este escenario, el INM debe contar con la infraestructura, equipamiento y personal competente para la producción del MR, puesto que todas las actividades son realizadas exclusivamente por el INM.

Para los escenarios 2 y 3, se plantean los mismos habilitantes y desafíos, excepto en lo que tiene que ver con la formalización de la alianza, la definición del modelo de gobernanza y el seguimiento a las actividades realizadas por cada cooperante que aplican para el escenario 2. Cada uno de estos elementos se describen a continuación.

7.2.1.1 Habilitantes para la producción de MR

 **Equipamiento e infraestructura adecuados:** contar con laboratorios con equipamiento adecuado, incluyendo sistemas de medición,

insumos, reactivos e instalaciones que garanticen que los MR producidos son adecuados para el uso previsto y cumplen con los estándares internacionales.

 **Talento Humano competente:** disponer de personal altamente calificado en metrología, técnicas instrumentales de interés en química y biología y para magnitudes físicas, estadística, y demás competencias requeridas para la producción del MR, para garantizar la calidad y la exactitud en las mediciones realizadas, así como el cumplimiento de los requisitos normativos.

 **Recursos financieros suficientes:** entendido como la disponibilidad de recursos para llevar a cabo el proceso de producción, es decir, para cubrir costos operativos, la adquisición de materiales, equipos e insumos, así como para el mantenimiento de la infraestructura y la remuneración del personal, el acceso a la capacitación y formación, cuando sea requerido.

Previo al inicio del proyecto es necesario garantizar la asignación de recursos para la producción del MR. En el caso de la producción en cooperación, esta definición debería estar establecida en el contrato, convenio o mecanismo definido para la formalización de la alianza. Previo al inicio del proyecto es necesario garantizar la asignación de recursos para la producción del MR. En el caso de la producción en cooperación, esta definición debería estar establecida en el contrato, convenio o mecanismo definido para la formalización de la alianza.

 **Gestión de calidad eficiente:** en el caso de la producción de MR, es necesario que tanto el INM como los cooperantes cuenten con un sistema de gestión de la calidad que cubra todas las etapas tanto administrativas y de gestión como técnicas, que soporten y sistematicen cada una de las actividades desarrolladas, para garantizar que los MR producidos son adecuados para el uso previsto y cumplen los requisitos normativos.

 **Acuerdos de Colaboración:** formalizar acuerdos con los aliados que establezcan objetivos, roles, recursos aportados, que aclaren asuntos sobre la propiedad intelectual y explotación de los resultados obtenidos, además de incluir algunas estrategias para mantener la colaboración a largo plazo como parte de la sostenibilidad de la alianza. Los acuerdos se pueden formalizar a través de convenios, proyectos de investigación, entre otros, según la naturaleza de los aliados involucrados en la producción. Este habilitante aplica solamente en el caso de la producción en cooperación.

7.2.1.2 Desafíos en la producción de MR

 **Obsolescencia tecnológica:** la rápida evolución tecnológica puede hacer que el equipamiento quede obsoleto, llevando a la pérdida de capacidades en la producción de MR, por lo cual se requiere establecer mecanismos para garantizar la inversión continua para la actualización y renovación del equipamiento.

 **Procesos administrativos oportunos:** habilitar mecanismos que permitan la simplificación administrativa, la dinamización de la prestación de los servicios, la adquisición de insumos, reactivos, sistemas de medición, entre otros, necesarios para llevar a cabo el proceso de producción dentro de los tiempos establecidos.

 **Coordinación y gestión:** la coordinación entre todos los actores involucrados en la ejecución de un proyecto para la producción de MR obliga a que se logren acuerdos para alinear cronogramas, prioridades, compromisos y recursos entre instituciones. Este desafío aplica solamente en el caso de la producción en cooperación.

 **Fortalecimiento de relaciones entre partes interesadas:** establecer mecanismos que den continuidad a la participación del INM y los demás actores relacionados con la provisión de MR, incluidos los sectores productivos, en espacios de discusión en los que se identifiquen y prioricen las necesidades del país respecto a MR.

7.2.2 Producción por un tercero donde el INM presta el servicio de medición de MR

El segundo escenario en la producción de MR es el servicio de medición para PMR. Este servicio ofertado

por el INM es exclusivo para los PMR y busca brindar apoyo a los productores que no cuentan con la infraestructura para el desarrollo de las actividades de medición particulares en el proceso de producción.

La participación en este servicio, en ningún momento implica responsabilidad del INM sobre la producción del MR para el que se subcontrata la medición. En este caso, es el PMR quien establece los requisitos metrológicos para los resultados de medición.

El servicio de medición incluye las mediciones para la evaluación de la homogeneidad, estabilidad o determinación del valor de la propiedad o de los valores informativos.

7.2.2.1 Habilitantes para prestación del servicio de medición de MR

 **Servicio de medición apto para el fin previsto:** los requisitos metrológicos del servicio prestado por el INM satisfacen los requisitos definidos por el PMR para el MR de interés.

 **Servicio de medición oportuno:** los tiempos de respuesta para la prestación del servicio son óptimos y satisfacen los requisitos del PMR.

