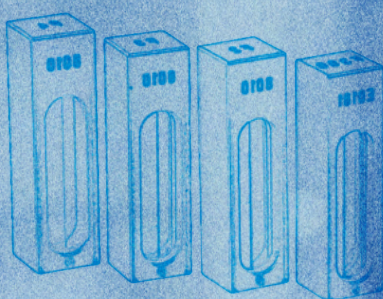
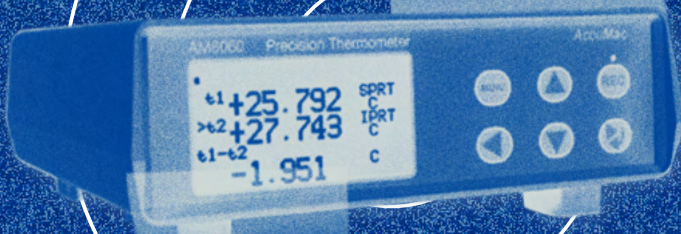




Instituto Nacional de
Metrología de Colombia



HOJA DE RUTA

Para fortalecer la oferta, uso y demanda
de **ensayos de aptitud en Colombia**

2025

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

Lida Velandía Rey

Daniel Ignacio Mendoza Velásquez

Alexandra Hernández Moreno

Erika Bibiana Pedraza Guevara

Diseño, diagramación y fotografías

Valentina Ospina Rodríguez

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 (INM) de Colombia presenta la Hoja de Ruta para la provisión de Ensayos de Aptitud (EA), un documento estratégico que nace del compromiso institucional por consolidar un ecosistema de calidad robusto. Mediante este esfuerzo, el INM busca que todos los actores desarrollen sus capacidades técnicas, impactando positivamente la competitividad del país.

Los EA son el mecanismo esencial para demostrar la competencia técnica y la validez de los resultados de los laboratorios, generando confianza indispensable en sus mediciones. Como método de control de calidad, comparan el desempeño entre pares, permitiendo a los laboratorios identificar problemas, implementar acciones correctivas y optimizar continuamente sus procesos analíticos.

Esta iniciativa se enmarca y se alinea con la Estrategia Nacional de Metrología 2023–2032, que orienta el desarrollo de la metrología científica e industrial en el territorio nacional durante los próximos años. Dicha estrategia estableció como objetivo principal contar con un mercado de servicios metrológicos consolidado que satisfaga las necesidades de trazabilidad metrológica del país.

En este marco de acción, el INM ha liderado un trabajo conjunto con grupos de valor clave para la definición de esta Hoja de Ruta. El documento busca formular e implementar un conjunto de iniciativas concretas en el corto y mediano plazo, con el fin de fortalecer, diversificar la oferta y promover el uso y la demanda de ensayos de aptitud en Colombia. Al consolidar este servicio como herramienta fundamental, garantizar la competencia técnica de los laboratorios y fomentar la confianza en las mediciones que sustentan el comercio y la regulación, este esfuerzo colectivo se convierte en una palanca esencial para impulsar la competitividad nacional y el desarrollo de un ecosistema de calidad que beneficie a toda la sociedad colombiana.

María Del Rosario González Márquez
Directora General
Instituto Nacional de Metrología - INM

Contenido

| | | |
|---|---|-----------|
| | <i>Abreviaciones y símbolos</i> | 6 |
| | <i>Introducción</i> | 10 |
| 01. | | 13 |
| <i>Contexto de la demanda y oferta de servicios de ensayos de aptitud</i> | 1.1 Demanda de ensayos de aptitud | 14 |
| | 1.1.1 Laboratorios de calibración y ensayo en el país y organizaciones relacionadas | 16 |
| | 1.1.2 Laboratorios acreditados | 19 |
| | 1.1.3 Solicitudes directas de los laboratorios | 21 |
| | 1.1.4 Justificaciones de no participación en EA | 22 |
| | 1.2 Oferta de ensayos de aptitud | 22 |
| | 1.2.1 INM como proveedor de EA | 24 |
| | 1.2.2 Proveedores de ensayos de aptitud extranjeros | 27 |
| | 1.2.3 Proveedores con acreditación en la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043) | 30 |
| | 1.2.3.1 Proveedores EA colombianos acreditados por ONAC | 30 |
| | 1.2.3.2 Otros proveedores de EA acreditados por externos | 30 |
| | 1.2.4 Otras organizaciones aceptadas por el ONAC siempre que no exista proveedor acreditado a nivel nacional ni internacional, cuyo alcance cubra el servicio requerido. | 32 |

| | | |
|-----------------------------------|---|-----------|
| 02. | | 33 |
| <i>Hoja de Ruta</i> | 2.1 Línea de trabajo1: Dinamizar el mercado de proveedores de ensayos de aptitud | 36 |
| | 2.2 Línea de trabajo 2: Especializar el rol del INM en la provisión de EA | 38 |
| | 2.2 Línea de trabajo 3: Desarrollo de capacidades institucionales | 40 |
| 03. | | 41 |
| <i>Conclusiones</i> | | |
| 04. | | 42 |
| <i>Referencias Bibliográficas</i> | | |

Abreviaturas y símbolos

| | |
|------------------|--|
| AGROSAVIA | Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria |
| APAC | Cooperación de acreditación regional de Asia Pacifico |
| BIPM | Oficina Internacional de Pesas y Medidas (siglas en francés) |
| CENAM | Centro Nacional de Metrología de México |
| CGPM | Comité Internacional de Pesas y Medidas |
| CIU | Clasificación Industrial Internacional Uniforme |
| CIL | Comparación interlaboratorio |
| CIPM | Comité Internacional de Pesas y Medidas |
| CIPM-MRA | Acuerdo de reconocimiento mutuo - CIPM |
| CMC | Capacidades de medición y calibración |
| CONPES | Consejo Nacional de Política Económica y Social |
| DANE | Departamento Nacional de Estadística |
| DOFA | Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas |
| EA | Ensayos de aptitud |
| EMA | Entidad Mexicana de Acreditación |
| EPTIS | European Proficiency Testing Information System |
| GIT | Grupo Interno de Trabajo |

| | |
|----------------|--|
| GQSP | Global Quality and Standards Program (siglas en inglés) |
| I+D+i | Investigación, desarrollo tecnológico e innovación |
| IAAC | Inter-American Accreditation Cooperation |
| IBMETRO | Instituto Boliviano de Metrología |
| ICA | Instituto Colombiano Agropecuario |
| IEA | Ítem de Ensayo de Aptitud |
| ILAC | Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios |
| INACAL | Instituto Nacional de Calidad |
| INEM | Servicio Ecuatoriano de Normalización |
| INM | Instituto Nacional de Metrología de Colombia |
| INS | Instituto Nacional de Salud de Colombia |
| INTI | Instituto Nacional de Tecnología Industrial |
| INVIMA | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia |
| ISO/IEC | Organización Internacional de Normalización /Comisión Electrotécnica Internacional |
| LACOMET | Laboratorio Costarricense de Metrología |
| LATU | Laboratorio Tecnológico del Uruguay |
| MINCIT | Ministerio de Comercio, Industria y Turismo |
| MRA | Acuerdo de Reconocimiento Mutuo |
| MRC | Materiales de referencia certificados |
| NIST | National Institute of Standards and Technology |
| OAP | Oficina Asesora de Planeación |

| | |
|------------------|---|
| OEC | Organismos de Evaluación de la Conformidad |
| ORMR | Regional de Metrología |
| ONAC | Organismo Nacional de Acreditación de Colombia |
| ONU DI | Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial |
| PEA | Proveedor de Ensayos de Aptitud |
| PES | Plan Estratégico Sectorial |
| PND | Plan Nacional de Desarrollo |
| PTB | <i>Physikalisch-Technische Bundesanstalt</i> – Instituto Nacional de Metrología de Alemania |
| QSTF | <i>Quality System Task Force</i> |
| RCM | Red Colombiana de Metrología |
| RNM Chile | Red Nacional de Metrología |
| RUES | Registro Único Empresarial y Social |
| SENA | México Servicios de Ensayos de Aptitud |
| SI | Sistema Internacional de Unidades |
| SIM | Sistema Interamericano de Metrología |
| SMF | Subdirección de Metrología Física |
| SMQB | Subdirección de Metrología Química y Biología |
| SSMRC | Subdirección de Servicios Metrológicos y Relación con el Ciudadano |
| VIM | Vocabulario Internacional de Metrología |

La Estrategia Nacional de Metrología 2023–2032 reconoce que, en Colombia, los principales retos en metrología están asociados al desarrollo y mejora de métodos de medición que satisfagan las demandas de la sociedad, de los sectores productivos priorizados y las asociadas a la sostenibilidad ambiental; por lo que el fortalecimiento y la diseminación de los servicios metroológicos, entre ellos los ensayos de aptitud, resultan ser una herramienta para apoyar, desde la ciencia, las cinco transformaciones que propone el Plan Nacional de Desarrollo (PND) 2022-2026 y, específicamente, las relacionadas con el sector comercio, industria y turismo y que conforman los ejes del Plan Estratégico Sectorial (PES): i) reindustrialización; ii) internacionalización; iii) turismo sostenible e incluyente; iv) economía popular; v) cierre de brechas territoriales, y vi) transformación institucional.

Esta Hoja de Ruta para la provisión de Ensayos de Aptitud es un documento estratégico con un propósito doble: fortalecer y diversificar la oferta de servicios

metroológicos esenciales en Colombia, y promover la demanda y el uso adecuado de estos ensayos entre los laboratorios del país. Su objetivo primordial es formular y ejecutar un conjunto de iniciativas concretas que, en el corto y mediano plazo, permitan consolidar un mercado de EA robusto, asegurando que existan suficientes proveedores para cubrir las necesidades en diversas magnitudes físicas y ensayos químicos.

