

PRODUCCIÓN DE MRC EN COLOMBIA



**MINISTERIO DE COMERCIO,
INDUSTRIA Y TURISMO**

Subdirección de Metrología Química y Biología

Ronald O. Cristancho A.

Estrategia Nacional de Metrología



→ 2018



METROLOGÍA CIENTÍFICA

METROLOGÍA INDUSTRIAL

PTB, MinCIT, DNP, Colciencias, SIC, CPC, ONAC, ICONTEC, ONIDI SAFE+ y ONIDI PRO-Motion, CIC, ASOCEC, Mesa Sectorial de Metrología y la RCM

Estrategia Nacional de Metrología

Se planteó una meta

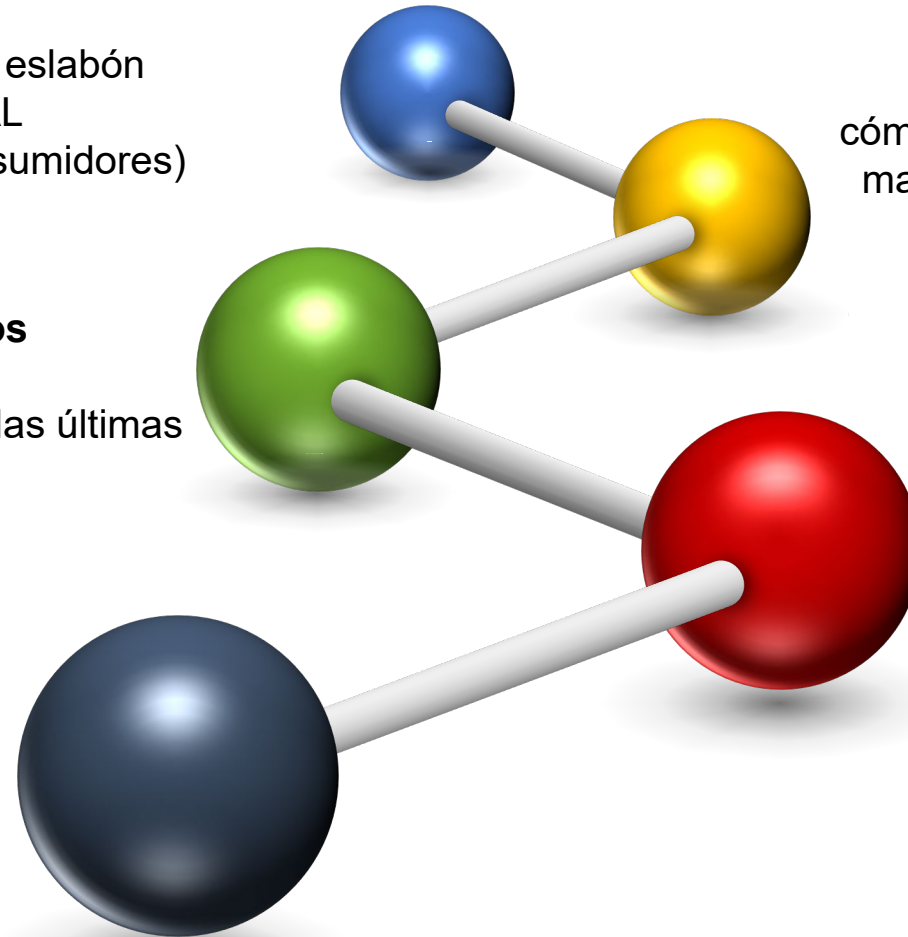
Consolidar la metrología como el eslabón fundamental para el SICAL (beneficiar a empresarios y los consumidores)

Ayudará a responder a los retos

Sector Comercio
Tratados de Libre Comercio suscritos en las últimas décadas

El INM tiene como reto

Garantizar que las mediciones realizadas en el país sean comparables con las de cualquier otro país del mundo



Se consolidó una visión

cómo el fortalecimiento de la metrología en el marco de la Política Nacional de la Calidad

Se alcanzará

Con la articulación y el compromiso de las entidades de los miembros del Subsistema Nacional de la Calidad

