

RESOLUCIÓN NÚMERO 455

(2025-11-04)

“Por la cual se ordena pagar la inscripción de tres funcionarios del Instituto Nacional de Metrología para participar de forma virtual en la reunión del Comité Conjunto para la Trazabilidad en los Laboratorios Clínicos sobre «Armonización de resultados en laboratorios clínicos: logros y retos», los días 01 y 02 de diciembre de 2025”

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA

En ejercicio de sus facultades legales conferidas en el Decreto 4175 de 2011
modificado por el Decreto 062 de 2021.

CONSIDERANDO:

Que por medio del Decreto 4175 de 2011, se creó el Instituto Nacional de Metrología – INM en respuesta al Documento CONPES 3446 que sentó los lineamientos para una Política Nacional de la Calidad. El Instituto Nacional de Metrología – INM es una Unidad Administrativa Especial (U.A.E.) de carácter técnico – científico y de investigación, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa y presupuestal, adscrita al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Que de conformidad con lo señalado en el artículo 5º del Decreto 4175 de 2011, modificado por el artículo 1º del Decreto 062 de 2021, el Instituto Nacional de Metrología – INM tiene por objetivo la coordinación de la metrología científica e industrial, como máxima autoridad nacional en la materia, y la ejecución de actividades que fomenten la investigación, mejoren la calidad de vida y soporten el desarrollo económico, científico y tecnológico del país, mediante el establecimiento, conservación y adopción de patrones nacionales de medida, la difusión del Sistema Internacional de Unidades (SI), la investigación científica, la prestación de servicios metrológicos, el apoyo a las actividades de control metrológico y la representación nacional ante los organismos internacionales de metrología.

Que el artículo 2º del Decreto 062 de 2021 relaciona las funciones del Instituto Nacional de Metrología – INM, entre las cuales se encuentran: Numeral 2: “Desarrollar las actividades de metrología científica e industrial, en coordinación con otras entidades y organismos.”; Numeral 4: “Representar los intereses del país en los foros nacionales e internacionales de la metrología científica e industrial”. Numeral 5: “Proporcionar trazabilidad metrológica a las actividades de control metrológico legal que adelanten las autoridades competentes para asegurar la confiabilidad de las mediciones.” Numeral 6: “Actuar como Centro de Investigación en metrología científica e industrial, y en tal calidad, apoyar y

asesorar al Gobierno Nacional y a los demás actores del Subsistema Nacional de Calidad y, en general, del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación en proyectos que propicien el desarrollo científico y tecnológico del país.”; Numeral 25: “Ser un actor reconocido en el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, en temas de metrología científica e industrial y en tal calidad, apoyar y asesorar al Gobierno Nacional y demás partes interesadas en el desarrollo científico y tecnológico del país.”.

Que mediante Resolución Nro. 1311 del 30 de octubre de 2018 COLCIENCIAS (hoy Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación) reconoció al U.A.E. Instituto Nacional de Metrología – INM, como Centro de Investigación, y que dicho reconocimiento fue ratificado mediante Resolución 2275 de 2021 del Viceministerio de Conocimiento, Innovación y Productividad del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, gracias a su trayectoria como generadora de conocimiento realizada en metrología científica e industrial y a su papel como máxima autoridad en materia de mediciones.

Que el Grupo de Investigación en Metrología Química y Bioanálisis, en adelante GIMQB, fue reconocido y clasificado en Categoría A por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación mediante los resultados de la Convocatoria 833 de 2018. El GIMQB se encuentra avalado por el Instituto Nacional de Metrología – INM y realiza actividades de generación de nuevo conocimiento, producción técnica y tecnológica, apropiación social de conocimiento y divulgación pública de la ciencia.

Que el Plan Estratégico Institucional del Instituto Nacional de Metrología – INM, para el periodo 2023 – 2026, considera entre sus objetivos, el de fortalecer la participación y liderazgo en escenarios internacionales, así como el de desarrollar actividades ACTI que respondan a necesidades en materia de metrología científica con otros centros de investigación, universidades, entre otros.

Por un lado, mediante la Resolución 048 de 2025, por medio de la cual se crea en la Subdirección de Metrología Química y Biología del INM, 5 (cinco) Grupos Interno de Trabajo y se les asignan sus funciones. Dentro de la SMQB, el grupo de metrología en Salud (GMS) tiene como objetivo desarrollar actividades para brindar soporte metrológico a las mediciones químicas y biológicas que buscan monitorear y mejorar la salud de los colombianos.

