



**Salud**



# **Agenda reglamentaria Red Nacional de Laboratorios**

**Dirección de Epidemiología y Demografía  
Grupo de Vigilancia en Salud Pública**

**10 de octubre de 2024**



## Contenido

---

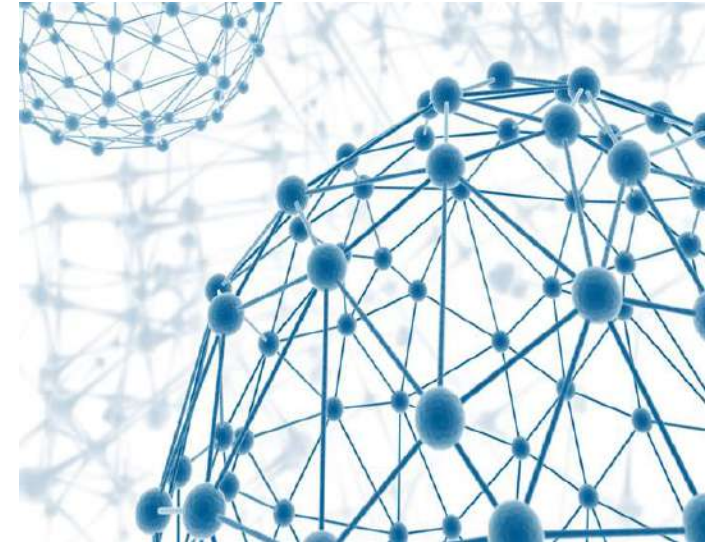
1. Contexto de la Red Nacional de Laboratorios
2. Línea de tiempo normatividad Red Nacional de Laboratorios
3. Plan de trabajo agenda normativa 2024-2025
4. Participación en la consulta pública normativa

## 1. Contexto Red Nacional de Laboratorios RNL

---

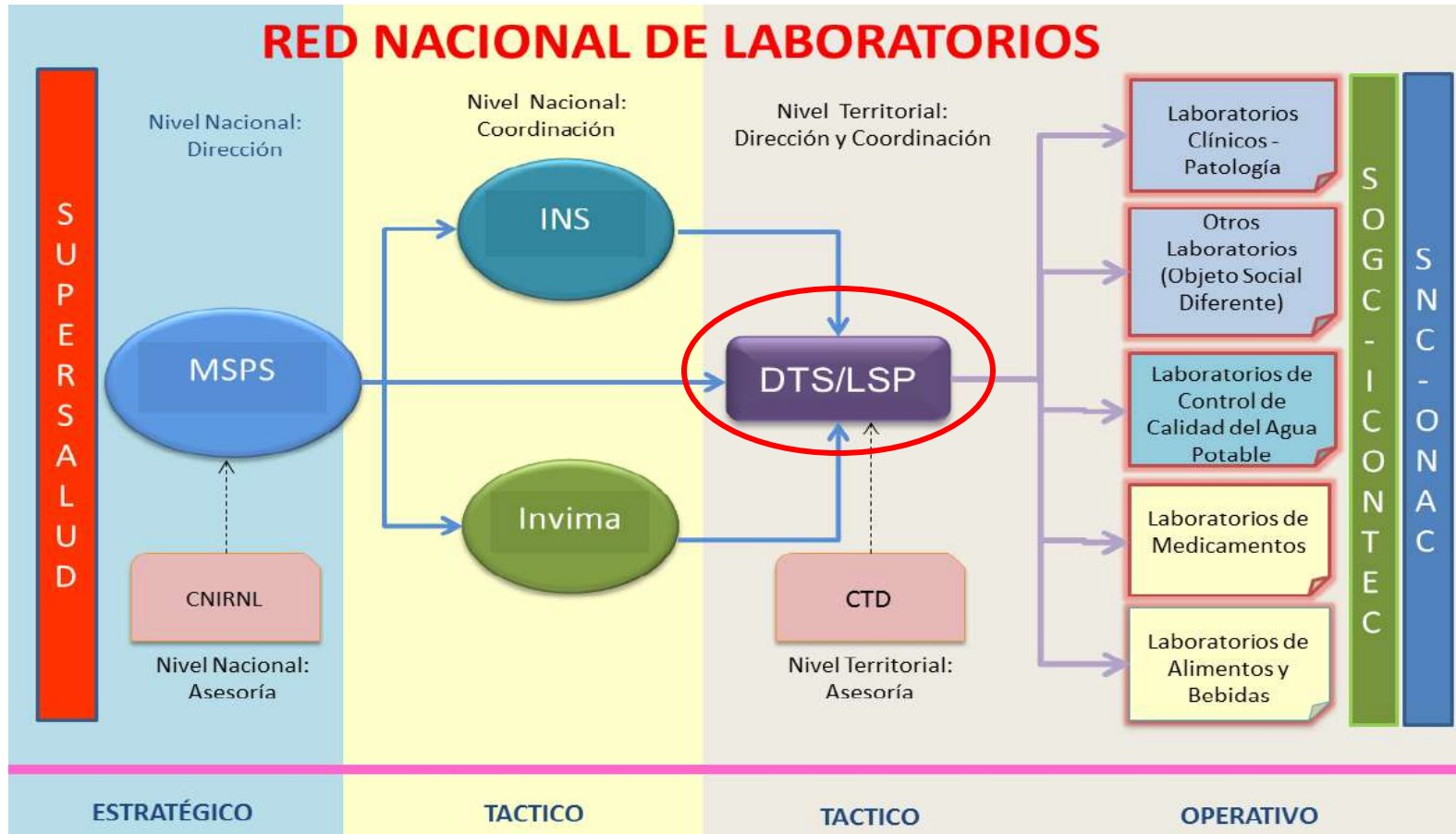
### RNL.

Estructura basada en un **sistema** que interactúa funcionalmente entre los laboratorios del país organizados según afinidades, como una **estrategia de trabajo** estableciendo sinergias en la que primen objetivos comunes, basados en los principios de calidad, oportunidad, racionalidad, unidad e integración funcional.

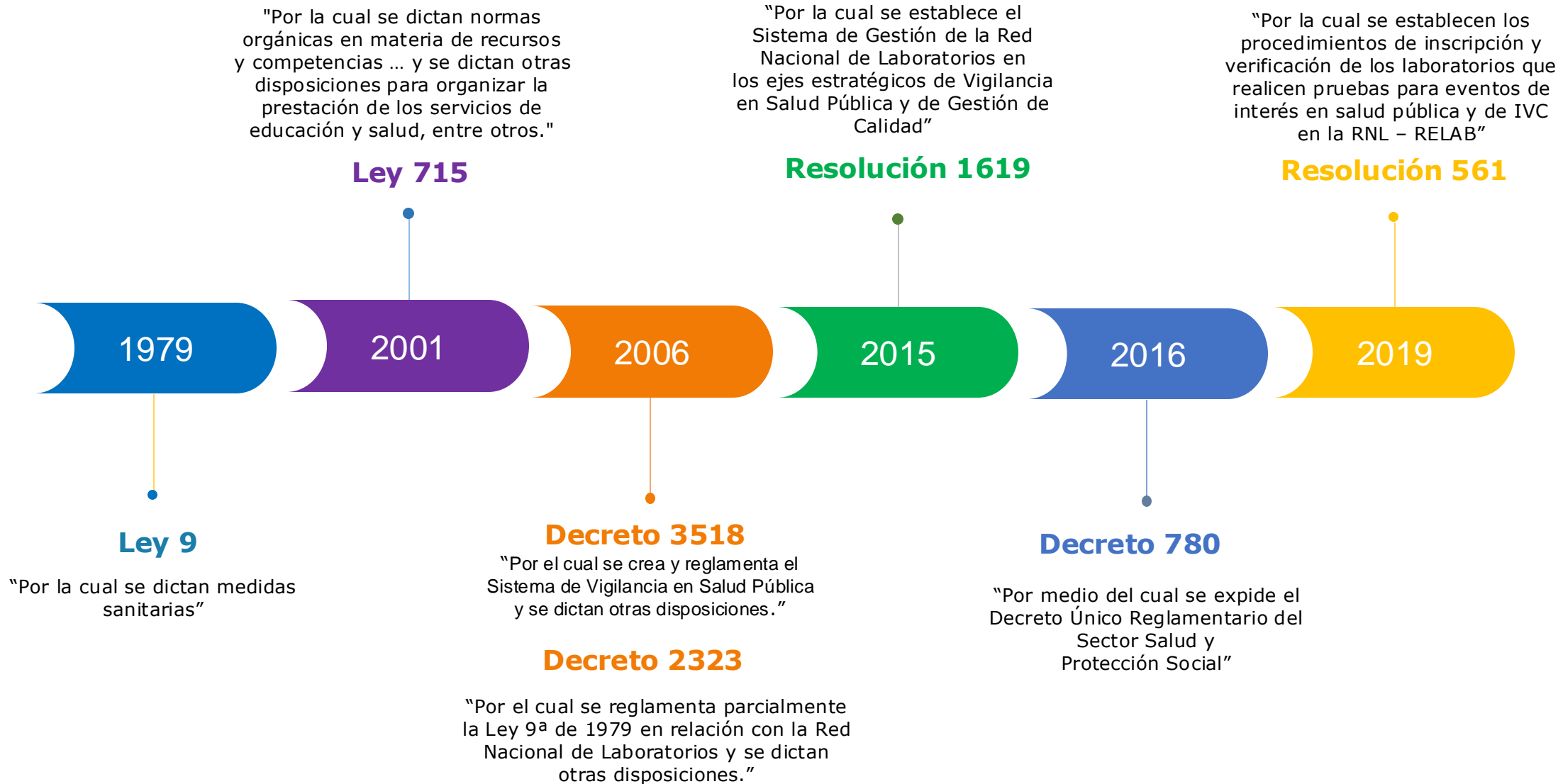


# 1. Contexto Red Nacional de Laboratorios RNL

## Estructura.

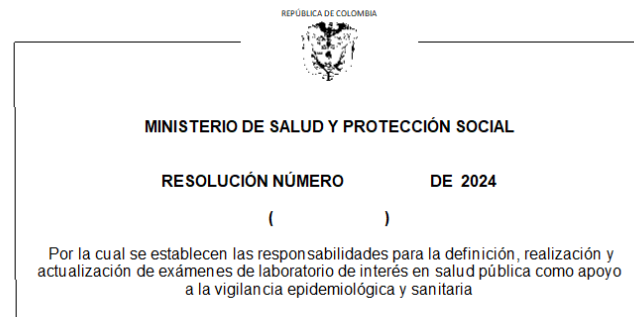


## 2. Línea de tiempo normatividad Red Nacional de Laboratorios



### 3. Plan de trabajo agenda normativa 2024-2025

Año 2024.



Proyecto Resolución "Por la cual se establecen las responsabilidades para la definición, realización y actualización de exámenes de laboratorio ISP como apoyo a la vigilancia epidemiológica y sanitaria"



Actualización Resolución 1619 de 2015



Actualización Resolución 561 de 2019 – RELAB – En revisión

## Observaciones Entidades Territoriales Resolución 1619 de 2015

---

- ✓ Campo de aplicación – ampliar descripción
- ✓ Estándares de calidad que faciliten su aplicación en los territorios
- ✓ Se solicita unificar herramienta de INVIMA e INS, en razón a que se encuentran laboratorios que realizan procesamiento de aguas y alimentos y el 90 % de los estándares son similares.
- ✓ Establecer la frecuencia para llevar a cabo las visitas de seguimiento, cumplimiento y/o seguimiento y cierre de los planes de mejoramiento.
- ✓ Publicación de los terceros autorizados: no hay claridad en la publicación de los terceros autorizados ya que al consultar no se identifican con facilidad, porque no existe ruta definida.
- ✓ La rigidez en las directrices puede no adaptarse bien a todas las realidades locales.
- ✓ Es importante que se dé claridad en que las acciones de IVC que realiza el INVIMA sobre los laboratorios para vigilancia y control sanitario es en el marco de sus competencias.
- ✓ Establecer una medida sancionatoria sobre los laboratorios integrantes de la Red Nacional que obstaculicen o no permitan la realización de la verificación de los estándares de calidad, y como notificar estos incumplimientos.



## Observaciones Entidades Territoriales Resolución 561 de 2019

---

- ✓ Campo de aplicación – ampliar descripción
- ✓ Manejo de cepas que requieren control especial: sería beneficioso incluir información más detallada, específicamente, se debe aclarar cómo se gestiona esta información y quién es el responsable de su manejo.
- ✓ Inscripción más amigable y menos compleja.
- ✓ Cargue de todas las pruebas y metodologías.
- ✓ Posibilidad de crear un anexo para definir los criterios para la verificación de un método de ensayo y si es un requisito para la aprobación de las pruebas.
- ✓ Estandarización de una herramienta que nos permita verificar cada una de las variables del aplicativo.
- ✓ Permitir realizar modificaciones a las pruebas después de su autorización.
- ✓ Depuración de pruebas que no son de interés en salud pública.
- ✓ Unificación del nombre de las pruebas

### 3. Plan de trabajo agenda normativa 2024-2025

Año 2025.



Perfiles de talento humano de LSP



Lineamientos para la gestión de los LSP

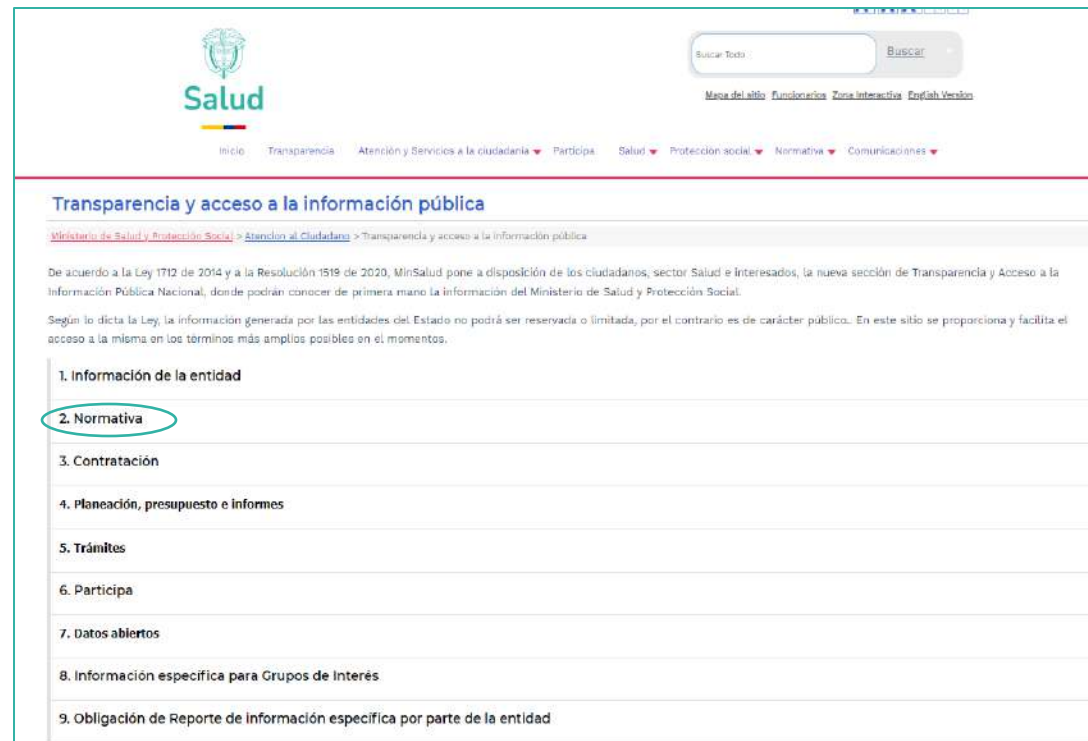


RELAB ?