Lograr

Confianza en las transacciones comerciales locales y de exportación

Estrategia Nacional de Metrología

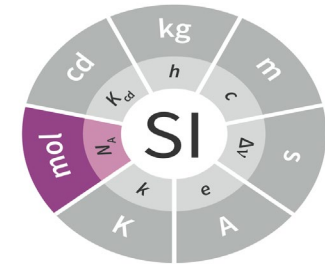


Las mediciones que se realizan finalmente dependen de:

la combinación de capacidades técnicas y humanas

la interacción con la Academia, la industria y otros Institutos Nacionales de Metrología

las necesidades de la sociedad



La calidad y la metrología están en constante evolución y son objeto de la innovación

Elementos Estratégicos

01

Política Nacional de Metrología

02

Relaciones del INM con potenciales institutos designados

03

Relaciones regionales e internacionales de INM e ID

04

Desarrollo institucional del INM

05

Desarrollo de la competencia técnica metrológica

06

Relación del INM con los Laboratorios de Calibración y Laboratorios de ensayo

07

Infraestructura de la Calidad

08

Metrología para reguladores

09

Relación del INM con sectores productivos

10

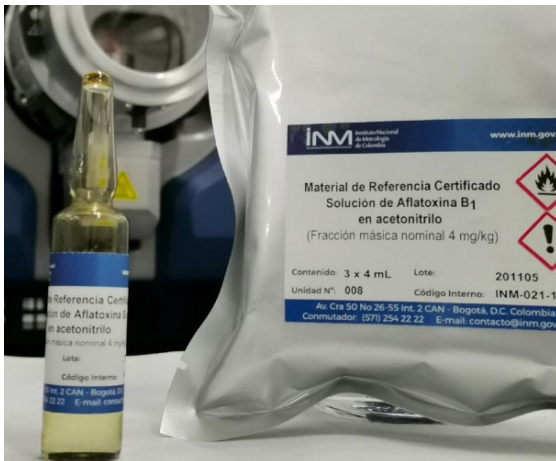
Relaciones con la academia (educación y cultura metrológica)



Relación del INM con los Laboratorios de Calibración y Laboratorios de ensayo

Objetivo a largo plazo

Ofrecer por parte del INM y los Institutos Designados, herramientas para la diseminación de la trazabilidad metrológica de los resultados producidos por los laboratorios de calibración y los laboratorios de ensayo para que éstos satisfagan la demanda de servicios de medición requeridos por la industria