La importancia de este documento es vital para la infraestructura de calidad nacional. Los ensayos de aptitud son el mecanismo fundamental para demostrar la validez de los resultados y la competencia técnica de cualquier laboratorio, sirviendo como un método de control de calidad esencial para identificar brechas y mejorar procesos analíticos. Al impulsar la disponibilidad y el uso de estos ensayos, se garantiza que la sociedad colombiana pueda tener plena confianza en las mediciones que sustentan el comercio, la salud, el medioambiente y la regulación, alineándose directamente con el objetivo central de la Estrategia Nacional de Metrología 2023–2032 de contar con un mercado metroológico plenamente consolidado.

Como signatario y participante activo del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (MRA CIPM), el INM asegura que sus capacidades de medición y calibración (CMC) y, por extensión, los ensayos de aptitud que organiza o en los que participa, son aceptados y reconocidos a nivel mundial por las infraestructuras de la calidad.



Introducción

El reconocimiento de los ensayos de aptitud del INM también está respaldado por la adhesión a la política de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC). Los organismos de acreditación de la región, que son signatarios de los acuerdos de reconocimiento mutuo de IAAC (y por ende de ILAC/APAC/EA), confían en los ensayos de aptitud respaldados por las instituciones metrológicas firmantes del MRA CIPM. Este marco asegura que los resultados son usados de manera consistente para demostrar la competencia de los laboratorios que buscan o mantienen su acreditación.

En este marco, el Instituto Nacional de Metrología (INM) asume un papel de liderazgo, articulación y

garante en la provisión de Ensayos de Aptitud en el país.

Este documento se divide en cuatro (4) secciones, siendo la primera esta introducción. La segunda sección busca contextualizar la situación actual de la demanda y oferta de ensayos de aptitud (EA) a nivel nacional e internacional y se tiene un apartado especial para revisar el desarrollo de la provisión de EA en algunos institutos nacionales de metrología de la región. La tercera sección define el objetivo general y los objetivos específicos de la Hoja de Ruta y las líneas de acción propuestas, y la cuarta las conclusiones de la Hoja de Ruta.



Contexto de la demanda y oferta de servicios de ensayos de aptitud



1.1

Demanda de ensayos de aptitud

Los ensayos de aptitud constituyen una herramienta esencial para los laboratorios de ensayo y calibración, permitiéndoles evaluar su desempeño mediante comparaciones interlaboratorios, los cuales consisten en el diseño, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre un mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas².

El marco normativo internacional establece la participación en ensayos de aptitud como requisito fundamental. La norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” (numeral 7.7.2) exige esta práctica para laboratorios de ensayo y calibración que buscan acreditación ante los organismos de acreditación. Similarmente, los laboratorios clínicos deben cumplir con lo dispuesto en la norma ISO 15189:2022 (numeral 7.3.7.3), que incluye específicamente la participación en programas de evaluación externa de la calidad.

Los ensayos de aptitud son una herramienta de aseguramiento de la validez de los resultados de medición que permite a los laboratorios comparar su desempeño con otros, detectar tendencias y, por lo tanto, tomar cualquier acción preventiva o correctiva que sea necesaria para asegurar su competencia técnica y mejora continua¹.

En este capítulo se analizan las razones por las cuales se demandan ensayos de aptitud y las condiciones en que se ofrece el servicio en Colombia. También se presenta un breve análisis sobre la experiencia de los institutos nacionales de metrología de otros países en la oferta de ensayos de aptitud.

¹ ONAC, 2024. Tomado de <https://onac.org.co/servicios/proveedores-de-ensayo-de-aptitud/#:~:text=Los%20ensayos%20de%20aptitud%20son,competencia%20t%C3%A9cnica%20y%20mejora%20continua>

² NTC-ISO/IEC 17043:2023 Numeral 3.4 Comparación interlaboratorios.

Entre los beneficios de participar en ensayos de aptitud se encuentran, entre otros³:

- a. Cumplir los requisitos de los reguladores y organismos de acreditación
- b. Evaluar y mejorar desempeño
- c. Identificar problemas de ensayo o medición
- d. Comparar métodos y procedimientos
- e. Determinar la precisión y exactitud del método empleado
- f. Proporcionar a los laboratorios una gestión de riesgos adicional

Paralelamente, el propósito ILAC establece los requisitos para los organismos de acreditación y les proporciona orientación sobre el uso y la evaluación de EA y/o CIL distintos de los EA en el proceso de acreditación de todos los OEC que realizan actividades de ensayo o calibración, es decir, laboratorios de ensayo, muestreo, calibración y médicos, organismos de inspección, biobancos, proveedores de EA y productores de material de referencia⁴.

A continuación se presenta un análisis de la demanda, teniendo en consideración, inicialmente, aquella que se deriva del proceso de acreditación, es decir, se considera el universo de laboratorios en el país y se hace un foco en aquellos acreditados.

Adicional a esto, en el INM la identificación de la demanda de estos servicios se realiza mediante metodologías complementarias que incluyen las solicitudes directas, eventos sectoriales, encuestas periódicas y grupos focales, ya que estas proporcionan información valiosa sobre las necesidades de los laboratorios. La coordinación con el organismo acreditador y el análisis de las justificaciones por no participación revelan brechas importantes en la oferta disponible.

En el contexto colombiano, el análisis de demanda requiere considerar el panorama completo de laboratorios, diferenciando entre acreditados y no acreditados, así como los alcances específicos de cada acreditación. Las solicitudes del sector industrial y los requerimientos de sectores prioritarios, ya sea por políticas públicas o acuerdos comerciales, completan este análisis multidimensional. La sistematización de esta información permite diseñar una oferta de ensayos de aptitud que responda efectivamente a las necesidades nacionales, sentando las bases para las estrategias que se desarrollarán posteriormente.



³ Basado en el documento: “Benefits for Laboratories participating in Proficiency Testing Programs”. Australia. ILAC. International Laboratory Accreditation Cooperation. 2017.[4]

⁴ ILAC-P9:01/2024: https://ilac.org/latest_ilac_news/ilac-p9062014-published/

1.1.1 Laboratorios de calibración y ensayo en el país y organizaciones relacionadas

En Colombia existen alrededor de 6728 personas jurídicas que declaran dentro de sus actividades económicas la de ensayos y análisis técnicos, según el RUES . De ellos, 2231 incluyen la palabra “laboratorio” dentro de su razón social y se dedican, mayoritariamente, según su actividad económica declarada (Ver Tabla 1), a apoyo diagnóstico (19,2 %); fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico (12 %); y fabricación de jabones y detergentes, preparados para limpiar y pulir, perfumes y preparados de tocador (9,3 %). Un 5,8 % declara “ensayos y análisis técnicos” como su actividad principal. Según su ubicación geográfica, el 36,67 % se concentra en Bogotá, seguido del 13,22 % localizado en Antioquia.

| Actividad económica | Cantidad | % |
|--|----------|-------|
| Actividades de apoyo diagóstico | 429 | 19,2% |
| Fabricación de productos farmaceuticos; sustancias qui-micas medicinales y productos botanicos de uso farmaceutico | 267 | 12,0% |
| Fabricación de jabones y detergentes; preparados para limpiar y pulir; perfumes y preparados de tocador | 207 | 9,3% |

| Actividad económica | Cantidad | % |
|--|----------|------|
| Comercio al por mayor de productos farmaceuticos; medicinales; cosmeticos y de tocador | 177 | 7,9% |
| Ensayos y analisis tecnicos | 129 | 5,8% |
| Fabricación de instrumentos; aparatos y materiales medicos y odontológicos (incluido mobiliario) | 117 | 5,2% |
| Mantenimiento y reparacion de vehí-culos automotoresmobiliario) | 98 | 4,4% |
| Comercio al por menor de productos farmaceuticos y medicinales; cosmeticos y articulos de tocador en establecimientos especializados | 73 | 3,3% |
| Actividades de la practica odontológica | 48 | 2,2% |
| Actividades de la practica medica; sin internacion | 41 | 1,8% |
| Actividades veterinarias | 35 | 1,6% |
| Mantenimiento y reparacion especializado de maquinaria y equipo | 33 | 1,5% |
| Comercio al por menor de otros productos nuevos en establecimientos especializados | 32 | 1,4% |
| Elaboración de otros productos alimenticios n.c.p. | 28 | 1,3% |
| Actividades de ingeniería y otras actividades conexas de consultoría técnica | 26 | 1,2% |
| Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria y equipo n.c.p. | 24 | 1,1% |
| Otras actividades de atencion de la salud humana | 22 | 1,0% |

Tabla 1. Actividad económica declarada por las personas jurídicas con la palabra “laboratorio” en su denominación Fuente: RUES, 2024

Otra variable por la cual se puede hacer el análisis de demanda basados en registros RUES es la clasificación económica según el código CIIU 7120: Realización de ensayos físicos, químicos y otros ensayos

⁵ <https://ruesfront.rues.org.co/> Central de información empresarial de Colombia, administrado por las Cámaras de Comercio. Esta base de información incluye datos de registro mercantil, Registro Único de Proponentes (artículo 11 de la Ley 590 de 2000) y registro de las siguientes organizaciones: entidades sin ánimo de lucro, vendedores de juegos de suerte y azar, veedurías ciudadanas, Registro Nacional de Turismo, entidades extranjeras de derecho privado sin ánimo de lucro y organizaciones de economía solidaria.NTC-ISO/IEC 17043:2023 Numeral 3.4 Comparación intelaboratorios.

analíticos de todo tipo de materiales y productos⁶ (2221 personas jurídicas) o por la declaración, dentro del objeto social, de dedicarse a actividades relacionadas con la metrología (182 personas jurídicas). En este sentido, se observa una leve variación en la concentración geográfica, pero siguen prevaleciendo los departamentos de Antioquia, Atlántico y el Distrito Capital Bogotá (Ver Tabla 2 y Tabla 3):

| Departamento | Cantidad | % |
|-----------------|----------|-------|
| ATLÁNTICO | 818 | 30,1% |
| BOGOTÁ D.C | 674 | 24,8% |
| ANTIOQUIA | 257 | 9,4% |
| VALLE DEL CAUCA | 183 | 6,7% |
| CUNDINAMARCA | 128 | 4,7% |
| SANTANDER | 103 | 3,8% |
| BOLIVAR | 58 | 2,1% |

Tabla 2. Ubicación de empresas con actividad económica “ensayos y análisis técnicos” Fuente: RUES, 2024

| Departamento | Cantidad | % |
|-----------------|----------|-------|
| BOGOTÁ D.C | 79 | 43,4% |
| ANTIOQUIA | 19 | 10,4% |
| VALLE DEL CAUCA | 19 | 10,4% |
| ATLÁNTICO | 14 | 7,7% |
| SANTANDER | 9 | 4,9% |
| CAUCA | 6 | 3,3% |

Tabla 3. Ubicación de empresas que declaran dedicarse a la metrología, dentro de su objeto social Fuente: RUES, 2024

Este análisis, sin embargo, queda limitado a la precaria toma de datos clave para una clasificación correcta de unidades productivas con interés en EA.