Actualización aplicativo RELAB

## 4. Participación en la consulta pública normativa

<https://www.minsalud.gov.co/Portada/index.html>



# 4. Participación en la consulta pública normativa

## 2. Normativa

### 2.1. Normativa de la entidad o autoridad.

- [2.1.1. Leyes.](#)
- [2.1.2. Decreto Único Reglamentario.](#)
- [2.1.3. Normativa aplicable.](#)
- [2.1.4. Vínculo al Diario o Gaceta Oficial.](#)
- [2.1.5. Políticas, lineamientos y manuales.](#)
  - [Plan Estratégico Sectorial](#)
  - [Centro Especializado de Servicio al Ciudadano](#)
- [2.1.6. Agenda Regulatoria.](#)

### 2.2. Búsqueda de normas.

- [2.2.1. Sistema Único de Información Normativa - SUIN.](#)
- [2.2.2. Sistema de búsquedas de normas propio de la entidad.](#)

### 2.3. Proyectos de normas para comentarios.



- [2.3.1. Proyectos normativos.](#)
- [2.3.2. Comentarios y documento de respuesta a comentarios.](#)
- [2.3.3. Participación ciudadana en la expedición de normas a través el SUCOP.](#)

## Proyectos de resolución

Ministerio de Salud y Protección Social > Proyectos de resolución

### Tipo de Norma

- Boletines jurídicos
- ▶ Actos administrativos
- Leyes
- Concejos
- Notificaciones por aviso
- Defensa legal
- ▶ Proyecto de acto administrativo
  - Proyectos de decreto
  - Proyectos de resolución
  - Proyectos de circular
- Normograma

De acuerdo a lo previsto en el numeral 8 del artículo 8 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y el artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015, en este espacio encontrará la publicación de los diferentes proyectos de regulación, los cuales se encontrarán disponibles para sus comentarios, por el término que en cada publicación se establezca.

✓	Año	Nombre	Descripción	Tamática
	• Año : 2024 (1)			
	• Tamática : Salud (1)			
2024	PR CBD Alimentos cannabis 071024	"Por la cual se establecen las condiciones sanitarias de los alimentos que contienen Cannabidiol (CBD) destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones".	Salud	
Fecha y hora de publicación: 07 de OCTUBRE de 2024 – 5: 30 PM				
Fecha y hora de finalización de la publicación: 22 de OCTUBRE de 2024 – 18:00 pm				
Dependencia responsable (5): SUBDIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS				
Correo electrónico para recibir observaciones durante la consulta: iramios@minsalud.gov.co drubio@minsalud.gov.co				
Anexo: <a href="https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/Memoria-justificativa-Res-071024.pdf">https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/Memoria-justificativa-Res-071024.pdf</a>				



Salud





**COMPETENCIAS Y PERFILES DE LOS BACTERIOLOGOS EN LOS  
LABORATORIOS DE ENSAYO, CONTROL DE CALIDAD E INOCUIDAD DE  
ALIMENTOS Y BEBIDAS.**



**Sandra Patricia Tobar Hurtado**  
**Bacterióloga y Laboratorista Clínico, Especialista en Microbiología**  
**CNB Colombia - COBACALDAS.**

## PERFIL PROFESIONAL

- El Bacteriólogo esta capacitado para desempeñarse con idoneidad en la realización de análisis de muestras biológicas y no biológicas para el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y seguimiento de salud humana, y animal, promoción y mantenimiento de la salud, vigilancia en salud pública, así como en la evaluación por laboratorios de procesos industriales, biotecnológicos, agroambientales, farmacéuticos, teniendo como herramientas fundamentales la investigación, la tecnología y el laboratorio, aplicando los protocolos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad, aportando para la toma de decisiones y la solución de problemas de la salud pública, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de las comunidades.



## HOMOLOGOS

- Bacteriólogos y Laboratoristas clínicos
- Bacteriólogos
- Microbiólogos y Bioanalistas

- **MICROBIOLOGOS o MICROBIOLOGOS INDUSTRIALES:** 10 programas en el país

Control y aseguramiento de la calidad en procesos de producción y conservación de alimentos, aguas potables, residuales y cualquier otro producto susceptible de contaminación y/o degradación por microorganismos. Diseña, ejecuta y verifica planes de calidad. Estandariza métodos para la identificación y diagnóstico de microorganismos de relevancia en diversos sectores de la industria y en salud pública. Desarrolla procesos biotecnológicos y agroindustriales que involucren la presencia y el aprovechamiento de microorganismos y/o sus metabolitos,

## NUESTRA REALIDAD...



- Nuestro perfil en los Laboratorios de Microbiología de Aguas, Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, esta siendo reemplazado por Biólogos, Ingenieros de alimentos, Ingenieros químicos, Tecnólogos Químicos y Tecnólogos en CC del SENA, incluso, por auxiliares de laboratorio.
- El 17 de septiembre del 2012, se envió desde COBACALDAS, una primera carta al CNB informando lo que estaba sucediendo en empresas y laboratorios del Eje Cafetero.
- Resolución 1619 del 2015, Herramienta de Verificación de Estándares de Calidad, Numeral 2. Talento Humano: Profesionales autorizados para realizar análisis microbiológicos, físico químicos y firmarlos. Mejoro en los laboratorios privados, en las empresas de alimentos aun falta control.
- Año 2023 - Capacitaciones en BPM y Programa de Educación Continuada – Circular DAB 4150-10264-19. Requieren autorización: carne y productos cárnicos, bebidas alcohólicas, leche cruda y alimentos en vía publica.
- Capacitadores: Médicos veterinarios, Zootecnistas, Ingenieros de alimentos, Ingenieros químicos, Microbiólogos.

## CREDITOS ACADEMICOS

Un Crédito Académico es la unidad que mide el tiempo de actividad académica del estudiante en función de las competencias profesionales y académicas que se espera que el programa desarrolle.

El Crédito Académico equivale a 48 horas totales de trabajo del estudiante, incluidas las horas académicas con acompañamiento docente y las demás horas que deba emplear en actividades independientes de estudio, prácticas, preparación de exámenes u otras que sean necesarias para alcanzar las metas de aprendizaje propuestas, sin incluir las destinadas a la presentación de exámenes finales.



Colegio Nacional de Bacteriología



# ANALICEMOS...

ASIGNATURA	BACTERIOLOGIA*	MICROBIOLOGIA*	I. QUIMICA	I. ALIMENTOS*	BIOLOGIA
Microbiología general	2	5	2	4	4
Bacteriología	5	3	0	0	0
Virología	2	0	0	0	0
Parásitos	3	0	0	0	0
Micología	3	0	0	0	0
Diagnostico Vegetal	3	2	0	0	0
Aguas	4	3	3	0	0
Alimentos	5	2	3	3	0
Biotecnología	4	4	0	0	0
Suelos	0	3	0	0	0
Medicamentos	0	1	0	0	0
Practica Industrial	18	24	0	0	0
<b>TOTAL CREDITOS</b>	<b>49</b>	<b>47</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>4</b>



## AREAS DE DESEMPEÑO

- La **salud pública** es la ciencia y el arte de prevenir enfermedades, prolongar la vida y promover la salud a través de esfuerzos organizados y decisiones informadas de la sociedad, las organizaciones, las comunidades y los individuos. Se centra en la protección y mejora de la salud de las poblaciones a través de acciones preventivas, intervenciones sanitarias y políticas públicas.
- El agua juega un papel esencial, el acceso a agua potable segura y el saneamiento adecuado son pilares fundamentales para **prevenir enfermedades infecciosas** y crónicas.
- La inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un **riesgo para la salud**.

## DEFINICIONES

- **Ingeniero de Alimentos:** Investiga la realidad socioeconómica y alimentaria con el fin de realizar diagnósticos de demandas y necesidades de la población, formulando estrategias de desarrollo en los campos de la agroindustria y de los alimentos.
- **Ingeniero Químico:** diseña, desarrolla, opera y administra procesos de transformación física, química y biológica de materias primas en productos útiles para la humanidad. Los procesos deben ser económicamente viables y no deben comprometer el ambiente, la seguridad o los recursos finitos.
- **Biólogo:** profesional y científico que cuenta con conocimientos del campo de la Biología, entendiendo los mecanismos que rigen el funcionamiento de los sistemas biológicos en campos como la salud, la tecnología, la producción y el medio ambiente.

## ¿ENTONCES QUE PASA?



- ✓ En ocasiones, la búsqueda de beneficios económicos ha conducido a priorizar la rentabilidad, frente a la calidad, sin un profesional competente en el área.
- ✓ Microbiología – Receta de cocina (Interpretación y Correlación)
- ✓ Algunas empresas, liberan sus productos en 24h, solo con recuento de Mesófilos aerobios y Coliformes, no esperan resultados de patógenos, ni recuentos de Mohos y Levaduras.
- ✓ En algunas practicas empresariales, son los estudiantes los encargados de la Microbiología, del Control de calidad y de liberar productos, sin tener la suficiente experiencia ni un profesional en Bacteriología o Microbiología que los direccionen.
- ✓ Otros argumentan que los practicantes de otras profesiones; Ej. Ingeniería de alimentos, apoyan en planta y en laboratorio.

## ACTUALIZACION EN COMPETENCIAS PROFESIONALES

- ✓ Para la OMS y para el Ministerio de Salud y Protección Social, los profesionales de la salud incluidos los bacteriólogos, deben tener una sólida formación científica y técnica, sustentada en el conocimiento y comprensión de las ciencias básicas y sociales pertinentes.
- ✓ Por tal razón, el CNB luego de la lectura y análisis de los documentos enviados por la dirección de Talento Humano del MSPS acordaron proponer un solo campo de acción global, interdisciplinario integral en las competencias transversales, para un modelo predictivo, preventivo y resolutivo para la salud de los colombianos.
- ✓ Se convocó la participación de profesionales que se desempeñan en Banco de Sangre; Diagnóstico Veterinario; Asistenciales; Salud Pública; Prestadores de Servicios de Salud (EPS, IPS); Casas Comerciales; Industria; Medicina Legal; Academia; Gremio; Investigación y Reproducción asistida en todo el territorio nacional.



## LABORATORIO DE PROCESOS INDUSTRIALES Y AGROAMBIENTALES

Las competencias desarrolladas para la búsqueda de patógenos que afectan la salud del cuerpo humano, han sido fortalecidas por el bacteriólogo y sus homólogos, desarrollando gran habilidad para la búsqueda de patógenos en el ambiente en que se mueven los seres vivos; además, lo ha facultado para reconocer las bondades de los microorganismos y aprovecharlas para el mejoramiento de procesos agroindustriales.

Es por ello que en equipos multidisciplinarios e interprofesionales puede liderar y actuar en la evaluación de la calidad e inocuidad microbiológica en los sectores de la industria, el agro, medio ambiente y aguas, así mismo en la implementación y ejecución de programas de control de calidad de los productos de industria-ambiente que permitan identificar puntos críticos de procesos, emitiendo un concepto técnico-científico para la toma de decisiones y acciones correctivas acorde con la normatividad vigente.

De igual manera está facultado para aplicar herramientas biotecnológicas para innovar o mejorar procesos, productos y ecosistemas.

## PERCEPCION ACTUAL

Entre las fortalezas que se han evidenciado en las reuniones con empleadores del área industrial en las visitas de acreditación de los programas de Bacteriología del país, son las siguientes:

- ✓ Amplio conocimiento sobre los microorganismos y sus efectos en Salud pública.
- ✓ Conocimientos en Salud pública
- ✓ Capacidad para recuperar e identificar Microorganismos contaminantes atípicos
- ✓ Identificación de microorganismos alterantes de producto, que no generan daño al ser humano.
- ✓ Gran potencial en el sector agrícola
- ✓ Aplicación de método actualizados, normalizados
- ✓ Interpretación, Correlación.

## ¿QUE HACER?

- ✓ **EQUIPO INTERDISCIPLINARIO:** constituido por un grupo de profesionales, en donde el trabajo es compartido, la responsabilidad es de todos y cada quien tiene un campo de acción definido, aportando, bajo la autoridad de un responsable.
- ✓ **COMPETENCIAS:** Es la capacidad de un profesional para tomar decisiones, con base en los conocimientos, habilidades y actitudes asociadas a su profesión, para solucionar problemas complejos en el campo de su actividad profesional.



## ¿QUE HACER?

- ✓ **PERFIL PROFESIONAL:** Es la descripción clara del conjunto de capacidades y competencias que identifican la formación de una persona para encarar responsablemente las funciones y tareas de una determinada profesión o trabajo.
- ✓ **EXPERIENCIA:** actividades, conocimientos y aptitudes que has adquirido con el trabajo en una o más organizaciones y que te permiten mostrar tu cualificación como candidato a un nuevo puesto de trabajo.