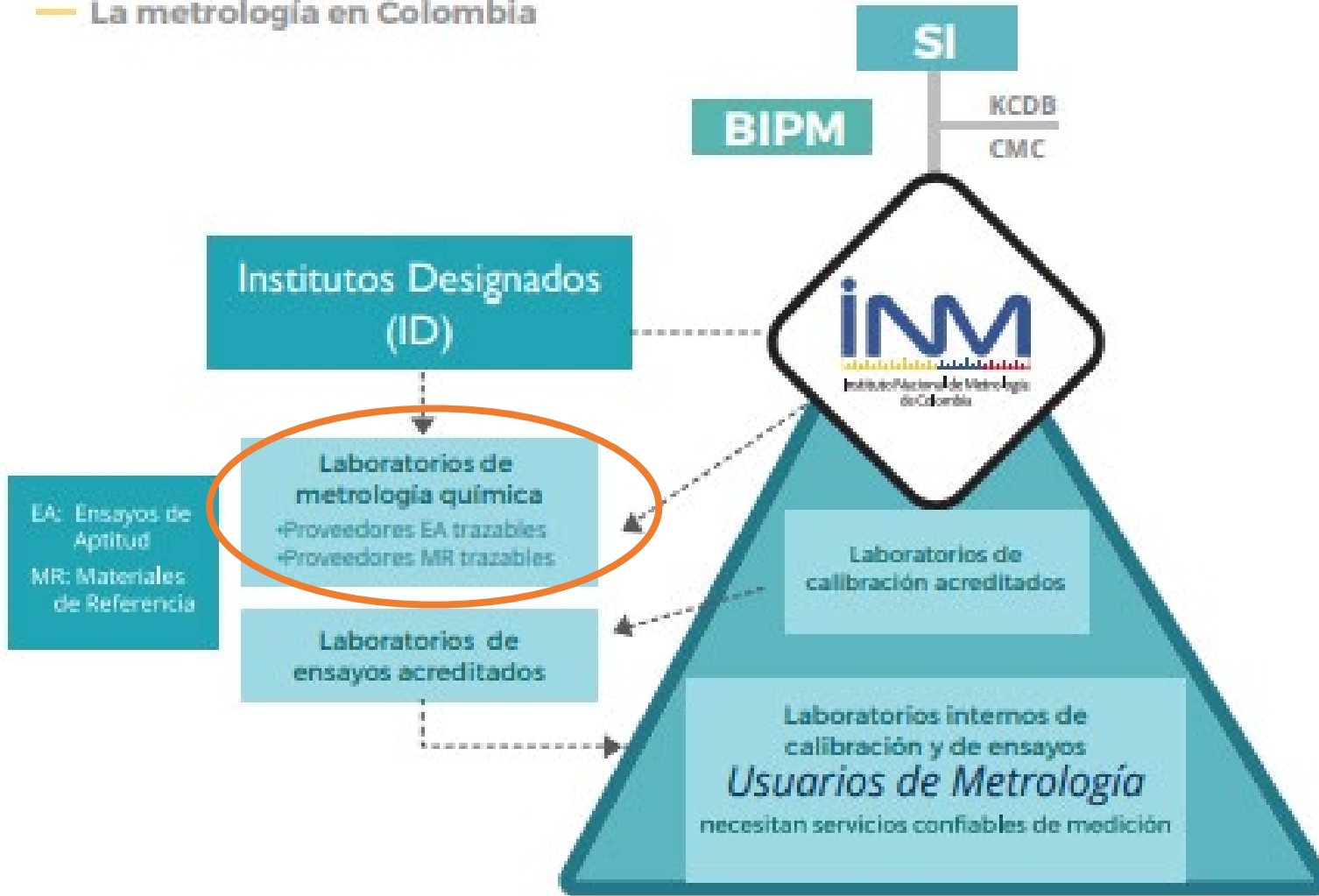


Objetivo a mediano plazo

Llevar a cabo un intercambio de información y transferencia de conocimiento entre el INM y los ID con los laboratorios de calibración y laboratorios de ensayo.



— La metrología en Colombia



Pirámide de trazabilidad Imagen adaptada del PTB

Reconocer

Al INM como gestor de la metrología en el país y el rol de los laboratorios secundarios.

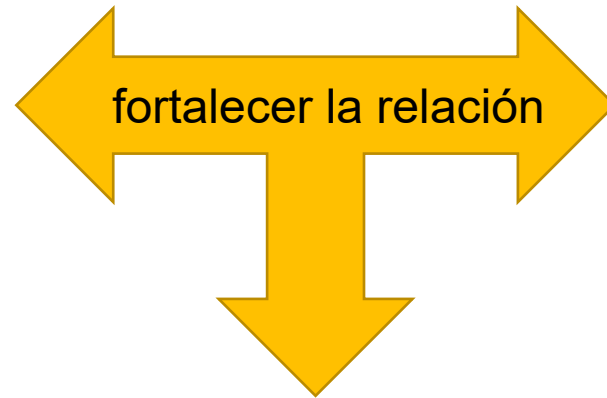
Se evidencia la importancia de la interacción entre:

los usuarios de la metrología (demanda)

y

el INM y los laboratorios secundarios como multiplicadores de la trazabilidad (oferta).

Multiplicadores de metrología química



**Laboratorios de Calibración,
PMR y los Laboratorios de
ensayo**

Garantizar que las mediciones que requieren los usuarios finales cumplan con los requerimientos, y por ende se satisfaga la demanda en metrología



Servicios principales del INM



Fortalecer las capacidades técnicas de los laboratorios de calibración, PMR y Laboratorios de ensayo

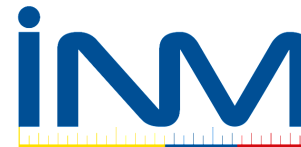


CAPACITACIÓN
EN METROLOGÍA

Transferencia de conocimiento a los laboratorios multiplicadores de trazabilidad



ASISTENCIA
TÉCNICA METROLÓGICA



Instituto Nacional de Metrología
de Colombia



CALIBRACIÓN
DE EQUIPOS

Red Colombiana de Metrología (RCM)