Una segunda fuente, relacionada con la intención de tener un inventario de laboratorios, grupo de valor para el INM y, específicamente, para EA es la base de datos BUSCALAB. Este “buscador de laboratorios colombianos se desarrolló atendiendo a las necesidades identificadas por la industria del país, incluidas en la Política Nacional de Laboratorios – Conpes 3957 de 2019, para que los usuarios de servicios de laboratorios puedan identificar y contactar fácilmente a los prestadores de los servicios”⁷.

La base de datos que proporciona esta fuente está compuesta por 3252 registros correspondientes a 1876 personas jurídicas⁸, la mayoría de los cuales son aportados por el Ministerio de Salud y Protección Social (52,5 %), dado que corresponde a la red de laboratorios de salud pública y el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, organización que permite la consulta de los laboratorios acreditados (25 %).

⁶ Para mayor detalle consultar chrome-extension://efaidnbmnnpbpcajpcglclefindmkaj/https://recursos.ccb.org.co/ccb/flipbook/2012/cartilla_DANE_ciiu/files/assets/downloads/page0403.pdf

⁷ Fuente: SICAL, disponible en <https://sical.gov.co/index.php/llega-buscalab-el-buscador-especializado-que-facilita-el-acceso-a-laboratorios-a-empresarios-y-ciudadanos/>

⁸ Fuente: <https://buscalab.sical.gov.co/v3/Dashboards/Laboratorios%20Registrados>

Como en los análisis por otras variables, el 50 % de las empresas están ubicadas en Bogotá (2,7 %), Antioquia (12,6 %) y Valle del Cauca (10,1 %). Ver Tabla 4 Número de registros por fuente de información, BuscalabTabla 4 y Tabla 5.

| Fuente | Registros | % |
|-----------------------|-----------|-------|
| MIN.SALUD | 1706 | 52,5% |
| ONAC | 812 | 25,0% |
| HERMES | 255 | 7,8% |
| IDEAM | 233 | 7,2% |
| ICA | 141 | 4,3% |
| INM | 102 | 3,1% |
| UNIVERSIDAD DEL VALLE | 3 | 0,1% |
| Total | 3252 | 100% |

Tabla 4. Número de registros por fuente de información, Buscalab
Fuente: Cálculos propios, Buscalab

| Departamento | Registros | % |
|-----------------|-----------|-------|
| BOGOTÁ D.C | 965 | 29,7% |
| ANTIOQUIA | 409 | 12,6% |
| VALLE DEL CAUCA | 328 | 10,1% |
| SANTANDER | 178 | 5,5% |
| BOYACÁ | 152 | 4,7% |
| CUNDINAMARCA | 116 | 3,6% |
| CALDAS | 109 | 3,4% |
| ATLÁNTICO | 81 | 2,5% |
| HUILA | 74 | 2,3% |
| RISARALDA | 71 | 2,2% |
| NARIÑO | 70 | 2,2% |
| TOLIMA | 65 | 2,0% |

Tabla 5. Número de registros por ubicación, Buscalab
Fuente: Cálculos propios, Buscalab

En resumen, según las fuentes disponibles, existen en Colombia al menos 2221 personas jurídicas que realizan actividades de calibración y ensayo y son susceptibles de participar en ensayos de aptitud. De este universo de entidades, se desconoce el nivel de madurez de su sistema de calidad y de sus sistemas de medición para participar en estas comparaciones interlaboratorio; sin embargo, representan un grupo potencial de trabajo para sensibilizar y adoptar conceptos de metrología e implementar actividades de aseguramiento de la validez de los resultados de medición que las conduzca a la participación en ensayos de aptitud y así consolidar la confianza en los resultados de medición que reportan.



A continuación, se presenta este mismo análisis enfocado a los laboratorios acreditados, usuarios potenciales en el corto plazo de los servicios de ensayos de aptitud.

1.1.2 Laboratorios acreditados

Los laboratorios acreditados, como parte del cumplimiento de los requisitos de aseguramiento de la validez de los resultados de la ISO/IEC 17025 o de la evaluación externa de la calidad según la ISO 15189 elaboran un plan de participación representativo frente al alcance y ciclo de acreditación de acuerdo con lo establecido en la política ONAC⁹ la cual establece los criterios que deben cumplir los OEC que realizan actividades de calibración y ensayos en atención con base en el documento ILAC¹⁰.

Con corte a diciembre de 2023 y basados en la información del ONAC, en Colombia existían 222 laboratorios de calibración acreditados, 275 de ensayo y 11 laboratorios clínicos¹¹. La mayor proporción de ellos están ubicados en Bogotá (47,8 %) y Antioquia (12,4 %). Ver Tabla 6 Número de laboratorios acreditados, de calibración y ensayo, Colombia, 2023.

| Fuente | Registros | % |
|-----------------|-----------|-------|
| BOGOTÁ D.C | 227 | 47,8% |
| ANTIOQUIA | 59 | 12,4% |
| VALLE DEL CAUCA | 45 | 9,5% |
| CUNDINAMARCA | 26 | 5,5% |
| SANTANDER | 25 | 5,3% |

Tabla 6. Número de laboratorios acreditados, de calibración y ensayo, Colombia, 2023
Fuente: ONAC, 2023

Como se observa en la Ilustración 1, la disponibilidad de laboratorios secundarios acreditados está concentrada en el centro del país, lo que significa que en algunas partes del territorio no se cuenta con laboratorios acreditados.

Los laboratorios acreditados en el esquema de calibración se ubican, mayoritariamente, en la ciudad de Bogotá (111). Otras ciudades con concentración de laboratorios son Medellín (20) y Cali (15).

Por su parte, los laboratorios acreditados en el esquema de ensayo se ubican, principalmente en Bogotá (116) y Medellín (20).

En términos de magnitudes acreditadas, ONAC registra 67 diferentes, las cuales se concentran, especialmente, en termodinámica, eléctricas, presión y longitud (Tabla 7).

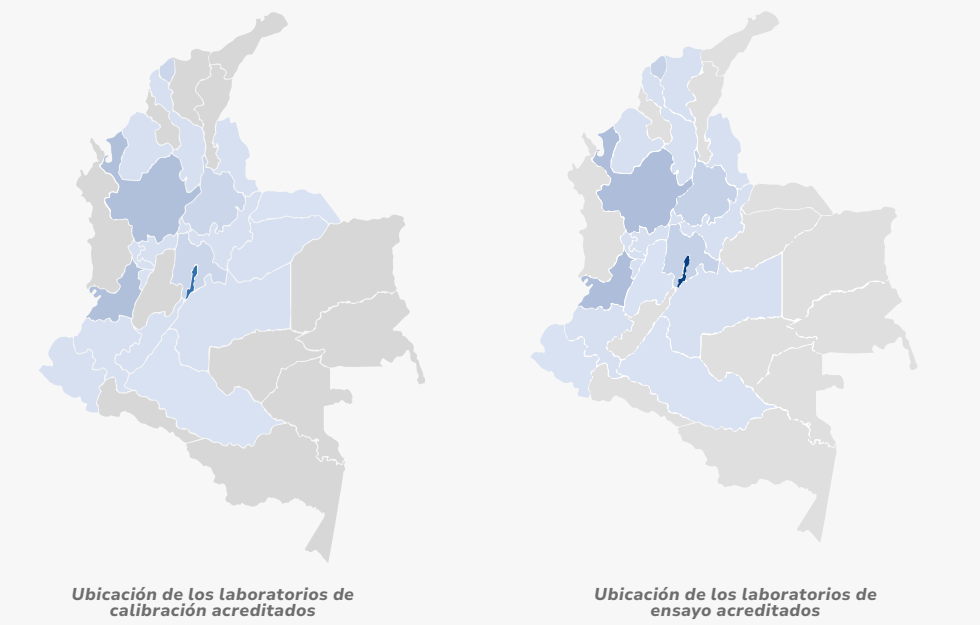


Ilustración 1. Mapas de ubicación de laboratorios de calibración y ensayo acreditados, Colombia, 2023¹²
Fuente: ONAC, 2023

⁹ Fuente: CEA-3.0-04 ONAC. Sección 7.4.
¹⁰ Fuente: Política ILAC-P9:01/2024 Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing
¹¹ Fuente: ONAC, informe de gestión 2023, página 31. Disponible en file:///C:/Users/SUBDIRSERVICIOS/Downloads/INFORME-GESTION-ONAC-2023-2.pdf
¹² La densidad del color muestra la concentración mayor o menor de laboratorios acreditados.

| Magnitud/Sector de laboratorio | N° de acreditaciones | % |
|---|----------------------|-------|
| Termodinámica | 273 | 12,8% |
| Eléctrica | 174 | 8,1% |
| Presión | 168 | 7,9% |
| Longitud | 166 | 7,8% |
| Masa | 124 | 5,8% |
| Volumen | 109 | 5,1% |
| Humedad relativa | 108 | 5,1% |
| Aguas | 98 | 4,6% |
| Materiales de construcción: Subdivisión en metálicos (C47) y no metálicos | 97 | 4,5% |
| Alimentos, bebidas para consumo humano | 95 | 4,4% |
| Equipos, aparatos y componentes eléctricos y electrónicos | 86 | 4,0% |
| Materiales metálicos y productos de procesos metalmecánicos | 43 | 2,0% |
| Petróleo, productos derivados, combustibles y energías renovables | 39 | 1,8% |
| Equipos de aplicación biomédica | 35 | 1,6% |
| Concentración de sustancia /Fracción de cantidad | 34 | 1,6% |
| Energía | 33 | 1,5% |
| Óptica | 27 | 1,3% |
| Medidores de agua, energía y otros | 25 | 1,2% |