# HECHOS REALES



*Cryptococcus laurentii*



*Pantoea agglomerans*



*Burkholderia cepacia*



*Listeria monocytogenes*





in*v*imä

# **GESTION METROLOGIA EN LABORATORIOS DE ALIMENTOS**

OFICINA DE LABORATORIOS Y  
CONTROL DE CALIDAD  
INVIMA - LFQAB



**MINISTERIO DE SALUD  
Y PROTECCIÓN SOCIAL**





INCLUSION EN SISTEMA DE  
CALIDAD



MANIPULACION Y USO



IDENTIFICACION



SISTEMA DE GESTION METROLOGICA



TRANSPORTE



DISPOSICION FINAL

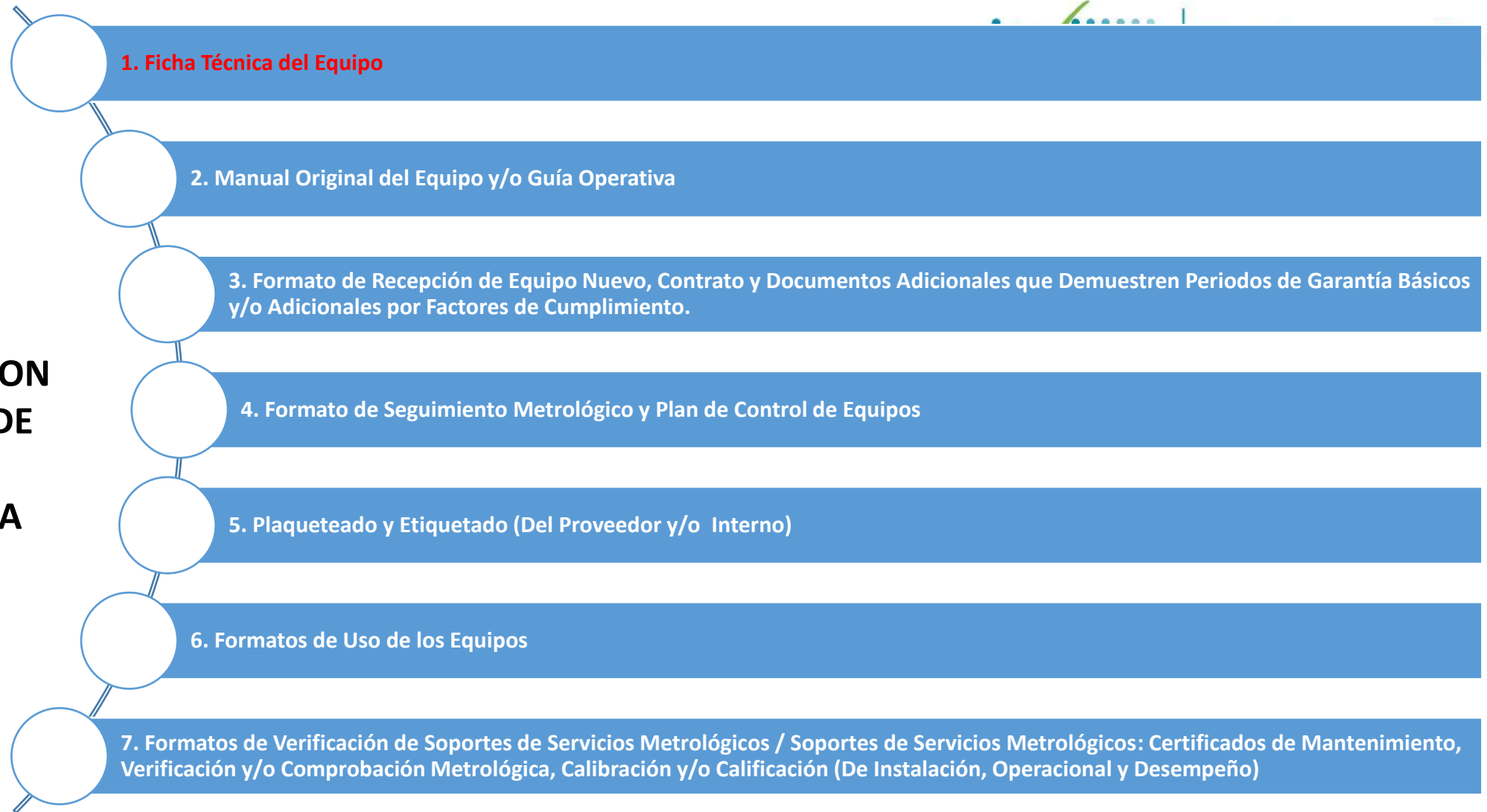


EJECUCION Y SEGUIMIENTO DE INTERVENCIONES  
METROLOGICAS Y TRAZABILIDAD METROLOGICA



ALMACENAMIENTO

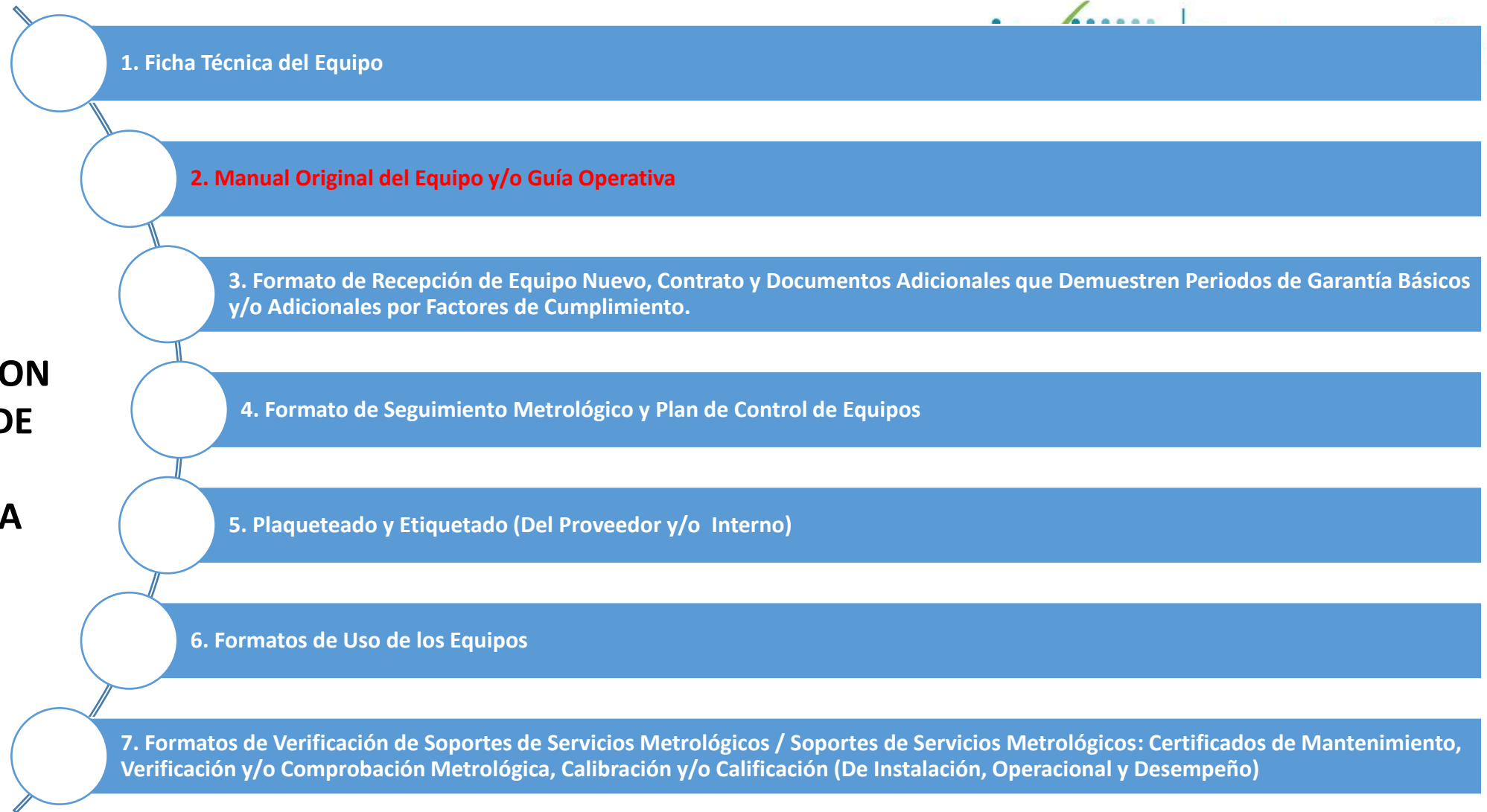
**DOCUMENTACION  
DEL SISTEMA DE  
GESTION  
METROLOGICA**



INFORMACIÓN GENERAL				
Nombre	Balanza Analítica			
Marca	Sartorius			
Fabricante	Sartorius Lab Instruments			
Modelo	Extend ED224S			
Serial (S/N)	22815313			
No. Inventario Invima	10454			
No de identificación	10454			
Magnitud (Variable) Metrológica a controlar	Masa			
Código de Manual y/o Guía operativa ó Instructivo	PA06-GM-403-G047 / DEX-403-C 021 / DEX-403-C022			
Ubicación del equipo	Bromatología			
Fecha de recepción del equipo	2008/07/25			
Exactitud	0.0002g			
Precisión	0.0001 g			
DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES Y ACCESORIOS				
No. Inventario INVIMA	Descripción	Modelo	Serie	
10455	IMPRESORA	YDP03-0CE	21838939	
CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS				
CARACTERISTICA	APLICA		MEDIDA	UNIDADES
	SI	NO		
Escala de medición (Resolución)	X		0.0001	g
Rango de medición	X		0 a 220	g
Rango de uso	X		0 a 220	g
Error Máximo Permitido (EMP)	X		EMP: 0.001g (0g < m <=50g) / EMP: 0.002g (50g < m <=200g) / EMP: 0.003g (m > 200g)	g
CONDICIONES AMBIENTALES				
Temperatura °C	5-40	Humedad relativa %	No Informa	



**DOCUMENTACION  
DEL SISTEMA DE  
GESTION  
METROLOGICA**



## MANUALES DEL FABRICANTE Y GUIAS OPERATIVAS



Descripción de Características Físicas y Técnicas, Condiciones Ambientales y Eléctricas requeridas por los Equipos

Lineamientos sobre Uso y/o Manipulación adecuada de los equipos

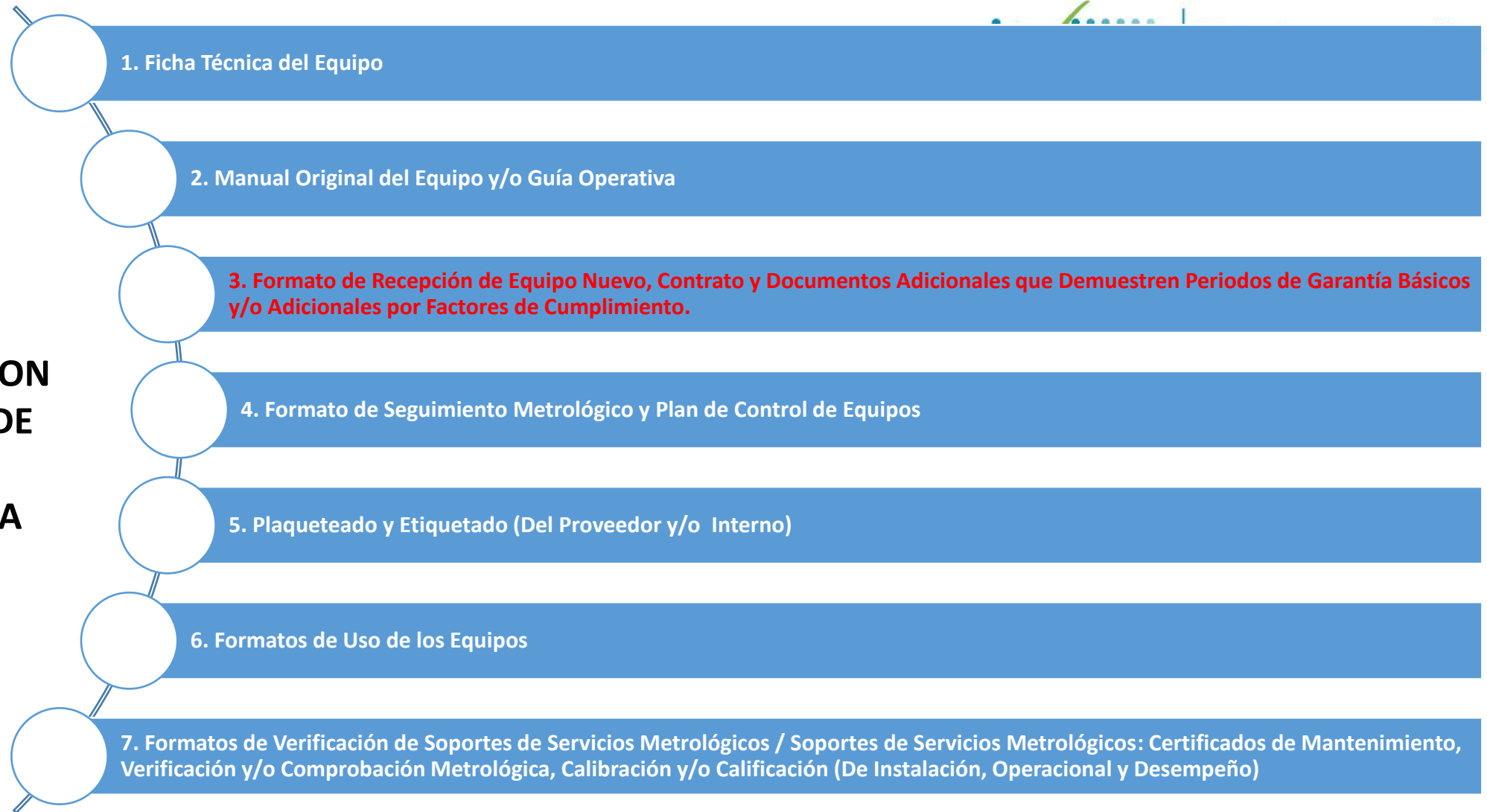
Lineamientos sobre Almacenamiento y/o Transporte de los Equipos

Lineamientos para Limpieza, Cambio de Baterías, Filtros u Otros Accesorios, Rutinas de Sanitización y/o Rutinas de Mantenimiento

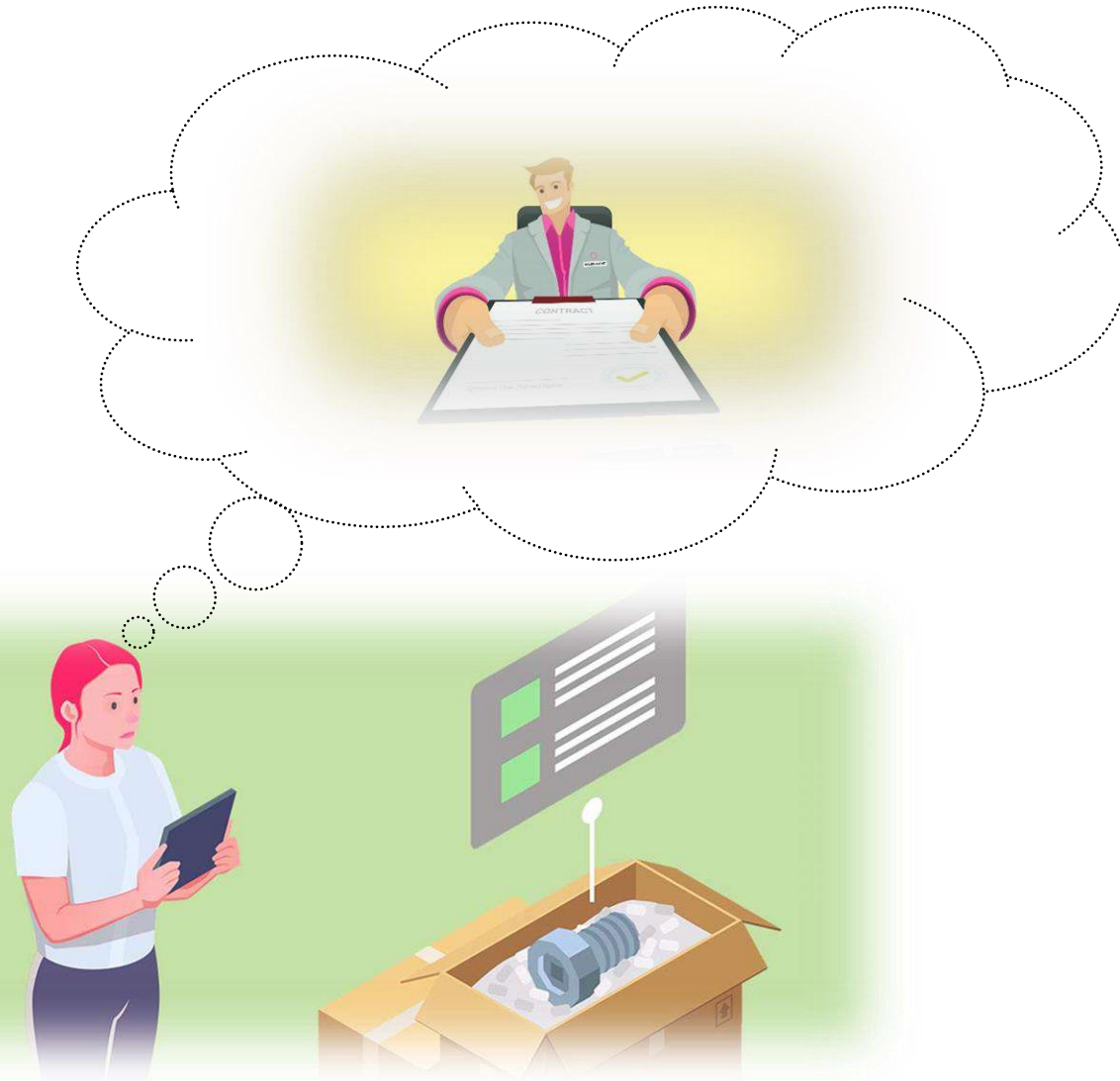
Informaciones sobre Interpretación de mensajes de alerta o alarmas, así como pasos a seguir ante estos eventos

Responsabilidades asociadas a Uso, Manipulación, Limpieza, u otras actividades realizadas en el equipo.

DOCUMENTACION  
DEL SISTEMA DE  
GESTION  
METROLOGICA

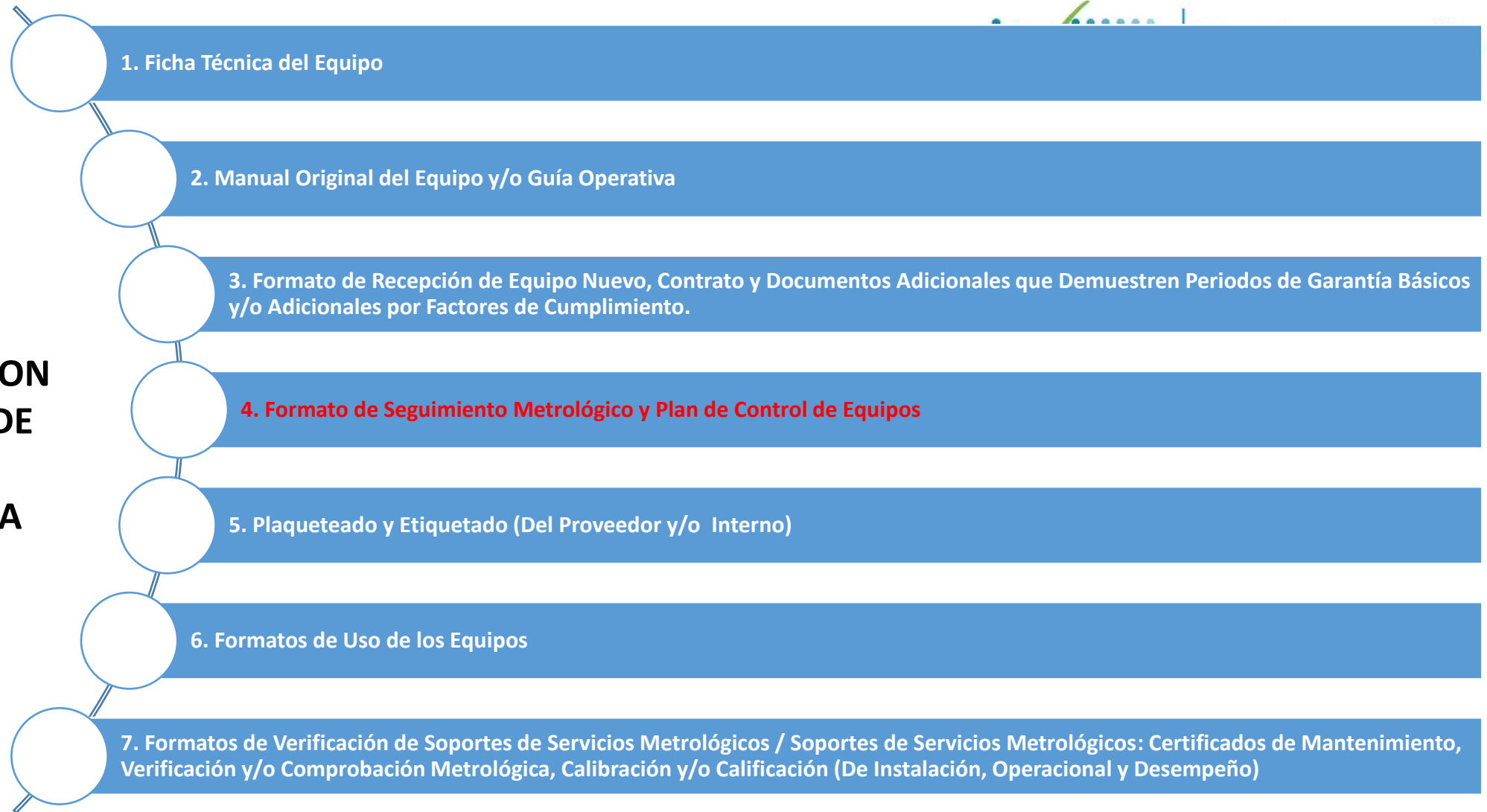


# RECEPCION DE EQUIPOS NUEVOS Y DOCUMENTOS CONTRACTUALES



RECEPCIÓN DE EQUIPOS				
NUMERO DE CONTRATO	1234 DE 2024			
NOMBRE DEL EQUIPO RECIBIDO	BALANZA			
MARCA	SARTORIUS			
MODELO	EXTEND ED224S			
CANTIDAD	1			
SERIAL	1234321			
PROVEEDOR: SUMINISTROS DE LABORATORIO S.A.S		FABRICANTE: SARTORIUS		
INFORME DE ENTREGA				
1	Catálogos en idioma original y español	CUMPLE	Observaciones:	NINGUNA
2	Garantía Mínima : (Verificar el contrato y escribir el tiempo de garantía)	2 AÑOS	Tiempo adicional ofrecido	1 AÑO
3	Certificación de calidad (Si aplica)	CUMPLE		
4	Certificados de calibración (Si aplica)	CUMPLE		
5	Cumple con las especificaciones exigidas según contrato	CUMPLE		
6	Capacitación realizada al personal del laboratorio (Si Aplica)	CUMPLE		
8	Conformidad de instalación	CUMPLE		
9	Observaciones (Revisión externa en la recepción del equipo, estado físico)	NINGUNA		
Profesional que recibe a satisfacción (Nombre y Firma):		ESTEBAN ALVAREZ		
Supervisor del contrato (Nombre y Firma):		YESID GARCIA		
Fecha de recepción del equipo (AAAA/MM/DD):		2024-12-12		