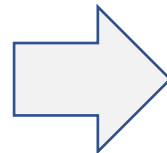


ENSAYOS
DE APTITUD



MATERIALES DE REFERENCIA
CERTIFICADOS

SUBDIRECCION METROLOGIA QUIMICA Y BIOLOGIA



Grupo de metrología en Análisis Inorgánico - GMAI

Grupo de Metrología en Análisis Orgánico - GMAO

Grupo de Metrología en Bioanálisis - GMB

Grupo de Metrología en Análisis Químico de Materiales - GMAQM



Métodos de medición

- *Guías de medición*
- *Talleres y cursos*

Ensayos de Aptitud

- *Preparación de material de referencia (ítem de ensayo)*
- *Asesoría técnica a participantes*



Materiales de referencia certificados (MRC)

Actividades de I+D+i

- *Proyectos internos*
- *Proyectos con la academia*
- *Proyectos con entidades internacionales*



Desafíos en la producción de Materiales de Referencia

01

Dentro de los diversos campos de esta ciencia, **la metrología en química** es tal vez uno de los que presenta mayor crecimiento en los últimos años.

Esto se debe a varios factores como:

- (i) las crecientes necesidades sociales, ambientales e industriales que demandan cada día una mayor calidad en las mediciones de este campo
- (ii) una mayor dinámica en la regulación que se ha desarrollado en torno a la protección del consumidor y la producción sostenible
- (iii) los tratados de libre comercio que se han venido suscribiendo a nivel mundial.

03

La Metrología no sólo apoya la fabricación y el comercio de diferentes productos

04

Diversos campos de acción

- ✓ soporte al sector salud
- ✓ medio ambiente
- ✓ medición de contaminantes atmosféricos



Desafíos en la producción de Materiales de Referencia

Los MRC son elaborados en concordancia con los requisitos establecidos en la norma ISO17034 “Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia”

La SMQB participa de manera constante en diferentes comparaciones clave y suplementarias a nivel de los Comités Consultivos del BIPM y del Sistema Interamericano de metrología (SIM)



El INM cuenta con diferentes mecanismos para identificar necesidades en lo referente a MRC (i) encuestas y entrevistas (ii) Identificación de brechas metrológicas y (iii) la participación en mesas de trabajo sectoriales o RCM

Desde 2019 junto con el proyecto GQSP liderado por ONIDI llamado método de “Criterio analítico completo” que prioriza considerando: Alineación políticas y regulaciones / Capacidad técnica / Oferta y demanda

El INM cuenta con Capacidades de Medición y Calibración reconocidas internacionalmente por el BIPM para pH y conductividad electrolítica y se encuentra en proceso de reconocimiento de nuevas CMC de elementos en aguas.

Desafíos en la producción de Materiales de Referencia



Recursos:

Tienen que invertir una gran cantidad de recursos en investigación y contar con equipos de alta tecnología.



Talento humano:

Escaso talento humano con la formación en metrología y largos tiempos de capacitación para contar con personal suficiente y competente.



Infraestructura:

Se debe contar con laboratorios adecuados y bien equipados para la producción y la medición de las propiedades de interés.



Materiales inadecuados:

Problemas de estabilidad y homogeneidad en algunos materiales.



Métodos de medición:

La obtención de mediciones exactas es un reto, lo cual es más difícil para sustancias a nivel de trazas y en matrices.



Redes de laboratorios:

Eficiencia de redes de laboratorios locales para confirmar la caracterización de los materiales.



