



CAPACITACIÓN EN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO APLICABLE AL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS

**Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas
Octubre de 2025**

Profesional Especializado John
Federico Kleebauer Campo -LFQAB



OBJETIVO

- **Capacitar** a los asistentes (*Funcionarios LSDPs, Analistas de Laboratorios de alimentos, etc*) como el **Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima** realiza el Aseguramiento de calidad en los métodos analíticos
- Establecer criterios para el control de calidad y la confiabilidad de los resultados de ensayos en el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima
- Resumen: Guia o lineamientos que pueden seguir en los Laboratorios de Red para la implementación de controles de calidad para garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos.



Que es eso de CALIDAD ?

La calidad de un laboratorio se puede definir como la exactitud, fiabilidad y puntualidad de los resultados analíticos notificados. Los resultados analíticos deben ser lo más exactos posible, todos los aspectos de las operaciones analíticas deben ser fiables y la notificación de los resultados debe ser puntual para ser útil en el contexto clínico o de la salud pública.



Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible. El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos. Por tanto, el modelo de sistema de gestión de la calidad, que examina todo el sistema, es muy importante para lograr un buen rendimiento en el laboratorio.

ESTANDARES DE CALIDAD (
RES. 1619)
SGC - QMS

Lograr, mantener y mejorar la exactitud, la puntualidad y la fiabilidad son los principales retos de los laboratorios

TOMADO LQMS –OMS 2016

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf;jsessionid=A1CFA53930F6114E71CB774F42583A6A?sequence=1>

Por qué implementar estándares de CALIDAD o controles de CALIDAD analíticos o el aseguramiento de la CALIDAD?



- **Las mediciones** juegan un papel fundamental en todos los aspectos de la vida de las personas.
- Contribuyen al desarrollo y mejoramiento de los procesos e influyen en la forma como se relacionan. Actualmente, muchas de estas mediciones están soportadas por **laboratorios acreditados de ensayo y calibración** los cuales permiten saber la confiabilidad de los equipos utilizados en procesos como: transacciones económicas, resultados médicos, procesos de medición (agua, luz, gas), seguridad (cantidad de alcohol, analizadores de gases), instrumentos de pesaje, y en general en aquellos procesos críticos donde se necesite **garantizar confianza, transparencia y eficacia en las mediciones**
- **Garantizar Calidad**

Como se garantiza ???



Para asegurar **la competencia y cumplir con todos los requisitos de calidad**, un laboratorio de ensayo y calibración debe estar acreditado bajo la norma **ISO/IEC 17025**. La norma ISO/IEC 17025 fue desarrollada en 1999 por la **ISO (Organización Internacional de Normalización)** e **IEC (Comisión Electrotécnica Internacional)** y es la norma más importante para los laboratorios de ensayo y calibración que se encuentran acreditados.

MARCO NORMATIVO

- Decreto 2323 de 2006 (organiza la red)
- Resolución 1619 de 2015 (estándares de Calidad)
- Norma NTC-ISO-IEC 17025 versión 2017.

- PO06-SS-403-P001 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

Este procedimiento se aplica a **todos los ensayos** que se realicen en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima.

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO06-SS-403-P001
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	VERSIÓN:	08
		VIGENTE:	2018-02-20

NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC
COLOMBIANA 17025

2017-12-06

REQUISITOS GENERALES PARA LA
COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE
ENSAYO Y CALIBRACIÓN



E: GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF
TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES

CORRESPONDENCIA: esta norma es una adopción idéntica
(IDT) por traducción de la norma
ISO/IEC 17025:2017

DESCRIPTORES: laboratorios de ensayo - requisitos de
competencia; laboratorios de
calibración - requisitos de competencia;
laboratorios - acreditación.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA

NTC-ISO/IEC 17025 2017-12-06

- Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración
- Correspondencia: Adopción idéntica (IDT) por traducción de la norma ISO/IEC 17025:2017

INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 17025

Third edition
2017-11

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais



Reference number
ISO/IEC 17025:2017(E)

© ISO/IEC 2017



Acreditación ONAC

- LFQAB cuenta con acreditación bajo la norma 17025 por el Organismo Nacional de Acreditación ONAC.
- [Portafolio://www.invima.gov.co/documentos/20143/347325/Laboratorio-Fisicoqu%C3%ADmico-de-Alimentos-y-Bebidas.pdf](http://www.invima.gov.co/documentos/20143/347325/Laboratorio-Fisicoqu%C3%ADmico-de-Alimentos-y-Bebidas.pdf)



ISO/IEC 17025:2005
13-LAB-034

- Norma NTC-ISO-IEC 17025 versión 2017.

7.7 ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

- a) uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad;
- b) uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables;
- c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;
- d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;
- e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;
- f) repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes;

Norma NTC-ISO-IEC 17025 versión 2017.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025 (Segunda actualización)

- g) reensayo o recalibración de los ítems conservados;
- h) correlación de resultados para diferentes características de un ítem;
- i) revisión de los resultados informados;
- j) comparaciones intralaboratorio;
- k) ensayos de muestras ciegas.

7.7.2 El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

- a) participación en ensayos de aptitud;

NOTA La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.

- b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.

7.7.3 Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

Norma NTC-ISO-IEC 17025 versión 2017.

7.7. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS.

- ✓ El seguimiento se debe planificar, revisar y debe incluir:
 - Uso de materiales de referencia
 - Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables
 - Comprobaciones funcionales de equipo de ensayo y medición
 - Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos
 - Comprobaciones intermedias en los equipos de medición
 - Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos
 - Reensayo o recalibración de los ítems conservados
 - Correlación de resultados
 - Revisión de resultados
 - Comprobación de intralaboratorio
 - Ensayos de muestras ciegas

Norma NTC-ISO-IEC 17025 versión 2017.

7.7.1. Un procedimiento para hacer seguimiento de la validez de resultados:

MATERIALES DE
REFERENCIA O DE
CONTROL DE CALIDAD

INSTRUMENTOS
ALTERNATIVOS

COMPROBACIONES
FUNCIONALES DEL
EQUIPAMENTO

PATRONES CON
GRÁFICOS DE
CONTROL

COMPROBACIONES
INTERMEDIAS

REPETICIÓN DEL
ENSAYO

REENSAYO DE ÍTEMS
CONSERVADOS

CORRELACIÓN DE
RESULTADOS

REVISIÓN DE
RESULTADOS
INFORMADOS

COMPARACIONES
INTRALABORATORIO

ANÁLISIS DE
TENDENCIAS

MUESTRAS
CIEGAS

Activa
Ver a Co

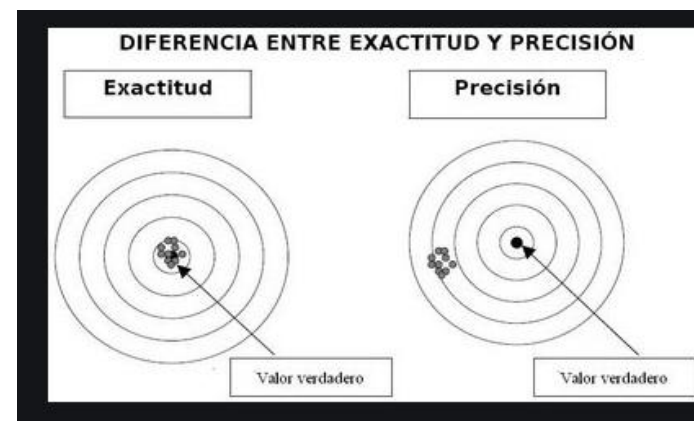
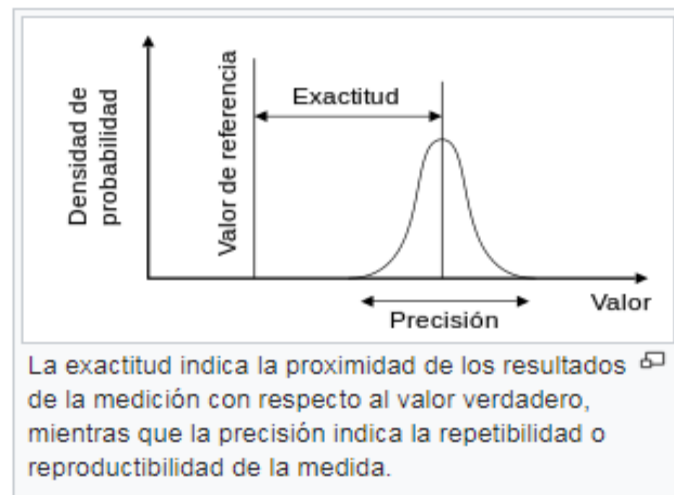
DEFINICIONES

- **Precisión:** se refiere a la dispersión del conjunto de valores obtenidos de mediciones repetidas de una magnitud. Cuanto menor es la dispersión mayor la precisión. Una medida común de la variabilidad es la desviación estándar de las mediciones y la precisión se puede estimar como una función de ella.
- la capacidad de un instrumento de dar el mismo resultado en mediciones diferentes realizadas en las mismas condiciones o de dar el resultado deseado con exactitud. Esta cualidad debe evaluarse a corto plazo. No debe confundirse con exactitud ni con reproducibilidad.

La precisión refleja la proximidad de distintas medidas entre sí.

- *Repetibilidad — es decir la variación que se observa cuando todos los esfuerzos se centran en mantener las condiciones constantes utilizando el mismo instrumento y operador, y realizando las repeticiones en un **período corto de tiempo**.*
- *Reproducibilidad — es decir la variación que surge de utilizar el mismo proceso de medición entre diferentes instrumentos y operadores y a lo **largo de extensos períodos de tiempo**.*

Exactitud se refiere a cuán cerca del valor real se encuentra el valor medido. En términos estadísticos, la exactitud está relacionada con el sesgo de una estimación. Cuanto menor es el sesgo más exacta es una estimación. Cuando se expresa la exactitud de un resultado, se expresa mediante el error absoluto que es la diferencia entre el valor experimental y el valor verdadero.



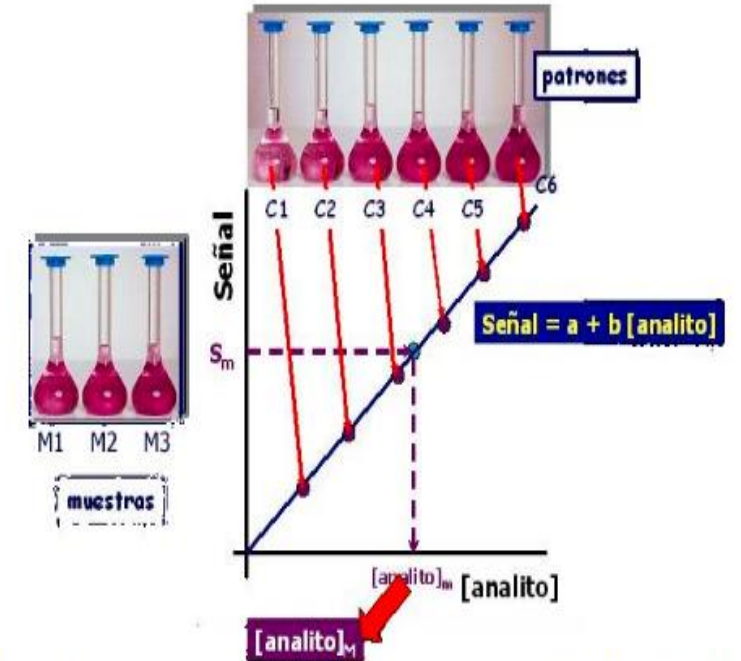
DEFINICIONES

- ANALITO (42): Sustancia que debe ser detectada, identificada y/o cuantificada y los derivados de la misma que se formen durante el análisis.

LO QUE ESTOY BUSCANDO LO QUE TENGO QUE ANALIZAR

TAREA: BUSCARLO EN VIM ????

- COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS (4.5): Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.
- Evaluar REPRODUCIBILIDAD - NO ES LO MISMO QUE ENSAYO DE APTITUD.
- CONDICIONES DE PRECISION INTERMEDIA DE MEDICION (4.2): Condiciones de medición, de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, el mismo lugar y mediciones repetidas del mismo objeto u objetos similares, durante un periodo amplio de tiempo, pero que puede incluir otras condiciones que involucren variaciones. **TODO IGUAL EN DIFERENTES DIAS**
- Nota 1. Las variaciones pueden comprender nuevas calibraciones, patrones, operadores y sistemas de medida.
- Nota 2. En química, el término “condición de precisión inter-serie” se utiliza algunas veces para referirse a este concepto.
- **Material de Referencia:** Material suficientemente homogéneo y estable respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.



Obtención de la concentración de analito en las muestras a partir de la gráfica y la recta

- CONDICIONES DE **REPETIBILIDAD** DE MEDICION (4.2): Condiciones de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo.

Nota 1. En química, el término “condición de precisión intra-serie” se utiliza algunas veces para referirse a este concepto. **TODO IGUAL EL MISMO DIA**

- **CONDICIONES DE REPRODUCIBILIDAD DE MEDICION** (4.2): Condiciones de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye **diferentes lugares, operadores, sistemas de medición, y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares.**
- Nota 1. Los diferentes sistemas de medición pueden utilizar diferentes procedimientos de medida.

¿Qué es un estudio de repetibilidad y reproducibilidad (R&R) del sistema de medición?

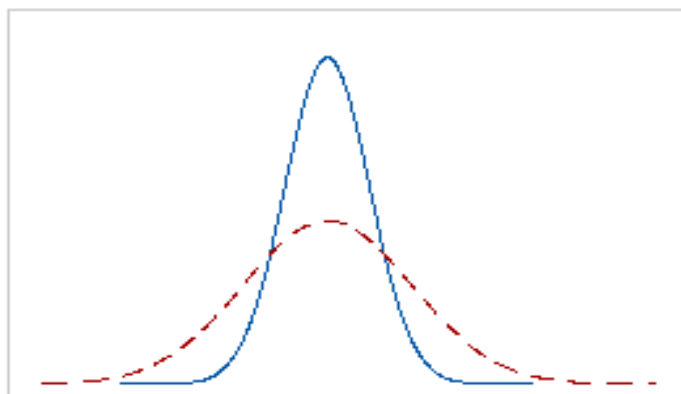
- Un estudio R&R del sistema de medición le ayuda a investigar:
Repetibilidad: Qué tanto de la variabilidad en el sistema de medición es causada por el dispositivo de medición.
- Reproducibilidad: Qué tanto de la variabilidad en el sistema de medición es causada por las diferencias entre los operadores.
- Si la variabilidad del sistema de medición es pequeña en comparación con la variabilidad del proceso.
- Si el sistema de medición es capaz de distinguir entre partes diferentes.