DOCUMENTACION  
DEL SISTEMA DE  
GESTION  
METROLOGICA



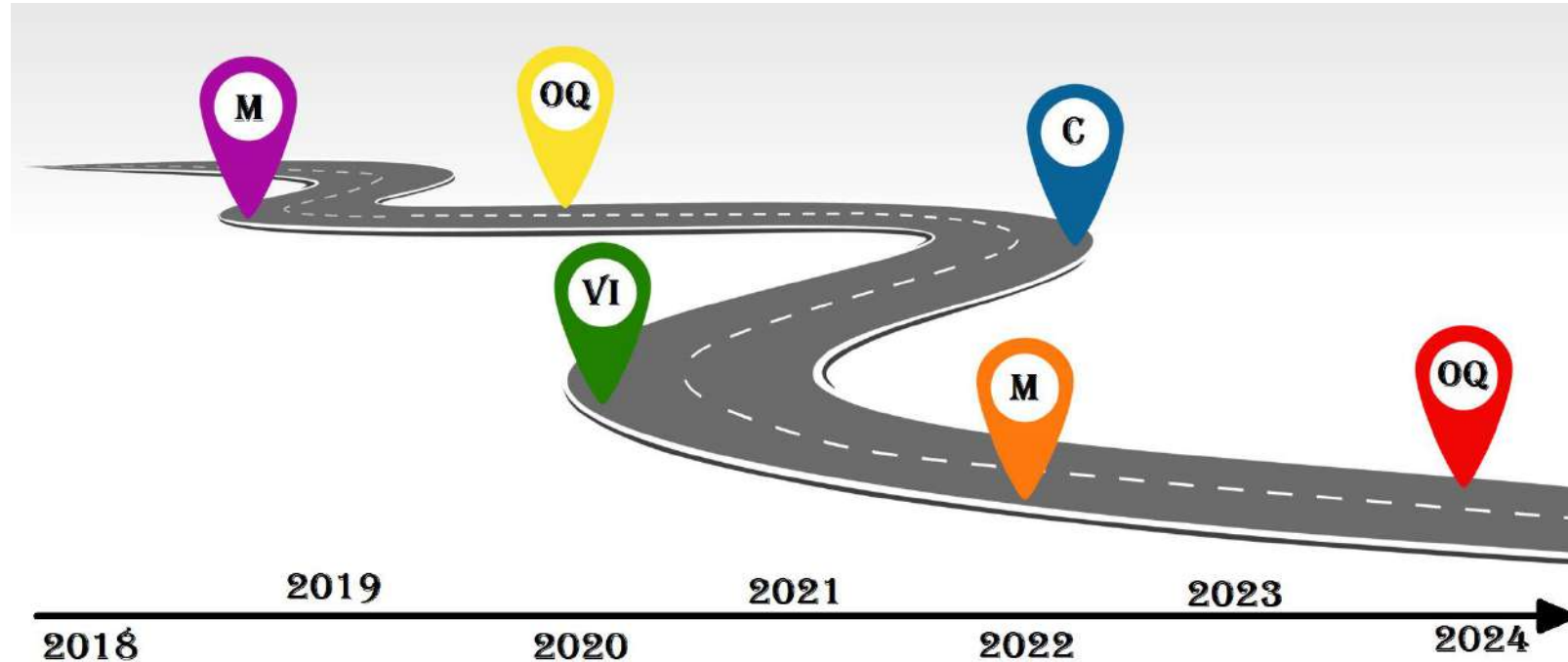


## PLAN DE CONTROL DE EQUIPOS



ITEM	EQUIPO O INSTRUMENTO	Nº IDENTIFICACIÓN	CLASIFICACION	FECHA DE LA ULTIMA ACTIVIDAD		FRECUENCIA ESTABLECIDA	PLAN	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	EVIDENCIA DE EJECUCIÓN	OBSERVACIONES				
1	Balanza analítica	EQ-FQ-004	2	Mantenimiento	2024-10-02	Anual	Programado													PE	reporte: 9 3520				
							Ejecutado																PE		
				Calibración	2024-10-03	Anual	Programado															PE	certificado 16110B		
							Ejecutado															PE			
				Comprobación Interna	2024-06-15	6 meses despues de la Calibración o Verificación	Programado									PE								Registro PA06-GM-602-F009	
							Ejecutado			EX					PE										
Calificación operacional		NA	Programado																						
			Ejecutado																						
Calificación de desempeño		NA	Programado																						
			Ejecutado																						

## FORMATO DE SEGUIMIENTO METROLÓGICO



FECHA (AAAA-MM-DD)	ACTIVIDAD	TIPO DE INTERVENCIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESULTADO DE LA ACTIVIDAD	EVIDENCIA	EJECUTADO POR	DILIGENCIADO POR	OBSERVACIONES
2024-06-15	Comprobación Interna	Periódica	Se realiza prueba de Excentricidad, Repetibilidad, Exactitud y Linealidad	Conforme	PA06-GM-403-F009	Esteban Alvarez	Esteban Alvarez	Ninguna
2024-10-02	Mantenimiento Preventivo	Periódica	Se realiza desarme, revisión de estructura física, componentes eléctricos y electrónicos, celda de carga y display, limpieza general	Conforme	9 3520	Equipos de Pesaje S.A.S	Esteban Alvarez	Ninguna
2024-10-03	Calibración	Periódica	Se realiza prueba de Excentricidad, Repetibilidad y Exactitud	Conforme	16110B	Calibración & Calibración S.A.S	Esteban Alvarez	Ninguna

## Actualización del Plan de Control de Equipos o Instrumentos y Seguimiento Metrologico

Se debe actualizar, el Plan de control de equipos o instrumentos y seguimiento metrologico, cuando:

- Ingresa un equipo, instrumento o patrón al Laboratorio y entra en funcionamiento.
- Se da de baja, se coloca fuera de servicio o fuera de uso un equipo auxiliar, instrumento o patrón,
- Se requieren ajustes por cambios en la programación establecida inicialmente para el año en vigencia.
- Se ejecutan intervenciones metrológicas al equipo, instrumento o patrón.



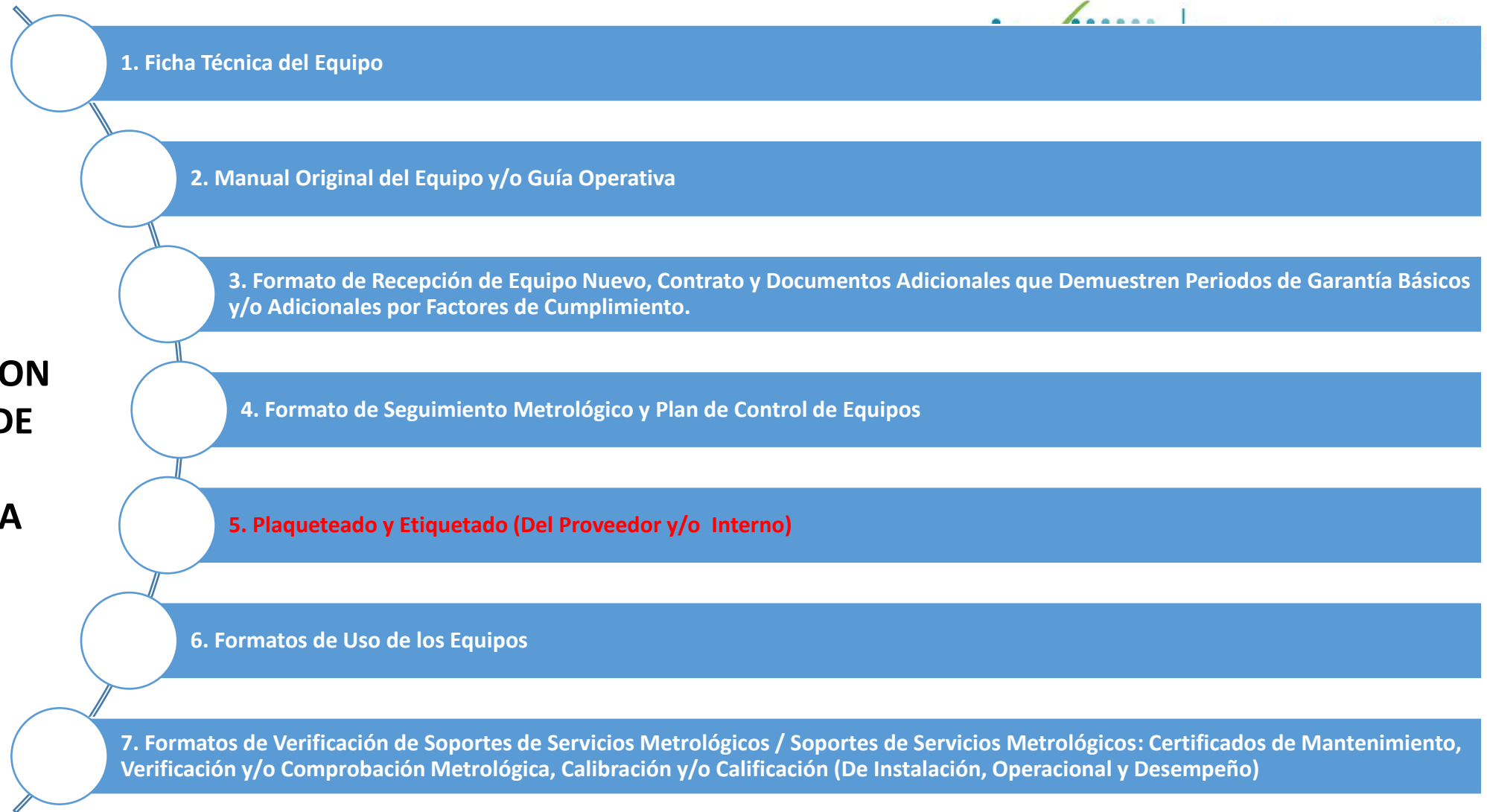
## Toma de Medidas en Caso de Actividades que Impacten el Cumplimiento del Plan de Control de Equipos e Instrumentos

Al incumplir la programación en la ejecución de las confirmaciones metrológicas (calibraciones), el Laboratorio podrá:

1. Ajustar fechas, de acuerdo con la ILAC-G24.
2. Ejecutar actividades de comprobación intermedia, cuando sea apropiado de acuerdo con los lineamientos del numeral 18 del presente procedimiento.
3. Cuando no sea posible o no este definido el procedimiento interno para llevar a cabo comprobaciones intermedias, se debe colocar el equipo, instrumento o patrón fuera de servicio



**DOCUMENTACION  
DEL SISTEMA DE  
GESTION  
METROLOGICA**



# PLAQUETADO Y ETIQUETADO

## ETIQUETA IDENTIFICACIÓN Y CONTROL METROLÓGICO DE EQUIPO/INSTRUMENTO/PATRÓN



**IDENTIFICACIÓN Y CONTROL METROLÓGICO DE EQUIPO/INSTRUMENTO/PATRÓN**

No. de identificación: EQ-FQ-004 No. de inventario: 10454

Intervención metrológica: Calibración

Fecha de intervención: 2024-10-03

Fecha o criterio de siguiente intervención: 2025-10

## ETIQUETA PATRÓN/INSTRUMENTO/PATRÓN FUERA DE SERVICIO O DE USO

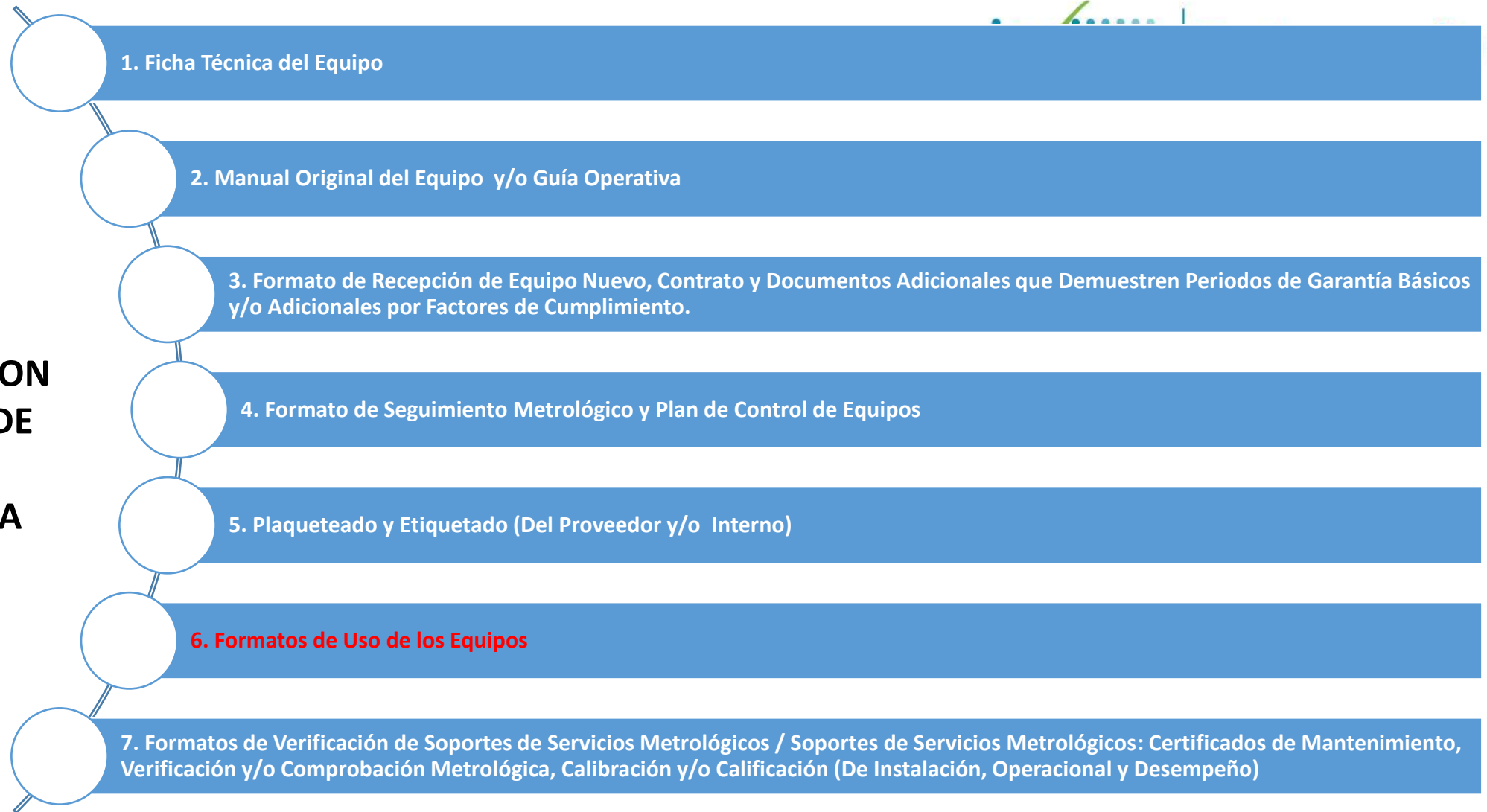
Fecha:	2024-10-01		
Identificación equipo/instrumento/patrón:	19319		
	<b>FUERA DE SERVICIO</b>	<b>X</b>	<b>FUERA DE USO</b>
Sobrecarga			Ahorro de energía
Uso Inadecuado ó mala manipulación			No se requiere uso constante
Resultados Cuestionables ó sospechosos			
Defectuoso			
Fuera de los Requisitos ó Límites especificados:			Ahorro de consumibles
¿Cual?:	<b>Calibración</b>	<b>X</b>	No es necesario en metodología
	<b>EQUIPO DADO DE BAJA</b>		
Otro ¿Cual?			
Firma Responsable:	Esteban Alvarez		