Necesidad y viabilidad

Análisis de mercado y pertinencia

Evaluación de capacidad técnica y riesgos



Plan y control de la producción

Asignación de responsables

Elaboración del plan de producción

Aprobación y seguimiento del plan

Producción del material

Preparación

Elaboración del material

Asignación del valor

Recertificación / Ampliación de vigencia

Comercialización y distribución

Comercialización

Mediciones de seguimiento

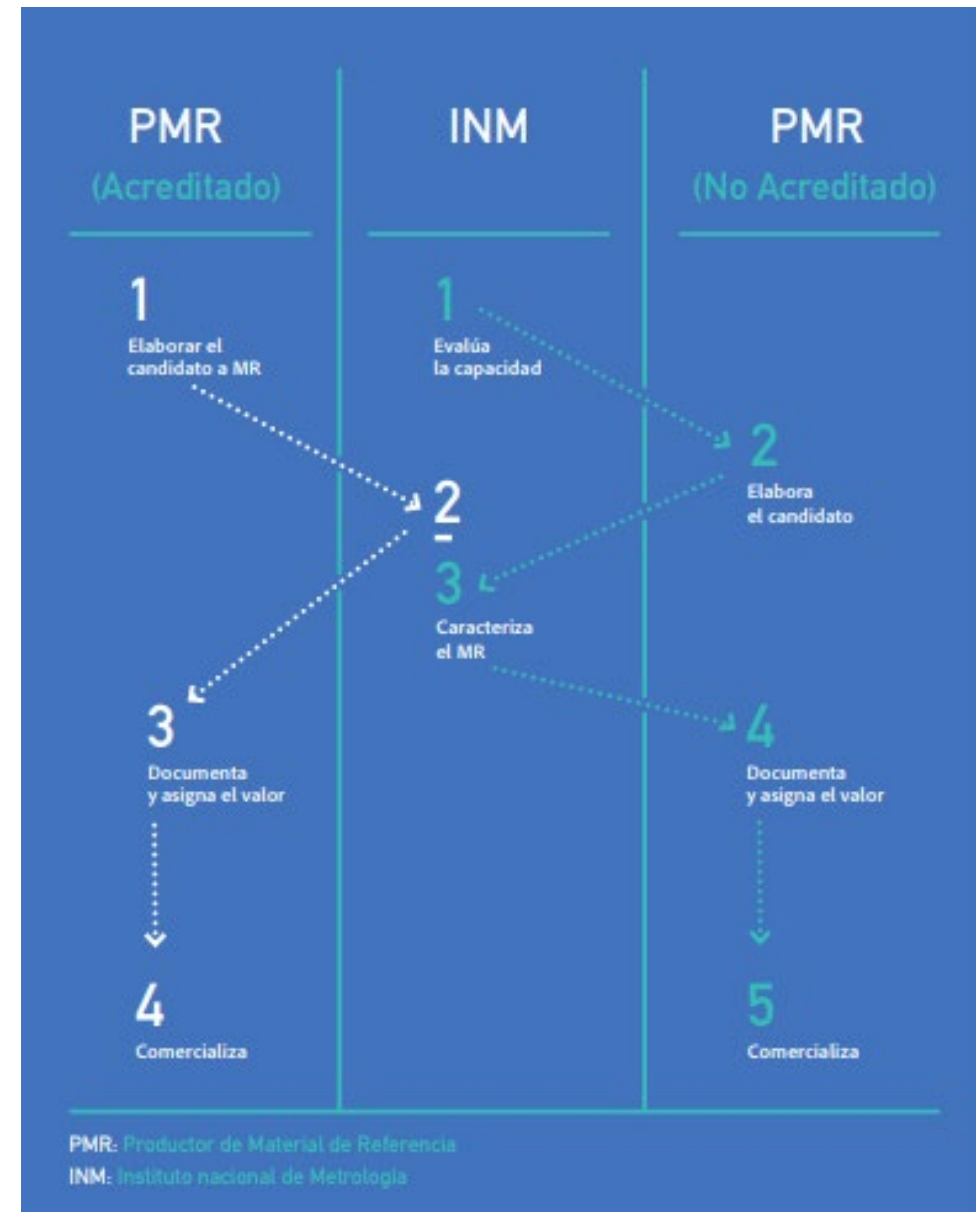
Servicio posventa

Etapas principales en la producción de Materiales de Referencia en la SMQB

Nuevo servicio: Medición de Materiales de Referencia

Al igual que en otros Institutos de Metrología del mundo

se hace necesarios un mecanismo que incentive y apoye la producción de materiales de referencia por parte de diferentes PMR a nivel nacional, asegurando la trazabilidad metrológica