El GMS viene trabajando en diferentes proyectos de investigación y desarrollo que buscan dar soluciones a problemáticas específicas de laboratorios de análisis químico y biológico, a través del desarrollo de herramientas metrológicas como métodos de medición, producción de materiales de referencia (MR) e ítems de ensayo de aptitud (IEA), encaminados a responder a las funciones asignadas por el Decreto 062 de 2021, así como a las actividades del Plan Estratégico Institucional 2023-2026, la Estrategia Nacional de Metrología 2023-2033, el CONPES 4052 y las actividades del proyecto de inversión “Fortalecimiento de la capacidad analítica en metrología química y biomedicina a nivel nacional”

Por otro lado, el Comité Conjunto para la Trazabilidad en los Laboratorios Clínicos (JCTLM) es un consorcio internacional que promueve la estandarización global de los resultados de las pruebas de laboratorio clínico y proporciona información sobre materiales de referencia, procedimientos de medición de referencia y servicios disponibles en todo el mundo.

El objetivo del JCTLM es ofrecer soporte a los laboratorios clínicos a nivel mundial para que los resultados de sus pruebas sean equivalentes y comparables entre sí, con el fin de mejorar la atención clínica y facilitar el comercio internacional

de los dispositivos para diagnóstico *in vitro* (IVD). Para ello ha establecido varias líneas de trabajo orientadas a:

- Promover el concepto de trazabilidad metrológica de los resultados de las pruebas diagnósticas al SI o a otras referencias internacionalmente aceptadas,
- Evaluar materiales de referencia, procedimientos de medición de referencia y servicios de medición de referencia para los laboratorios clínicos en conformidad con los estándares internacionales,
- Promover enlaces estrechos entre los laboratorios clínicos de referencia y los Institutos Nacionales de Metrología,
- Facilitar la identificación y priorización de mensurandos que requieren trazabilidad internacional y equivalencia y de este modo, alentar a las instituciones encargadas del desarrollo de métodos de referencia y materiales de referencia certificados,
- Promover en la industria fabricante de IVD la adopción y aplicación de sistemas de medición de referencia en sus procesos productivos,
- Promover que los proveedores de servicios de evaluación externa de la calidad (EQA) apliquen procedimientos de medición de referencia a los materiales conmutables para EQA,
- Producir materiales educativos y organizar actividades que promuevan el valor de la trazabilidad metrológica en los laboratorios clínicos y sensibilicen en el tema a las partes interesadas.

En el marco de esta última línea de trabajo, el JCTLM ha organizado la reunión y taller de los miembros y partes interesadas del JCTLM sobre «Armonización de resultados en laboratorios clínicos: logros y retos» que se realizará el 1 y 2 de diciembre del año en curso en Sèvres, Francia, en las instalaciones del BIPM, bajo la modalidad híbrida.

Además, en Colombia se estableció la política de dispositivos médicos (resolución 184 de 2024), tomando en consideración que los reactivos para diagnóstico *in vitro* están incluidos dentro esta categoría. Esta política integral para la gestión de los dispositivos médicos (DM) pretende servir de base para asegurar la accesibilidad, asequibilidad, disponibilidad oportunidad, eficiencia, sostenibilidad y calidad de los DM para el país. En esta misma línea, el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) está desarrollando la política para el acceso efectivo y equitativo a productos farmacéuticos y dispositivos médicos y dentro de la cual el Instituto Nacional de Metrología (INM) está teniendo participación activa.

Es importante destacar que los reglamentos UE 2017/745 y 2017/746, aplicables a los productos sanitarios y a los reactivos de diagnóstico *in vitro* (RDIV), respectivamente, actualmente rigen para esta clase de productos que se comercializan en el mercado europeo y fijan los requisitos en materia de seguridad y calidad de los DM y los RDIV. Estos reglamentos han establecido entre otros, lineamientos específicos para asegurar la trazabilidad metrológica de los DM y los RDIV con el fin de asegurar la comparabilidad de sus resultados, además de establecer lineamientos específicos para la evaluación de la calidad de estos por parte de los laboratorios de referencia responsables de esta actividad. En este sentido, los avances en materia de cumplimiento técnico y operativo que se hallan logrado con la implementación de la regulación europea y en especial el papel de los Institutos Nacionales de Metrología en este proceso pueden ser de gran utilidad para fijar los planes y objetivos que el propio INM puede establecer para fijar y fortalecer su posición como autoridad nacional para asegurar la trazabilidad metrológica de los DM y RDIV que se comercializan y/o

Resolución número:455

Fecha: 04 de noviembre de 2025

se pretendan comercializar en el país, en un trabajo coordinado con los organismos de regulación, inspección, vigilancia y control.