 **Publicación de la oferta de servicios:** las condiciones para la prestación del servicio se encuentran definidas en los canales de comunicación del INM.

 **Cumplimiento de requisitos específicos:** en los referentes normativos, específicamente en la norma ISO 17034, se establece que algunas

etapas de la producción pueden ser llevadas a cabo por un tercero, sin que esto implique el traslado de la responsabilidad de la calidad del MR al mismo. Este proceso se denomina subcontratación y desde la misma norma se define una serie de requisitos que debe cumplir el subcontratista.

En este sentido y para garantizar que el servicio de medición satisfaga los requisitos normativos, es necesario que las actividades a desarrollar por parte del INM estén cubiertas por su sistema de gestión de la calidad y se cuente con evidencia objetiva que respalde el alcance del servicio.

7.2.2.2 Desafíos en la prestación del servicio de medición de MR

Costos del servicio: teniendo en cuenta que para la prestación del servicio de medición se requiere el acceso a infraestructura y personal especializados del INM, es necesario evaluar e implementar medidas para garantizar que el servicio sea asequible a los usuarios.

Burocracia administrativa: el modelo burocrático está diseñado para ayudar a las instituciones a cumplir con sus fines, resolviendo problemas públicos desde la perspectiva de la excelencia, amparado en los criterios científicos y técnicos, y enfoques teóricos sobre la organización que apuntan a la racionalidad y la formalidad administrativas. En este sentido, desde el INM se implementan políticas para garantizar la mejora continua, la

agilidad y la pronta respuesta a los requerimientos de los usuarios en la prestación del servicio de medición.

Difusión de la oferta del servicio de medición: fortalecer canales de comunicación y difusión de la oferta de servicios del INM que garanticen que la información sobre el servicio de medición de MR llegue a todas las partes interesadas.

Oferta de servicios que satisfaga las necesidades del mercado: teniendo en cuenta que el servicio de medición es un servicio a medida y que las demandas de este son diversas en términos de la matriz, el analito y su concentración, es relevante que sea un servicio dinámico. Por lo tanto, se establecen mecanismos que garanticen que el INM cuenta con la infraestructura adecuada y el personal competente para atender las demandas presentes y futuras, así como para anticiparse a los desafíos ante situaciones no previstas tales como pandemias, cambio climático y desastres ambientales.

En ese sentido, el INM está comprometido con la definición e implementación de políticas y estrategias para el alistamiento institucional que incluyen la adquisición y renovación de la infraestructura y equipos; la creación o la identificación de vías rápidas para la obtención de materiales, reactivos y consumibles; la formación permanente del personal en tecnologías de punta para la caracterización de MR y análisis de datos; y el desarrollo dinámico de

métodos que garanticen que las demandas de los PMR locales son atendidas en el tiempo adecuado.

7.3 Estrategia para el acceso a la oferta comercial de MR

El acceso a MR en la oferta comercial se refiere a que para el momento en el que se requiere un MR particular, en el mercado se encuentre al menos un MR disponible. La estrategia se enfoca principalmente en facilitar el acceso a la información de los MR disponibles y en visibilizar los principales desafíos identificados para promover su solución. En este caso se tienen dos alternativas:

- Oferta nacional
- Oferta internacional

7.3.1 Acceso a la oferta nacional de MR

La oferta nacional se refiere a aquellos materiales que se encuentran disponibles en el portafolio de productos de alguno de los PMR nacionales, incluyendo al INM, ya sea que se encuentren acreditados o no.

Esta oferta puede presentar diferentes ventajas frente a la oferta internacional entre las que se

encuentran: menores tiempos para la adquisición, lo que redundaría en que los tiempos de vida útil del material sean mayores; menor costo dado que no se incluye lo relacionado con la importación; y adaptación a las necesidades nacionales, es decir, puede permitir que se encuentren materiales que por su singularidad no sean de interés para otros mercados dado que, por ejemplo, se trata de materiales de especies endémicas o problemas específicos del país.

7.3.1.1 Desafíos en el acceso a la oferta nacional de MR

Amenazas a la sostenibilidad de la producción: los elevados costos asociados a la implementación de la infraestructura requerida para la producción de MR y para la demostración de la competencia técnica a través de la acreditación pueden poner en riesgo la sostenibilidad de los PMR, por lo que se hace necesaria la creación de mecanismos que incentiven tanto la producción como el uso de los MR para garantizar la rentabilidad de los productores y su supervivencia en el tiempo, especialmente en un mundo cambiante y para aquellos casos en los que se atienden necesidades puntuales apremiantes.

Respuesta a necesidades locales: entendida como el desarrollo de capacidades nacionales que respondan eficazmente a necesidades propias y permanentes del país en producción de MR, asegurando así una oferta pertinente, oportuna y alineada con los sectores estratégicos.

Complejidad de la producción y de lineamientos normativos: entendida como las dificultades que se pueden presentar debido a la especificidad de las necesidades locales, que exigen la generación, adaptación y apropiación de conocimiento técnico y especializado, además de la ausencia de expertos que brinden asesoría o soporte para la solución de problemas específicos en la producción de MR, así como a la complejidad de los referentes normativos, que pueden dificultar su implementación y cumplimiento.