RTA: Repetibilidad y reproducibilidad son los dos componentes de precisión en un sistema de medición. Para evaluar la repetibilidad y reproducibilidad, utilice un estudio R&R del sistema de medición

Repetibilidad

La repetibilidad es la variación causada por el dispositivo de medición. Es la variación que se observa cuando el *mismo operador* mide la misma parte muchas veces, usando el mismo sistema de medición, bajo las mismas condiciones.

El operador 1 mide una parte con un sistema de medición A 20 veces y luego mide la misma parte con el sistema de medición B.

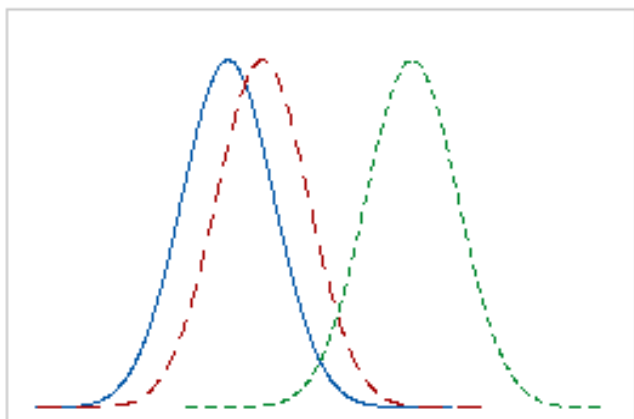


La línea continua representa las mediciones con el sistema de medición A. La línea de trazo interrumpido representa las mediciones con el sistema de medición B. El sistema de medición A presenta menos variación, lo que significa que es más repetible que el sistema de medición B.

Reproducibilidad

La reproducibilidad es la variación causada por el sistema de medición. Es la variación que se observa cuando *diferentes operadores* miden la misma parte muchas veces, usando el mismo sistema de medición, bajo las mismas condiciones.

Los operadores 1, 2 y 3 miden 20 veces la misma parte con el mismo sistema de medición.



Las tres líneas representan las mediciones de los operadores 1, 2 y 3. La variación en las mediciones promedio entre los operadores 1 y 2 es mucho menor que la variación entre los operadores 1 y 3. Por lo tanto, la reproducibilidad del sistema de medición es demasiado baja.

DEFINICIONES

- **Muestra Fortificada:** Muestra enriquecida con una cantidad de analito que desea detectarse.
- **Recuperación:** porcentaje de la concentración real de una sustancia recuperada durante un proceso analítico.
- **Repetibilidad:** Precisión de una medición bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad.
- **Mensurando:** magnitud que se desea medir.
- **Determinación del Blanco de Reactivos:** procedimiento analítico completo aplicado sin la porción de ensayo o utilizando una cantidad de disolvente adecuado en lugar de la porción de ensayo.

- Ejercicio de como se realiza en el laboratorio!
- Se realizará con el método de determinación de Natamicina en Quesos!
- Se muestra el método
- Proceso de validación
- Controles de calidad analítico
- Revisión por parte del líder técnico

- Método autorizado – Normalizado
- Método validado (la validación da los criterios de aceptación) – Informe de validación, Informe de Incertidumbre.
- Método escrito en sistema de gestión documental
- En la rutina:
- Recepción de muestras
- Almacenamiento adecuado – control de condiciones ambientales
- Cuento con todo lo que necesito?
- Lavado de material
- Verificación de vigencia de reactivos
- Control metrológico de Instrumentos (no solo los equipos)
- Analista competente

- Lote de análisis:
- Blanco matriz
- Blanco reactivos
- Curva de calibración (criterios R^2 , residuales, pendiente, intercepto)
- QC para la curva de calibración
- Blanco matriz fortificado menor a LMR Mayor a LMR?
- Muestras – duplicados?
- QC final (dependiendo del método)
- Blancos o solvente entre muestras (evitar carryover)

- Lote de análisis:
- Precisión – Hortwitz
- % de recuperación
- Blancos
- Coeficiente de determinación
- Carta control
- Aplicar regla de decisión (incertidumbre) CCa CCb
- Todo OK
- Entrego Resultado
- Revisión por parte del Líder técnico.

www.invima.gov.co





**Instituto Nacional de
Metrología de Colombia**



GUÍA PARA LA SELECCIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD

Lida Velandia Rey
SSMRC-EA

2025-10-03



ORDEN DEL DÍA

1. Generalidades de los ensayos de aptitud
2. Recomendaciones para la selección de los ensayos de aptitud



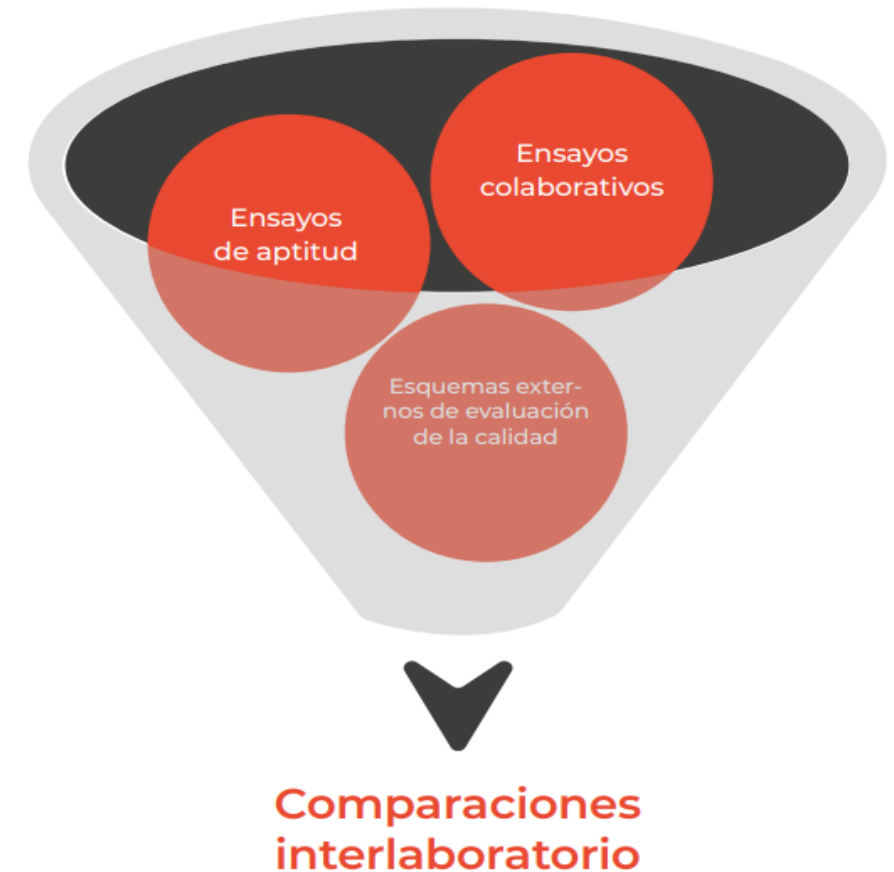
1. GENERALIDADES DE LOS ENSAYOS DE APTITUD

COMPARACIÓN INTERLABORATORIO:

Diseño, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas. (ISO/IEC 17043:2023)

ENSAYO DE APTITUD

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios (ISO/IEC 17043:2023)





PROVEEDOR DE ENSAYO DE APTITUD

Organización que es responsable de todas las actividades relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.
(ISO/IEC 17043:2023)

PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD

Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas de ensayos de aptitud para un área específica de medición, ensayo, calibración, análisis, muestreo o inspección.



PROPÓSITOS TÍPICOS DE LOS ENSAYOS DE APTITUD

Ensayos de aptitud

- Evaluar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo ensayos o mediciones Específicos.
- Identifica problemas e inicia acciones de mejora.
- Establecer la eficacia y la comparabilidad de los métodos de ensayo o medida
- Generar confianza en las mediciones que realiza el laboratorio
- Identificar las diferencias entre laboratorios
- Instruir a los laboratorios participantes sobre la base de los resultados de dichas comparaciones
- Validar las incertidumbres declaradas.

NO SON PROPÓSITOS TÍPICOS DE LOS ENSAYOS DE APTITUD

○ Evaluar las características de funcionamiento de un método

* Asume que los laboratorios son competentes.

○ Asignar valores a los materiales de referencia

○ Apoyar las declaraciones de equivalencia de las mediciones de los Institutos Nacionales de Metrología, a través de “comparaciones clave” y comparaciones complementarias realizadas en nombre de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y las organizaciones de metrología regionales asociadas.

El **numeral 7.7.2** de la norma ISO/IEC 17025:2017 establece que: *“El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:*

- a) Participación en ensayo de aptitud
- b) participación en **comparaciones interlaboratorio** diferentes de ensayos de aptitud.



ANTECEDENTES

Guía ISO/IEC 43:1997

**Ensayos de Aptitud
mediante
Comparaciones
Interlaboratorios. Parte
1 y 2**

ILAC G-13:2007

**Lineamientos para los
Requisitos de Competencia
de los Proveedores de
Ensayos de Aptitud**

ISO/ IEC 17043: 2010

**Evaluación de la
conformidad - Requisitos
generales para los
ensayos de aptitud**

ISO/ IEC 17043: 2023

**Evaluación de la
conformidad - Requisitos
generales para los
ensayos de aptitud**

TIPOS DE ENSAYOS DE APTITUD

De acuerdo con el propósito

TIPO	DESCRIPCIÓN
Programa cuantitativo	Donde el objetivo es cuantificar una o más magnitudes sometidas a medición del ítem del ensayo de aptitud. Son numéricos y se comunican en forma de intervalo o en forma porcentual. Pueden variar en cuanto a la precisión, veracidad, sensibilidad analítica y especificidad
Programa cualitativo	Donde el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem del ensayo de aptitud. Son descriptivos y se comunican sobre una escala categórica u ordinal o por identificación de la presencia de un mensurando específico. La evaluación de desempeño por análisis estadístico puede no ser adecuada para los exámenes cualitativos
Programa Interpretativo	En esta clase de ensayos, el "ítem de ensayo de aptitud" es un resultado de ensayo, un conjunto de datos o un conjunto de información, relativo a una característica interpretativa de la competencia del participante.

TIPOS DE ENSAYOS DE APTITUD

CUANTITATIVO

Ejemplos:

- ☐ se envía un ítem de ensayo de aptitud (Material de referencia) a todos los participantes, para el de recuento de bacterias aerobias mesófilas en una matriz de leche cruda.
- ☐ se envía un material de referencia a todos los participantes, los cuales deben de cuantifican la fracción másica (mg kg⁻¹) de arsénico en arroz.

CUALITATIVO

Ejemplos:

- ☐ se envían 10 muestras (este es el ítem de comparación) que pueden o no contener SARS-CoV-2, el laboratorio debe reportar la presencia/ausencia en cada una de las muestras por medio del método de PCR.

INTERPRETATIVO

Ejemplos:

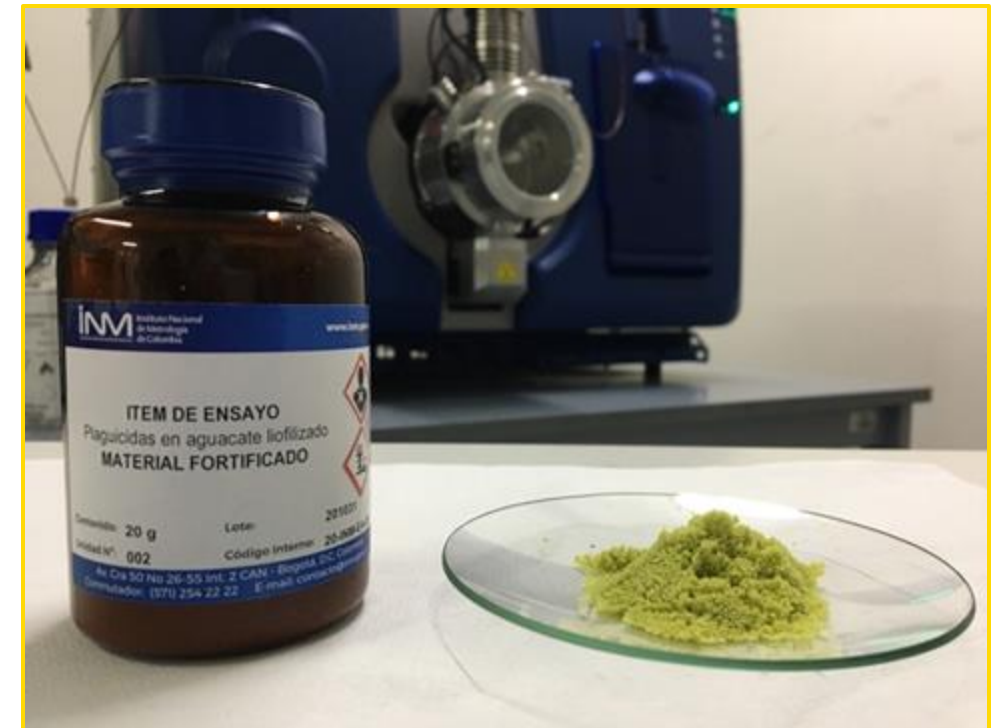
- ☐ interpretación de imagen diagnóstica en búsqueda de una patología sobre un cuerpo humano.



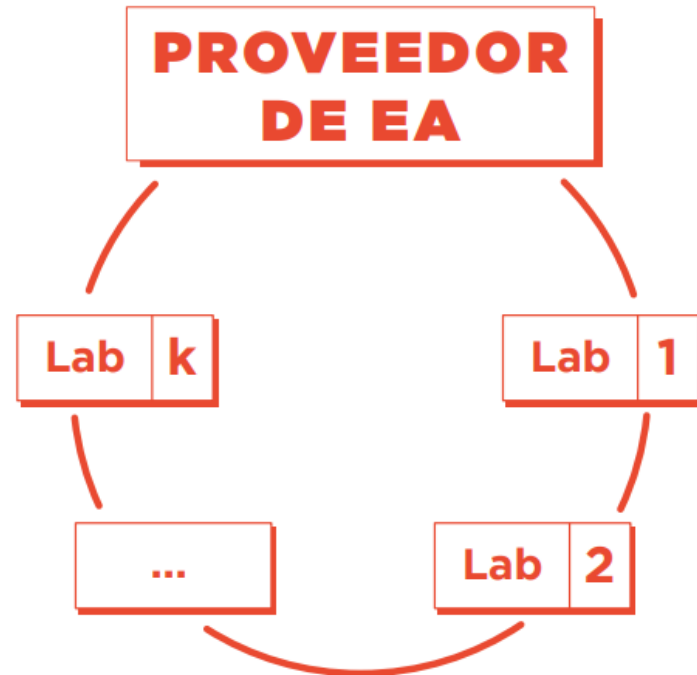
TIPOS DE ENSAYOS DE APTITUD



Ejemplo: Evaluar el desempeño de los laboratorios de ensayo participantes en la medición de residuos de plaguicidas en aguacate Hass (*Persea americana*).