Experiencia internacional

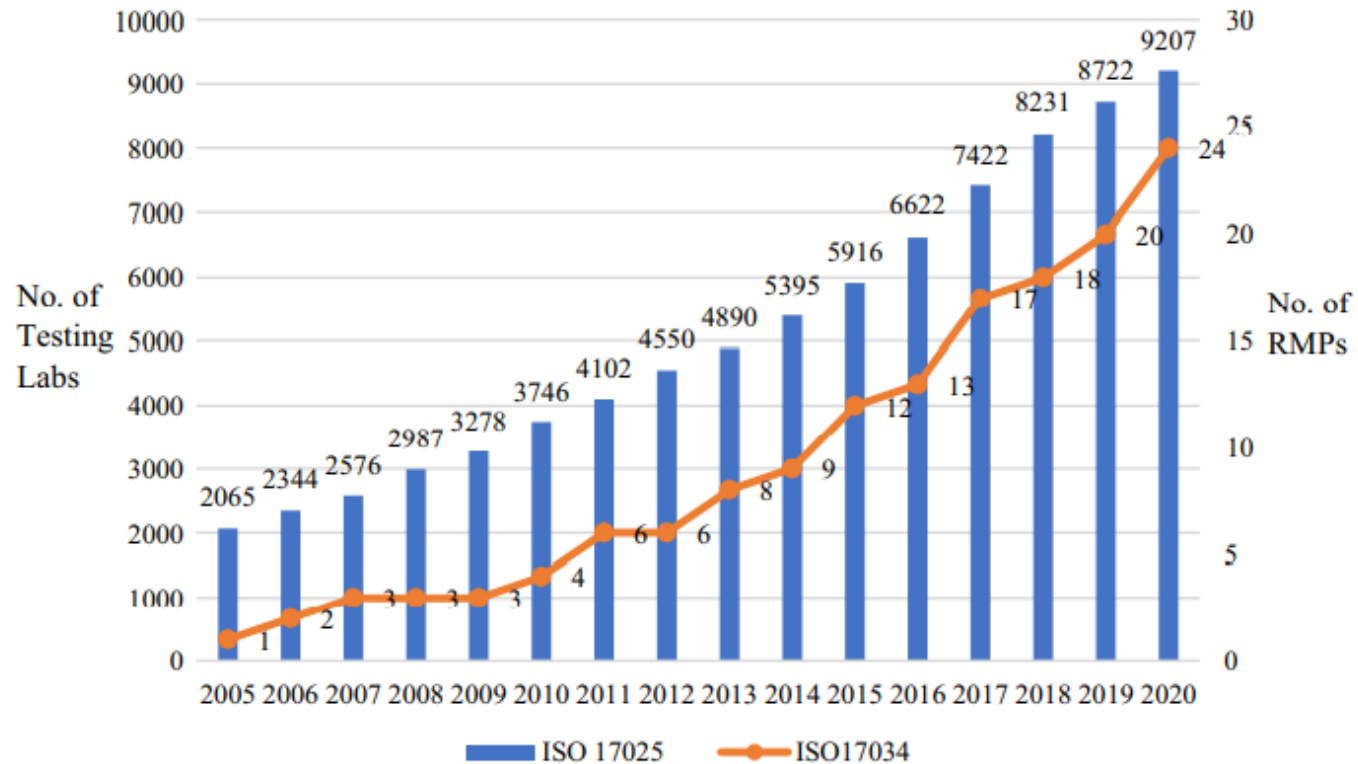


Fig. 1 Growth chart of accredited testing labs and RMPs from 2005 to 2020

Implementation of ISO 17034 & Guide 34 in China.

Xiaoru Xing, Tao Feng, Dajun Xu, Lamei Wang, Zijie Sun, Ping He Accreditation and Quality Assurance (2022)