Limitaciones en la promoción y difusión de la oferta nacional de MR: entendida como la falta de canales de información con alcance suficiente para llegar a todos los eslabones de la cadena de valor de MR, así como a la dispersión de la información relacionada con los proveedores locales y su oferta de servicios.

Barreras de entrada al mercado: los usuarios de los PMR desconocen que los PMR nacionales están obligados a cumplir los mismos requisitos normativos para la producción de MR que los PMR internacionales y de las ventajas del acceso local, lo que puede llevar a que exista una mayor preferencia de parte de los usuarios de los MR en el uso de productos internacionales reconocidos por su larga trayectoria en el mercado, lo que conlleva a que para aquellos casos en los que la oferta local y la internacional se superponen, se prefiera el producto externo, aun cuando los costos y calidad sean similares pero el tiempo de entrega sea mayor.

7.3.2 Acceso a la oferta internacional de MR

La oferta internacional se refiere a aquellos casos en los que el MR es producido fuera de Colombia, principalmente por fabricantes de gran envergadura y larga trayectoria o por pequeños productores que se enfocan en MR particulares, lo que brinda confianza a los usuarios sobre su calidad.

La oferta internacional de MR es diversa y cubre las necesidades de prácticamente todos los sectores económicos; sin embargo, presenta algunos inconvenientes entre los que se incluyen:

Trámites de importación engorrosos, los cuales dependiendo del tipo y de la cantidad de material a ingresar, pueden ser especialmente difíciles. Por ejemplo, el caso de materiales de naturaleza biológica o aquellos que presenten algún tipo de restricción por su composición o características propias tales como el contenido de sustancias controladas o mercurio.

Existen materiales que tienen totalmente prohibido el ingreso al país, ya sea por razones de protección de la salud humana, animal o del ambiente, por seguridad nacional, o cumplimiento de tratados internacionales.

Los largos procesos de importación que generan la disminución del tiempo de vida útil del material en el laboratorio por lo que implican un sobre costo más allá del asociado a la importación como tal. De otra parte,

algunos materiales son producidos para satisfacer las necesidades propias del país productor, por lo tanto, pueden diferir de lo requerido en Colombia.

7.3.2.1 Desafíos en el acceso a la oferta internacional de MR

Requisitos nacionales para importación: entendido como las restricciones y regulaciones especiales que establecen una serie de controles dependiendo del arancel de aduanas y que requiere de procesos independientes, así como particularidades de presentación y certificación según la naturaleza química o biológica del MR.

Complejidad en trámites aduaneros: entendida como la diversidad de trámites y la documentación asociada a estos procesos, la cual requiere conocimientos específicos, por ejemplo, para diligenciar adecuadamente los formatos asociados para evitar errores en la gestión que conlleven a sanciones o reprocesos.

Diferenciación de requisitos normativos para sustancias controladas y otros: algunos MR incluyen sustancias o productos químicos controlados; sin embargo, debido a que generalmente, vienen en presentaciones comerciales pequeñas y no se comercializan a granel, es necesario revisar la normativa para facilitar los trámites de importación y las etapas posteriores de almacenamiento, distribución y uso en el territorio nacional.

Abastecimiento: hace referencia a las dificultades para garantizar la disponibilidad oportuna y suficiente de MR en Colombia, considerando factores como limitaciones en la producción nacional, dependencia de proveedores internacionales, problemas logísticos y administrativos, fluctuaciones en la demanda y la oferta.



7.4

Marco de política pública para fomento de la producción y uso de MR en Colombia

La provisión de MR es un elemento clave para la obtención de resultados metrológicamente trazables en la elaboración de productos y la prestación de servicios que satisfagan los requisitos de los diferentes sectores productivos; por lo tanto, se requiere adelantar esfuerzos para la articulación de diferentes entidades formuladoras de políticas, que contribuyan al fomento del uso y aprovechamiento de MR a favor de la calidad. En esa medida, y en pro de la competitividad, el Estado colombiano dispone de espacios colaborativos para la formulación e implementación de políticas que articulan diferentes instancias interinstitucionales y que vinculan a diferentes actores con intereses comunes en temáticas que favorecen el sector productivo nacional.

Un ejemplo de dichos espacios es el Sistema Nacional de Competitividad e Innovación, específicamente el Comité Temático de la Comisión Intersectorial de la Calidad, desde el que se podrían proponer algunas estrategias para fomentar la producción y el uso de MR. Con relación a lo anterior, y dando cumplimiento a la función del Instituto Nacional de Metrología, de “Asesorar y acompañar al formulador de políticas en materia metrológica y ser el articulador y ejecutor de la metrología científica e

industrial del país, de acuerdo con las políticas del Estado”, dada mediante el Decreto 062 de 2021, se proponen algunas intervenciones a favor de la provisión de MR que requerirían el apoyo, desde su misionalidad, de otras entidades del estado ⁽²⁵⁾ ⁽²⁶⁾.