Dado lo anterior y en correspondencia con el papel que el INM puede representar en asegurar que en los temas de reglamentación y de normalización se cuente con los elementos necesarios y suficientes para asegurar la calidad y seguridad de los DM y los RDIV que se comercializan o se pretendan comercializar en nuestro país y especialmente en lo relacionado con el aseguramiento de la comparabilidad de sus resultados, lo cual está íntimamente ligado al concepto de trazabilidad metrológica y con el fin de alienar las necesidades en este tema en el país y los desarrollo futuros con las normas internacionales y las iniciativas que se están desarrollando para lograr dicho cometido, resulta de gran importancia su participación en escenarios como el taller que está organizando el JCTLM y en dónde se discuten temas como la forma de lograr consenso entre los diferentes grupos de interés sobre el aseguramiento de la trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones del sector clínico, bien al SI o a métodos internacionalmente aceptados por consenso, y que se puedan alinear con los requisitos de la norma ISO 17511 y los trabajos en materia de armonización que actualmente están regidos por la norma ISO 21151.

Desde el GMS participarán los funcionarios Jhon Emerson Leguizamón, Carlos Andrés Castro y Claudia Patricia Tere. La participación en el evento se llevará a cabo de manera remota virtual del 01 al 02 de diciembre de 2025, y requiere una inversión por costos de inscripción por persona de SETENTA Y CINCO EUROS (€ 75.00), correspondientes a inscripción en la reunión principal y un taller, valor que se encuentra amparado con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 17025 del 03 de febrero de 2025, rubro C-3502-0200-6-40402B-3502097-02 - DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN APLICADA EN METROLOGÍA, por el valor actual de TREINTA Y OCHO MILLONES MCTE (\$38.000.000), expedido por el funcionario de Gestión presupuestal de la entidad.

En mérito de lo expuesto, se

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Ordenar y reconocer el pago al Bureau international des poids et mesures (BIPM), para la inscripción indicada en la parte considerativa de la presente resolución, en la reunión del Comité Conjunto para la Trazabilidad en los Laboratorios Clínicos sobre «Armonización de resultados en laboratorios clínicos: logros y retos», los días 01 y 02 de diciembre de 2025, de forma remota virtual, por la suma de DOSCIENTOS VEINTICINCO EUROS (€ 225.00), valor que se encuentra amparado con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 17025 del 03 de febrero de 2025, rubro C-3502-0200-6-40402B-3502097-02 - DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN APLICADA EN METROLOGÍA, por el valor actual de TREINTA Y OCHO MILLONES DE PESOS MCTE (\$38.000.000), expedido por el funcionario de Gestión presupuestal de la entidad.

PARAGRAFO PRIMERO. - El valor descrito en el artículo primero de esta resolución y los gastos financieros en que incurra el INM como producto del trámite de la correspondiente transferencia serán cancelados a la TRM de negociación con la respectiva entidad financiera para el momento del pago.

PARÁGRAFO SEGUNDO. - La información para la realización del respectivo pago deberá llevarse a cabo de conformidad con la siguiente información:

Resolución número: 455

Fecha:04 de noviembre de 2025

- IBAN: FR76 3005 6000 0600 0637 0002 020
- SWIFT Code: CCF RF RPP
- Nombre del beneficiario: Bureau international des poids et mesures, BIPM
- Dirección del beneficiario: Pavillon de Breteuil – 92312 Sèvres Cedex, France
- Número de cuenta bancaria: 0006 370 0020
- Nombre del banco: HSBC FR CBC INSTITUTIONNELS
- Código del banco: 30056
- Código de sucursal: 00006
- Dirección del banco: 138 Avenue Kléber 75116 Paris, FRANCE
- Referencias para pago: "Registration of INM Colombia"
- Invoice No: BIPM-JCTLM-2025-0004


PARAGRAFO TERCERO. - A través del Área de Gestión Financiera de la Secretaría General del Instituto Nacional de Metrología – INM, se deberán adelantar los trámites para el pago.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Una vez se realice el pago de esta contribución, se autoriza al Grupo de Gestión Financiera-Presupuesto liberar el valor no utilizado del Registro presupuestal y del Certificado de Disponibilidad Presupuestal.

ARTÍCULO TERCERO. - La presente resolución rige a partir de su fecha de expedición y para su validez requiere del Registro Presupuestal.

PUBLIQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los cuatro (04) días del mes de noviembre de 2025.

Firmado

digitalmente por
María del Rosario
González Márquez

MARÍA DEL ROSARIO GONZÁLEZ MÁRQUEZ
DIRECTORA GENERAL

Anexos: Factura expedida por el BIPM

Proyectó:
Claudia Patricia Tere Peña
Profesional Especializado
SMQB

Revisó:
Edna Julieth Villarraga Farfán -
Subdirector de Metrología Química
y Biología
Guinneth Orjuela Quiroz -
Contratista SMQB
Carolina Riascos Vargas
Asesora
Dirección General

Aprobó:
María del Rosario González M.
Directora General
Dirección General