TIPOS DE ENSAYOS DE APTITUD



Ejemplo: Evaluar la competencia técnica de los participantes en la calibración de termohigrómetros capacitivos en temperatura y humedad relativa en el intervalo de medición de 10 °C a 40 °C para temperatura y 20 %HR a 85 %HR para humedad relativa.





2. RECOMENDACIONES PARA LA SELECCIÓN DE LAS ENSAYOS DE APTITUD

Mejora continua



Competencia



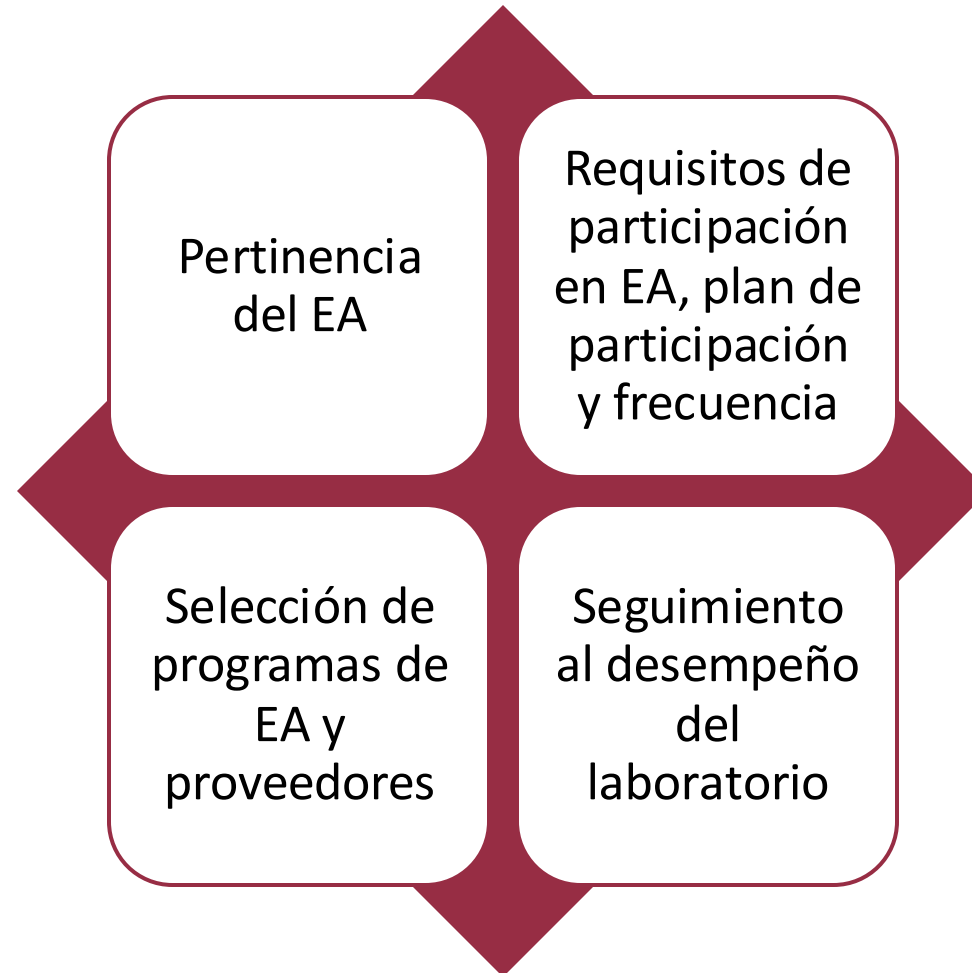
¿Por qué son necesarios los
ensayos de aptitud?





Consideraciones para selección de un PEA

Consideraciones participación EA



Requisitos, participación y frecuencia



ENSAYO DE APTITUD TRANSMITANCIA REGULAR ESPECTRAL (FILTROS DE DENSIDAD ÓPTICA NEUTRA) Y LONGITUD DE ONDA (ÓXIDO DE HOLMIO)

24-INM-EA-04 - 24-PP-04 - 2024

M-05-F-005 Protocolo Preliminar V 06.
Pág. 1 de 1.

OBJETIVO DEL ENSAYO DE APTITUD

Evaluar el desempeño de los participantes en la ejecución de la medición de filtros de densidad óptica neutra y de un filtro de óxido de holmio en vidrio. El método de medición está basado en el procedimiento empleado por algunos institutos nacionales de metrología en comparaciones internacionales. Adicionalmente, los participantes podrán identificar posibilidades de mejora en sus actividades de medición.

CRONOGRAMA

1. Publicación del protocolo preliminar:	2024-05-29
2. Cierre inscripción*:	2024-07- 25
3. Envío protocolo final*:	2024-07- 26
4. Periodo ejecución de mediciones*:	2024-08-19 a 2024-10-18
5. Reunión de Cierre*:	2024-11-29
6. Envío informe final*:	2024-12-06

*Las fechas especificadas en este documento son susceptibles a ser modificadas por parte del INM

COSTO

El valor de la participación en el ensayo de aptitud es de

\$ 606.700

Dado que la calibración es en sitio, el participante es responsable del transporte de equipos y accesorios requeridos para realizar la calibración en el INM de Colombia.

Requisitos, participación y frecuencia



Instituto Nacional de
Metrología de Colombia

DESCRIPCIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD



ALCANCE

Este ensayo de aptitud fue diseñado para laboratorios que estén acreditados en la certificación de filtros de espectrofotometría y los laboratorios que estén en búsqueda de acreditación con un sistema de medición debidamente documentado, en los mensurandos de Transmitancia Regular Espectral (Filtros de Densidad Óptica Neutra) y Longitud de onda (Óxido de Holmio).

Puntos de medición:

1. Transmitancia regular espectral, para los filtros de densidad óptica neutra a las transmitancias nominales de 90%, 50%, 30% y 10%, a longitudes de onda de 380 nm, 400 nm, 440 nm, 465 nm, 500 nm, 546.1 nm, 590 nm, 600 nm, 635 nm, 700 nm y 800 nm.
2. Longitud de onda, para el filtro de óxido de holmio en vidrio, a las bandas de absorción identificadas de 241 nm, 279 nm, 287 nm, 333 nm, 360 nm, 381 nm, 386 nm, 418 nm, 425 nm, 445 nm, 453 nm, 460 nm, 473 nm, 484 nm, 536 nm y 637 nm.



ITEM DE ENSAYO DE APTITUD (IEA)

- 1 filtro de vidrio óxido de Holmio en vidrio y 4 filtros de vidrio de densidad óptica neutra. Cada filtro se encuentra fijo a un soporte o portavidrio de aluminio anodizado negro con dimensiones en su base de 12.4 mm X 12.4 mm y 45 mm de altura, con un área de exposición de superficie de uso del filtro de aprox. 8 mm X 30 mm. La transmitancia nominal de los filtros de densidad óptica neutra es: 90%, 50%, 30% y 10%.
- En la parte superior frontal del soporte de filtro se encuentra un número de identificación asignado por el fabricante Hellma. Para los filtros de Ho, 10%, 30% y 50% el número de serie es 8010 y para el filtro de 90% el número de serie E0181.

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Para este Ensayo de aptitud se establece que el criterio de evaluación será el error normalizado (En) dado numeral 9.7.1 de la norma NTC ISO 13528:2017. El criterio En se evaluará para una probabilidad de cobertura del 95,45 %

ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

En este ensayo de aptitud no se subcontratará ninguna actividad.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

Los laboratorios participantes deben contar con un sistema de medición para la calibración del ítem del Ensayo de Aptitud (IEA) dentro del alcance de este ejercicio y adjuntar los siguientes documentos en el momento de su inscripción en el portal de servicios (haga clic aquí)

- Formulario de inscripción al ensayo de aptitud (Haga clic aquí)
- Carta de aceptación de condiciones (Haga clic aquí)
- Copia del RUT
- Descripción del sistema de medición (patrón utilizado e instrumentos auxiliares) .
- Copia del procedimiento usado por el laboratorio en la calibración y estimación de Incertidumbre.
- Certificado de calibración de instrumentos patrón que usarán en la calibración.
- Hoja de cálculo del laboratorio en los cuales realizan sus procesos rutinarios de medición.

CONFIDENCIALIDAD Y SOCIALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL EA CON EL ONAC.

En cumplimiento con el numeral 8.5 de la Circular Externa- "Criterios Específicos para Acreditación" CEA-3.0-04 "Política para la participación en Ensayos de Aptitud (EA) en laboratorios", emitida por ONAC en febrero de 2019, el INM informará a dicho organismo la participación de los laboratorios y el código asignado en este ensayo de aptitud. Toda la información entregada por los participantes será tratada de manera confidencial y anónima. Al momento de inscribirse, el participante deberá firmar una carta de aceptación de condiciones en la que se compromete a no confabular o falsificar los resultados del EA.

INSCRIPCIÓN Y CONFIRMACIÓN

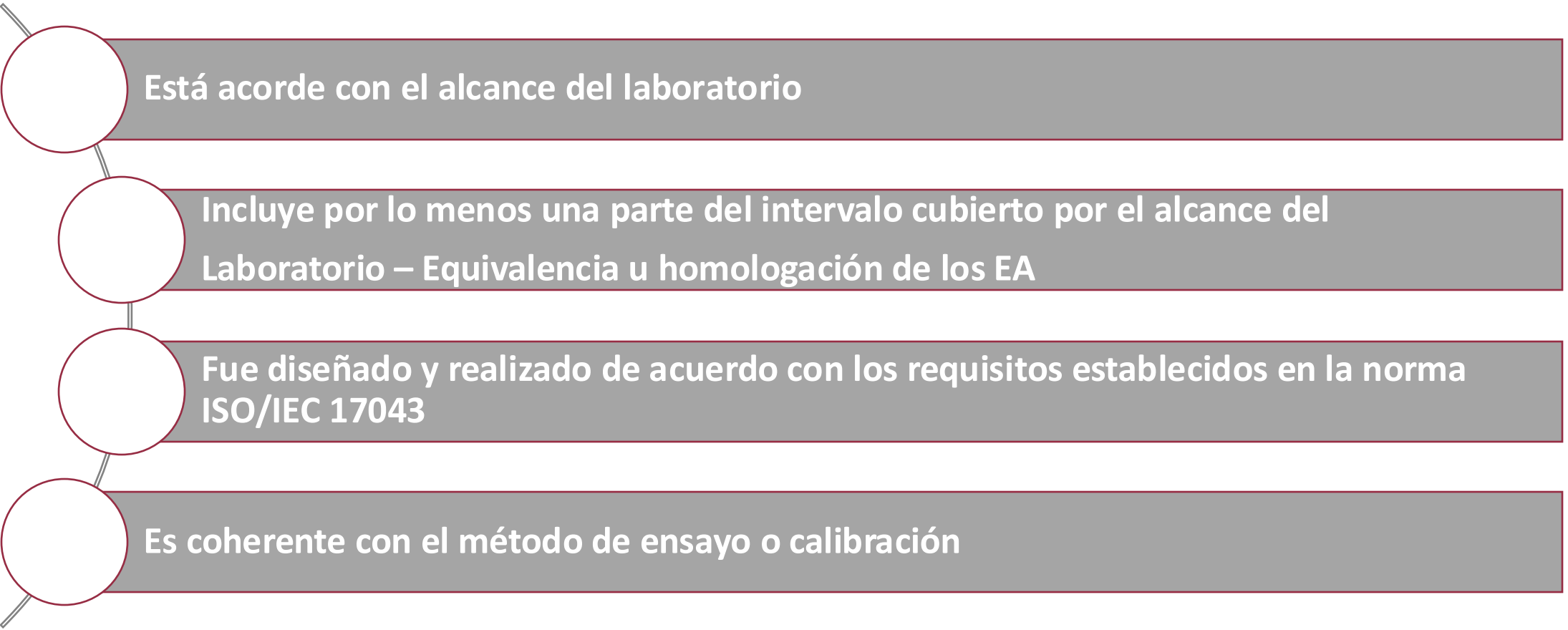
Si está interesado en participar en este EA:

- Lea el contenido de este documento y defina si está en la capacidad de cumplir con las condiciones establecidas.
- Realice una solicitud de inscripción en el portal de servicios haciendo clic aquí
- El organizador del EA evaluará la documentación y los pasos a seguir.

ORGANIZACIÓN DEL ENSAYO DE APTITUD

INM - Subdirección de Servicios Metroológicos y Relación con el Ciudadano.
Cualquier inquietud en el proceso de inscripción y pago por favor comunicarse con:
Correo electrónico: contacto@inm.gov.co, comparaciones@inm.gov.co, coordinacion@inm.gov.co,
Celular: (+57) 316 813 4901 - Teléfono: (601) 2542222 Ext. 1413.
Avenida Carrera 50 No. 26-55, Int. 2, CAN, Bogotá D.C.

Pertinencia del EA



Está acorde con el alcance del laboratorio

Incluye por lo menos una parte del intervalo cubierto por el alcance del Laboratorio – Equivalencia u homologación de los EA

Fue diseñado y realizado de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043

Es coherente con el método de ensayo o calibración

Aspectos útiles establecimiento de la Frecuencia de participación



FIGURA 2.6

Selección de programas de EA y proveedores

	POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD	CÓDIGO: CEA-3.0-04 VERSIÓN: 05 PÁGINA: 1 de 23
---	--	--

POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD



CEA-3.0-04 Versión 05

7. CRITERIOS ESPECÍFICOS

7.1. Participación en EA y CILD

7.1.1. Opción 1

Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente al MRA de ILAC para el esquema de PEA.

7.1.2. Opción 2

Se presentan las siguientes opciones no jerárquicas

- Participación en EA que haga parte del alcance de acreditación con PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043, por un organismo de acreditación no signatario del MRA con ILAC para el esquema de PEA.
- Participación en EA organizados por INM pertenecientes al MRA del CIPM y que cumplan con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043.