Tabla 7. Magnitudes y sectores de laboratorios según número de acreditaciones (calibración y ensayo), Colombia 2023
Fuente: ONAC, 2023



1.1.3 Solicitudes directas de los laboratorios

Una fuente adicional de identificación de necesidades se deriva del relacionamiento de los laboratorios con el INM a través de la participación en ensayos de aptitud.

| Magnitud/Ensayo | # solicitudes 2022 - 2024 |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Longitud | 22 |
| Temperatura | 18 |
| Temperatura y Humedad | 16 |
| Volumen | 15 |
| Cantidad de sustancia | 13 |
| Fuerza | 12 |
| Presión | 11 |
| Pruebas y control en salud | 11 |
| Alcoholímetros | 10 |
| Masa | 10 |
| Óptica | 5 |
| Tiempo y frecuencia | 5 |
| Medidores de Energía | 4 |
| Resistencia | 4 |
| Frecuencia | 4 |
| Microbiológico | 3 |
| Par Torsional | 3 |
| Densidad | 3 |
| Fotometría | 3 |
| Viscosidad | 2 |
| Deteccion de SARS-CoV-2 por RT-qPCR | 2 |
| Metalografía | 1 |
| Espectrofotometria UV-VIS | 1 |

Tabla 8. Número de solicitudes de EA recibidas en el INM
Fuente: Elaboración propia

Esta información debe orientar la toma de decisiones respecto de la definición de la oferta de ensayos de aptitud para laboratorios de cali bración y ensayo, especialmente en lo que se relaciona con:

- a. Mantener las acreditaciones vigentes
- b. Atender las necesidades identificadas con base en las justificaciones de no participación y
- c. La necesidad de acreditaciones en nuevos campos de la industria.

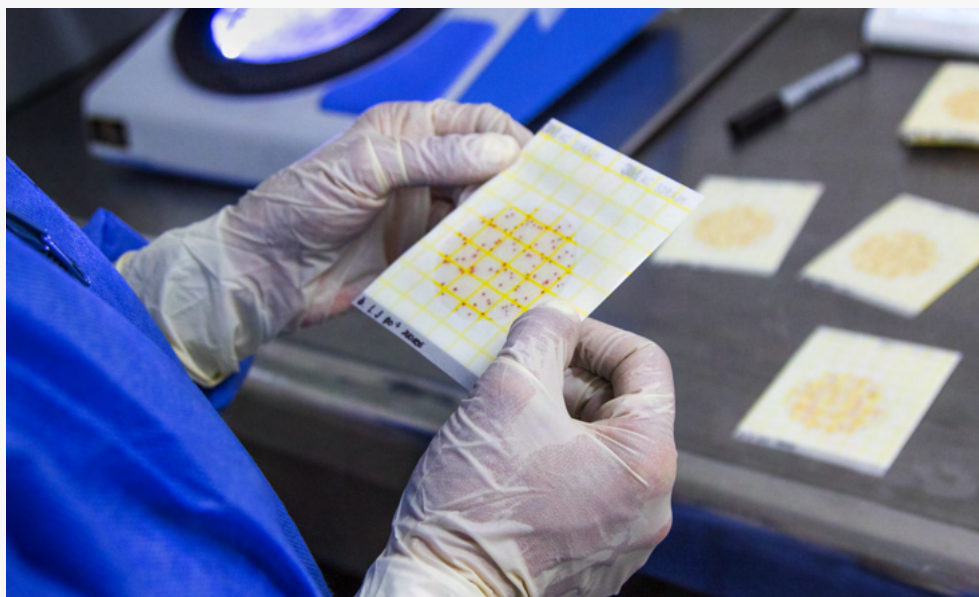


1.1.4 Justificaciones de no participación en EA

En Colombia, Los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación ante ONAC, pueden presentar justificaciones para no participar en ensayos de aptitud cuando no exista una oferta disponible y apropiada

Estas justificaciones, cuando son aceptadas, constituyen un valioso insumo para el análisis de la demanda, ya que revelan necesidades específicas del mercado nacional y regional que actualmente no están siendo satisfechas.

El estudio de estas justificaciones permite identificar oportunidades concretas para desarrollar nuevos programas de EA. En algunos casos, el INM cuenta con la capacidad instalada necesaria para ofrecer soluciones en el corto plazo.



1.2 Oferta de ensayos de aptitud

El Decreto 1595 del 5 de agosto del 2015 establece que son proveedores de ensayos de aptitud en el país las siguientes organizaciones:

- El INM, como laboratorio primario.
- Los institutos nacionales de metrología, como laboratorios primarios de otros países que sean firmantes del MRA CIPM del BIPM.
- Los organismos proveedores legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17043.
- Las organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares internacionales que ofrezcan servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios.
- Otras organizaciones aceptadas por el ONAC siempre que no exista proveedor acreditado a nivel nacional ni internacional, cuyo alcance cubra el servicio requerido.

¹³ Decreto 1595 del 5 de agosto del 2015 por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad, se modifica el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones.

Nota: Considerando que ONAC pertenece al acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC (MRA ILAC), y en atención a la política de ILAC P10:01/2024, ONAC establece los posibles proveedores aceptados de EA en el CEA-3.0-04 versión vigente.

Como se evidencia, los usuarios del EA pueden recurrir a diferentes proveedores de este servicio. No obstante, a la fecha se evidencia que en el país se cuenta con X proveedores de EA acreditados en el país en adición al INM.

A su vez, la realización de un ensayo de aptitud involucra, al menos, los siguientes componentes, que deben ser garantizados por el proveedor:

- El coordinador, cuya labor es planificar y organizar las actividades de los involucrados en los ensayos de aptitud para garantizar el cumplimiento del objeto y alcance establecidos en la programación, de manera eficiente y efectiva y con la confiabilidad y confidencialidad requerida.
- El laboratorio de referencia: Se encarga de realizar las mediciones en ítems de ensayos de aptitud (materiales de referencias o equipos), soporte técnico y trazabilidad metrológica a la mayor jerarquía del país.
- El ítem o material de referencia, esto es una

muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medición, objeto, imagen, conjunto de datos u otra información objeto del ensayo de aptitud.

- El método de medición o ensayo (ensayo para análisis químicos o medición para calibración en física) a evaluar.
- El análisis estadístico que examina y comprende los datos obtenidos de las mediciones por los laboratorios participantes, para organizar, describir, analizar e interpretar resultados en las comparaciones interlaboratorio.
- Los participantes, es decir, los laboratorios acreditados, laboratorios en busca de acreditación y en mejora de sus mediciones o ensayos que provienen de la industria, la academia y entidades del Estado, entre otros.

De acuerdo con la información recopilada se evidencia que los ensayos de aptitud (EA) se estructuran en tres etapas clave. La fase de programación, la cual establece la oferta de EA según la demanda identificada y las capacidades técnicas disponibles (personal, equipos, infraestructura), considerando también prioridades estratégicas nacionales en áreas como análisis de agua, alimentos básicos o minerales. Esta planificación se realiza anualmente, típicamente en el último trimestre, con implementación en el primer trimestre del año siguiente.

La etapa de diseño y planificación desarrolla el plan técnico detallado, definiendo objetivos, alcance, metodología y criterios de ejecución. Posteriormente, la fase de ejecución concreta estas actividades mediante la inscripción de participantes, protocolos, cronogramas de medición, análisis estadísticos y emisión de informes finales, destacándose por el valor agregado de la retroalimentación personalizada a los laboratorios participantes.

A pesar de la exigencia que tienen los laboratorios de calibración y ensayo acreditados de participar frecuentemente en ejercicios de EA, la mayoría de los proveedores de este servicio enfrentan varios retos, entre estos se destacan los siguientes: (i) asegurar la participación mínima requerida, particularmente en sectores sin regulación obligatoria; (ii) complejidades logísticas en el transporte de materiales, debido a requerimientos especiales, distancias geográficas o condiciones de seguridad; y (iii) la sostenibilidad económica del servicio. Estas experiencias ofrecen reflexiones valiosas para optimizar la implementación de EA en el contexto colombiano.

A continuación, se presenta el análisis que examina los principales proveedores de ensayos de aptitud (EA) que operan en Colombia y la región, conforme a lo establecido en el Decreto 1595 de 2015. En particular, se destaca el rol del INM como proveedor clave de estos servicios.

1.2.1

INM como proveedor de EA

Desde 2013 el INM inició un proceso de preparación técnica y operativa para responder a las necesidades de los laboratorios de calibración y ensayo nacionales en materia de participación en ensayos de aptitud. A lo largo de su trayectoria, los EA desarrollados por el INM han surgido de cuatro fuentes principales:

En primer lugar, como parte de su planificación estratégica institucional, el INM ha implementado servicios de EA alineados con las prioridades del Plan Estratégico Institucional, el Plan Nacional de Desarrollo y los lineamientos del Gobierno Nacional, complementados con las guías técnicas emitidas desde la Red Colombiana de Metrología.

En segundo término, el INM ha desarrollado EA en el marco de proyectos de cooperación internacional orientados a fortalecer la infraestructura de calidad en sectores y cadenas productivas específicas. Estos proyectos han permitido adaptar mejores prácticas internacionales al contexto nacional.

Una tercera fuente de EA ha sido la demanda directa de laboratorios secundarios, quienes solicitan estos servicios principalmente para cumplir con los requisitos de acreditación establecidos en la norma ISO/IEC 17025.