7.4.1 Hitos para el marco de política pública para el fomento de la provisión de MR en Colombia

○ Revisión de la normativa de laboratorios relacionada con la selección y uso de MR

Entendiendo que la prestación de servicios de laboratorios de ensayo corresponde a una actividad económica del sector productivo, y que el aseguramiento de la validez de los resultados y la diseminación de la trazabilidad metrológica redundan, necesariamente, en el propósito económico de los laboratorios, se requiere revisar la normatividad vigente, cuya responsabilidad recae en diferentes entidades.

El alcance de la revisión de documentos de política debe considerar, todos aquellos elementos legislativos, conceptos jurídicos y códigos, entre otros, que se relacionen con la habilitación y la promoción del uso de MR en Colombia; identificando la falta de directrices y lineamientos relacionados con el uso de herramientas metrológicas, ambigüedades conceptuales o expresiones inadecuadas relacionadas con metrología, entre otras.

A partir de los hallazgos encontrados, se deberán proponer alternativas sustentadas de modificación de documentos del marco de política, rutas de actuación para llevar a cabo las posibles modificaciones, y dificultades y oportunidades para el desarrollo de los cambios propuestos. Adicionalmente, deberá realizarse la gestión para socializar las propuestas a las entidades involucradas.

○ Identificación de instrumentos de política para la obtención de beneficios para los PMR

La producción de MR es un proceso técnico y versátil que tiene como fin obtener un material tangible y caracterizado que sirva como base para el aseguramiento de la validez de los resultados de medición. Estos MR responden a las necesidades específicas de distintos sectores como salud, medioambiente, alimentos, entre otros, promoviendo la trazabilidad y la comparabilidad de mediciones. Además de su valor técnico, los MR

representan una oportunidad comercial, se pueden proveer directamente a laboratorios de ensayo o ser utilizados como ítems en comparaciones interlaboratorio, lo cual genera beneficios económicos, posicionamiento estratégico y acceso a diferentes incentivos del Gobierno colombiano para los PMR. Por ejemplo, un piloto de MR, en el marco de los productos de I+D+i, se considera un prototipo industrial, en la medida en que es un modelo original que cuenta con todas las características de producto y que se encuentra en pruebas para

validar su funcionalidad a partir de procesos experimentales previamente diseñados. En esa medida, los PMR cuentan con evidencia suficiente para justificar que sus pilotos se desarrollan en el marco de actividades de I+D+i.

De acuerdo con lo anterior, es posible abordar la producción de MR desde dos perspectivas para la obtención de beneficios, la primera en el marco de proyectos de I+D+i y la segunda como parte de una oferta empresarial.

En el primer caso, los PMR podrían acceder a beneficios propios de la oferta del sector de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTel), relacionados con financiación, capacitación o actualización del personal técnico y tributación, entre otros, siempre y cuando se cumpla con los requisitos propios que establecen las instituciones financieras a través de los instrumentos que los asignan. Por ejemplo, a través de la participación en proyectos de I+D+i que involucren el desarrollo de pilotos de MR para ser financiados o cofinanciados.

En el segundo caso, cuando los MR son presentados como parte de una oferta empresarial, es posible que los PMR accedan a la oferta de incentivos del Estado colombiano que promueven el emprendimiento, la innovación y la apropiación de tecnologías, aprovechando así, los instrumentos para el fortalecimiento de capacidades empresariales que admiten iniciativas propias de los PMR que usualmente no son consideradas para acceder a beneficios.

Por lo antes expuesto, se requiere el desarrollo de documentos u otras herramientas de comunicación o interacción que permitan a los PMR identificar los posibles beneficios a los que podrían acceder a partir de las ofertas de apoyo que tienen diferentes entidades públicas y privadas.

De igual forma, y en respuesta a las iniciativas normativas del país en torno a competitividad y reindustrialización, se requiere caracterizar y documentar los procesos administrativos que se relacionan con la provisión de MR y las entidades encargadas de definirlos y ejecutarlos para identificar posibles beneficios económicos, de reconocimiento, de reducción de trámites y de promoción a la que podrían acceder los diferentes eslabones de la cadena de valor de la provisión de MR. En este proceso de caracterización se debe incluir el planteamiento de estrategias claras apoyadas por iniciativas normativas y de política que logren generar un ecosistema llamativo para todos los involucrados en la provisión de MR.

○ **Articulación y difusión de iniciativas para la apropiación social del conocimiento en producción y uso de MR**

Se ha evidenciado la necesidad de una serie de acciones que concienticen a todos los eslabones de la cadena de valor sobre la importancia de la aplicación de los MR en los procesos de medición, es decir, crear una demanda de MR. De acuerdo con lo anterior, las iniciativas de apropiación social deben estar articuladas y dirigidas de forma puntual

dependiendo del tipo de público participante, de tal forma que la información proporcionada sea entendida de acuerdo con el rol que tenga en la producción, uso, comercialización de MR o en el desarrollo de un contexto habilitante de su oferta y demanda.