7.1.3. Opción 3

Se presentan las siguientes opciones no jerárquicas:

- Programa de EA fuera del alcance de acreditación de un PEA acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 por un OA perteneciente al MRA de ILAC para el esquema de PEA.
- CILD realizada por un proveedor competente:
 - PEA acreditado en ISO/IEC 17043.
 - INM que haga parte del MRA de CIPM y que cumpla con los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17043 o ISO 17034.
 - PMR acreditado en ISO 17034 (aplica solo para OEC acreditados).
 - BIPM y las Organizaciones de Metrología Regionales (RMO, por sus siglas en inglés) que ofrezcan comparaciones clave y suplementarias (aplica solo para OEC acreditados).

Selección de programas de EA y proveedores

El laboratorio debe seleccionar al proveedor de ensayos de aptitud teniendo en cuenta las necesidades del laboratorio, de acuerdo con el alcance acreditado, de conformidad con lo descrito en el Decreto No. 1074 de 2015, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015 (Artículo 2.2.1.7.12.1.) y demás disposiciones definidas por el laboratorio con el fin de asegurar la pertinencia del ensayo de aptitud.



Reconocimiento de calidad

El Instituto Nacional de Metrología recibió el reconocimiento como proveedor de Ensayos de Aptitud en Agua Potable (Proficiency Testing of Fresh Water) en el 2022 del Quality Task Force (QSTF) del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) en apoyo de las expectativas del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM, demostrando el fortalecimiento y cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043:2010.

Selección de programas de EA y proveedores

¿Quiénes?	¿Dónde buscar?	Recomendaciones
Proveedores de Ensayos de Aptitud Acreditados con ONAC en estado activo (Directorio de Acreditados)	https://onac.org.co/directorio-de-acreditados	Buscar dentro del directorio de organismos evaluadores de la conformidad acreditados en el esquema de Proveedores de Ensayos de Aptitud - PEA
Institutos Nacionales de Metrología que ofrecen EA	https://onac.org.co/images/2020/LAB/2020_12_20_Lista_Institutos_Metrologia_con_EA.pdf	En la página web del BIPM se pueden buscar institutos que realizan diseminación de la trazabilidad metrológica a través de ensayos de aptitud
Organismos de Acreditación (OA) que cuentan con el esquema de PEA	https://onac.org.co/images/2020/Lista_de_Organismos_de_Acreditaci%C3%B3n_que_cuentan_con_el_esquema_de_PEA.pdf	ONAC tiene la compilación de estos organismos
Base de datos internacional de EPTIS	https://www.eptis.org/	Es una base de datos internacional que contiene información acerca de los programas de ensayos de aptitud. Sin embargo, es importante confirmar en la página del organismo acreditador que el ensayo de aptitud se encuentra acreditado o dentro del alcance de la acreditación
Instituto Nacional de Metrología de Colombia	https://inm.gov.co/web/servicios/ensayos-de-aptitud/	Buscar dentro del servicio de ensayos de aptitud

HOJA DE RUTA PARA FORTALECER LA OFERTA, USO Y DEMANDA DE ENSAYOS DE APTITUD EN COLOMBIA 2025

HOJA DE RUTA PARA FORTALECER LA OFERTA, USO Y DEMANDA DE ENSAYOS DE APTITUD EN COLOMBIA 2025

Componentes de EA



Coordinador



Laboratorio
de referencia



Ítem o MR



Método medición
/ ensayo



Análisis
estadístico

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

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

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

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



Equivalencia u homologación de ensayos de aptitud

EQUIVALENCIA U HOMOLOGACIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD

Pautas para la selección de los ensayos de aptitud equivalentes u homologables:

- **Diferencias entre el ítem de comparación vs muestras de rutina**



Medición de uno o varios analitos químicos en una muestra:

- Definición del problema
- Muestreo
- Pretratamiento
- Análisis

**EVALUARSE
PARA
DETERMINAR
PERTINENCIA
EA**

SE DEBE TENER EN CUENTA

La naturaleza química de la matriz y del analito objeto de análisis para verificar la equivalencia.

Al seleccionar EA -MR debe ser similar a las muestras que se trabajan en el laboratorio. (errores cometidos en el análisis sean comparables y puedan ser detectados en el resultado participación EA).

La similitud del material, entendida como la composición de la matriz, la concentración del analito de interés, la forma como éste se enlaza a la matriz, y las interferentes.



**PREGUNTAS AYUDAN A SELECCIONAR EA-
EVALUAR EL DESEMPEÑO DE UNA METODOLOGÍA
ANALÍTICA**

**SIN ÍTEM A EVALUAR SEA IDÉNTICO A LAS
MUESTRAS LABORATORIO ANALIZA
RUTINARIAMENTE**

¿El material de referencia ofrecido en el EA se comportará de manera similar que las muestras que se analizan con mi método de medición?

¿Las diferencias entre el MR del EA y las muestras que usualmente analizo influirán significativamente en el resultado de la medición?

¿Puedo evaluar mi método de medición con una muestra diferente, pero garantizando que la diferencia entre los resultados de mi medición y el valor asignado en el EA se atribuye al sesgo de mi laboratorio y no a la diferencia entre la naturaleza de las muestras?



Funcionamiento de los ensayos de aptitud

Esquema general de un Ensayo de Aptitud



Desarrollo de un Ensayo de Aptitud en el INM





Instituto Nacional de
Metrología de Colombia

¡Gracias!



Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por OMS

Oficina de asuntos Internacionales
03 de octubre 2025



1. Esquemas de Reconocimiento



Esquemas de Reconocimiento

OPS

**Autoridad Reguladora
Nacional de Referencia
Regional - ARNr**



**Who - Listed Authority
WLA**

2. Estatus Sistema Regulador Nacional - Colombia



AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL



Autoridad competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

PAIS / AUTORIDAD	RECONOCIMIENTO
Argentina ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	2009 / 2016
Canadá HS - Health Canada	2010 / 2016
Brasil ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde	2010 / 2016
Chile ISP, Instituto de Salud Pública	2016
Colombia INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	2010 / 2016
Cuba CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública	2010 / 2016
Estados Unidos de América USFDA - Food and Drug Administration	2016
México COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	2012 / 2016

3. Herramienta Global Armonizada - GBT





Herramienta de Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos (GBT)

- ✓ La herramienta mundial de la OMS para la **evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos** presenta el principal medio de la OMS para evaluar objetivamente los sistemas regulatorios según el mandato establecido en la resolución WHA67.20 de la Asamblea Mundial de Salud sobre el fortalecimiento del Sistema de regulación de los productos médicos, adoptada en el año 2014.
- ✓ Es una herramienta que permite identificar fortalezas y áreas de mejora, para la definición de Planes de Desarrollo Institucional PDI, que permitirá canalizar los esfuerzos y priorización de acciones.

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52851>

[WHO Global Benchmarking Tool \(GBT\) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products - Revision VI](#)

[Evaluation of national regulatory systems of medicines and vaccines \(GBT+\) \(who.int\)](#)

Item \ Función	SR	AC	VL	CM	LI	IR	PL	EC	LL	Total
Subindicadores que miden el nivel de madurez 1	4	6	5	3	2	3	2	2	1	28
Subindicadores que miden el nivel de madurez 2	7	2	3	4	1	2	2	8	3	32
Subindicadores que miden el nivel de madurez 3	27	23	14	15	13	13	18	17	11	151
Subindicadores que miden el nivel de madurez 4	22	4	4	5	3	8	6	3	2	57
Número de Subindicadores	60	35	26	27	19	26	28	30	17	268

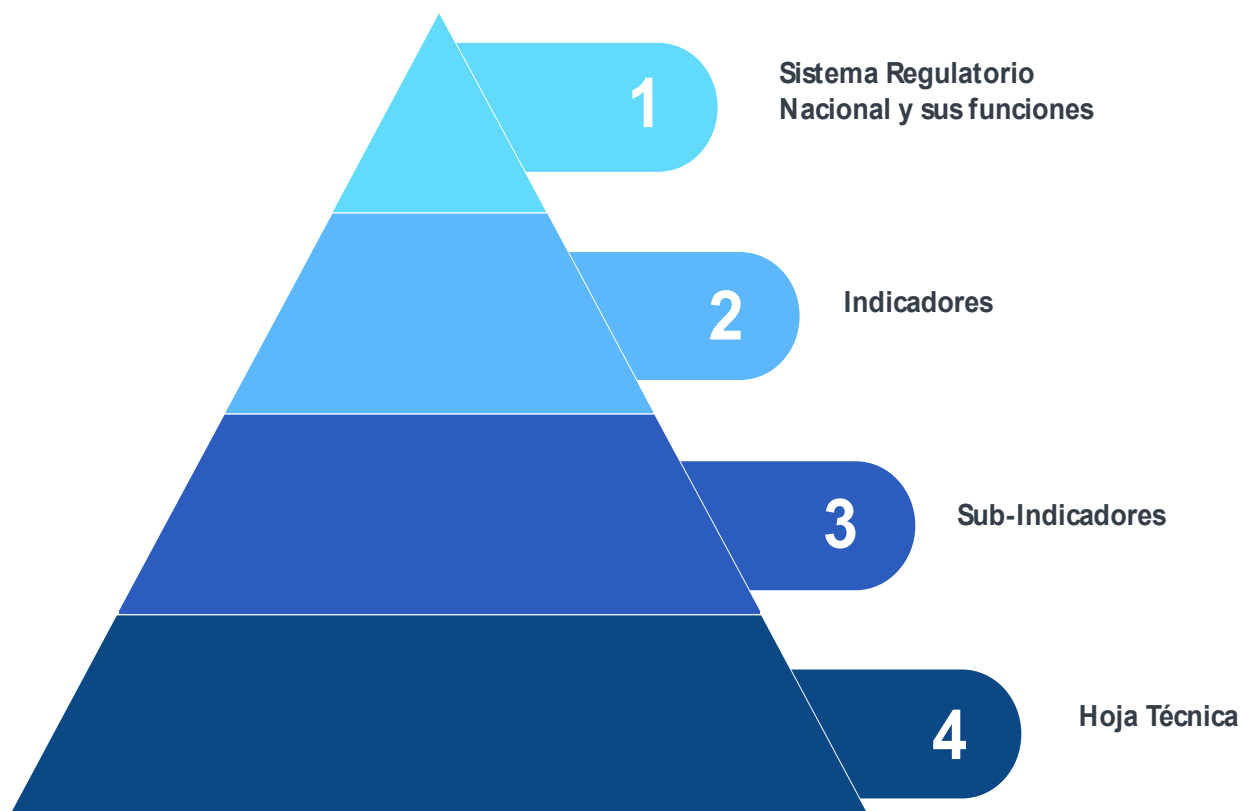
Estable y de buen funcionamiento

ARN avanzadas y de Referencia

SR - Sistemas regulatorios nacionales
AC - Registro y Autorización de Comercialización
VL - Vigilancia
CM - Vigilancia y Control del Mercado
LI - Licenciamiento de Establecimientos

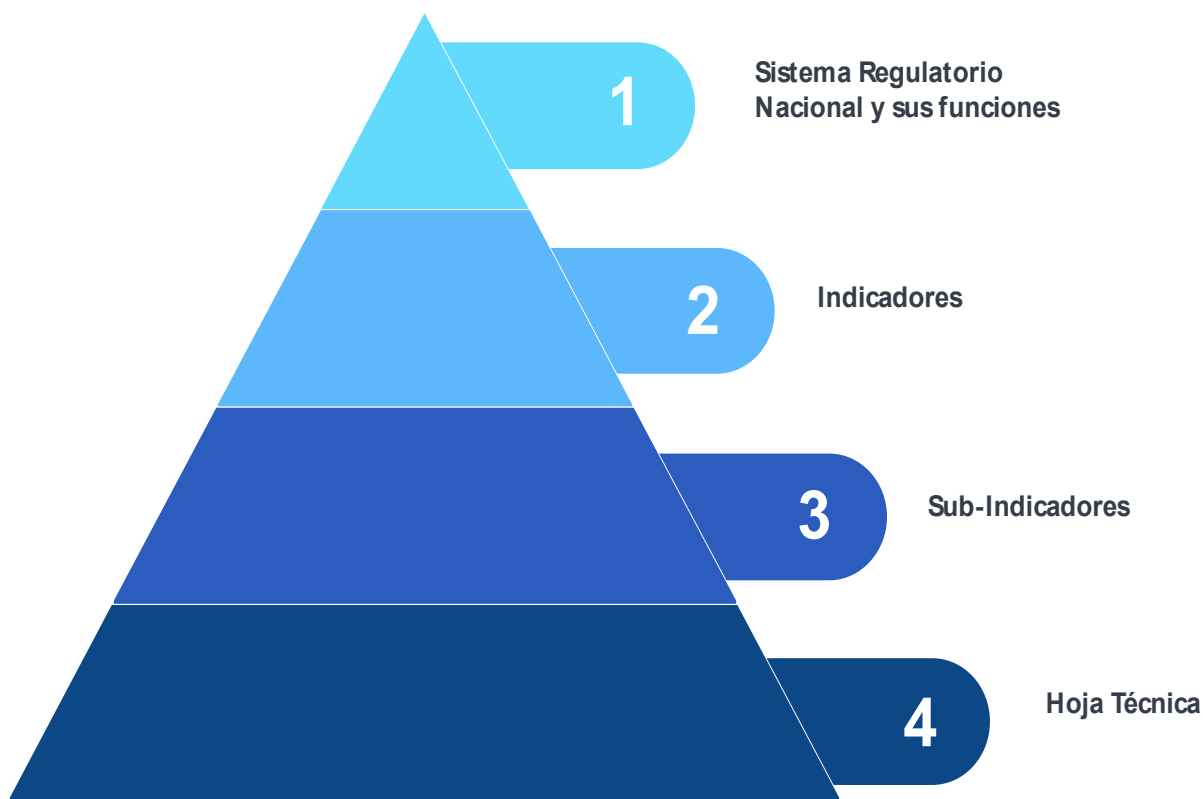
IR - Inspección reguladora
PL - Pruebas de Laboratorio
EC - Ensayos Clínicos
LL - Liberación de Lotes

Estructura de la herramienta de evaluación: GBT



1. Sistema Regulatorio Nacional (SR)
2. Registro y Autorización de Comercialización (AC)
3. Vigilancia (VL)
4. Vigilancia y Control de Mercado (CM)
5. Concesión de Licencias a los Establecimientos (LI)
6. Inspección Regulatorias (IR)
7. Pruebas de Laboratorio (PL)
8. Fiscalización de Ensayos Clínicos (EC)
9. Liberación de Lotes por la ARN (LL)