Finalmente, el INM genera EA como resultado de sus proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i), particularmente aquellos orientados a la validación de métodos de medición, producción de materiales de referencia y desarrollo de guías técnicas. En estos casos, las comparaciones interlaboratorio resultan fundamentales para evaluar y mejorar el desempeño de los laboratorios participantes.

Entre 2014 y 2023 el INM ha ofrecido 74 ensayos de aptitud en diversas magnitudes, intervalos, mediciones y sectores con la participación de 851 laboratorios. Desde que se inició el proceso en el INM la mayor parte corresponden a magnitudes físicas (55), equivalentes a 74,3 % del total EA, con una participación de 430 laboratorios (50,5 % de los participantes totales). Los ensayos de aptitud más relevantes en magnitudes físicas, de acuerdo con la cantidad de EA y número de participantes han sido: corriente eléctrica, fuerza, longitud, masa y temperatura termodinámica (ver Tabla 9).

| Magnitud | Total EA por Magnitud | # participantes EA por magnitud |
|---------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| Corriente eléctrica | 5 | 40 |
| Fuerza | 6 | 38 |
| Longitud | 9 | 82 |
| Masa | 11 | 74 |
| Temperatura termodinámica | 9 | 79 |

Tabla 9. Mayor cantidad de ensayos de aptitud en magnitudes físicas y número de
Fuente: Cálculos propios



En magnitudes de química y biología, hasta el año 2023 se realizaron 19 ensayos de aptitud (26 %) con 421 participantes (49,5 % de los participantes totales) (ver Tabla 10)

| Área | Total EA por Magnitud | # participantes EA por por área |
|--|-----------------------|---------------------------------|
| Bioquímico | 1 | 8 |
| Conductividad | 2 | 24 |
| Microbiológico | 1 | 21 |
| pH | 2 | 30 |
| Intensidad luminosa y longitud de onda | 1 | 6 |
| Química | 10 | 101 |
| Química, (SARS-CoV-2) | 2 | 231 |
| Total | 19 | 421 |

Tabla 4. Cantidad de ensayos de aptitud en magnitudes químicas y clínicas, número de participantes y años de programación. INM 2014 - 2023.
Fuente: Cálculos propios

También ha sido relevante la participación de aliados y la financiación de cooperantes a lo largo de los años, gracias a lo cual la oferta ha evolucionado incursionando en sectores clave de la ciencia y la economía (ver Ilustración 2):

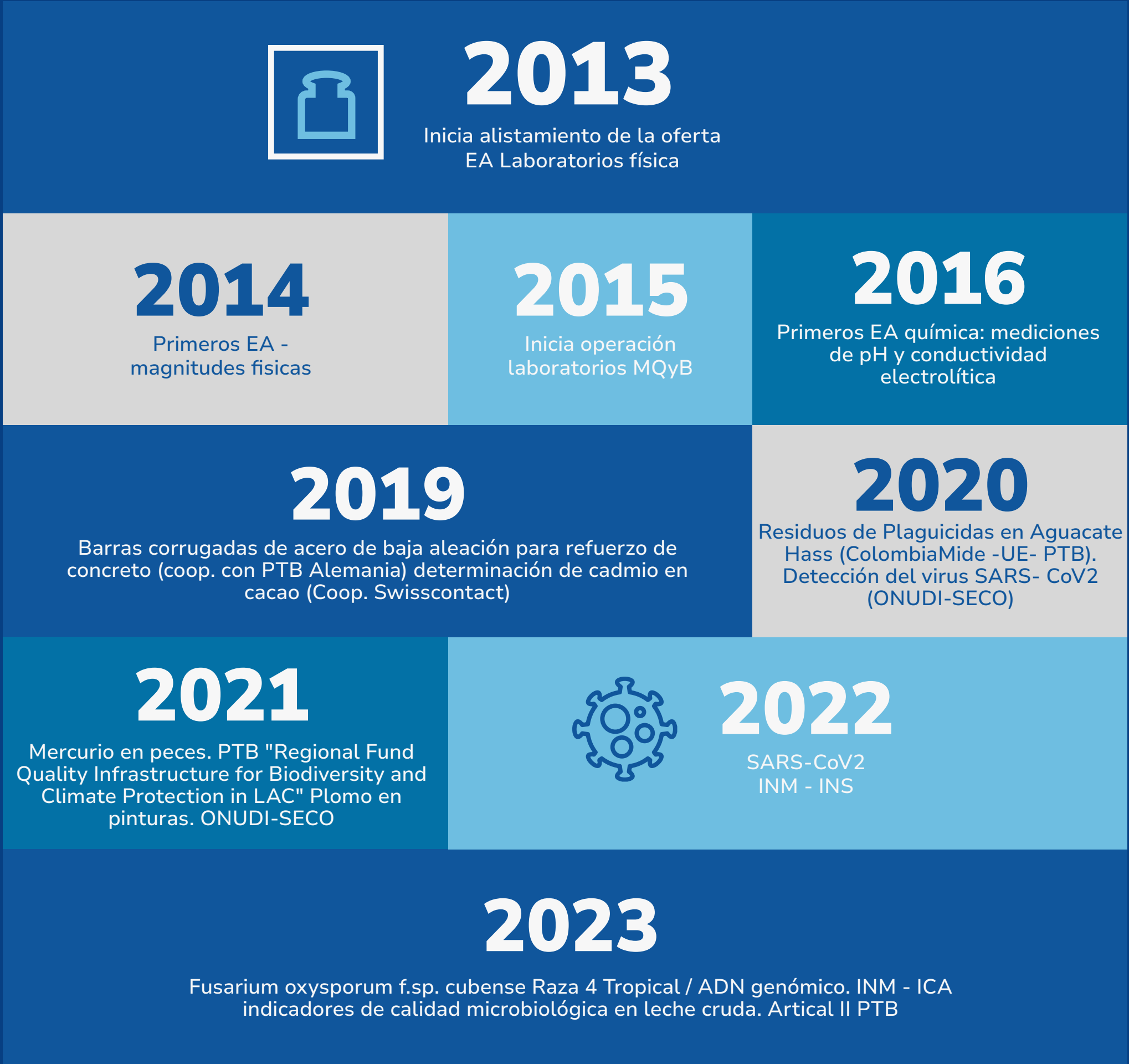


Ilustración 2. Línea de tiempo, ensayos de aptitud desarrollados en alianzas y con cooperación internacional

En la ejecución de ensayos de aptitud, el INM ha empleado principalmente ítems de su propiedad, aunque en ocasiones ha aceptado ítems proporcionados por participantes previa validación del laboratorio de referencia, que verifica su idoneidad según los criterios de la norma ISO 13528 (estabilidad y compatibilidad metrológica). En el área química, el INM ha asumido directamente la producción de ítems y asignación de valores de referencia, aunque en algunos casos colabora con instituciones especializadas cuando se requieren competencias complementarias.

De acuerdo con la información recopilada desde el INM, se ha evidenciado que existen necesidades no cubiertas en sectores como salud, eléctrico, fluidos, transporte, industria, construcción, ambiental y automotor.

Reconocimiento Internacional (2022)

Debe mencionarse que, si bien el INM ha evaluado de manera permanente su sistema de gestión de calidad para asegurar la aplicación de la norma ISO/IEC 17043, en el año 2022 el INM acogió la posibilidad de recibir una evaluación par para la provisión de EA en el alcance Agua Potable (Proficiency Testing of Fresh Water) bajos los lineamientos del Sistema Interamericano de Metrología (SIM), recibiendo un reconocimiento como proveedor competente en ensayos de aptitud.

1.2.2 Proveedores de ensayos de aptitud extranjeros

El segundo grupo de proveedores reconocidos para laboratorios en el país está conformado por institutos nacionales de metrología de otros países que son firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM por sus siglas en francés). A agosto de 2023, este acuerdo cuenta con 251 miembros: 97 institutos nacionales de metrología, 4 organizaciones internacionales y 150 institutos designados¹⁴.

Estos proveedores internacionales representan un componente esencial de la Infraestructura de la Calidad Global, ya que permiten a los países acceder a servicios especializados sin necesidad de desarrollar capacidades en todas las magnitudes. No obstante, su participación plantea dos desafíos principales:

- a. La necesidad de contar con información precisa y actualizada sobre la oferta disponible para facilitar la toma de decisiones tanto por parte de los laboratorios participantes como de los institutos nacionales en su planificación.
- b. Las barreras de acceso, particularmente los costos asociados a la complejidad técnica de los ensayos y al transporte internacional de ítems y

¹⁴ Fuente: BIPM <https://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation>

equipos, factores que inciden directamente en la sostenibilidad de estos programas a mediano plazo.

Respecto de la información de este tipo de oferta, una primera fuente es la de los propios institutos nacionales de metrología de los países de la región (Norteamérica, Centroamérica y Suramérica). Consultando la información disponible en sus páginas web sobre los servicios prestados en el año 2023, se consolidó una lista de Capacidades Regionales. La oferta agregada se puede observar en la Tabla 11:

| País | Cantidad | % |
|------------|-----------------------------|-------|
| Paraguay | INTN | 30,1% |
| Ecuador | INEN | 24,8% |
| Argentina | INTI | 9,4% |
| Costa Rica | LACOMET | 6,7% |
| Chile | RNM | 4,7% |
| Bolivia | IBMETRO | 3,8% |
| Uruguay | LATU | 2,1% |
| USA | HN, NIST | 2,1% |
| Colombia | PEA público y PEAs privados | 2,1% |
| México | SENA, CENAM | 2,1% |

Tabla 11. Proveedores de ensayos de aptitud por país
Fuente: Páginas Web PEA 2023

El sistema EPTIS (European Proficiency Testing Information System), establecido en 2000 como una inicia-

tiva del PTB, y bajo la coordinación del Instituto Federal de Investigación y Pruebas de Materiales (BAM) en Alemania, constituye el principal repositorio de información sobre proveedores internacionales de ensayos de aptitud (EA)¹⁵. Actualmente integra ofertas de 16 países europeos, con más de 800 programas registrados. Este sistema permite el registro voluntario de cualquier proveedor cuyos programas estén operativos o planeen ejecutarse dentro de los próximos dos años, aunque no garantiza exhaustividad por su carácter no obligatorio.