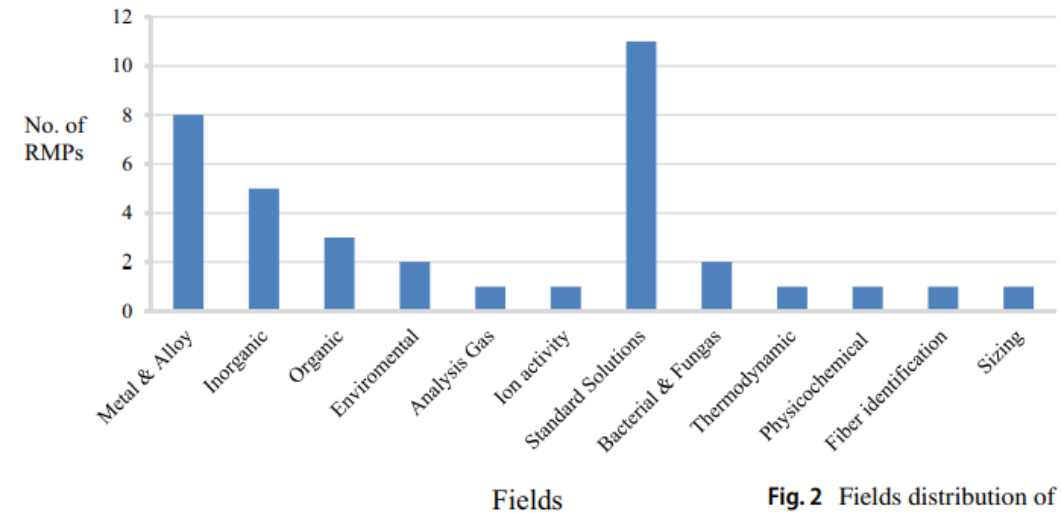


Fig. 2 Fields distribution of accredited RMPs in China

Implementation of ISO 17034 & Guide 34 in China.

Xiaoru Xing, Tao Feng, Dajun Xu, Lamei Wang , Zijie Sun, Ping He Accreditation and Quality Assurance (2022)

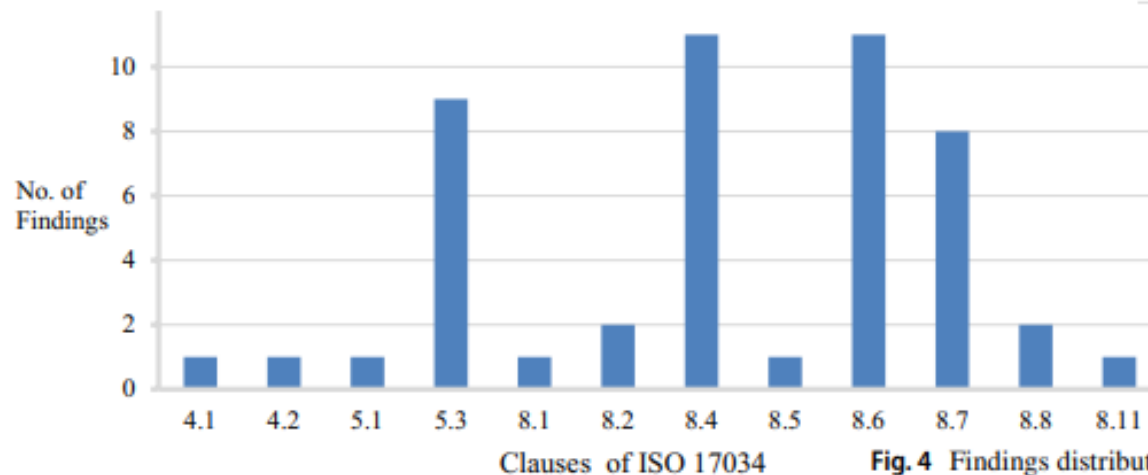
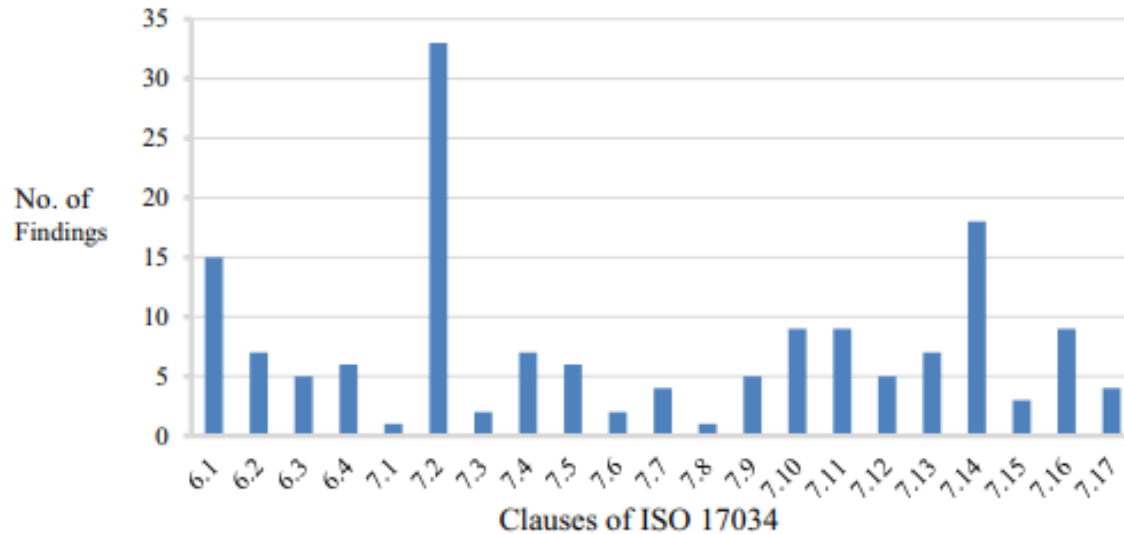