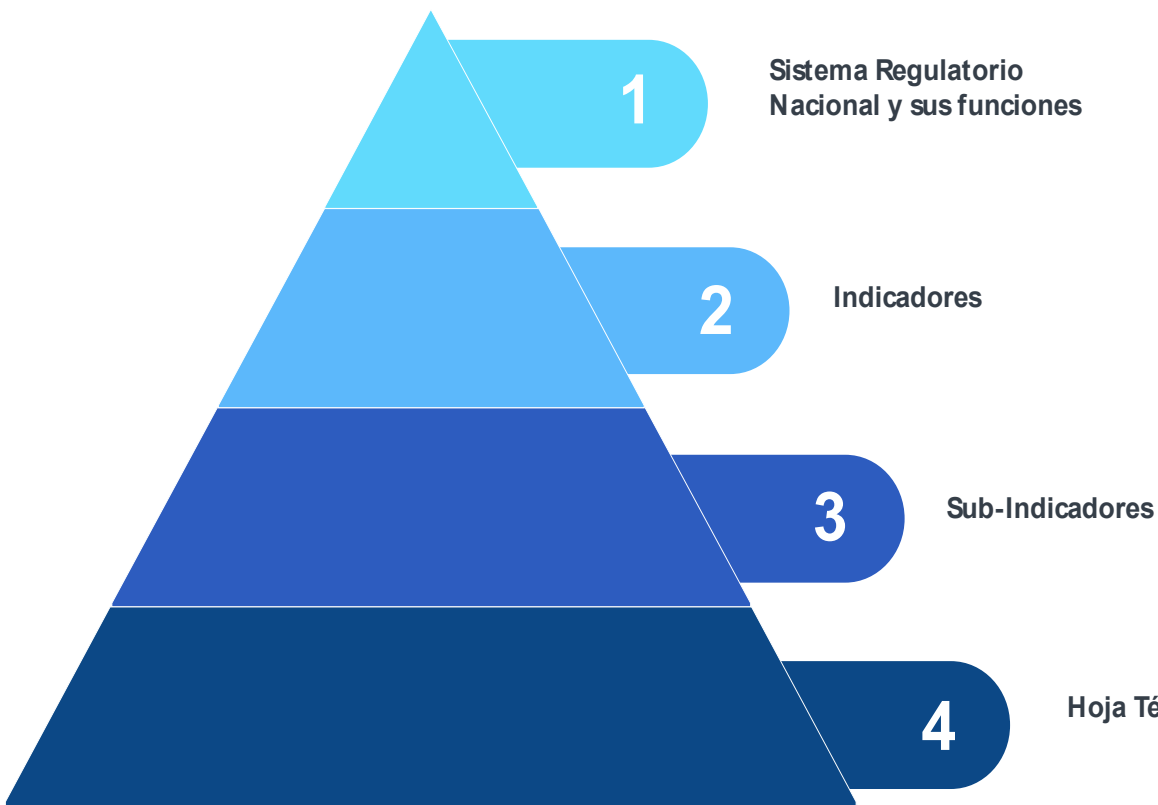
Estructura de la herramienta de evaluación: GBT



- Cada función regulatoria contiene un conjunto de indicadores, y estos a su vez sus propios subindicadores.
- En aras de la coherencia estructural entre las funciones reguladoras y para guiar la evaluación transversalmente, a lo largo de todas las funciones, **los subindicadores de la GBT se clasifican en 9 categorías:**

1. Provisiones legales, regulaciones y lineamientos
2. Organización y gobernanza
3. Políticas y planificación estratégica
4. Liderazgo y gestión de crisis
5. Transparencia, rendición de cuentas y comunicación
6. Sistema de gestión de calidad y riesgos
7. Proceso regulatorio
8. Recursos (humanos, infraestructura financiera, equipo y Sistema de gestión de información)
9. Monitorear el progreso y evaluar el impacto

Estructura de la herramienta de evaluación: GBT



01. SISTEMA REGULATORIO NACIONAL Y SUS FUNCIONES					
FUNCIÓN:	SISTEMA REGULATORIO NACIONAL Y SUS FUNCIONES				
DESCRIPCIÓN:	El sistema regulatorio nacional y sus funciones, recomendaciones de la institución y velar por que y como funciona.				
INDICADOR:	SR01 Disposiciones legales y regulaciones definen los productos médicos que deben regularse				
OBJETIVO:	El objetivo del sistema regulatorio nacional y sus funciones es evaluar el sistema regulatorio nacional y sus funciones, saber qué o cómo funciona, aunque no se tiene certeza de la ARN de la industria. Además, el sistema regulatorio nacional y sus funciones está financiado por donaciones y la infraestructura de fondos que se han creado.				
CATEGORÍA:	01. Disposiciones legales y regulaciones definen los productos médicos que deben regularse				
SUBINDICADOR:	SR01.01: Las disposiciones legales y regulaciones definen los productos médicos que deben regularse				
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe determinar el alcance de las actividades regulatorias y los productos que deben regularse en la legislación existente y las regulaciones institucionales. Deben usarse las definiciones existentes para los productos médicos regulados (por ejemplo, medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos). No es necesario tener una única ley de medicamentos (independiente); sin embargo, debe existir una ley promulgada y aplicada. Si las leyes y regulaciones de base indican que se necesita regulación complementaria, es importante obtener acceso a esa información.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que haya legislación y regulaciones institucionales que definan los productos que deben regularse. Es importante establecer el alcance y el mandato del organismo regulatorio encargado de regular los productos médicos en el país.				
REQUISITO:	Instituciones que intervienen en el sistema regulatorio				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar lo siguiente: 1. Las disposiciones legales y regulaciones promulgadas que definan los productos médicos que deben regularse.				
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s2196/ges/s2196.6es.pdf). 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf). 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 851) (http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf). 4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf).				
MARCO:	Estructura/fundamento de Insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<table><tr><td>NO IMPLEMENTADO (NI): No hay ninguna disposición legal ni regulación que defina los productos médicos que deben regularse.</td><td>EN IMPLEMENTACIÓN (EI): Hay algunas disposiciones legales y regulaciones, o en el caso de que no haya ninguna, se han tomado medidas demostrables para su creación.</td><td>PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Las disposiciones legales y regulaciones que definen los productos médicos que deben regularse se han elaborado recientemente como anteproyecto, pero aún no han sido promulgadas ni aplicadas.</td><td>IMPLEMENTADO (I): Las disposiciones legales y regulaciones que definen los productos médicos han sido promulgadas y aplicadas.</td></tr></table>	NO IMPLEMENTADO (NI): No hay ninguna disposición legal ni regulación que defina los productos médicos que deben regularse.	EN IMPLEMENTACIÓN (EI): Hay algunas disposiciones legales y regulaciones, o en el caso de que no haya ninguna, se han tomado medidas demostrables para su creación.	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Las disposiciones legales y regulaciones que definen los productos médicos que deben regularse se han elaborado recientemente como anteproyecto, pero aún no han sido promulgadas ni aplicadas.	IMPLEMENTADO (I): Las disposiciones legales y regulaciones que definen los productos médicos han sido promulgadas y aplicadas.
NO IMPLEMENTADO (NI): No hay ninguna disposición legal ni regulación que defina los productos médicos que deben regularse.	EN IMPLEMENTACIÓN (EI): Hay algunas disposiciones legales y regulaciones, o en el caso de que no haya ninguna, se han tomado medidas demostrables para su creación.	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): Las disposiciones legales y regulaciones que definen los productos médicos que deben regularse se han elaborado recientemente como anteproyecto, pero aún no han sido promulgadas ni aplicadas.	IMPLEMENTADO (I): Las disposiciones legales y regulaciones que definen los productos médicos han sido promulgadas y aplicadas.		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Es posible que el evaluador no pueda examinar en poco tiempo todos los aspectos que incluye este indicador. Es preferible que se estudien o antemano el perfil de país u otros documentos que ofrezcan una buena descripción del panorama regulatorio del país. No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

Definición de Sistemas Reguladores acorde a Nivel de Madurez

ISO 9004	1	2	3	4
	No hay un enfoque formal	Enfoque reactivo	Enfoque formal estable y sistematizado	Énfasis en el mejoramiento continuo
OMS GBT	Existen algunos elementos de sistema regulatorio	Sistema normativo nacional en evolución que realiza parcialmente funciones reguladoras esenciales	Sistema regulatorio estable, de buen funcionamiento e integrado	Sistema regulatorio que opera a nivel avanzado de desempeño y mejora continua
	99 Países	45 Países	50 Países	

* Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos (GBT por sus siglas en inglés)

AGENDA DE SALUD SOSTENIBLE PARA LAS AMÉRICAS 2018-2030

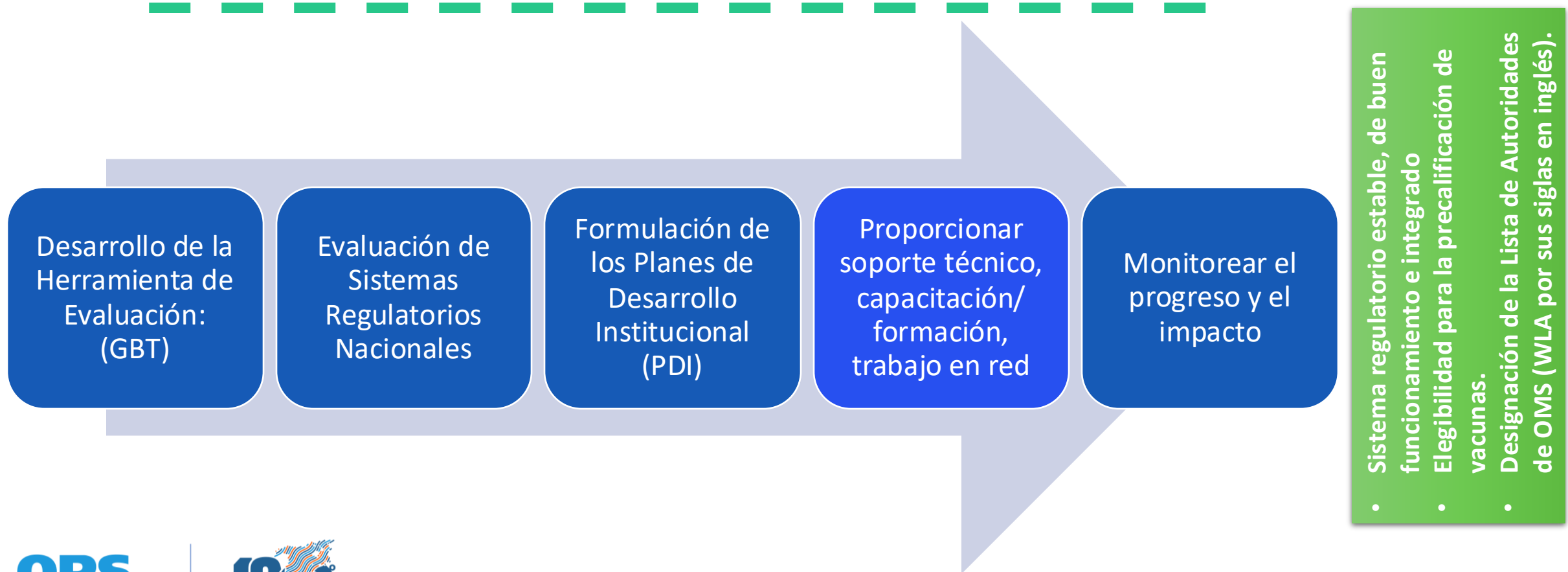
Un llamado a la acción
para la salud y el bienestar
en la región



Los mandatos adoptados por los estados miembros en la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030, y en el plan estratégico de OPS 2020-2025, establecen ...

“Contar con una autoridad regulatoria nacional de medicamentos cuya capacidad haya sido calificada como de nivel 3 de acuerdo con la herramienta mundial de evaluación de la OMS”.

Abordaje de 5 pasos de la OMS para el fortalecimiento de las capacidades de los sistemas regulatorios nacionales