## ETIQUETA CORRECCION PARA EQUIPOS ISOTERMICOS

No. De identificación	26216		
Cert. Calib. No.	CAL 5645		
Indicación en T (°C)	CORRECCION (°C)		
T1	<b>15</b>	E1	<b>0,2</b>
T2	<b>20</b>	E2	<b>-0,5</b>
T3	<b>30</b>	E3	<b>0,4</b>
Vigente desde:	2024-09-30		

**DOCUMENTACION  
DEL SISTEMA DE  
GESTION  
METROLOGICA**



# FORMATOS DE USO DIARIO DE EQUIPOS



EQUIPO	Estufa secado con circulación forzada Heraeus	CODIGO DE INVENTARIO	03149	
FECHA	TEMPERATURA	USO	OBSERVACIONES	FIRMA
2024-09-30	60 °C	Secado de Material	NINGUNA	
FECHA DE REVISION	2024-10-31	RESPONSABLE DE REVISION	ESTEBAN ALVAREZ	



EQUIPO	Evaporador por N2 Biotage LV Turbovap		CODIGO DE INVENTARIO		19475		
FECHA	SOLVENTE	POSICION NUMERO DE MUESTRAS	TEMPERATURA	TIEMPO	PRESION	OBSERVACIONES	FIRMA
2024-09-30	Acetonitrilo	1 - 10	65 °C	30 Min	10 psi	NINGUNA	
FECHA DE REVISION	2024-10-31				RESPONSABLE DE REVISION	ESTEBAN ALVAREZ	



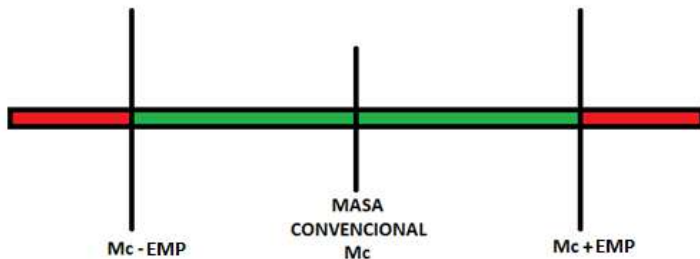
# FORMATOS DE USO DIARIO DE EQUIPOS – VERIFICACION DIARIA DE BALANZAS

Juego de Masas F1 04195			Balanza 10454 Clase I Especial		
Valor nominal (g)	Corrección (g)	Valor real (g)	PESA	min	max
2000	-0,001400	1999,998600	2000g	-	-
200	0,00015	200,000150	200g*	199,9992	200,0012
200	0,00005	200,000050	200g	199,9991	200,0011
100	0,000012	100,000012	100g	99,9990	100,0010
50	0,000019	50,000019	50g	49,9990	50,0010
20	0,000055	20,000055	20g*	19,9991	20,0011
20	0,000044	20,000044	20g	19,9990	20,0010
10	0,0000376	10,0000376	10g	9,9990	10,0010
5	0,0000303	5,0000303	5g	4,9990	5,0010
2	0,0000467	2,0000467	2g*	1,9990	2,0010
2	0,000035	2,0000350	2g	1,9990	2,0010
1	0,000023	1,0000230	1g	0,9990	1,0010

EQUIPO		BALANZA SARTORIUS EXTEND			CODIGO DE INVENTARIO		10454	
FECHA	LIMPIEZA	NIVELACIÓN	PUNTO CERO	INDICACION PATRON	ACEPTACION		OBSERVACIONES	FIRMA
					CUMPLE	NO CUMPLE		
2024-09-30	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0,0000 g	1,0000 g	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NINGUNA	
FECHA DE REVISION			2024-10-31		RESPONSABLE DE REVISION		ESTEBAN ALVAREZ	

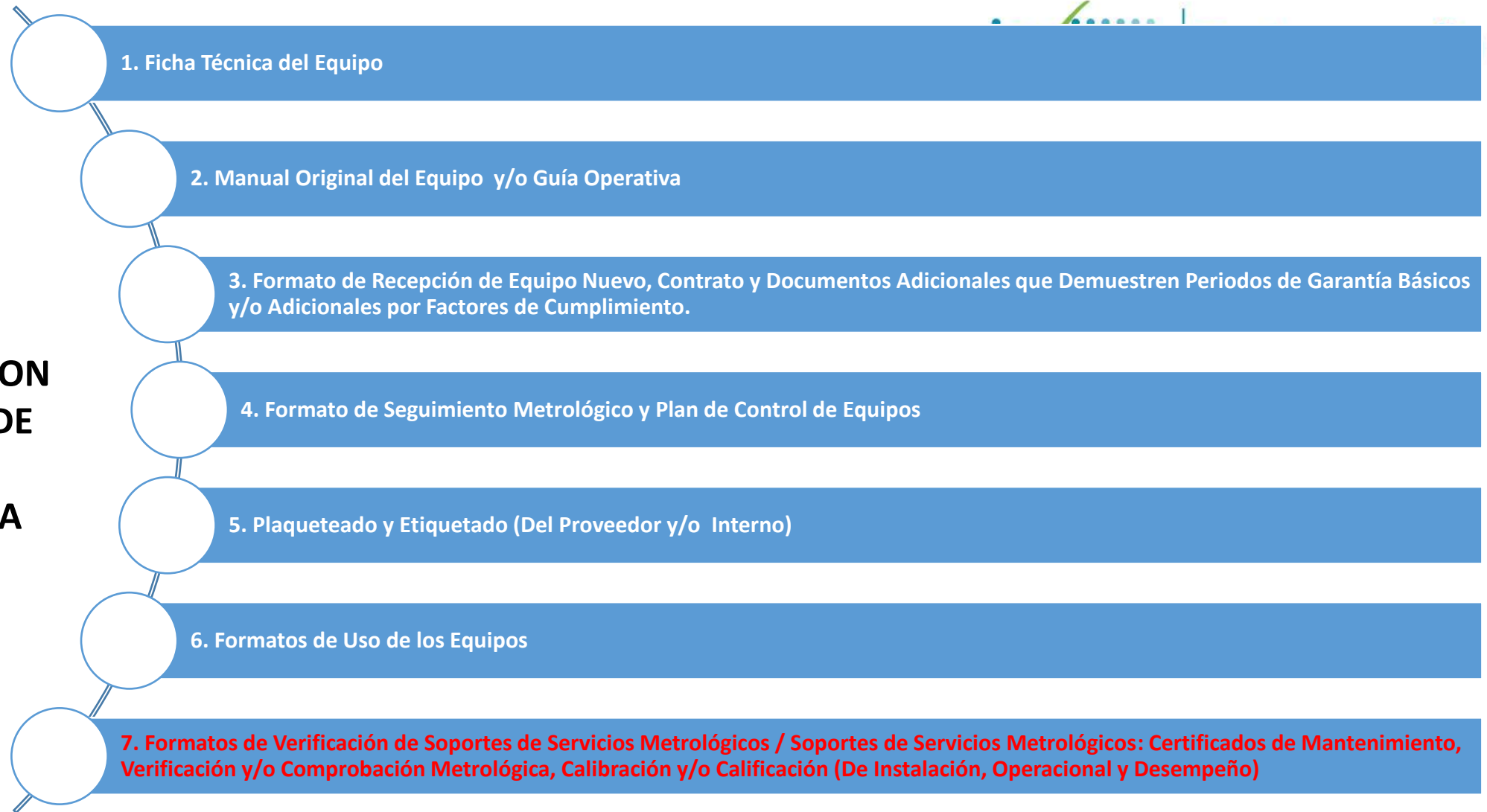


EMP: "Error Maximo Permitido"



EMP (1g)  
= 0,001 g

**DOCUMENTACION  
DEL SISTEMA DE  
GESTION  
METROLOGICA**



# Formato de Verificación de Soportes de Servicios Metroológicos

NUMERO DE CONTRATO: 1234 DE 2024

PROVEEDOR(ES): EQUIPOS DE PESAJE S.A.S / Calibración & Calibración S.A.S

Nota: Ingresar los ítems que considere necesario. Pueden ingresar cuantas líneas se requieran

NUMERO DE ITEM	IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	MANTENIMIENTO PREVENTIVO O CORRECTIVO	CALIBRACIÓN		CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN, OPERACIONAL O DE DESEMPEÑO	VERIFICACIÓN EXTERNA
		NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DE SOPORTE DOCUMENTAL	NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DE SOPORTE DOCUMENTAL		NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DE SOPORTE DOCUMENTAL	NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DE SOPORTE DOCUMENTAL
1	EQ-FQ-004 – 10454	9 3520	16110B			
2						
3						
4						

ASPECTO	Verificación de Cumplimiento (CUMPLE / NO CUMPLE / NO APLICA)		Verificación de Cumplimiento (CUMPLE / NO CUMPLE / NO APLICA)		Verificación de Cumplimiento (CUMPLE / NO CUMPLE / NO APLICA)		Verificación de Cumplimiento (CUMPLE / NO CUMPLE / NO APLICA)	
SopORTE documental impreso y/o digital en papel membretado de la firma que realiza la confirmación metroológica	X	CUMPLE	X	CUMPLE	X		X	
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No aplica	NO APLICA	Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo A de Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad Metroológica CEA-3.0-02 o documento que lo reemplace o modifique	CUMPLE	No aplica		No aplica	
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	CUMPLE	X	CUMPLE	X		X	
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las confirmaciones metroológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio	Opcional	CUMPLE	X	CUMPLE	No aplica		No aplica	
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	CUMPLE	X	CUMPLE	Opcional		Opcional	
Nombre del cliente	X	CUMPLE	X	CUMPLE	X		X	
Dirección del cliente	Opcional	CUMPLE	X	CUMPLE	Opcional		Opcional	
Descripción única del equipo: nombre o marca o modelo o número de serie, o número de inventario o número de identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	CUMPLE	X	CUMPLE	X		X	
Fecha de recepción cuando está sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados. (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	NO APLICA	X	CUMPLE	X		X	
Identificación del método utilizado y/o descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	CUMPLE	X	CUMPLE	X		X	
Fecha de ejecución de la intervención	X	CUMPLE	X	CUMPLE	X		X	
Rango o punto de medición controlado	X	CUMPLE	Quando en el mantenimiento se realizó verificación y ajustes.	CUMPLE	X		X	
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	NO APLICA	X	CUMPLE	Opcional		Opcional	
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Opcional	CUMPLE	Quando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida	CUMPLE	Opcional		Opcional	
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X	CUMPLE	Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste o cuando aplique	CUMPLE	X		X	
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional, o su respectiva conversión, si es posible	No aplica	NO APLICA	X	CUMPLE	No aplica		No aplica	
Cumplimiento de criterios de aceptación	X	CUMPLE	Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	CUMPLE	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio	NO APLICA	X	Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	CUMPLE	No aplica	NO APLICA	Opcional		Opcional	
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda.	Opcional	NO APLICA	X	CUMPLE	Opcional		Opcional	
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	Opcional	CUMPLE	X	CUMPLE	X		X	

Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo A de Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metroológica-CEA-3.0-02 o documento que lo reemplace o modifique

DILIGENCIAR CUANDO NO CUMPLA LA VERIFICACIÓN DE SOPORTES DE SERVICIOS METROLOGICOS			
Requerimiento	Fecha	Seguimiento	Fecha
Se solicita corregir los Datos de Serial dado que no corresponden al equipo	2024-10-06	Se corrige los Datos de Serial y se recibe el documento a satisfaccion	2024-10-08

Diligenciado por: **Esteban Alvarez**

Revisado por: **Yesid Garcia**

Fecha de revisión del Documento: **2024-10-10**

Seguimiento  
Metrológico



DOCUMENTACION DE ACTUALIZACION CONSTANTE



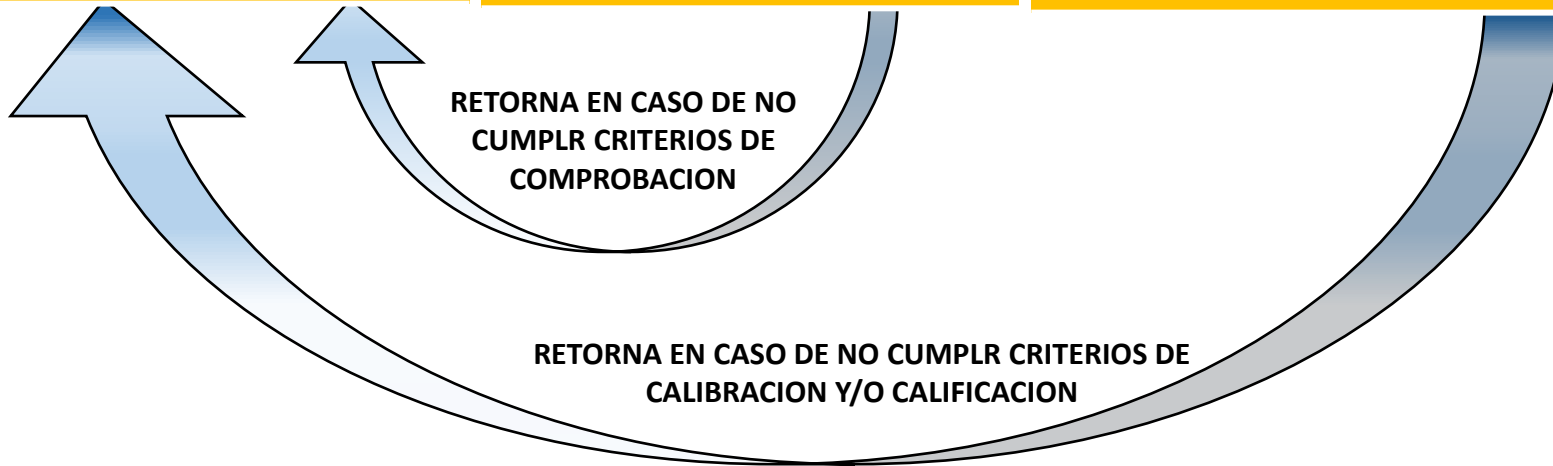
Plan Metrológico

## INTERVENCIONES METROLOGICAS FUNDAMENTALES



1. Mantenimiento Correctivo y/o Preventivo
2. Calibración
3. Calificación (Instalación, Operacional y de Desempeño)
4. Verificación o Comprobación Interna y/o Externa

<b>MANTENIMIENTO</b>	<b>COMPROBACIÓN</b>	<b>CALIBRACION</b>		
<b>PREVENTIVO</b>	<b>INTERNA</b>	<b>CALIFICACION</b>		
<b>CORRECTIVO</b>	<b>EXTERNA</b>	<b>INTALACIÓN</b>	<b>OPERACIONAL</b>	<b>DESEMPEÑO</b>