Los proveedores extranjeros cubren sectores aún no atendidos en Colombia:

- **Eléctricos:** Luminarias, balastros y sistemas de iluminación
- **Ambiental:** Medición de ruido ambiental
- **Microbiología:** Análisis parasitológicos, micológicos y uroanálisis
- **Óptica:** Diversas aplicaciones especializadas

La participación de proveedores internacionales de ensayos de aptitud constituye un recurso estratégico para complementar las capacidades nacionales, especialmente en magnitudes o áreas donde aún no se cuenta con oferta local. Sin embargo, su aprovechamiento efectivo requiere superar barreras como el acceso a información actualizada y los altos costos

logísticos. Por ello, es fundamental fortalecer los mecanismos de articulación regional y el uso de plataformas como EPTIS, que permiten visibilizar la oferta disponible y facilitar la toma de decisiones informadas por parte de los laboratorios y entidades nacionales de metrología.



Lecciones aprendidas de institutos nacionales de metrología extranjeros

- La experiencia internacional en la implementación de ensayos de aptitud (EA) ha demostrado ser una fuente valiosa de aprendizaje para el fortalecimiento de los sistemas de calidad. A través de la política de EA (ILAC), se promueve la armonización internacional, se orienta a los organismos de acreditación en la evaluación de la competencia técnica, y se impulsa la mejora continua. Además, esta práctica dinamiza el mercado y fortalece la confiabilidad de los resultados mediante la comparación interlaboratorio.
- Algunos institutos actúan como proveedores de EA (PEA) por mandato legal, aunque no cuentan con reconocimiento del QSTF por pares en apoyo de las expectativas del MRA del CIPM bajo la norma ISO/IEC 17043. Sin embargo, estos programas atienden necesidades locales específicas.

- Para ampliar la cobertura, algunos países designan instituciones especializadas en sectores estratégicos, las cuales lideran comparaciones interlaboratorios y participan en la preparación de ítems de ensayo. Además, ante la escasez de PEA acreditados, varios institutos nacionales apoyan a laboratorios en su proceso de acreditación, verificando sus CMC (Capacidades de Medición y Calibración), sistemas de gestión y competencia técnica mediante auditorías internas.
- Los PEA requieren del instituto de metrología apoyo en capacitación, revisión de sistemas de gestión y asistencia técnica para mejorar sus servicios. En la ejecución de EA, el coordinador debe garantizar la participación de un laboratorio de referencia, con acompañamiento en la preparación y validación de ítems, especialmente en ensayos químicos.
- Finalmente, algunos institutos han impulsado comparaciones bilaterales en magnitudes físicas o con laboratorios de bajo desempeño, mientras que otros han organizado estudios colaborativos en sectores prioritarios, como alimentos. Estas estrategias demuestran que la flexibilidad y el enfoque colaborativo son clave para fortalecer la infraestructura de calidad en la región.

¹ www.eptis.bam.de

1.2.3 Proveedores con acreditación en la norma ISO/IEC 17043 (NTC-ISO/IEC 17043)

Pertenecen a este grupo los organismos proveedores legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17043. Los PEA colombianos pueden acceder a dicha acreditación con el Organismo Nacional de Acreditación ONAC o con acreditadores extranjeros.

1.2.3.1. Proveedores EA colombianos acreditados por ONAC¹⁶

Para el año 2024 existían en Colombia cinco (5) organizaciones con acreditación vigente¹⁷ que corresponden a:

| Laboratorio PEA | Alcance de acreditación | No. de EA ofertados |
|--|--|---------------------|
| Ensayos de Aptitud y Metrología de Colombia - PEAMCO S.A.S | Electrodomésticos, gasodomésticos, construcción, medidores y transformadores de energía eléctrica, medidores de agua | 42 |
| Instituto Nacional de Salud – INS | Ensayos microbiológicos y fisicoquímicos en el sector agua y sedimentos | 12 |
| Sigma Control de Calidad – SIGMA QC SAS | Laboratorios clínicos | 2 |

| Laboratorio PEA | Alcance de acreditación | No. de EA ofertados |
|--|----------------------------|---------------------|
| Auditoría y Asesoría en Garantía de la Calidad SAS | Clínicos y médicos | 3 |
| ILT-INTERLABORATORY TEST S.A.* | Metalográficos y mecánicos | 6 |

* laboratorio de acuerdo con la fecha de construcción de la tabla contaba con acreditación vigente

Tabla 11. Proveedores EA colombianos acreditados por ONAC

1.2.3.2. Proveedores EA colombianos acreditados por ONAC¹⁶

Conforman este grupo las organizaciones internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares internacionales que ofrezcan servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios.

El reconocimiento de la acreditación en el ámbito nacional de acreditaciones otorgadas por otros OA se da en el marco de la aplicación del ILAC-MRA; bajo este esquema se reconocen en el ámbito nacional las acreditaciones que sean otorgadas por los OA de distintas economías a PEA radicados en Colombia.

Los PEA con ubicación en Colombia acreditados con OA externos como la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y con A2LA (Estados Unidos) corresponden a¹⁸:

¹⁶ El Decreto 4738 de 2008 designa a ONAC como proveedor de servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad para acreditar su competencia. En 2014 firma el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral con IAAC (Inter-American Accreditation Cooperation) para el reconocimiento de la acreditación de laboratorios de Calibración, laboratorios de Ensayo y laboratorios Clínicos. En 2019 logra el reconocimiento como acreditador de Proveedores de Ensayos de Aptitud.

¹⁷ Fuente: Directorio oficial de acreditados DOA-ONAC (<https://onac.org.co/directorio-de-acreditados/>)

¹⁸ Fuente:<https://www.eptis.bam.de/eptis/WebSearch/main?searchTerm=&page=7&sort=pt.lastChange%2Cdesc&facetCountry=co>

EMA

- Programa de Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio PROASECAL SAS, alcance: Clínicos.
- MOL LABS LTDA, alcance: Alimentos, Agua, Química y Sanidad Agropecuaria
- ESTADÍSTICA Y METROLOGÍA S.A.S. (STAT-MET S.A.S), alcance: Par Torsional, Presión, Temperatura, Eléctrica Electrónica, Masa y humedad.

A2LA

- CENTRO DE CALIDAD E INNOVACIÓN SAS. Alcance: Mecánica, Termodinámica, Fluidos, Dimensional, Químicos, Eléctrico, Óptica, Tiempo y Frecuencia.

De lo anterior podemos concluir que existen siete prestadores privados de EA en el país, los cuales apoyan la oferta de este servicio a los laboratorios de calibración y ensayo.

Otras organizaciones aceptadas por el ONAC siempre que no exista proveedor acreditado a nivel nacional ni internacional, cuyo alcance cubra el servicio requerido.

En la práctica este reconocimiento no se ha dado, es decir, ONAC no ha reconocido a organizaciones no

acreditadas para ser proveedores de ensayos de aptitud.

De acuerdo con la información sobre PEA extranjeros, Tabla 11 en comparación con los PEA acreditados y INM Tabla 12, Colombia destaca como el segundo actor más relevante en desarrollo de EA en la región, sustentado principalmente por la cantidad de EA ofertados y baja oferta de proveedores privados acreditados.

Este panorama contrasta con:

- **México:** Con una trayectoria de 30 años combinando proveedores estatales y privados (CENAM)
- **Estados Unidos:** Con más de un siglo de experiencia en metrología (NIST)

Este análisis evidencia tanto las fortalezas del sistema colombiano como las oportunidades de desarrollo en áreas técnicas específicas aún no cubiertas localmente. La información de EPTIS, aunque no exhaustiva, representa una herramienta valiosa para identificar proveedores internacionales competentes.

1.2.4

Otras organizaciones aceptadas por el ONAC siempre que no exista proveedor acreditado a nivel nacional ni internacional, cuyo alcance cubra el servicio requerido.

En la práctica este reconocimiento no se ha dado, es decir, ONAC no ha reconocido a organizaciones no acreditadas para ser proveedores de ensayos de aptitud de acuerdo con la política CEA-3.0-04 de v3.

Nota: Considerando que ONAC pertenece al acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC (MRA-ILAC), y en atención a la política de ILAC P9:06/2024, ONAC establece los proveedores aceptados de EA en el CEA-3.0-04 versión 03.



Hoja de Ruta

importancia de los EA, limitan el aprovechamiento pleno de las capacidades instaladas. Sin embargo, existen oportunidades claras para fortalecer la demanda y la participación en EA mediante el uso de plataformas como EPTIS, el desarrollo de metodologías para análisis de tendencias, la articulación entre PEA nacionales, y el aprovechamiento de marcos normativos internacionales. Para avanzar, se requiere una visión a largo plazo que integre la gestión del conocimiento, la innovación y la articulación interinstitucional, orientada a posicionar los EA como herramientas clave para el aseguramiento de la calidad en los servicios de calibración y ensayo del país.

Este análisis DOFA permitió identificar los factores clave que contribuyen estratégicamente en la formulación de la Hoja de Ruta para el proceso de ensayos de aptitud, orientándolo al cumplimiento de estos objetivos nacionales. Para alcanzar esta meta, el plan de trabajo contempla fomentar una oferta diversificada de servicios mediante la colaboración estratégica entre el INM y los proveedores de ensayos de aptitud, impulsando el intercambio de información técnica-normativa, la transferencia de conocimiento y el fortalecimiento de capacidades técnicas.

Con esta hoja de ruta, el INM establece propósitos a corto y mediano plazo para consolidar la oferta de ensayos de aptitud dirigida a laboratorios secundarios de calibración, ensayo y clínicos del país. Esta iniciativa busca generar confianza y calidad en las mediciones, facilitando tanto a la industria como al sector público el desarrollo de productos, la protección al

La Hoja de Ruta se encuentra alineada con la Estrategia Nacional de Metrología 2023-2032, cuyo objetivo a diez años es consolidar un mercado de servicios metroológicos robusto y competitivo que garantice la trazabilidad metroológica nacional, asegurando la confiabilidad y calidad de las mediciones en todos los sectores estratégicos.