4. Esquemas de Evaluación



Esquemas de Evaluación

OPS

ARNr



World Health
Organization

WLA

GBT NM 1, 2
y 3 EN EL
100%



80 % NM 4 x
Cada F(x):
46



Diciembre

GBT
NM 1, 2 y 3 EN
EL 100%



NM 4
mandatorios



KPI



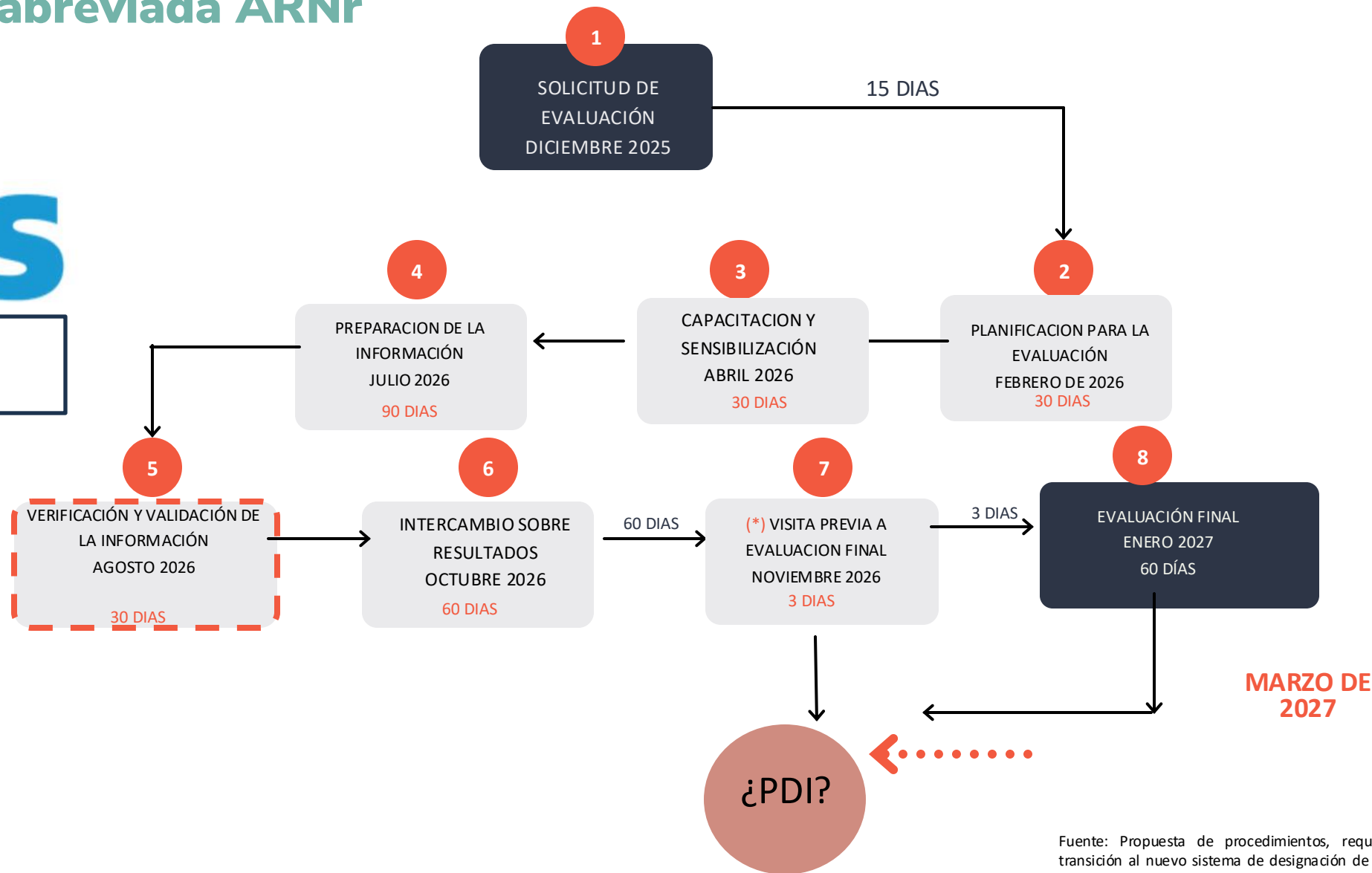
Herramienta
de Campo



Diciembre

Opción OPS: Pasos para la evaluación abreviada ARNr

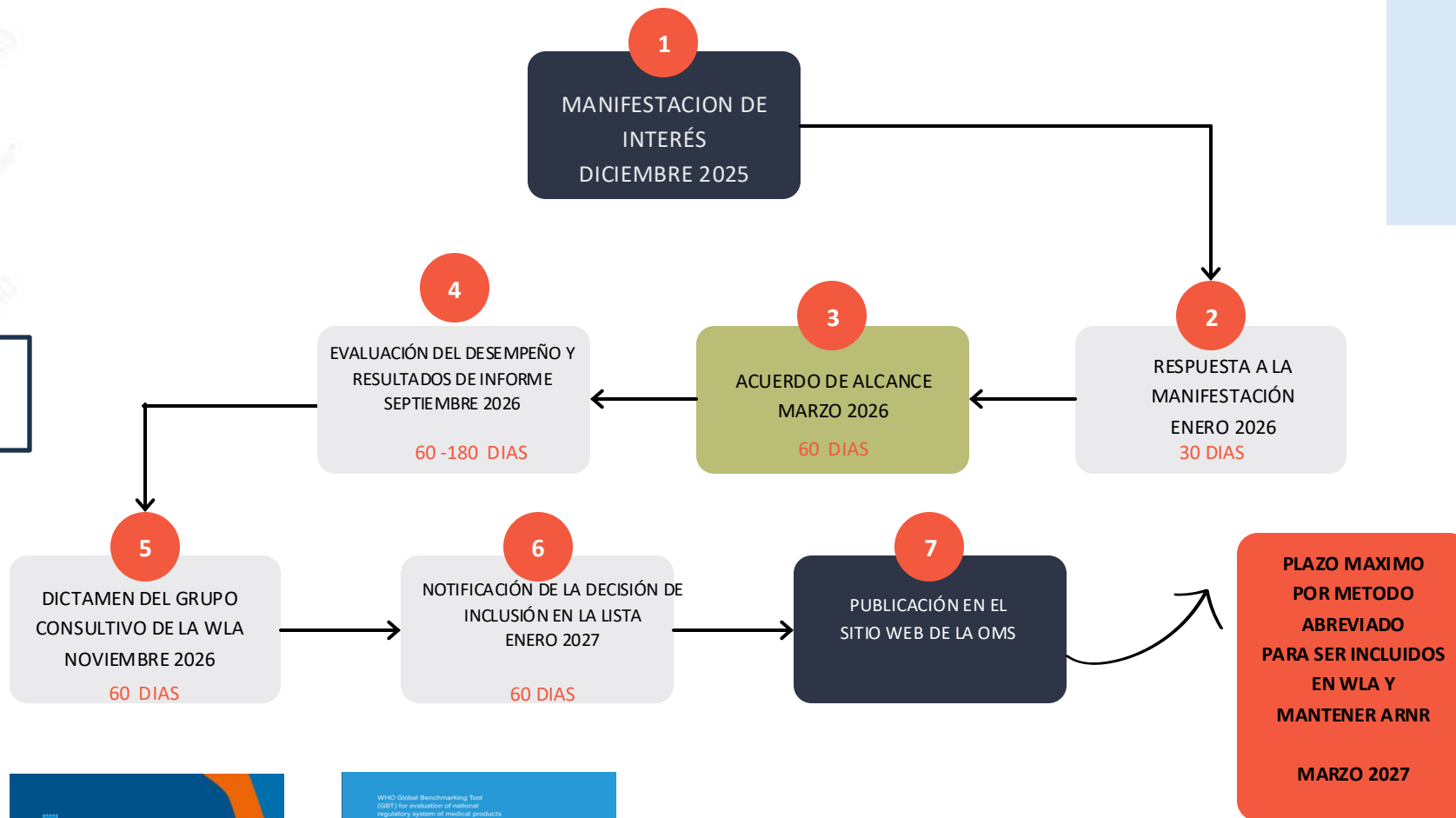
OPS
ARNr



(*) SI SE REQUIERE

Fuente: Propuesta de procedimientos, requisitos y plazos para la transición al nuevo sistema de designación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia 3 Regional (ARNr): Resolución CSP30.R12, 2022 – OPS. Julio de 2025

Pasos para la evaluación WLA



Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS
Documento de política

Organización Mundial de la Salud

Manual for performance evaluation of regulatory authorities seeking designation as WHO-listed authorities

World Health Organization

Orientaciones operativas para la evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades incluidas en la lista de la OMS

HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS

Revisión VI, versión 1

WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory system of medical products
Manual for benchmarking and formulation of institutional development plans

World Health Organization

Fuente: Orientaciones operativas para la evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades incluidas en la lista de la OMS FINAL. OPS 2024
Versión oficial en español de la obra original OMS 2023.

www.invima.gov.co







Racionalización y Simplificación de Trámites

¿Qué es?

Plataforma Web para los trámites de autorizaciones de comercialización con relacionamiento 100% en línea.

¿Cómo?

Por autogestión, siguiendo un flujo de trabajo secuencial, que guíe al usuario a través de las diferentes etapas del proceso de registro, asegurando el cumplimiento de todos los requisitos sanitarios.

¿Qué permitirá?

- Una experiencia de usuario integral, gracias al alcance autogestionable y transaccional de la plataforma, ganando tiempo y esfuerzo.
- Integración de datos en un solo sistema para la toma de decisiones ágiles.
- Trazabilidad y seguimiento.
- Gestión de relaciones entre terceros.

¿Para qué?

Promover la competitividad disminuyendo sustancialmente los tiempos de respuesta, permitiendo resultados automáticos y semiautomáticos.

¿Cuál es su alcance?



Alimentos y Bebidas A.



Medicamentos



Cosméticos



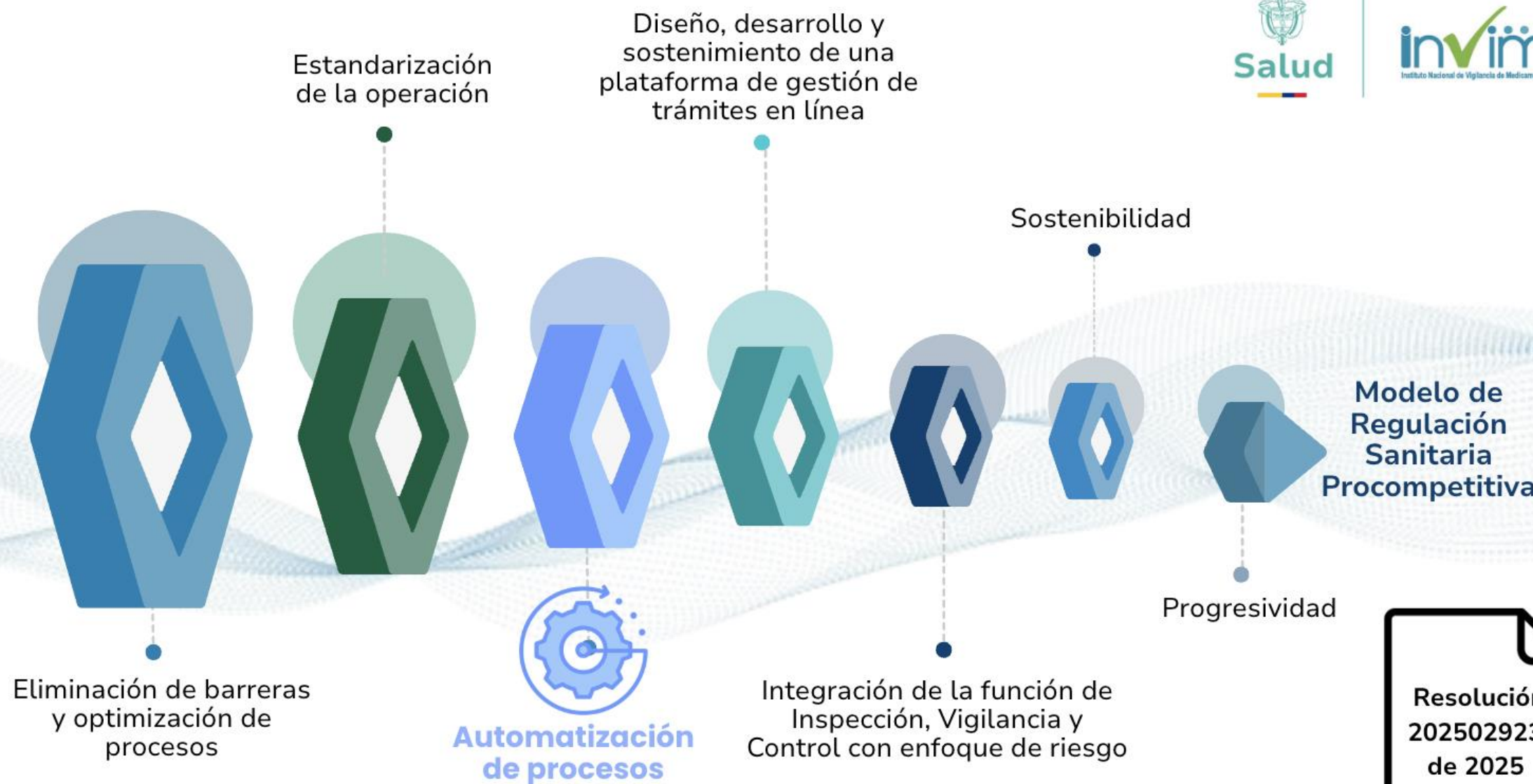
Dispositivos Médicos

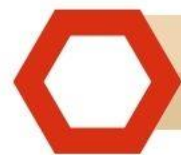
¿A quién?

Personas naturales y jurídicas (Micro, pequeñas, medianas y grandes empresas).

¿Qué lo fundamenta?

Modelo de Regulación Procompetitiva para una gestión moderna y eficiente.





Donde estoy



“En el año perdemos 117 horas transportandonos en Bogotá”



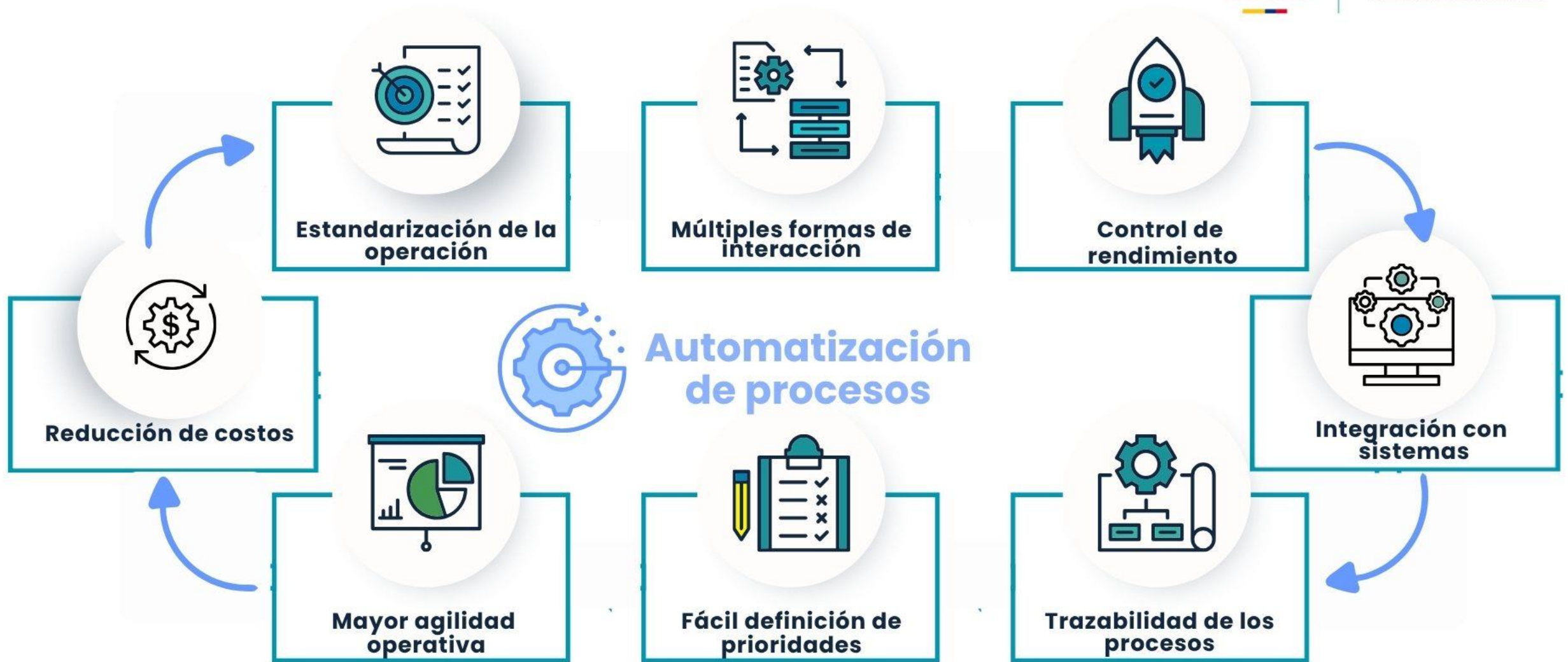
Donde quiero llegar

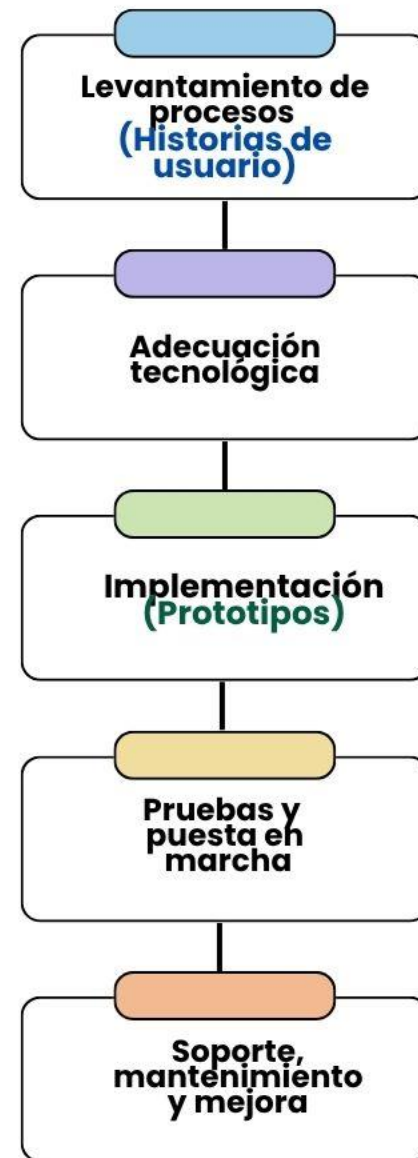




Con la implementación de un sistema de información basado en un modelo de regulación sanitaria pro-competitiva:







Invimágil

Relacionamiento 100% en línea



Seguridad y
Autenticación



Inscripción de
empresas o
establecimientos



Trámite de
Productos
(Nuevo)



Activación de
Registros
Vigentes
(Modificación)



Pasarela
de pagos



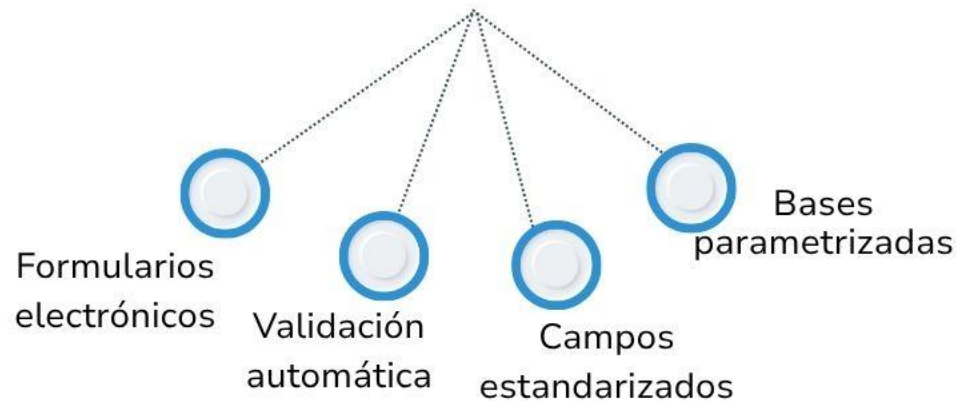
Flujo de
Trabajo



Inspección
Vigilancia y
Control - IVC



Reportes
y Certificados



Alimentos

En esta sección podrá obtener, de manera autogestionada, su autorización de comercialización de alimentos (Registro, Permiso o Notificación Sanitaria) de forma automática.

Importante: Antes de iniciar el diligenciamiento de la información, cada empresa o usuario debe conocer y verificar la normatividad sanitaria aplicable a su producto.

Esto incluye, entre otras, las disposiciones contenidas en la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, la Resolución 719 de 2015, la Resolución 5109 de 2005, Resolución 810 de 2021, entre otras.

Asegúrese de cumplir con los requisitos específicos definidos en las normas aplicables antes de continuar.

Registro de alimento

Filtrar por:

Nombre del producto

Autorización de comercialización

Autorización de comercialización	Nombre del producto	Tipo de producto	Fecha de actualización	Estado	Acciones
REG-FB-YJC4GN0X	Juan Fernando	Leche esterilizada descremada	2025-07-08 10:31:07	Activo	
REG-FB-CTRNPVSN	JAMON DE CERDO MADURADO VARIEDADES	Derivados cárnicos madurados o fermentados tratados o no térmicamente	2025-07-07 21:12:49	Activo	

© 2025 INVIMA. Todos los derechos reservados

Política de Privacidad

REG-FB-LWZMO56P

Versión 1.0.0

EMBRIAGANTE REFAJO

BEBIDA EMBRIAGANTE

Bebidas cuyo componente principal es agua con o sin gas con o sin edulcorante con o sin

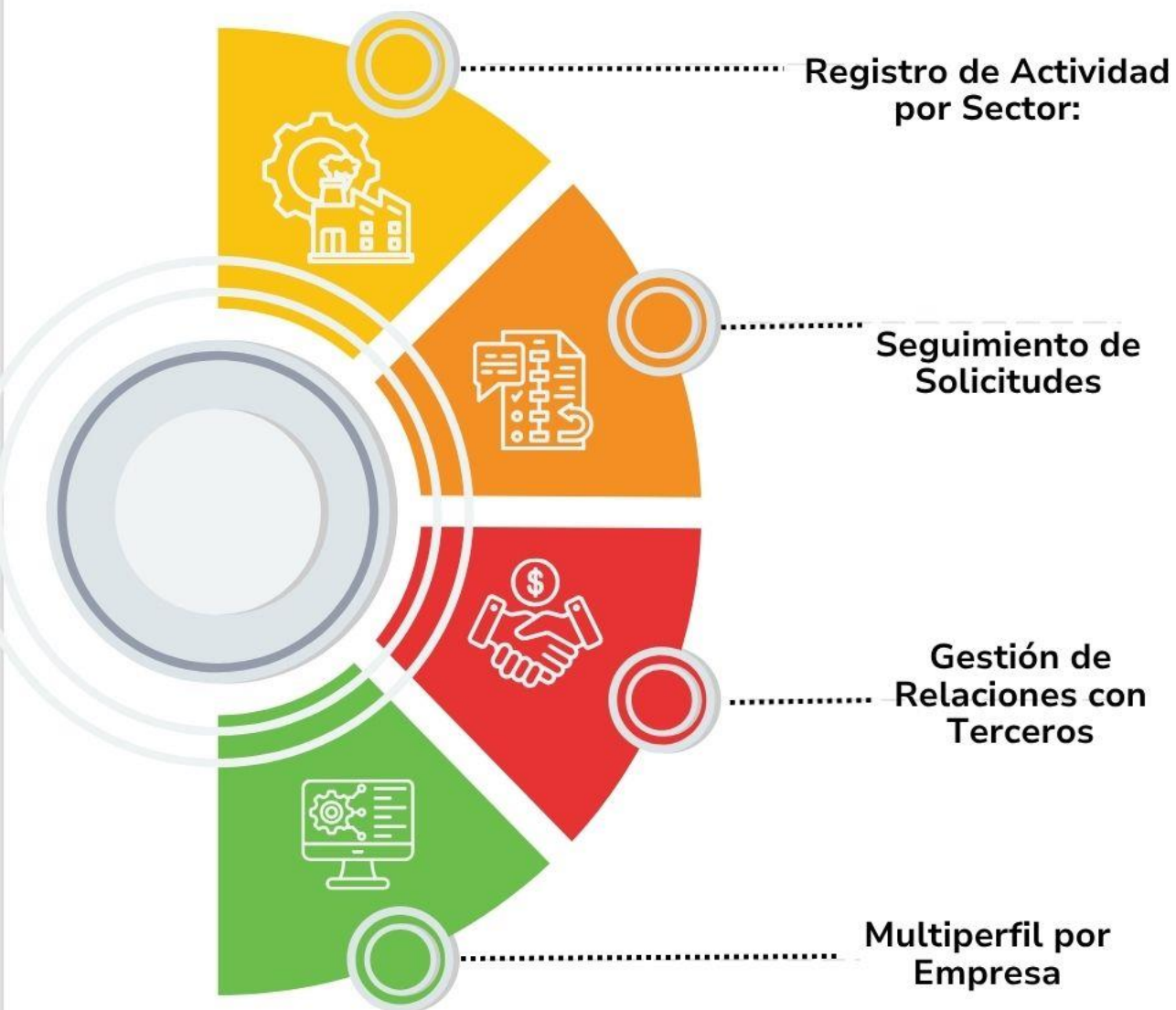
saborizantes con un contenido de alcohol menor a

2025-07-07 11:38:09

Activo

Sistema en línea

Funcionalidades Complementarias



Permite a las empresas inscribirse en sectores específicos y gestionar sus actividades dentro de cada sector.

Proporciona visualización del estado actual de las solicitudes en proceso.

Permite establecer y gestionar relaciones comerciales con otras empresas para fines de fabricación, envasado e importación.

Una misma empresa puede registrarse en diferentes actividades (fabricante, envasador, importador, etc.) según sus necesidades.

La ruta de
Inscripción en
Invim^{agil}



InvimÁgil

uat-invimagil.server3.cognex.com/general/home

RD RESPUESTA Del Castillo

Inicio

Empresa

Sectores de interés

Mis solicitudes

Administración de usuarios

Bienvenido a la plataforma Web InvimÁgil

Una solución moderna, integral y a tu alcance, diseñada para facilitar y agilizar los trámites y el control de autorizaciones de comercialización (registros, permisos, notificaciones sanitarias) de los productos vigilados por el **Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA**, acorde con la normativa sanitaria y las categorías de riesgo existente.

Gracias a su interfaz de usuario y su diseño intuitivo que incluye menús de navegación claros y formularios estructurados por secciones, cada usuario podrá autogestionar sus trámites siguiendo un enfoque de flujo de trabajo secuencial a través de las diferentes etapas.

InvimÁgil está compuesto por diferentes módulos que permiten, desde el registro de la empresa, pasando por la inscripción de las actividades en los respectivos sectores vigilados por el Invima, hasta la obtención en línea de la respectiva autorización de comercialización y sus trámites asociados, asegurando que se cumplan todos los requisitos técnicos y normativos.

Desde la plataforma podrás cargar y gestionar la documentación requerida, realizar seguimiento en tiempo real y tener visualización del estado de las solicitudes en proceso y finalizadas; además de tener un relacionamiento 100% en línea con el Invima, reduciendo tiempos de gestión y mejorando la eficiencia de los procesos.

Recuerde que, si requiere orientación o presenta alguna dificultad asociada al uso de la plataforma web durante su proceso de registro, podrá activar la Mesa de Soporte de InvimÁgil, enviando su requerimiento en el siguiente botón:

Acceder a SOPORTE

© 2025 INVIMA. Todos los derechos reservados

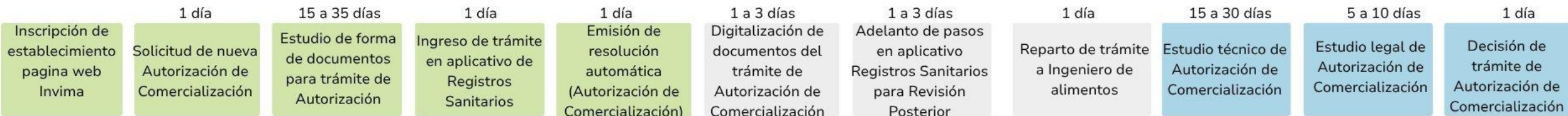
Política de Privacidad

Versión 1.0.0

Sistema en línea



Hoy **87**
días hábiles



Nueva Autorización de Comercialización

Proceso OAC -GGD -OTI -DAB

Estudio Revisión Posterior

39

días hábiles

7

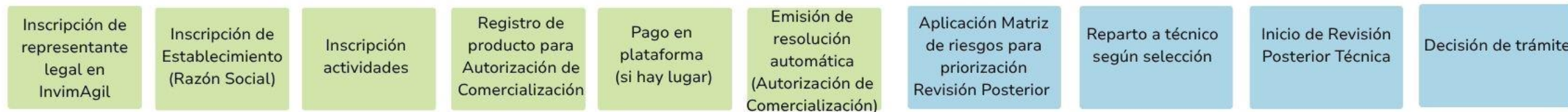
días hábiles

41

días hábiles



4
días hábiles



Nueva Autorización de Comercialización

Revisión Posterior de Autorizaciones de Comercialización seleccionadas

1

día hábil

3

días hábiles

Invimágil
en acción ➔

95%
Reducción
Tiempo

21
Veces más
rápido

Detalle del registro

▼

Id de la solicitud

184

Estado de la solicitud

Borrador

- ✓

📄

Información general
- ✓

☰

Composición
- ✓

⚙️

Proceso método de elaboración
- ✓

📋

Instrucciones de uso

Registro de alimento - Términos y condiciones

🗑️

✕

Términos y condiciones

Con el diligenciamiento integral de esta solicitud el interesado declara que el producto objeto de autorización de comercialización cumple con todos los requisitos establecidos en la Resolución 2674 de 2013, modificada por la Resolución 3168 de 2015, la Resolución 719 de 2015 y las normas sanitarias vigentes aplicables. Así mismo, asegura que la comercialización del producto se realizará a partir de la expedición electrónica del registro/permiso/notificación sanitaria desde InvimÁgil, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad e inocuidad definidas en la normatividad sanitaria vigente. En consecuencia, el interesado asume la responsabilidad por cualquier inconsistencia entre la información proporcionada y la que resulte de las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas por las autoridades sanitarias en el marco de sus competencias.

Declaración de Veracidad bajo la gravedad de juramento certifico que los datos proporcionados en el presente formulario, así como los soportes digitales y documentación aportada para el trámite de autorización de comercialización, son completamente veraces.

Resultados a la fecha





www.invima.gov.co



Juan Fernando Roa Ortiz
Gerente Proyecto
jroao@invima.gov.co
3173003376



<https://mesagil.invima.gov.co/>





ACCIONES DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA A LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA - SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Superintendencia Delegada para Entidades
territoriales y Generadores, Recaudadores y
Administradores de Recursos del SGSSS.