Es por ello que se deben generar herramientas que prioricen, organicen y proyecten las iniciativas de apropiación social en torno a MR, diferenciando los tipos de actores involucrados, los propósitos de su participación en estas iniciativas, y los medios e instrumentos facilitadores de la apropiación social a favor de la articulación entre oferta y demanda de los MR. De igual forma, se requiere manejar en estos procesos acuerdos de armonización de lenguaje que faciliten la comprensión de conceptos según el contexto o según las características puntuales del sector involucrado.



7.4.2 **Desafíos en el marco político para el fomento de la producción y uso de MR en Colombia**

Establecimiento de un marco político pertinente: dada la definición de los sectores administrativos en Colombia, como son educación, medioambiente, salud, agropecuario, vivienda, trabajo, cultura, entre otros 27, y la designación de entidades particulares para formular e implementar políticas públicas en dichos sectores, los temas transversales, como lo es la metrología, resultan difíciles de integrarse de manera holística y su impacto se ve reducido a lo que desde cada sector se reconozca como importante. Por lo tanto, existe una dificultad natural de establecer un marco legal pertinente para temas de metrología y para lograrlo se requiere un esfuerzo de articulación por parte de los hacedores de política en Colombia que representen cada sector donde la metrología tiene cabida.

Descentralización en las iniciativas de apropiación social del conocimiento: en el país la mayor capacidad en investigación e industria se encuentra concentrada en muy pocos departamentos. En esta medida, existe una necesidad de descentralizar los esfuerzos en materia de apropiación social del conocimiento en términos de metrología y sus conceptos relacionados, que incluyen MR, para que un mayor número de colombianos accedan a este conocimiento, lo valoren y lo apropien.

Impacto social desde la infraestructura de la calidad: la percepción general de las personas relaciona a la infraestructura de la calidad con la productividad y específicamente con el cumplimiento de requisitos que favorezcan la inserción de nuevos productos en el mercado global. Sin embargo, los elementos que constituyen la infraestructura de la calidad como son la metrología, normalización y evaluación de la conformidad, presentan grandes beneficios para la protección del consumidor, el cuidado de la salud y el cuidado del medioambiente. De acuerdo con lo anterior, se requiere fomentar un mayor reconocimiento, por parte de la sociedad colombiana, especialmente los potenciales usuarios de MR, de cada uno de los elementos que conforman la infraestructura de la calidad, su impacto y a la necesidad de su implementación para el desarrollo sostenible del país.



7.5

Elementos comunes para la provisión de MR

Los elementos comunes agrupan los requisitos y condiciones que se deben cumplir para la provisión de MR en Colombia. Estos elementos cobijan las dos estrategias propuestas, es decir, la producción y la oferta, y se articulan con el marco político como parte de la propuesta de hoja de ruta para la provisión de MR en Colombia.

7.5.1 Habilitantes de los elementos comunes para la provisión de MR

 **Adaptación a necesidades y cumplimiento de normas internacionales:** entendido como la condición de que el acceso a la oferta o la producción de MR atiendan las necesidades priorizadas considerando la producción local de bienes y servicios o por su impacto en la atención a situaciones inesperadas tales como las pandemias.

Por otra parte, dado que existen múltiples lineamientos para el aseguramiento de la calidad de los MR producidos y comercializados, tales como los requisitos planteados en la ISO 17034:2016, existen mecanismos como la acreditación que permiten evaluar el cumplimiento de los requisitos para la producción de MR.

 **Priorización de necesidades:** entendida como el análisis sistemático y dinámico para determinar las demandas específicas del país en cuanto a MR, teniendo en cuenta sectores estratégicos, requerimientos regulatorios y áreas prioritarias de desarrollo o atención. Las necesidades pueden ser identificadas desde diferentes puntos, como estudios de brechas metrológicas, proyectos de I+D+i, por solicitudes explícitas de gremios o autoridades, por mencionar algunos.

 **Formación y capacitación de personal:** entendido como el fortalecimiento continuo de las competencias técnicas y científicas del personal involucrado en la provisión de MR para atender las necesidades presentes y futuras, a través del acceso a procesos de entrenamiento, capacitación e intercambio de conocimiento con pares internacionales para obtener asesoramiento y apoyo. Esta formación debe extenderse en diferentes niveles como organismos de acreditación, entidades con funciones de inspección, vigilancia y control, PMR, entre otros, para asegurar la respuesta oportuna y la generación de alternativas innovadoras frente a las problemáticas y necesidades para la provisión de MR en Colombia.

 **Identificación de partes interesadas/aliados estratégicos:** entendida como el reconocimiento y vinculación de actores clave, ya sean públicos o privados, nacionales o internacionales, que pueden contribuir al desarrollo e implementación de las iniciativas para la provisión de MR. Generando

mecanismos que aseguren que los diferentes grupos de interés se involucren.

 **Infraestructura de soporte:** entendida como el conjunto de instalaciones, equipos, tecnologías y sistemas que respaldan las actividades de desarrollo, producción, caracterización y certificación de MR, asegurando su calidad e idoneidad para el uso previsto. Como parte de la infraestructura se incluyen las herramientas resultado de la transformación digital, entendiéndolas como un medio para la producción, mas no como un fin.