Se realizó un análisis DOFA a nivel interno del INM, y con actores externos de Colombia, para lo cual se concluyó que, aunque el Instituto Nacional de Metrología (INM) cuenta con fortalezas institucionales y reconocimiento nacional e internacional como proveedor de ensayos de aptitud (EA), enfrenta desafíos significativos en la consolidación de una oferta estratégica y sostenible. Las debilidades técnicas, financieras y de articulación con actores clave, junto con un mercado limitado y baja sensibilización sobre la

consumidor, la eficiencia productiva y el acceso a mercados exigentes. La implementación se articula con la RCM para identificar necesidades de laboratorios y proveedores, concientizando al gremio sobre la importancia de los EA como herramienta para validar resultados y apoyar la toma de decisiones.

La estructura se organiza en tres líneas de trabajo con actividades específicas, cuidadosamente alineadas

con los propósitos establecidos. Este diseño garantiza el cumplimiento progresivo de los objetivos estratégicos de la Estrategia Nacional de Metrología 2023-2032, permitiendo la ejecución efectiva de las actividades planteadas en la Hoja de Ruta y contribuyendo al fortalecimiento del ecosistema metroológico nacional.

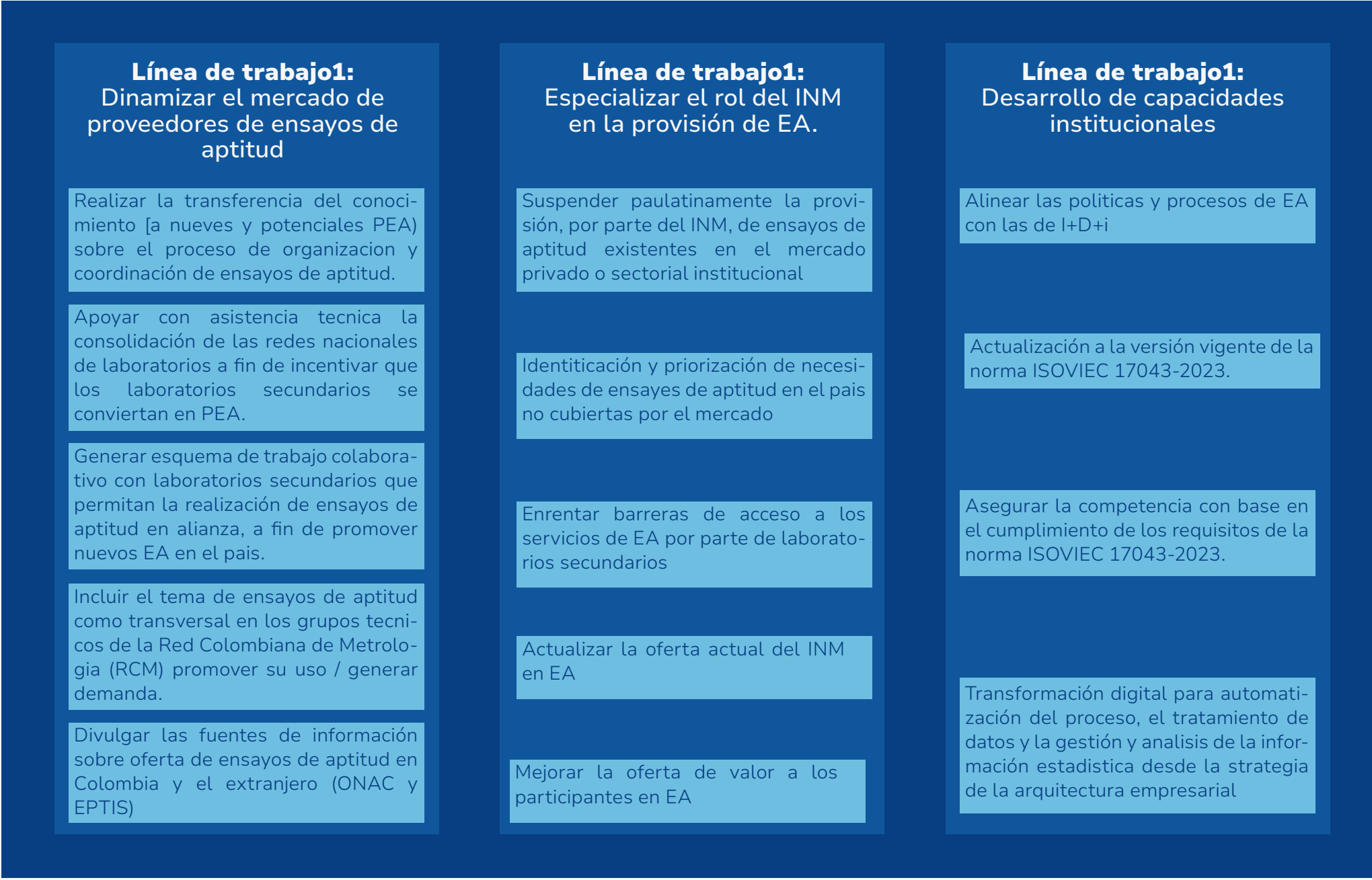


Ilustración 3. Hoja de Ruta para provisión de ensayos de aptitud, INM

2.1

Línea de trabajo 1: Dinamizar el mercado de proveedores de ensayos de aptitud

Con el propósito de fomentar la participación de diversos proveedores en la provisión de ensayos de aptitud en magnitudes físicas y áreas químicas para laboratorios de calibración, ensayo y clínicos, se establecen las siguientes actividades derivadas de cinco propósitos principales que orientarán el trabajo del INM en los próximos años:

Propósito 1: Realizar la transferencia del conocimiento (a nuevos y potenciales PEA) sobre el proceso de organización y coordinación de ensayos de aptitud

- Identificar nuevos o potenciales PEA a través de la gestión de la Red Colombiana de Metrología (RCM) del INM, eventos, talleres, cursos, capacitaciones y solicitudes directas de interesados.
- Identificar y participar en los espacios regionales pertinentes para posicionar temas relacionados con la importancia y las ventajas de contar con PEA acreditados, así como incentivar a los laboratorios secundarios para ser PEA, los cuales permiten garantizar la calidad, confiabili-

dad y competitividad de los laboratorios de ensayo y calibración y sus implicaciones en la Infraestructura de la Calidad en Colombia.

- Realizar apoyo a través de cursos de capacitación, para el fortalecimiento técnico de los PEA ya reconocidos en el mercado y sensibilización a potenciales PEA aportando desde nuestro rol con apoyo de los demás integrantes de la infraestructura de la calidad.
- Realizar campaña de sensibilización sobre la utilidad y beneficios de participar en EA para los laboratorios ensayo, calibración y clínicos del país, así como a las entidades regulatorias del país y la importancia de incluir los EA como herramienta para evaluar el desempeño de los laboratorios que hacen parte de las redes de estas entidades.
- Trabajar en cooperación con otros INM de la región para fortalecer los procesos como PEA (capacitaciones, intercambios científicos, auditorías por pares, entre otros).

Propósito 2: Apoyar con asistencia técnica la consolidación de las redes nacionales de laboratorios a fin de incentivar que los laboratorios secundarios se conviertan en PEA

- Incentivar a los potenciales PEA mediante asistencia técnica con acompañamiento, entrenamientos y asesoría en la implementación de la

norma ISO/IEC 17043:2023, con base en un análisis de brechas, que permita, adicionalmente, la prestación del servicio y el proceso de acreditación, consolidando la información necesaria para definir oportunidades dentro de la IC.

Propósito 3: Generar esquema de trabajo colaborativo con laboratorios secundarios que permitan la realización de ensayos de aptitud en alianza, a fin de promover nuevos EA en el país

- Elaborar lineamientos generales para viabilizar la realización de EA y/o comparación interlaboratorio en alianza con laboratorios secundarios del país.
- Identificar potenciales aliados interesados en realizar EA, con apoyo de áreas específicas del INM.
- Para requerimientos especializados, se plantea la posibilidad de establecer alianzas estratégicas con laboratorios secundarios como laboratorio de referencia
- Apoyar a entidades públicas con los procesos de organización, desarrollo, producción de IEA, análisis estadístico, generación de informes de ensayos de aptitud.

Propósito 4: Incluir el tema de ensayos de aptitud como transversal en los grupos técnicos de la Red

Colombiana de Metrología (RCM) promover su uso/generar demanda

- Establecer criterios para promover el uso de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorio con la RCM y las entidades regulatorias.
- Complementar la oferta del INM de EA con las necesidades identificadas en las mesas de trabajo con la RCM.

Propósito 5: Divulgar las fuentes de información sobre oferta de ensayos de aptitud en Colombia y el extranjero (ONAC y EPTIS)

- Realizar campaña informativa sobre las fuentes disponibles.



2.2

Línea de trabajo 2:
Especializar el rol del INM
en la provisión de EA

Se establecen los siguientes niveles de acción, alineados con propósitos específicos:

Propósito 1: Suspender paulatinamente la provisión, por parte del INM, de ensayos de aptitud existentes en el mercado privado o sectorial institucional

- Formular y formalizar la política para la prestación de servicios EA.
- Implementar y aplicar el árbol de decisión (ver Ilustración 4) que ejecuta la política para la prestación de EA.

Propósito 2: Identificación y priorización de necesidades de ensayos de aptitud en el país no cubiertas por el mercado

- Identificar las entidades que emiten Reglamentos Técnicos en el país para saber con anticipación cuáles RT se van a expedir a futuro y qué pruebas/ensayos, para que el INM se prepare y pueda ofrecer EA relacionados.
- Definir e implementar metodologías y herramientas para captura y análisis de información sobre necesidades de EA no cubiertas por el mercado en magnitudes o áreas estratégicas para el país.
- Desarrollo de nuevos EA según las capacidades de los laboratorios del INM y/o en alianzas con laboratorios secundarios.
- Apoyar la participación en proyectos I+D+i para el fortalecimiento de las mediciones de los laboratorios secundarios, generación de nuevos métodos y procedimientos de medición y EA de interés de los grupos de valor.