Fig. 4 Findings distribution amongst the Requirements of ISO 17034:2016

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

6.1 PERSONAL

6.2 SUBCONTRATACIÓN

7.2 PLANIFICACION DE LA PRODUCCION

7.10 EVALUACIÓN DE LA HOMOGENEIDAD

7.11 EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA ESTABILIDAD

7.14 DOCUMENTOS Y ETIQUETAS DEL MR

7.16 CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD Y TÉCNICOS

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION

Se constató que algunos productores de RM no establecieron criterios aceptables para la evaluación de la homogeneidad, especialmente en lo referente a la contribución a la incertidumbre, en la planificación o en su informe de certificación.

El productor no pudo proporcionar suficiente evidencia para justificar la aptitud para el propósito.

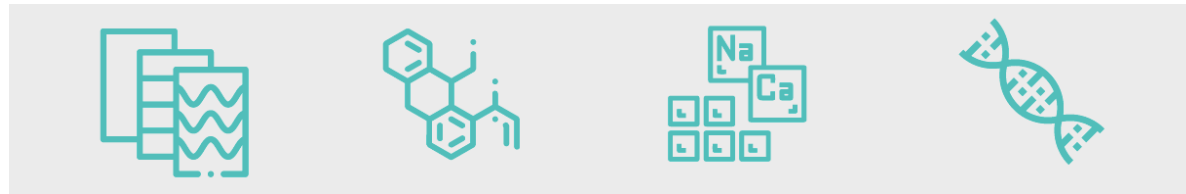
Beneficios de contar con productores de MR acreditados

- La acreditación reduce las posibilidades de producir o entregar un artículo defectuoso, incrementando la seguridad en productos y servicios.
- Los servicios de evaluación acreditados aportan confiabilidad y reconocimiento a los productos o servicios, lo que influye directamente en la imagen de las empresas y la confianza de los clientes.
- Al ser la acreditación una actividad regulada permite su uso en diferentes países con plena garantía de compatibilidad y armonización.
- Los PMR serán aliados estratégicos del INM como multiplicadores de la metrología química y los llamados a satisfacer la demanda de los laboratorios de ensayo.
- Los PMR participaran del intercambio de información y transferencia de conocimiento con el INM y los laboratorios de ensayo.

Referencias Bibliográficas

- Estrategia Nacional de Metrología. Una apuesta por el mejoramiento de la calidad. 2018. PTB, Instituto Nacional de Metrología, MinCIT. ISBN (impreso): 978-958-56773-0-2 ISBN (digital): 978-958-56773-1-9 <https://inm.gov.co/web/wp-content/uploads/2021/02/Librocompleto.pdf>
- Hoja de ruta para la provisión de materiales de referencia en Colombia. Instituto Nacional de Metrología 2021 ISBN: 978-958-52871-9-8 <https://inm.gov.co/web/wp-content/uploads/2021/02/HOJA-DE-RUTA-FINAL..pdf>
- Implementation of ISO 17034 & Guide 34 in China. Xiaoru Xing, Tao Feng, Dajun Xu, Lamei Wang , Zijie Sun, Ping He Accreditation and Quality Assurance (2022) 27:111–118
- The new International Standard ISO 17034: general requirements for the competence of reference material producer. Stefanie Trapmann, Angelique Botha, Thomas P. J. Linsinger, Sean Mac Curtain, Hendrik Emons. Accred Qual Assur (2017) 22:381–387

Gracias por su atención



rcristancho@inm.gov.co