PRINCIPALMENTE DE  
NATURALEZA  
PERIODICA

## MANTENIMIENTO PREVENTIVO

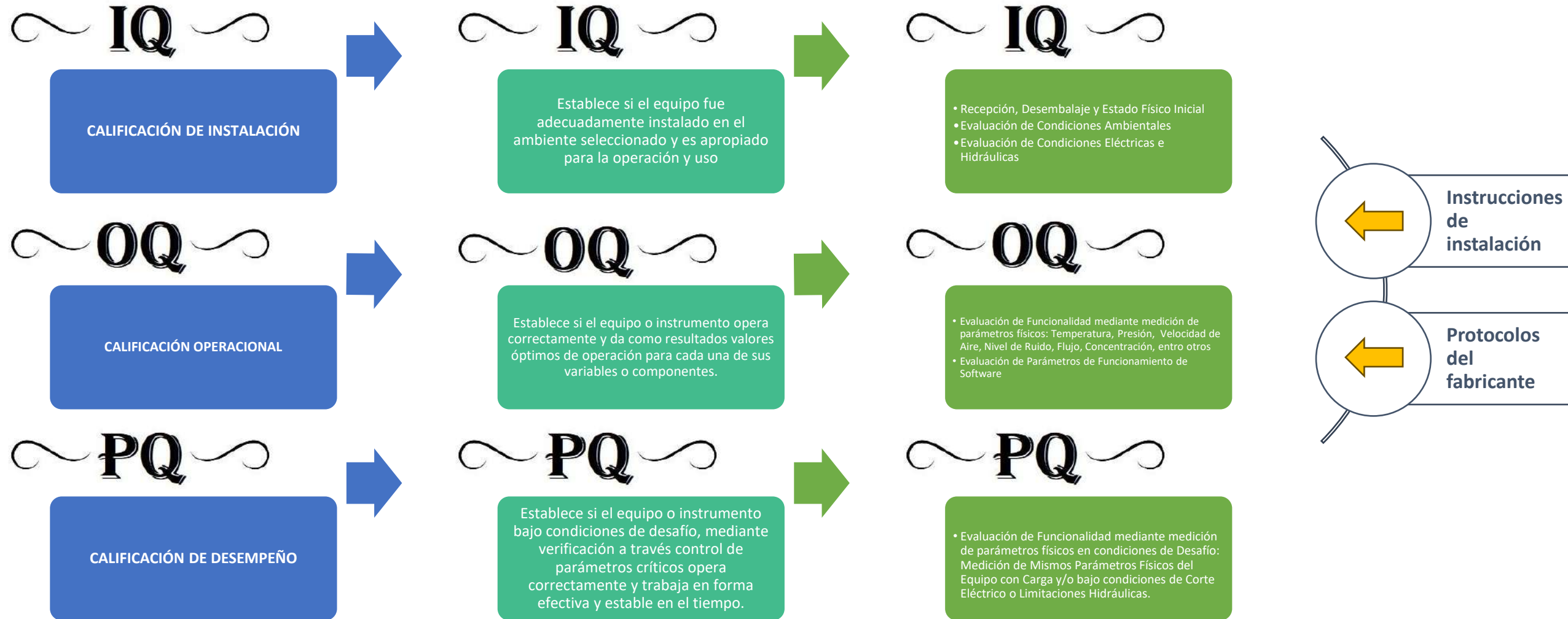
- Limpieza interna y externa.
- Revisión general, lubricación y ajuste mecánico de rodamientos y piezas móviles.
- Revisión general del estado de los cableados, tarjetas electrónicas, reguladores de las propiedades inherentes al equipo y a su uso, así como cambio de fusibles según aplique.
- Revisión de la unidad de refrigeración (incluyendo revisión de motores o bombas), ventiladores, sistemas de agitación, sistemas de vacío, sistemas de suministro de nitrógeno, flautas y boquillas, serpentines o resistencias de calentamiento, según aplique a los equipos.
- Revisión de sensores, termostatos y manómetros (de presión, temperatura, entre otros según aplique a los equipos)
- Revisión de Estado de Alarmas, Revisión de Estado de Baterías y Luminarias, Revisión de Estado de Aislamiento, Empaques de las Puertas, así como revisión y ajuste de sistema mecánico de cierre de Puertas (cuando aplique), Revisión de Contenido de Refrigerante y Sellamiento de fugas (Neveras y Congeladores)

## MANTENIMIENTO CORRECTIVO

**CAMBIO DE PIEZAS MECANICAS, COMPONENTES ELECTRICOS O ELECTRONICOS, SISTEMAS DE SOPORTE DE REFRIGERACION O CALENTAMIENTO, SENSORES O REFORZAMIENTO DE ESTRUCTURA FISICA (REPOTENCIAMIENTO)**

PRINCIPALMENTE DE  
NATURALEZA  
EXTRAORDINARIA

**Calificación:** Las condiciones de funcionamiento del equipo se definen de acuerdo a las especificaciones establecidas por el usuario y el proveedor



## ¿QUE ES CALIBRACIÓN Y PARA QUE SIRVE?

Calibración: “operación que establece, bajo las condiciones especificadas, en una primera etapa, una relación entre los valores y las incertidumbres de medición provistas por patrones y las indicaciones correspondientes con las incertidumbres asociadas; en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación buscando la obtención de un resultado de medición a partir de una indicación”

### ¿Para que Sirve el Certificado de Calibración?

1. Permite evaluar la aptitud de un instrumento de medida en función de sus especificaciones y de los resultados obtenidos en su calibración

### ¿Para que Sirve el Certificado de Calibración?

2. Contribuir a que los ensayos realizados responden a las expectativas de calidad del proceso (aseguramiento de la calidad del resultado de medición).

### ¿Para que Sirve el Certificado de Calibración?

3. Implementar herramientas de control y evaluación, para establecimiento de tendencias en cuanto al comportamiento del instrumento.

### ¿Para que Sirve el Certificado de Calibración?

4. Definir las características metrológicas de incertidumbre y error de medida (U, Error).

### ¿Para que Sirve el Certificado de Calibración?

5. Proporciona Evidencia de Trazabilidad Metrológica al Sistema Internacional de Unidades así como Evidencia Documental del Estado de los Equipos del Laboratorio



¿Y QUE ES ENTONCES TRAZABILIDAD, ERROR E INCERTIDUMBRE?

Trazabilidad: Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Error de Medida: diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia

Incertidumbre de medida: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.



# Partes de un certificado de calibración

Identificación única

COMPañIA NACIONAL DE METROLOGÍA  
LABORATORIO DE TEMPERATURA  
Certificado No. CIST 88220



**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN**  
CALIBRATION OF CERTIFICATE

FET 16, Revisión 07, 2019-09-21

SOLICITANTE <i>Customer</i>	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA - LABORATORIO FISIQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
DIRECCIÓN <i>Address</i>	AVENIDA CALLE 26 No. 51 - 20, CAN BLOQUE 1, PISO 2
CIUDAD <i>City</i>	BOGOTÁ D.C.
INSTRUMENTO <i>Instrument</i>	BAÑO TERMOSTATADO
FABRICANTE <i>Manufacturer</i>	JULABO
MODELO <i>Model</i>	SW22
NÚMERO DE SERIE <i>Serial Number</i>	10035352
CÓDIGO INTERNO <i>Internal Code</i>	04930
ORDEN DE TRABAJO <i>Work Order</i>	OS846-20
FECHA DE RECEPCIÓN <i>Date of Arrive</i>	2020-11-18
FECHA DE EJECUCIÓN <i>Date of Report</i>	2020-11-18
FECHA DE EMISIÓN <i>Date of issuance</i>	2020-11-25

Firma Autorizada: *Authorized Firm*

Firmado digitalmente por  
Jhon Steven Ocampo  
Especialista Instrumentación Industrial  
Director Técnico  
*Revisado y Aprobado:*



Título

Identificación del cliente

Descripción del ítem

Fecha de calibración

**COMPANÍA NACIONAL DE METROLOGÍA**  
LABORATORIO DE TEMPERATURA  
Certificado No. CIST 88220



**MÉTODO UTILIZADO**  
Method

El método de calibración empleado es por comparación, basado en la Guía Técnica de Trazabilidad Metroológica e Incertidumbre de Medida en Caracterización Térmica de Baños y Hornos de Temperatura Controlada 2012, CENAM.

Lugar de Calibración: La calibración se realizó en las instalaciones del Cliente / BROMATOLOGÍA

**CONDICIONES AMBIENTALES**  
Ambient Conditions

Temperatura (°C)	Humedad Relativa (%HR)
23,8 ± 0,8	40,5 ± 4,5

**TRAZABILIDAD**  
Traceability

Patrón utilizado: Termómetro con Termocupia Tipo K, Certificado No. CLT 17020, de Conamet, Fecha: 2020-01, Acreditado: ONAC, Trazable Nist y NPL.

Patrón utilizado: Termómetro con Termocupia Tipo K, Certificado No. CLT 17120, de Conamet, Fecha: 2020-01, Acreditado: ONAC, Trazable Nist y NPL.

Conamet mantiene los patrones de referencia en condiciones físicas adecuadas para su conservación, los cuales han sido certificados asegurando la trazabilidad en las calibraciones realizadas con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

✓ Método de medición

✓ Condiciones ambientales

✓ Trazabilidad metrológica

## DECLARACIONES

Comments

Este informe no puede ser reproducido en su totalidad, excepto con autorización del laboratorio que lo emite. Los informes sin firma y sello no son válidos.

This report may not be reproduced other than in full except with the authorization of the issuing laboratory. Reports without signature and seal are not valid.

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de un Instituto de Metrología, Nacional o Internacional (INM, NIST, PTB, etc.)

This calibration certificate documents the traceability to the International System of Units (SI) through a National or International Metrology Institute (INM, NIST, PTB, etc.)

Los factores de conversión a el Sistema Internacional de Unidades, son tomados del documento Nist Special Publication 811, 2008

The International System of Units conversion factors are taken from the document Nist Special Publication 811, 2008

El usuario es responsable de la calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

The user is responsible of, the calibration of his instruments to appropriate intervals.

Los resultados del presente informe se refieren al dispositivo relacionado, en el momento y a las condiciones en que se realizaron las mediciones. Compañía Nacional de Metrología no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado del instrumento.

The results of this report refer to related dispositive in the moment and conditions in which the measurements were made. Compañía Nacional de Metrología assumes no responsibility for damage ensuing this instrument.

Final del Informe

## RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

Measurement Results

### Determinación de corrección de indicación.

Temperatura Estándar (°C)	Temperatura ajustada en el control (°C)	Indicación de temperatura del objeto en calibración (°C)	Corrección de indicación (°C)	Incertidumbre estándar de medida para la corrección de indicación (°C)
37,5	37	37,0	0,45	4,6E-02
60,5	60	60,0	0,45	4,6E-02
78,7	80	80,1	-1,44	6,0E-02

\*Nota: este valor corresponde a la incertidumbre estándar de medición asociada a los resultados de medición para la determinación de la corrección de indicación, esta incertidumbre se reporta para información del usuario. La incertidumbre expandida del proceso completo de calibración se reporta en el numeral "Incertidumbre de medición".

### Determinación de uniformidad

Temperatura ajustada en el control (°C)	Ubicación	Temperatura (°C)							
		1	2	3	4	5	6	7	8
37	(00)	-0,03	-0,06	-0,01	-0,05	-0,05	-0,07	-0,02	-0,06
60	(00)	-0,01	-0,01	-0,03	-0,05	-0,01	0,00	-0,02	-0,07
80	(01)	-0,06	-0,04	0,03	-0,18	-0,04	-0,05	0,04	-0,16

Resultados de medición

Incertidumbre

Declaraciones finales

# INTERPRETACION DE CERTIFICADOS DE CALIBRACION EN MEDIOS ISOTERMICOS



## INTERPRETACION DE CERTIFICADOS DE CALIBRACION EN MEDIOS ISOTERMICOS

### Determinación de corrección de indicación.

Temperatura Estándar (°C)	Temperatura ajustada en el control (°C)	Indicación de temperatura del objeto en calibración (°C)	Corrección de indicación (°C)	*Incertidumbre estándar de medida para la correc. De indicación(°C)*
37,5	37	37,0	0,45	4,6E-02
60,5	60	60,0	0,45	4,6E-02
78,7	80	80,1	-1,44	6,0E-02

$$\text{Valor corregido} = 37,0 + 0,45 = 37,5 \text{ °C}$$

$$\text{Incertidumbre} = 4,6 \text{ E-02} = 0.0046$$

$$\text{Rango útil de trabajo} = 37,0 + 0,45 \pm 0.0046 = (37,4 - 37,5)$$

$$37,4 - 37,5 \text{ °C}$$

$$\text{Tolerancia de la incubación} = 37,0 \pm 1 \text{ °C}$$

36

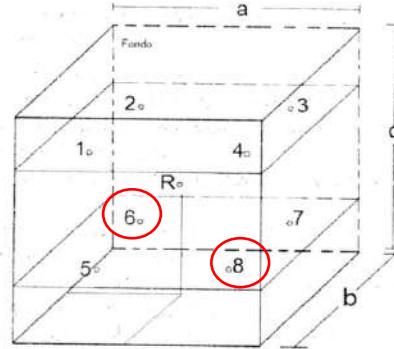
37

38

# INTERPRETACION DE CERTIFICADOS DE CALIBRACION EN MEDIOS ISOTERMICOS

## Determinación de uniformidad

Temperatura ajustada en el control (°C)	Ubicación	Temperatura (°C)							
		1	2	3	4	5	6	7	8
37	$\Delta t(i)$	-0,03	-0,06	-0,01	-0,05	-0,06	-0,07	-0,02	-0,05
60	$\Delta t(i)$	-0,01	-0,01	-0,03	-0,05	-0,01	0,00	-0,02	-0,07
80	$\Delta t(i)$	-0,06	-0,04	0,03	-0,18	-0,04	-0,05	0,04	-0,16



$$0,07 \text{ °C} + 0,043 \text{ °C} = 0,113 \text{ °C}$$

$$0,07 \text{ °C} - 0,043 \text{ °C} = 0,027 \text{ °C}$$

$$36,887 \text{ °C} - 37,113 \text{ °C}$$

Tolerancia por Uniformidad =  $37,0 \pm 1 \text{ °C}$

Temperatura ajustada en el control (°C)	Indicación de temperatura del objeto en calibración (°C)	Uniformidad (°C)	*Incertidumbre estándar de medida para la uniformidad (°C)
37	37,0	0,07	4,3E-02
60	60,0	0,05	3,1E-02
80	80,1	0,18	1,1E-01

36

37

38

$$0,03 \text{ °C} + 0,029 \text{ °C} = 0,059 \text{ °C}$$

$$0,03 \text{ °C} - 0,029 \text{ °C} = 0,001 \text{ °C}$$

$$36,941 \text{ °C} - 37,059 \text{ °C}$$

Tolerancia por Estabilidad =  $37,0 \pm 1 \text{ °C}$

## Determinación de estabilidad

Temperatura ajustada en el control (°C)	Indicación de temperatura del objeto en calibración (°C)	Estabilidad (°C)	*Incertidumbre estándar de medida para la estabilidad (°C)	Líquido de trabajo
37	37,0	0,03	2,9E-02	Agua
60	60,0	0,03	2,9E-02	Agua
80	80,1	0,03	2,9E-02	Agua

\*Nota: este valor corresponde a la incertidumbre de medida.