Propósito 3: Enfrentar barreras de acceso a los servicios de EA por parte de laboratorios secundarios

- Identificación y priorización de las barreras de acceso a los servicios de EA, por medio de encuestas directas, eventos, talleres, mesas de trabajo y webinar.

- Formulación de un plan de trabajo para abordar las barreras priorizadas.
- Ejecución del plan de trabajo para abordar las barreras priorizadas.

Propósito 4: Actualizar la oferta actual del INM en EA

- Ajustar la oferta de EA del INM de acuerdo con la periodicidad y a las necesidades de acreditación de los laboratorios secundarios ante los OA, considerando además las regulaciones legislativas vigentes en Colombia y proyectos de I+D+i.
- Identificar las capacidades de los laboratorios de referencia para suplir necesidades de la demanda de ensayos de aptitud y programar la nueva oferta.

Propósito 5: Mejorar la oferta de valor a los participantes en EA

- Definición de la metodología y herramienta para el análisis histórico y de tendencia del desempeño de los laboratorios en EA ofertados por el INM.
- Realizar el análisis histórico y de tendencia del desempeño en EA con la herramienta desarrollada.
- Informar y retroalimentar a los laboratorios participantes sobre los resultados de los análisis

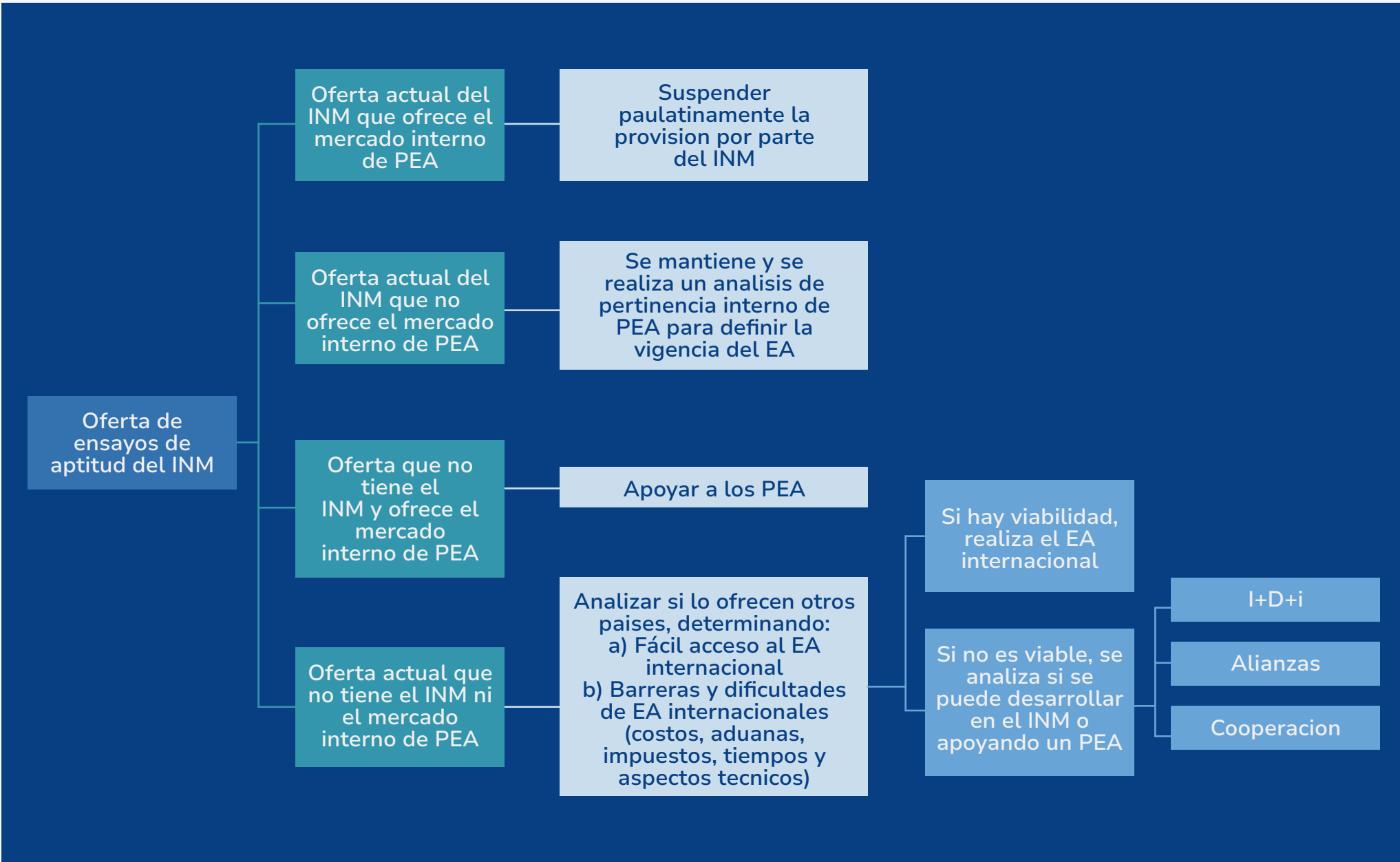


Ilustración 4. Árbol de decisión para la oferta de EA en el INM

y ofrecer servicios metrológicos que les permitan abordar los aspectos a mejorar; se realiza para cada laboratorio participante

2.3

Línea de trabajo 3: Desarrollo de capacidades institucionales

Se establecen los siguientes niveles de acción, alineados con propósitos específicos:

Propósito 1: Alinear las políticas y procesos de EA con las de I+D+i

- Establecer lineamientos para la realización de comparaciones interlaboratorio, de acuerdo con necesidades de I+D+i.
- Organizar las comparaciones interlaboratorio como apoyo en la ejecución de los proyectos aprobados de acuerdo con los cronogramas establecidos.
- Apoyar a entidades públicas con la organización de comparaciones interlaboratorios diferentes a ensayos de aptitud.

Propósito 2: Actualización a la versión vigente de la norma ISO/IEC 17043:2023

- Actualización documental a la norma vigente y ejecución de auditoría interna.

Propósito 3: Asegurar la competencia con base en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2023.

- Definir los medios para demostrar la competencia como PEA.
- Participar en los grupos de trabajo SIM para la definición de una política regional para reconocimiento de competencia PEA para los INM.
- Auditoría interna con evaluadores pares en los requisitos de la norma ISO/IEC 17043:2023.

Propósito 4: Transformación digital para automatización del proceso, el tratamiento de datos y la gestión y análisis de la información estadística desde la estrategia de la arquitectura empresarial

- Definir la estructura de datos óptima para el proceso de ensayos de aptitud y realizar la depuración y normalización de los datos existentes.
- Desarrollo de herramientas digitales que faciliten los tratamientos estadísticos de datos de comparaciones interlaboratorios.

3. Conclusiones

El mantenimiento sistemático de un registro actualizado de las justificaciones de no participación en ensayos de aptitud (EA) resulta fundamental para identificar las brechas existentes entre las capacidades del INM y las necesidades del mercado. Este instrumento permite tomar decisiones estratégicas sobre el desarrollo de capacidades internas o la conformación de alianzas que fortalezcan la oferta de servicios.

Es prioritario conformar un grupo especializado que promueva la adopción de conceptos metrológicos y la implementación de mecanismos de aseguramiento de la calidad, con el objetivo de incrementar la participación en EA y consolidar la confiabilidad de los resultados de medición reportados por los laboratorios del país.

Los institutos nacionales de metrología, y en particular el INM de Colombia, enfrentan importantes retos técnicos y operativos para dinamizar la oferta de EA. Entre las acciones prioritarias se destacan:

- a. La realización de estudios para identificar brechas metrológicas en cadenas productivas regionales, que permitan focalizar los esfuerzos en áreas estratégicas.
- b. El fortalecimiento de esquemas de cooperación

interinstitucional con entidades como el ICA, AGROSAVIA, INS e INVIMA, que han demostrado ser aliados clave en el desarrollo de EA patrocinados.

- c. La implementación de estrategias innovadoras para la gestión de ítems de ensayo, incluyendo esquemas de adquisición y préstamo que garanticen las condiciones de estabilidad y homogeneidad requeridas.
- d. La ampliación de capacidades mediante el fortalecimiento del talento humano especializado en metrología y EA de los diferentes actores de la infraestructura de calidad.
- e. El desarrollo de soluciones logísticas adaptadas a las particularidades geográficas del país, que minimicen los desafíos en el transporte de ítems, especialmente aquellos que requieren condiciones específicas de conservación.

Para viabilizar estas acciones, se requieren arreglos institucionales que permitan:

- Implementar sistemas de seguimiento del desempeño de laboratorios participantes y análisis agregados por sectores industriales.
- Desarrollar herramientas analíticas para identificar tendencias en los resultados de medición.
- Establecer mecanismos de retroalimentación continua que fortalezcan las capacidades técnicas de los laboratorios.

4. Referencias Bibliográficas

[1] Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo e Instituto Nacional de Metrología, “CONPES 3957 Política Nacional de Laboratorios: prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad.” p. 11, 19, 21, 41, 42, 44, 2019.

[2] ONAC, Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, "CEA-3.0-04 Política para la Participación en Ensayos de Aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud.

[3] NTC-ISO/IEC 17043, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los proveedores de Ensayos de Aptitud, Bogotá, D.C.: Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), 2023.

[4] “Benefits for Laboratories participating in Proficiency Testing Programs”. Australia. ILAC. International Laboratory Accreditation Cooperation. 2017.

[5] SICAL <https://sical.gov.co/index.php/conocenos/#que-es-el-sical>



Instituto Nacional de
Metrología de Colombia