7.5.2 Desafíos de los elementos comunes para la provisión de MR

 **Oportunidad en actualizaciones y alistamiento institucional:** entendidos como la respuesta temprana a los cambios regulatorios o científicos, así como la renovación tecnológica requerida para garantizar que la infraestructura para la producción o el acceso a la oferta de MR se mantiene alineada con las necesidades emergentes y los estándares internacionales.

 **Voluntad de los tomadores de decisiones:** Entendida como la necesidad de asegurar el respaldo, compromiso y alineación de los tomadores de decisiones para garantizar el apoyo normativo, financiero y estratégico que

permita la implementación y sostenibilidad de las actividades realizadas en el país para la provisión de MR. En esta misma línea, es relevante destacar la necesidad de la articulación institucional efectiva de los actores del Subsistema Nacional de Calidad y los eslabones de la cadena de valor de MR para establecer y priorizar las necesidades, así como definir las estrategias para garantizar la soberanía y el acceso a MR en el país.

 **Balance entre sostenibilidad e inversión:** entendida como el desarrollo de esquemas o estrategias que permitan garantizar la continuidad financiera y operativa de las actividades relacionadas con los MR, mediante un equilibrio adecuado entre los costos asociados a su desarrollo y los ingresos generados, sin comprometer la calidad ni la accesibilidad.

 **Comunicación efectiva con grupos de interés:** entendida como el establecimiento de canales claros, consistentes y comprensibles que permitan transmitir información relevante, recibir retroalimentación y fortalecer las relaciones con las partes interesadas, garantizando un entendimiento mutuo de las necesidades, avances y capacidades.

 **Asignación de recursos:** entendida como la adjudicación y aseguramiento de los recursos financieros, técnicos y logísticos necesarios para los eslabones de la cadena de valor, incluido el INM, con el fin de fomentar la

producción local de MR y asegurar el acceso a los MR producidos externamente que satisfagan las demandas identificadas en el país;

Aprovechamiento de acuerdos de integración regional: los mecanismos de diálogo y concertación son espacios políticos que articulan esfuerzos de integración, cooperación y desarrollo. Algunos de los mecanismos en los que participa Colombia son: Alianza del Pacífico, la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CLAC), Proyecto Mesoamérica, Conferencia Iberoamericana, Adiciones de Estados del Caribe (AEC), entre otros ⁽²⁸⁾.

Aunque estos escenarios sirven como herramienta para el fortalecimiento de las relaciones entre países y facilitan la promoción de iniciativas y proyectos en materia de desarrollo económico, social y otras áreas de interés, dentro de los mismos no se han integrado iniciativas relacionadas con la provisión de MR para la región, que permitan seguir el ejemplo europeo donde se ha implementado un modelo de trabajo colaborativo regional, para la atención de las necesidades de MR.

Conformación de cadenas regionales: necesidad de establecer y fortalecer redes de colaboración entre los diferentes actores involucrados en provisión y uso de materiales de referencia a nivel regional. Esto implica la articulación entre NIM, productores de MR, organismos de acreditación, laboratorios,

entidades regulatorias y sectores industriales de países vecinos o con necesidades similares.

El objetivo de esta integración es optimizar recursos, reducir costos de producción e importación, mejorar la disponibilidad de MR específicos para la región y fortalecer la infraestructura metrológica de manera conjunta. Además, una cadena regional bien consolidada permitiría una mayor armonización con estándares internacionales y facilitaría la competitividad en mercados globales.



Anexos

NOMBRE DE LA BASE DE DATOS	DESCRIPCIÓN	SITIO WEB
INM de Colombia	Es la base de datos de INM de Colombia, donde se concentra la oferta de materiales certificados y no certificados que ofrece el Instituto, principalmente diseñados para laboratorios secundarios.	https://inm.gov.co/servicios/materiales-de-referencia-certificados/
La División Técnica de MR (TDRM por sus siglas en inglés)	Filial de AOAC, dispone de una base de datos con MR provenientes de Institutos Nacionales de Metrología, así como productores acreditados en ISO 17034.	http://tdrmdb.aoac.org/
Código de Indexación de MR (COMAR) por sus siglas en francés)	Es una de las bases más grandes, creada por el Laboratorio Nacional de Metrología francés en 1970, actualmente administrada por el Instituto Federal de Investigaciones y Ensayo de Materiales (BAM) alemán. Dispone de un listado de más de 7000 MR indexados por nombre, descripción, propiedades físicas, convencionales, campos de aplicación, forma y composición. La consulta en la base de datos requiere de un registro previo.	https://rrr.bam.de/RRR/Navigation/EN/Reference-Materials/COMAR/comar
El Centro de Investigación adjunta (JRC por sus siglas en inglés) de la Unión Europea	Dispone de un listado de más de 800 MRC producidos por este Centro, entre los cuales se encuentran varios MRC microbiológicos, a nivel de identidad, así como para propiedades cuantitativas.	https://crm.jrc.ec.europa.eu
FAPAS	Uno de los proveedores de programas de ensayos de aptitud (EA) más reconocidos a nivel mundial; dispone de un catálogo de MR y materiales control de calidad, los primeros con incertidumbres y trazabilidades establecidas, los segundos a partir de los materiales empleados en diferentes EA, donde disponen de un valor asignado y un intervalo de desempeño en términos de Z score.	https://fapas.com/shop/browse/2
La Oficina de Referencia Alemana para Ensayos de Aptitud y MR (DRRR por sus siglas en alemán)	Ofrece MR similares a los controles de calidad de FAPAS, producto de los ítems de ensayo empleados en los Ensayos de Aptitud ofrecidos.	https://drrr.de/en/reference-materials/microbiology/
LGC Standards es una división de LGC Group	LGC Group es el Instituto Nacional designado del Reino Unido para mediciones químicas y bioanalíticas. Son fabricantes y proveedores de servicios de herramientas de investigación y para control de calidad como MR y ensayos de aptitud. Son materiales acreditados según ISO 17034.	https://www.lgcstandards.-com/PL/en/Food-and-Beverage/Microbiology/cat/279643