36

37

38

## INTERPRETACION DE CERTIFICADOS DE CALIBRACION EN MASAS PATRON Y BALANZAS



**OIML R 111-1:2004**

Table 1 Maximum permissible errors for weights ( $\pm \delta m$  in mg)

Nominal value <sup>*</sup>	Class E <sub>1</sub>	Class E <sub>2</sub>	Class F <sub>1</sub>	Class F <sub>2</sub>	Class M <sub>1</sub>	Class M <sub>1-2</sub>	Class M <sub>2</sub>	Class M <sub>2-3</sub>	Class M <sub>3</sub>
1 kg	0.5	1.6	5.0	16	50		160		500
500 g	0.25	0.8	2.5	8.0	25		80		250
200 g	0.10	0.3	1.0	3.0	10		30		100
100 g	0.05	0.16	0.5	1.6	5.0		16		50
50 g	0.03	0.10	0.3	1.0	3.0		10		30
20 g	0.025	0.08	0.25	0.8	2.5		8.0		25
10 g	0.020	0.06	0.20	0.6	2.0		6.0		20
5 g	0.016	0.05	0.16	0.5	1.6		5.0		16
2 g	0.012	0.04	0.12	0.4	1.2		4.0		12
1 g	0.010	0.03	0.10	0.3	1.0		3.0		10
500 mg	0.008	0.025	0.08	0.25	0.8		2.5		
200 mg	0.006	0.020	0.06	0.20	0.6		2.0		
100 mg	0.005	0.016	0.05	0.16	0.5		1.6		
50 mg	0.004	0.012	0.04	0.12	0.4				
20 mg	0.003	0.010	0.03	0.10	0.3				
10 mg	0.003	0.008	0.025	0.08	0.25				
5 mg	0.003	0.006	0.020	0.06	0.20				
2 mg	0.003	0.006	0.020	0.06	0.20				
1 mg	0.003	0.006	0.020	0.06	0.20				



INTERNATIONAL  
RECOMMENDATION

**OIML R 111-1**  
Edition 2004 (E)

Weights of classes E<sub>1</sub>, E<sub>2</sub>, F<sub>1</sub>, F<sub>2</sub>, M<sub>1</sub>, M<sub>1-2</sub>, M<sub>2</sub>, M<sub>2-3</sub> and M<sub>3</sub>

Part 1: Metrological and technical requirements



Masa Nominal (g)	Masa Convencional (g)	Error en masa convencional (g)	Incertidumbre Expandida (g)	k	Tolerancia (g)	Masa antes de Ajuste (g)	Rotulado
2	1,9999784	0,0000216	0,0000071	1,97	0,00012	N.A.	2
5	5,000044	-0,000044	0,000012	2,00	0,00016	N.A.	5

Según mi certificado de calibración, mi masa patrón de 2 g de Clase F1 tiene:

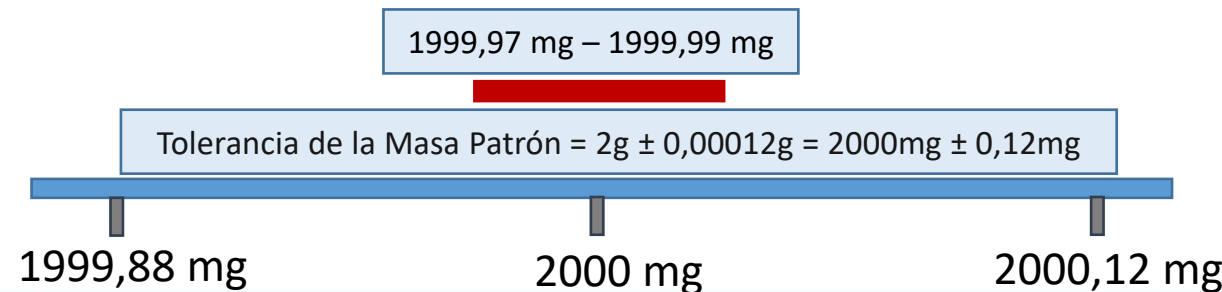
Error de 0,0000216 g,                       $M_c: 1,9999784 \text{ g} \pm 0,0000071 \text{ g} = 1999,9784 \text{ mg} \pm 0,0071 \text{ mg}$   
 $M_c: 1999,9713 - 1999,9855 \text{ mg} \approx 1999,97 \text{ mg} - 1999,99 \text{ mg}$

Nominal value*	Class E <sub>1</sub>	Class E <sub>2</sub>	Class F <sub>1</sub>	Class F <sub>2</sub>	Class M <sub>1</sub>	Class M <sub>1-2</sub>	Class M <sub>2</sub>	Class M <sub>2-3</sub>	Class M <sub>3</sub>
5 g	0.016	0.05	0.16	0.5	1.6		5.0		16
2 g	0.012	0.04	0.12	0.4	1.2		4.0		12
1 g	0.010	0.03	0.10	0.3	1.0		3.0		10

Como:  $0,0000216 \text{ g} < 0,00012 \text{ g}$   
 $0,0216 \text{ mg} < 0,12 \text{ mg}$

Entonces mi masa patrón se encuentra dentro de parámetros, ya que:

$\text{Error} \leq \text{EMP}$

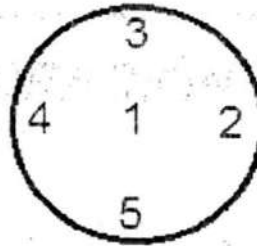


# INTERPRETACION DE CERTIFICADOS DE CALIBRACION EN BALANZAS

## PRUEBA DE EXCENTRICIDAD DE CARGA

LADO	INDICACION	ERROR
(n)	g	g
1	100,0008	0,00E+00
2	100,0007	-1,00E-04
3	100,0007	-1,00E-04
4	100,0009	1,00E-04
5	100,0008	0,00E+00
1	100,0008	0,00E+00

Gráfico 1



EMP (100g) : 0,002g → 0,0001g < 0,002g

9,9964 mg ± 0,18 mg  
9,8164 mg – 10,1764 mg

EMP o Tolerancia a 10mg = 0,01 g ± 0,001 g = 10mg ± 1mg

9 mg

10 mg

11 mg

EXACTITUD			
CARGAS	INDICACION	ERRORES	INCERTIDUMBRE
g	g	g	g
0,0099964	0,0099	-0,00010	1,8E-04
0,0500033	0,0498	-0,00040	1,8E-04
0,1000026	0,0998	-0,00020	1,8E-04
0,3000063	0,2998	-0,00021	1,8E-04
0,4999971	0,4998	-0,00020	1,8E-04
1,0000081	0,9997	-0,00031	1,8E-04
5,0000105	4,9998	-0,00021	1,8E-04
10,0000058	9,9999	-0,00011	1,8E-04
50,000043	50,0000	-0,00004	1,9E-04
80,0000796	79,9997	-0,00038	2,1E-04
99,999934	100,0005	0,00057	2,1E-04
219,9999858	220,0000	0,00001	2,6E-04

EMP (1 mg a 50 g) : 0,001 g →

- 0,00010 g
  - 0,00040 g
  - 0,00020 g
  - 0,00021 g
  - 0,00020 g
  - 0,00031 g
  - 0,00021 g
  - 0,00011 g
  - 0,00004 g
- ≤ 0,001 g

EMP (80 mg a 100 g) : 0,002 g →

- 0,00038 g
  - 0,00057 g
- ≤ 0,002 g

EMP (80 mg a 100 g) : 0,002 g → 0,00001 g ≤ 0,003 g

PRUEBA DE REPETIBILIDAD

Cargas	Desviación determinada
g	g
1	0,0002
10	0,0001
50	0,0001
100	0,0001
200	0,0001

$$\text{EMP (1 mg a 50 g) : 0,001 g} \rightarrow \begin{cases} 0,0002 \text{ g} \\ 0,0001 \text{ g} \\ 0,0001 \text{ g} \end{cases} \leq 0,001 \text{ g}$$

$$\text{EMP (1 mg a 50 g) : 0,001 g} \rightarrow \begin{cases} 0,0001 \text{ g} \\ 0,0001 \text{ g} \end{cases} \leq 0,002 \text{ g}$$

Cargas g				
1	10	50	100	200
0,9997	9,9999	50,0009	100,0005	199,9996
0,9999	9,9998	50,0012	100,0006	199,9995
1,0000	10,0000	50,0010	100,0007	199,9996
1,0000	9,9998	50,0009	100,0006	199,9995
0,9996	10,0000	50,0010	100,0008	199,9996

PREGUNTA 1: ¿Cuál es el Escalón de Verificación "e" de mi Balanza?

RESPUESTA: Puede ser tomado del manual del fabricante o equivalente a la División de Escala del Instrumento. No obstante, teniendo en cuenta que la anotación de la norma OIML R 76-1:2006 estipula que no es factible verificar un instrumento con  $e < 1\text{mg}$  debido a las incertidumbres de las cargas de prueba, el mínimo valor de  $e$  recomendado seria de 1mg

Type of instrument	Verification scale interval
Graduated, without auxiliary indicating device	$e = d$
Graduated, with auxiliary indicating device	$e$ is chosen by the manufacturer according to the requirements in 3.2 and 3.4.2
Non-graduated	$e$ is chosen by the manufacturer according to the requirements in 3.2

\* It is not normally feasible to test and verify an instrument to  $e < 1\text{ mg}$ , due to the uncertainty of the test loads.

Ejemplo: Mi balanza tiene División de Escala de 0.00001g, entonces  $e = 0.001\text{g}$

PREGUNTA 2: ¿Cuál es la "Clase de Exactitud" de mi Balanza?

RESPUESTA: Se determina teniendo en cuenta el máximo valor de masa que puede medir el instrumento y el "Numero de Escalones de Verificación -  $n$ " que puede alojar el instrumento:

Accuracy class	Verification scale interval, $e$	Number of verification scale intervals, $n = \text{Max}/e$		Minimum capacity, Min (Lower limit)
		minimum	maximum	
Special (I)	$0.001 \text{ g} \leq e^*$	50 000**	–	100 $e$
High (II)	$0.001 \text{ g} \leq e \leq 0.05 \text{ g}$	100	100 000	20 $e$
	$0.1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000	50 $e$
Medium (III)	$0.1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000	20 $e$
	$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000	20 $e$
Ordinary (III)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000	10 $e$

\* It is not normally feasible to test and verify an instrument to  $e < 1 \text{ mg}$ , due to the uncertainty of the test loads.

\*\* See exception in 3.4.4.

Ejemplo: Mi balanza se puede pesar hasta 200g, entonces, el "número de escalones de verificación" que tiene mi balanza es:

$$n = 200\text{g}/0.001\text{g} = 200000$$

Entonces, teniendo en cuenta que  $n$  es de 200000 y que  $e$  es de 0.001g, la única clasificación que acoge estas condiciones sería de la Balanzas de Clase de Exactitud "I" o conocida también como "Especiales"

**PREGUNTA 3:** ¿Entonces, cual es el EMP que debo aplicar para determinado nivel de masa?

**RESPUESTA:** Se determina teniendo en cuenta la Clase de Exactitud de la Balanza y el nivel de carga al cual se desea determinar su EMP

Maximum permissible errors on initial verification	For loads, $m$ , expressed in verification scale intervals, $e$			
	Class I	Class II	Class III	Class IIII
$\pm 0.5 e$	$0 \leq m \leq 50\,000$	$0 \leq m \leq 5\,000$	$0 \leq m \leq 500$	$0 \leq m \leq 50$
$\pm 1.0 e$	$50\,000 < m \leq 200\,000$	$5\,000 < m \leq 20\,000$	$500 < m \leq 2\,000$	$50 < m \leq 200$
$\pm 1.5 e$	$200\,000 < m$	$20\,000 < m \leq 100\,000$	$2\,000 < m \leq 10\,000$	$200 < m \leq 1\,000$

*Note:* The absolute value of the maximum permissible error is  $0.5 e$ ,  $1.0 e$  or  $1.5 e$ , i.e. it is the value of the maximum permissible error without the positive or negative sign.

*Note:* For multi-interval instruments, refer to 3.3 (including the example).

### 3.5.2 Values of maximum permissible errors in service

The maximum permissible errors in service shall be twice the maximum permissible errors on initial verification (see 8.4.2).

Ejemplo: Deseo conocer el EMP para un nivel de carga de 80g, entonces, este valor carga expresado en "número de escalones de verificación" seria de:

$$m = 80\text{g}/0.001\text{g} = 80000$$

Entonces, teniendo en cuenta que  $m$  es de 80000 y que mi balanza de de Clase I, el valor de EMP seria de  $\pm 1.0e$ , es decir de: 0.001g. Ahora bien, si tenemos en cuenta que mi balanza no es nueva y que ya ha salido de fabrica desde hace más de 2 años, entonces el valor de EMP seria realmente de 0.002g, ya que se posibilita que sea el doble del valor que debería aplicarse en verificación inicial (de fabrica)

## INTERPRETACION DE CERTIFICADOS DE CALIBRACION EN MICROPIPETAS Y DISPENSADORES



## INTERPRETACION DE CERTIFICADOS DE CALIBRACION EN MICROPIPETAS Y DISPENSADORES

Mi equipo es una Pipeta tipo pistón de desplazamiento de aire (Tipo A), Rango de medición: 10 ul a 100 ul

### Resultados de la calibración:

Los resultados corresponden únicamente al instrumento calibrado e indican el error sistemático y el error aleatorio para Pipetas tipo pistón. Errores máximos permisibles de acuerdo en lo enunciado en la norma UNE-EN ISO 8655-2:2003.

Volumen medido	Volumen calculado	Errores calculados		Errores permitidos		Incertidumbre ( $\pm$ )	Cumple
		sistemático	aleatorio	sistemático	aleatorio		
100	99,943	-0,057	0,087	0,8	0,3	0,061	✓
50	50,317	0,317	0,125			0,088	✓
10	10,142	0,142	0,145			0,099	✓

Todos los valores de la tabla se encuentran dados en  $\mu$ l.  
Se utiliza la coma "," como separador decimal.

**NORMA TÉCNICA  
COLOMBIANA**

**NTC-ISO  
8655-2**

2014-10-27

EQUIPOS VOLUMÉTRICOS ACCIONADOS  
MEDIANTE PISTÓN.  
PARTE 2: PIPETAS TIPO PISTÓN

**NORMA TÉCNICA  
COLOMBIANA**

**NTC-ISO  
8655-5**

2014-10-27

EQUIPOS VOLUMÉTRICOS ACCIONADOS  
MEDIANTE PISTÓN.  
PARTE 5: DISPENSADORES



## INTERPRETACION DE CERTIFICADOS DE CALIBRACION EN MICROPIPETAS Y DISPENSADORES

Mi equipo es una Pipeta tipo pistón de desplazamiento de aire (Tipo A), Rango de medición: 10 ul a 100 ul

Tabla 1. Errores máximos permitidos para los Tipos A y D1

Volumen nominal µl	Error sistemático máximo permitido		Error aleatorio máximo permitido	
	±%	± µl <sup>a</sup>	± % <sup>b</sup>	± µl <sup>c</sup>
1	5,0	0,05	5,0	0,05
2	4,0	0,08	2,0	0,04
5	2,5	0,125	1,5	0,075
10	1,2	0,12	0,8	0,08
20	1,0	0,2	0,5	0,1
50	1,0	0,5	0,4	0,2
100	0,8	0,8	0,3 <sup>d</sup>	0,3 <sup>d</sup>
200	0,8	1,6	0,3 <sup>d</sup>	0,6 <sup>d</sup>
500	0,8	4,0	0,3	1,5
1 000	0,8	8,0	0,3	3,0
2 000	0,8	16	0,3	6,0
5 000	0,8	40	0,3	15,0
10 000	0,8	60	0,3	30,0

<sup>a</sup> Expresado como la desviación de la media de diez mediciones del volumen nominal o seleccionado (véase la NTC-ISO 8655-6, numeral 8.4).  
<sup>b</sup> Expresado como el coeficiente de variación de diez mediciones (véase la NTC-ISO 8655-6, numeral 8.5).  
<sup>c</sup> Expresado como desviación estándar de repetibilidad de diez mediciones (véase la NTC-ISO 8655-6, numeral 8.5).  
<sup>d</sup> Para pipetas tipo pistón D1 el error máximo permitido puede ser de ± 0,4 %.  
<sup>d</sup> Para pipetas tipo pistón de Tipo D1 los errores máximos permitidos pueden ser ± 0,4%.

### Resultados de la calibración:

Los resultados corresponden únicamente al instrumento calibrado e indican el error sistemático y el error aleatorio para Pipetas tipo pistón. Errores máximos permisibles de acuerdo en lo enunciado en la norma UNE-EN ISO 8655-2:2003.

Volumen medido	Volumen calculado	Errores calculados		Errores permitidos		Incertidumbre (±)	Cumple
		sistemático	aleatorio	sistemático	aleatorio		
100	99,943	-0,057	0,087	0,8	0,3	0,061	✓
50	50,317	0,317	0,125	0,8	0,3	0,088	✓
10	10,142	0,142	0,145	0,8	0,3	0,099	✓

Todos los valores de la tabla se encuentran dados en µl.  
Se utiliza la coma "," como separador decimal.

$$\text{Como: } \begin{cases} 0,057 \mu\text{l} \\ 0,317 \mu\text{l} \\ 0,142 \mu\text{l} \end{cases} \leq 0,8 \mu\text{l} \text{ y } \begin{cases} 0,087 \mu\text{l} \\ 0,125 \mu\text{l} \\ 0,145 \mu\text{l} \end{cases} \leq 0,3 \mu\text{l}$$

Entonces mi masa patrón se encuentra dentro de parámetros, ya que:

$$\text{Error} \leq \text{EMP}$$

$$99,943 \mu\text{l} \pm 0,061 \mu\text{l}$$

$$99,82 \mu\text{l} - 100,004 \mu\text{l}$$

$$\text{Tolerancia o EMP de la Micropipeta a } 100 \mu\text{l} = 100 \mu\text{l} \pm 0,8 \mu\text{l}$$

99,2 µl

100 µl

100,8 µl

# EJEMPLOS DE NORMATIVIDAD EMPLEADA PARA LA REVISION Y ACEPTACION DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS



## Verificación o Comprobación Intermedia



Proceso que se desarrolla para establecer si un equipo mantiene su estado con respecto al proceso de calibración, a través del suministro de evidencia objetiva que se cumple con los requisitos especificados

Medios isotérmicos

- Estabilidad (mediano o largo plazo)

Balanzas

- Repetibilidad, excentricidad, linealidad, exactitud

Equipos de volumen (micropipetas y dispensadores)

- Prueba de exactitud

# VERIFICACION O COMPROBACION INTERMEDIA



Las Comprobaciones o Verificaciones Intermedias, se pueden realizar de manera programada o no, según aplique:

- Entre calibraciones o calificaciones.
- Después de un repotenciamiento correctivo.
- Después de un repotenciamiento preventivo
- Por incumplimiento de la programación para la ejecución de las confirmaciones metrológicas.