Octubre 03 de 2025



Agenda



1. Presentación organigrama y funciones Superintendencia Nacional de Salud.

2. Acciones IVC Superintendencia Nacional de Salud.

3. Acciones realizadas por la Superintendencia Nacional de Salud vigencia 2025.

4. Situaciones recurrentes.

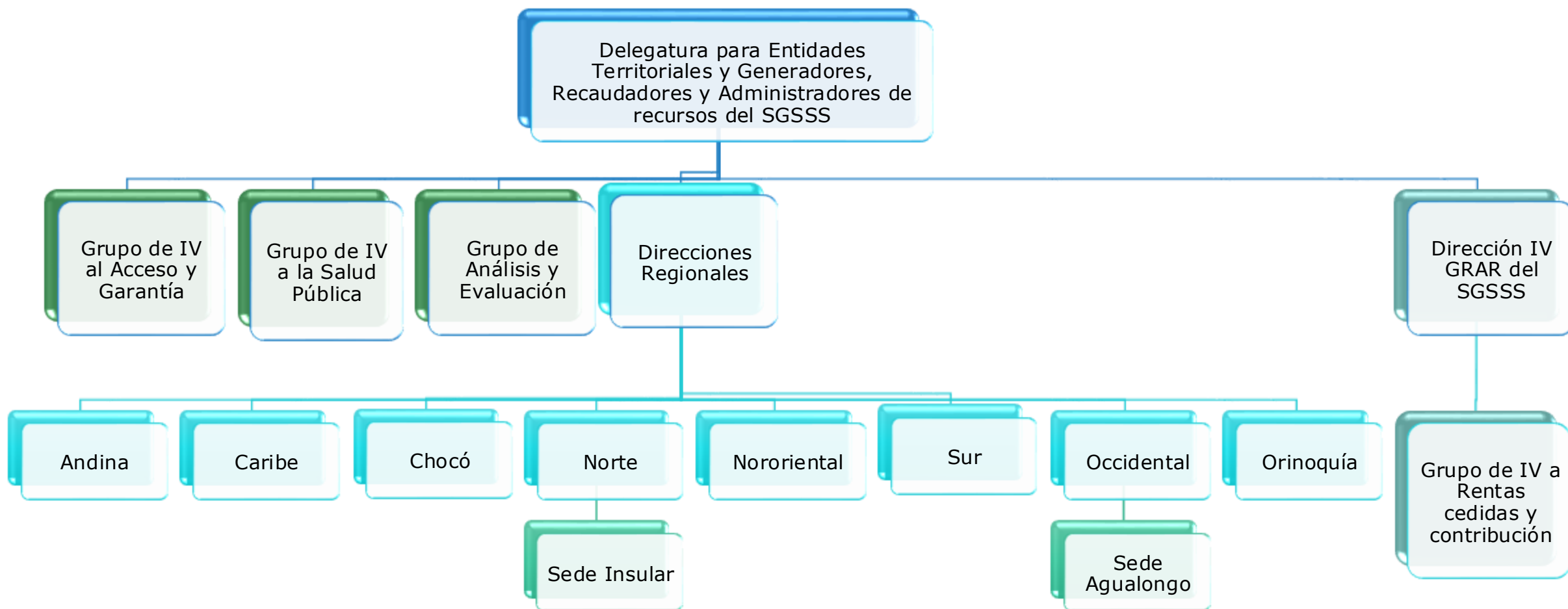
5. Retos.

Estructura y funciones

Decreto 1080 de 2021



Estructura y operación de la DET y GRAR





EN LA
SUPERSALUD
ESTAMOS DE TU LADO

1 NORTE: Atlántico Magdalena Cesar La Guajira	2 NORORIENTAL: Santander N. de Santander Boyacá	3 SUR: Huila Putumayo Tolima Caquetá
4 CHOCÓ: Chocó	5 OCCIDENTAL: Valle del Cauca Nariño Cauca Agualongo	6 CARIBE: Bolívar Sucre Córdoba San Andrés [isla]
7 ANDINA: Antioquia Caldas Quindío Risaralda	8 ORINOQUÍA: Casanare Vichada Arauca Vaupés	Guaviare Guainía Meta

○ La delegatura para Entidades Territoriales asumirá desde el nivel central, la coordinación territorial para Cundinamarca, Bogotá y Amazonas.

Principales funciones de la DET y GRAR del SGSSS

Decreto 1080 de 2021



Supersalud

Ejercer inspección, vigilancia y control a las entidades territoriales sobre la gestión de riesgos inherentes al SGSSS y el cumplimiento de las normas que lo regulan.

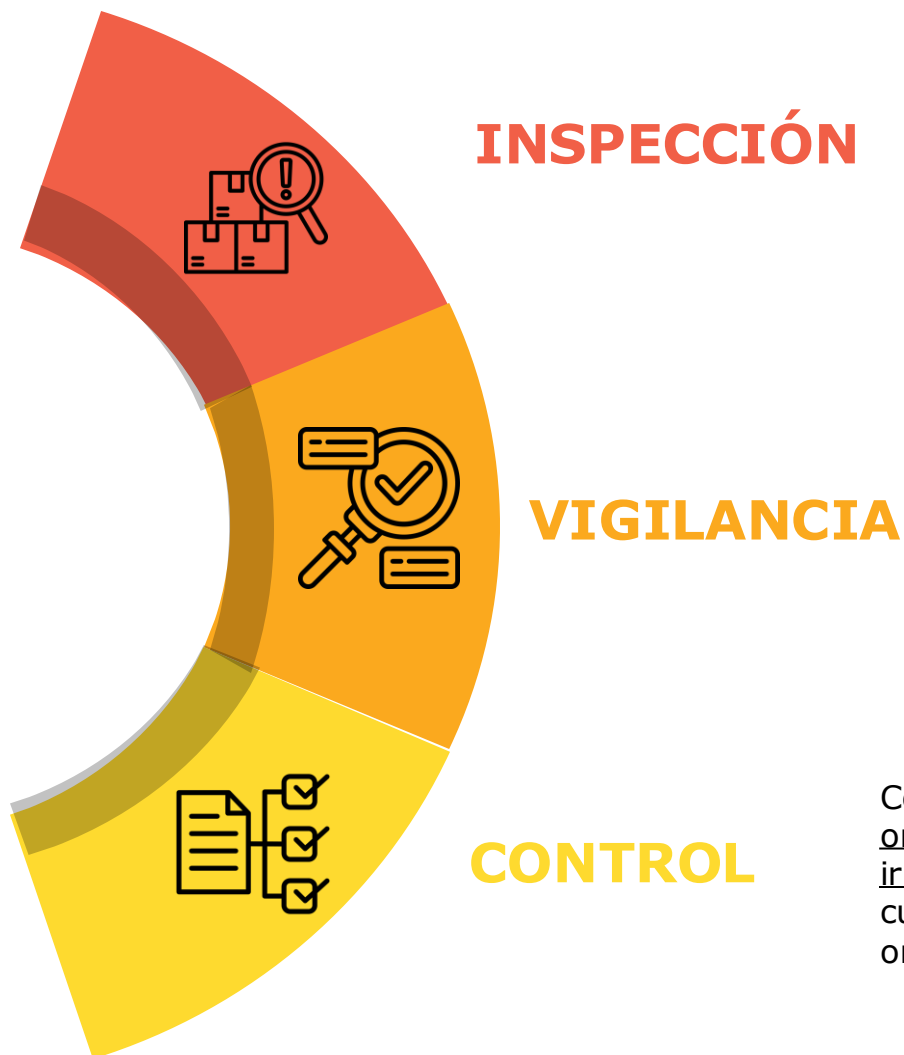
Ordenar los correctivos tendientes a la superación de situaciones irregulares de índole jurídico, financiero, económico, técnico-científico o administrativo, que presenten las ET y GRAR del SGSSS.

Ejecutar actividades de IV a las ET, sobre las actividades de supervisión adelantadas por estas a los sujetos vigilados, en relación con el cumplimiento de las normas que regulan el SGSSS.

Verificar, aprobar y realizar seguimiento a los planes de mejoramiento presentados por las entidades territoriales, producto de las acciones de inspección y vigilancia.

Ejercer IVC frente a la protección de los derechos de los usuarios en el SGSSS, en lo que compete a las acciones adelantadas por parte de las ET y GRAR del SGSSS.

Realizar las actividades de IV sobre el cumplimiento al SOGC por parte de las ET, de conformidad con la política, regulación y directrices impartidas por el MSPS.



Conjunto de actividades y acciones encaminadas al seguimiento, monitoreo y evaluación del SGSSS que sirven para solicitar, confirmar y analizar de manera puntual la información que se requiera sobre la situación de los servicios de salud y sus recursos sobre la situación jurídica, financiera, técnica-científica, administrativa y económica de las entidades sometidas a vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud dentro del ámbito de su competencia.

Consiste en la atribución de la Superintendencia Nacional de Salud para advertir, prevenir, orientar, asistir y propender porque las entidades encargadas del financiamiento, aseguramiento, prestación del servicio de salud, atención al usuario, participación social y demás sujetos de vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud, cumplan con las normas que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud para el desarrollo de este.

Consiste en la atribución de la Superintendencia Nacional de Salud para ordenar los correctivos tendientes a la superación de la situación crítica o irregular (jurídica, financiera, económica, técnica, científico-administrativa) de cualquiera de sus vigilados y sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento legal bien sea por acción o por omisión

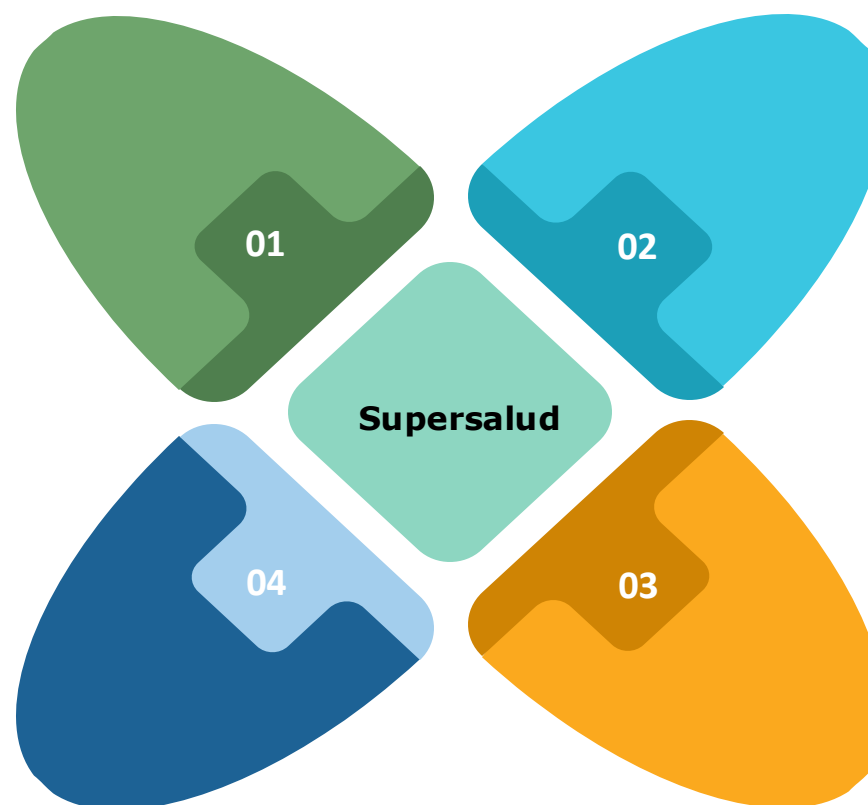


01. Mesas de trabajo y auditorías

- ✓ Mesas de trabajo presenciales con la alta gerencia de la Entidad Territorial articuladas con entidades del orden Nacional: MPS – INS – Invima- SNS.
- ✓ Auditoría a la Entidad Territorial - LSP

04. Traslados

- ✓ Dirección de Investigaciones Administrativas DIA.
- ✓ Otros Entes de Control: Procuraduría y Contraloría.



02. Mesas de seguimiento a compromisos / planes de mejoramiento

- ✓ Mesas de seguimiento a compromisos suscritos en las mesas de trabajo presenciales (presencial o virtual)
- ✓ Planes de mejoramiento derivados de las auditorías

03. Requerimientos e instrucciones

- ✓ Solicitud de información sobre la gestión para el fortalecimiento de los LSP.
- ✓ Solicitud de información frente a la contratación de talento humano e insumos para la operación del LSP.
- ✓ Solicitud de cumplimiento de compromisos



Mesas de trabajo articuladas con el Orden Nacional

Cinco (5) mesas de trabajo presenciales con la alta gerencia de las ET articuladas con Invima, INS.

Mesas de seguimiento a compromisos

Dieciséis (16) mesas de seguimiento a compromisos suscritos en las cinco (5) mesas de trabajo presenciales realizadas en el 2025 y una (1) del 2024.

Requerimientos e instrucciones

- Responsabilidades frente al envío de muestras de fiebre amarilla al INS por parte de las ET y solicitud de información.
- Remitir al INS y al Invima los soportes correspondientes al cumplimiento de los compromisos suscritos en mesa de trabajo presencial.

Traslados

Dirección de Investigaciones Administrativas:

- Cinco (5) ET por no reporte de información e incumplimiento frente a la gestión realizada para el fortalecimiento de los LSP.
- Una (1) ET por incumplimientos evidenciados en el marco de las mesas virtuales.

Traslados

Procuraduría y Contraloría:

- Cuatro (4) ET por incumplimiento en responsabilidades de frente a la operación de los LSP para 2024.
- Tres (3) ET por incumplimiento en compromisos establecidos en mesa de seguimiento presencial vigencia 2024.

- ✓ Baja asignación presupuestal, lo que impide garantizar los insumos, reactivos, equipos, metrología y mantenimiento de infraestructura necesarios para su operación.



- ✓ Infraestructura física inadecuada o falta de mantenimiento.



- ✓ Contratación insuficiente e inoportuna de talento humano.
- ✓ Alta rotación de personal lo cual dificulta la continuidad de los procesos.



- ✓ Dificultad en la contratación para la gestión de residuos peligrosos y transporte de muestras.



Transferencia de capacidades LNR a LSP y entre LSP

Fortalecimiento en la articulación entre entidades del Orden Nacional

Posicionamiento de los LSP en el Territorio

Complementariedad entre Entidades Territoriales

Interoperabilidad de la información para fortalecer la vigilancia en salud pública

MUCHAS
gracias



Supersalud