NOMBRE DE LA BASE DE DATOS	DESCRIPCIÓN	SITIO WEB
Colección Americana de Cultivos Tipo (ATCC por sus siglas en inglés)	Dispone de un listado de MR a nivel tanto de los microorganismos como de metabolitos de interés como lo son ácidos nucleicos.	https://acortar.link/LXD7FW
La Agencia Nacional de Alimentos de Suecia.	Ofrece servicios de Ensayos de Aptitud y MR.	https://acortar.link/dyaThY
El Comité Adjunto para Trazabilidad en Laboratorios Clínicos (JCTLM por sus siglas en inglés)	Dispone de una base de datos con MR, métodos de medición y servicios de medición orientados a los laboratorios clínicos, aunque no se listan MR microbiológicos; cuentan con MR aplicables a nivel de química clínica que eventualmente podrían emplearse para estudios de comparación.	https://www.bipm.org/jctlm/home.do
NSI Lab Solutions	PMRC para química y microbiología de alimentos: MR cultivos de patógenos (STEC, L. monocytogenes, Salmonella), indicadores microbiológicos CRM para métodos Petrifilm™ y BAM y MR para alérgenos. Hisopos de cultivo SNAP-Stick™. Programa acreditado de pruebas de competencia en química y microbiología de alimentos ISO 17043.	https://www.nsilabsolutions.com/product-category/food/microbiological-food/single_strain_crm-microbiological-food/
Institutos nacionales de metrología con capacidad para desarrollar MR		
Instituto Nacional de Tecnología Industrial de Argentina- INTI	El Laboratorio Nacional de Referencia y su Sistema Integrado conformado por el Sistema Centralizado de Calibración (SICECAL) y la Red Argentina de Laboratorios Lácteos de Calidad Asegurada (REDELAC), proveen a los laboratorios distintas herramientas y servicios para el aseguramiento de la validez de los resultados. El SICECAL es un sistema de producción de MR y MRC en distintas matrices	https://www.inti.gob.ar/areas/metrologia-y-calidad/metrologia-quimica/sicecal/mrc-mr
Biosisto	Biosisto es un laboratorio designado del gobierno para la Autoridad de Seguridad de Alimentos y Productos de Consumo del Gobierno Holandés. Se centra en la producción de MR microbiológico, MRC y un sistema de software de análisis en línea (Biosisto-Chart) utilizado por laboratorios de alimentos, lácteos y agua para fines de control de calidad.	https://www.biosisto.com
Proveedores comerciales Distribuyen MR y controles de calidad provenientes de productores acreditados.		
Merck (Sigma Aldrich)	Distribuye discos VITROIDSTM y LENTICULE® de Supelco® que están especialmente desarrollados para controles microbiológicos. Tiene licencia de la Colección Nacional de Cultivos Tipo (NCTC®)/Colección Nacional de Hongos Patógenos (NCPF®) y la Colección de Cultivo Tipo Española (Colección Española de Cultivos Tipo, CECT®).	https://www.sigmaaldrich.com/CO/en/products/analytical-chemistry/reference-materials/microbiology-standards?gclid=CjwKCAiA24SPBhB0EiwAjBgkhu80jKyGRP1bFnkS2TGhBgmZY6SwoH9JJxEnH_P66ExJNMimVjrcRoCX4oQAvD_BwE#bacteria

NOMBRE DE LA BASE DE DATOS	DESCRIPCIÓN	SITIO WEB
Microbiologics	Distribuye MR y MRC. Epower® MRC viene con un certificado de análisis integral que detalla la identidad, las características y la desviación estándar de las cepas.	https://www.microbiologics.com/i-item-type/Product/product-format/Epower-CRM
Emerald scientific	Distribuye MR y MRC proveniente de NSI Lab Solutions y The Emerald Test™, y el programa de prueba de competencia de comparación entre laboratorios desarrollado específicamente para laboratorios de prueba de cáñamo y cannabis.	https://emeraldscientific.com/reference-materials/microbiology/certified-reference-materials/
Colección nacional de cultivos Tipo (NCTC) del Reino Unido	Dispone de un listado de MR procariotas, DNA bacteriano, bacteriófagos, entre otros.	https://www.culturecollections.org.uk/products/index.aspx
Productores de material de referencia en Colombia		
Laboratorio Micotox	Ofrece MR y MRC de micotoxinas demás de soluciones estándar. Es un PMR acreditado por ONAC	Micotox producirá material de referencia certificado - Micotox
Laboratorio Biotrends	Dispone de un portafolio de MR y MRC para derivados lácteos. Es un PMR acreditado por ONAC	22-PMR-001.pdf Ingreso - Biotrends
Instituto Colombiano Agropecuario ICA	Suero positivo de referencia para la detección de anticuerpos contra Brucella abortus	23-PMR-002.pdf

| Anexo 1. Listado de enlaces de proveedores de MR.⁽²⁹⁾

Referencias

1. Data Intelligence. Certified Reference Materials (CMRs) Market Overview. (2025).
2. Recknagel, S. et al. Trends in selected fields of reference material production. *Anal Bioanal Chem* 414, 4281–4289 (2022).
3. CEM Centro español de metrología. Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. Tercera Edición. *Centro Español de Metrología Preprint* at <https://doi.org/10.1021/ja01341a021> (2012).
4. Apropiación, D. E., De, S. & Ciencia, L. A. *ESTRATEGIA NACIONAL LA TECNOLOGÍA Y LA INNOVACIÓN 4*.
5. EURAMET. EURAMET 2030 Strategy. The gateway to Europe's integrated metrology community. (2021).
6. Joint Research Centre. Revitalising the JRC Strategy 2030. EU Science Hub (2022) doi:10.2760/87090.
7. National Research Council of Canada. *From Dialogue to Action, Excellence to Impact : NRC Strategic Plan 2019-2024*. (National Research Council Canada = Conseil national de recherches Canada, 2020).
8. United States Government of America. *UNITED STATES GOVERNMENT NATIONAL STANDARDS STRATEGY FOR CRITICAL AND EMERGING TECHNOLOGY*. (2023).
9. Greene, G. et al. *A Roadmap for LIMS at NIST Material Measurement Laboratory*. <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/TechnicalNotes/NIST.TN.2216.pdf> (2022) doi:10.6028/NIST.TN.2216.
10. INMETRO Instituto Nacional de Metrologia, Q. e T. Plano Estratégico do INMETRO 2024-2027. (2024).
11. Laboratorio Tecnológico del Uruguay. *POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS 2025*. (2016).
12. LACOMET Laboratorio Costarricense de Metrología. Plan Estratégico Institucional 2022-2027 LCM.
13. Sistema Interamericano de Metrología SIM. SIM Strategic Plan 2023-2027. (2022).
14. INM de Colombia. *Hoja de Ruta para La Provisión de Materiales de Referencia en Colombia*. (2021).
15. Departamento Nacional de Planeación DNP. Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026: Colombia, potencia mundial de la vida. (2023).

16. Departamento Nacional de Planeación. *COLOMBIA, POTENCIA MUNDIAL DE LA VIDA*. (2023).
17. Ministerio de Comercio Industria y Turismo. *POLÍTICA NACIONAL DE REINDUSTRIALIZACIÓN*. <https://www.andi.com.co/Uploads/Politica-Nacional-de-Reindustrializacion-2022-2026.pdf>
18. Departamento Nacional de Planeación. *CONPES 4129 Política Nacional de Reindustrialización*. (2023).
19. Ministerio de Comercio, I. y T. *Plan Estratégico Sectorial 2023 -2026*. <https://sedeelectronica.sic.gov.co/transparencia/planeacion/planes-estrategicos/plan-estrategico-sector-comercio-industria-y-turismo-2023-2026> (2023).
20. Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, I. y T. & Instituto Nacional de Metrología. *CONSEJO NACIONAL DE POLÍTICA ECONÓMICA Y SOCIAL CONPES*. (2019).
21. Instituto Nacional de Metrología. *Estrategia Nacional de Metrología*. (2023).
22. Organismo Nacional de Acreditación. ONAC. <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/> <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/> (2025).
23. BIPM. CMC INM BIPM. (2025).
24. Instituto Nacional de Metrología. Servicio de Medición. <https://inm.gov.co/servicios/calibracion/c-0-0-magnitudes-medicion-de-materiales-de-referencia/> <https://inm.gov.co/servicios/calibracion/c-0-0-magnitudes-medicion-de-materiales-de-referencia/> (2025).
25. Departamento Administrativo de la Función Pública. *Decreto 062 de 2021 Por el cual se Modifica la Estructura del Instituto Nacional de Metrología - INM*. (2021).
26. Departamento Administrativo de la Función Pública. Decreto 3257 de 2008. Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2269 y se dictan otras disposiciones. (Colombia, 2008).
27. Departamento Administrativo de la Función Pública. *Manual Estructura del Estado Colombiano*. (2005).
28. Cancillería de Colombia. Mecanismos de Concertación e Integración Regionales. (2025).
29. Morato-Rodríguez, M. del R., Leguizamón, J. & Rojas, F. Guía para la evaluación de métodos microbiológicos. Serie 1. Alimentos. (2023).



Instituto Nacional de
Metrología de Colombia