El laboratorio debe garantizar la ejecución de las comprobaciones intermedias en la rigurosidad y frecuencias necesarias, y que se realice con patrones calibrados.

OIML R 76-1:2006:

Type of instrument	Verification scale interval
Graduated, without auxiliary indicating device	$e = d$
Graduated, with auxiliary indicating device	$e$ is chosen by the manufacturer according to the requirements in 3.2 and 3.4.2
Non-graduated	$e$ is chosen by the manufacturer according to the requirements in 3.2

Accuracy class	Verification scale interval, $e$	Number of verification scale intervals, $n = \text{Max}/e$		Minimum capacity, Min (Lower limit)
		minimum	maximum	
Special (I)	$0.001 \text{ g} \leq e^*$	50 000**	–	$100 e$
High (II)	$0.001 \text{ g} \leq e \leq 0.05 \text{ g}$	100	100 000	$20 e$
	$0.1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000	$50 e$
Medium (III)	$0.1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000	$20 e$
	$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000	$20 e$
Ordinary (III)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000	$10 e$

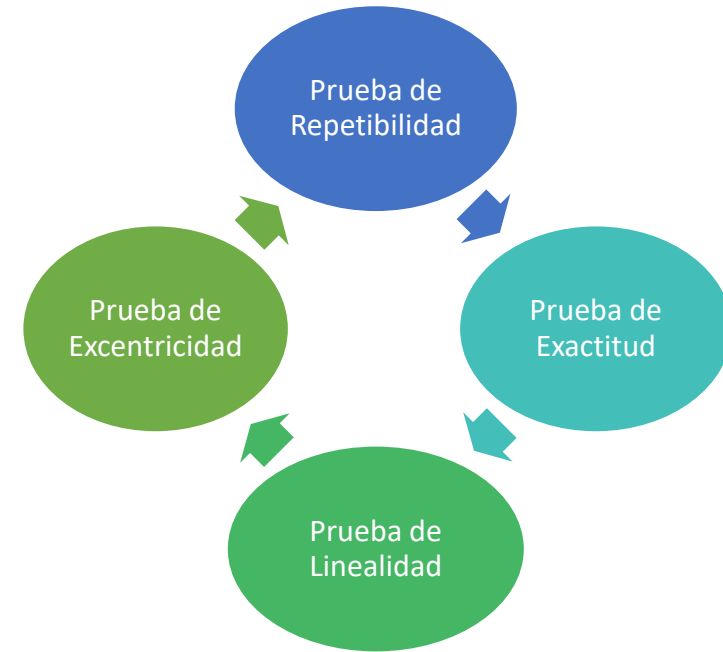
\* It is not normally feasible to test and verify an instrument to  $e < 1 \text{ mg}$ , due to the uncertainty of the test loads.

\*\* See exception in 3.4.4.

Maximum permissible errors on initial verification	For loads, $m$ , expressed in verification scale intervals, $e$			
	Class I	Class II	Class III	Class III
$\pm 0.5 e$	$0 \leq m \leq 50\,000$	$0 \leq m \leq 5\,000$	$0 \leq m \leq 500$	$0 \leq m \leq 50$
$\pm 1.0 e$	$50\,000 < m \leq 200\,000$	$5\,000 < m \leq 20\,000$	$500 < m \leq 2\,000$	$50 < m \leq 200$
$\pm 1.5 e$	$200\,000 < m$	$20\,000 < m \leq 100\,000$	$2\,000 < m \leq 10\,000$	$200 < m \leq 1\,000$

Note: The absolute value of the maximum permissible error is  $0.5 e$ ,  $1.0 e$  or  $1.5 e$ , i.e. it is the value of the maximum permissible error without the positive or negative sign.

Note: For multi-interval instruments, refer to 3.3 (including the example).



Balanza Analítica con Capacidad Máxima de 210g, con división de escala de 0,0001 g y escalón de verificación “e” declarado por el fabricante de 0,001g

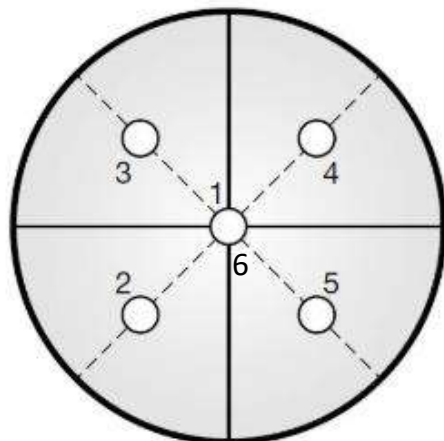
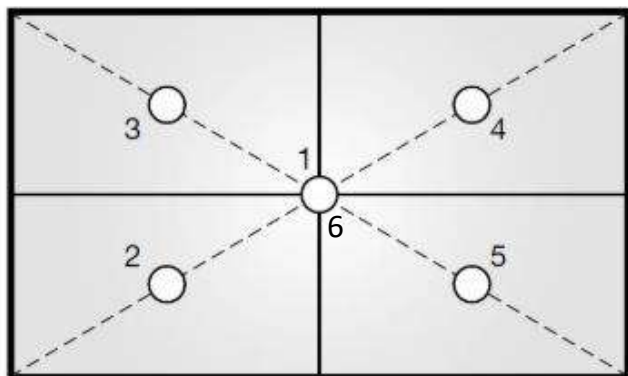
$$n = \frac{210g}{0,001g} = 210000 \rightarrow \text{Balanza de Clase Especial}$$

Si Masa = 0g a 50g  $\rightarrow \text{EMP} = 0,5 \times 0,001 \text{ g} \times 2 = 0,001 \text{ g}$

Si Masa = Mayor a 50 g a 2000 g  $\rightarrow \text{EMP} = 1,0 \times 0,002g \times 2 = 0,002 \text{ g}$

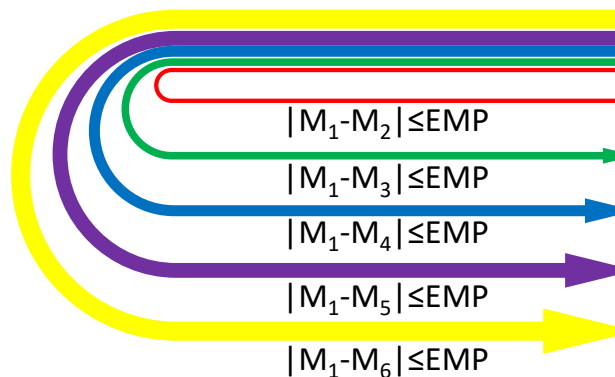
Si Masa = Mayor a 200 g a 210 g  $\rightarrow \text{EMP} = 1,5 \times 0,001 \text{ g} \times 2 = 0,003 \text{ g}$

**Excentricidad:** característica de un instrumento para dar resultados iguales o similares a una carga determinada, colocada en diferentes puntos del receptor de carga y que tome como referencial



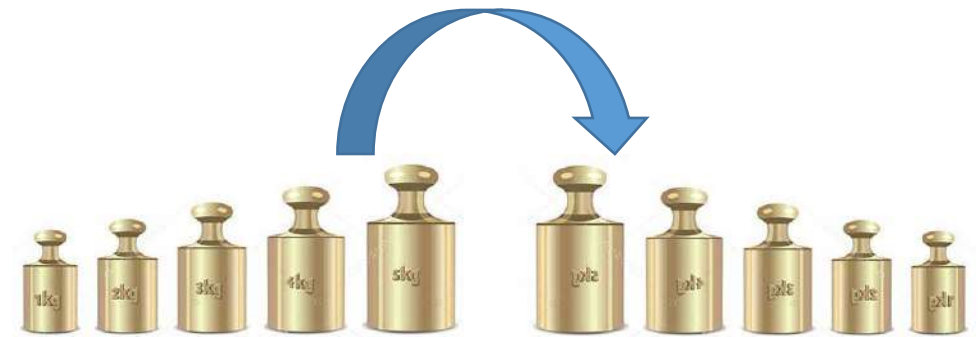
EXCENTRICIDAD

Carga (g):	99,999987	
Posición (n)	l (g)	$M_1 - M_n$ (g)
1	99,9994	0,00000
2	99,9993	0,00010
3	99,9993	0,00010
4	99,9993	0,00010
5	99,9994	0,00000
6	99,9993	0,00010
<b>Dif Maxima</b>		<b>0,0001</b>
<b>EPM (g)</b>		<b>0,0020</b>



✓ Dif Maxima ≤ EMP

**Exactitud** indica el grado de aproximación entre el valor medido y el valor real que se pretende medir.



$$|M_{\text{indicacion}} - M_{\text{convencional}}| \leq \text{EMP}$$

EXACTITUD							
Carga Creciente				Carga Decreciente			
Lectura (g)	Carga (g):	Error (g)	EMP (g)	Lectura (g)	Carga (g):	Error (g)	EMP (g)
0,0999	- 0,1000049	=0,0001049	≤ 0,001	200,0001	- 200,0000090	= 0,0000910	≤ 0,003
0,9999	- 1,0000082	=0,0001082	≤ 0,001	100,0003	- 99,9999870	= 0,0003130	≤ 0,002
10,0000	- 10,0000022	=0,0000022	≤ 0,001	50,0002	- 49,9999970	= 0,0002030	≤ 0,001
50,0006	- 49,9999970	=0,0006030	≤ 0,001	10,0000	- 10,0000022	= 0,0000022	≤ 0,001
100,0003	- 99,9999870	=0,0003130	≤ 0,002	1,0000	- 1,0000082	= 0,0000082	≤ 0,001
200,0000	- 200,0000090	=0,0000090	≤ 0,003	0,0999	- 0,1000049	= 0,0001049	≤ 0,001



**Repetibilidad:** capacidad de mostrar el mismo valor cuando una masa se coloca en una escala más de una vez



$$D_1 = |M_{\text{indicacion}} - M_{\text{convencional}}|$$

$$D_2 = |M_{\text{indicacion}} - M_{\text{convencional}}|$$

$$D_3 = |M_{\text{indicacion}} - M_{\text{convencional}}|$$

.

.

.

$$D_N = |M_{\text{indicacion}} - M_{\text{convencional}}|$$

$$D_{\text{max}} - D_{\text{min}} \leq \text{EMP}$$

$$D_n = |M_{\text{indicacion}} - M_{\text{convencional}}|$$

Carga baja (g):	1,000082
Lectura	Error
1,0000	0,000082
1,0000	0,000082
1,0000	0,000082
1,0000	0,000082
1,0000	0,000082
1,0000	0,000082
1,0000	0,000082
1,0000	0,000082
1,0000	0,000082
1,0000	0,000082
1,0000	0,000082
1,0000	0,000082
Error Absoluto (Emáx-Emín)	0,00000
EMP (g)	0,0010

Carga Media (g):	99,999987
Lectura	Error
99,9994	0,0005870
99,9993	0,0006870
99,9994	0,0005870
99,9993	0,0006870
99,9993	0,0006870
99,9993	0,0006870
99,9993	0,0006870
99,9993	0,0006870
99,9993	0,0006870
99,9993	0,0006870
99,9993	0,0006870
99,9993	0,0006870
99,9993	0,0006870
Error Absoluto (Emáx-Emín)	0,00010
EMP (g)	0,0020

Carga Alta (g):	200,000009
Lectura	Error
199,9985	0,001509
199,9985	0,001509
199,9984	0,001609
199,9985	0,001509
199,9985	0,001509
199,9985	0,001509
199,9985	0,001509
199,9985	0,001509
199,9985	0,001509
199,9985	0,001509
199,9986	0,001409
199,9985	0,001509
Error Absoluto (Emáx-Emín)	0,00020
EMP (g)	0,0030

$$D_{\max} - D_{\min} \leq \text{EMP} \quad \checkmark$$

**Linealidad:** Indica el grado de aproximación entre el valor medido y el valor real en condiciones de incremento o disminución de la masa.



≈



0 (tara) ....+1g....+2g....+5g....+10g....-10g....-5g....-2g....-1g



$$|M_{\text{indicacion}} - M_{\text{convencional}}| \leq \text{EMP}$$

**LINEALIDAD**

$|M_{\text{indicacion}} - M_{\text{convencional}}| \leq \text{EMP}$  

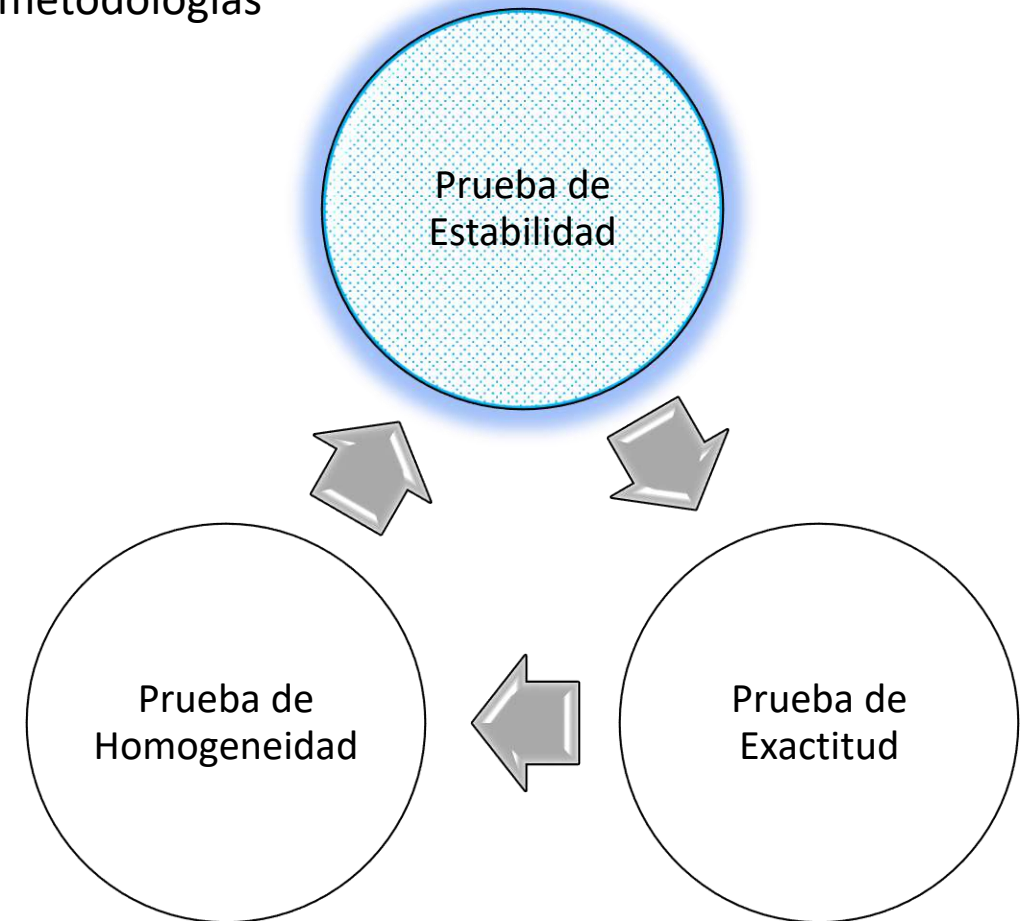
Tara real aplicada para la prueba: (g) 20,0003

EMP (g) 0,001

Carga	Indicación (g)		Masa convencional (g)	Error	
				(Indicación - Masa convencional (g))	
0	0,0000	-	0,000000	=	0,000000
1	1,0000	-	1,000082	=	-0,000082
+2	3,0000	-	3,000090	=	-0,000090
+5	7,9999	-	8,000110	=	-0,000110
+10	17,9999	-	18,000132	=	-0,000132
-10	7,9999	-	8,000110	=	-0,000110
-5	3,0000	-	3,000090	=	-0,000090
-2	1,0000	-	1,000082	=	-0,000082
-1	0,0000	-	0,000000	=	0,000000

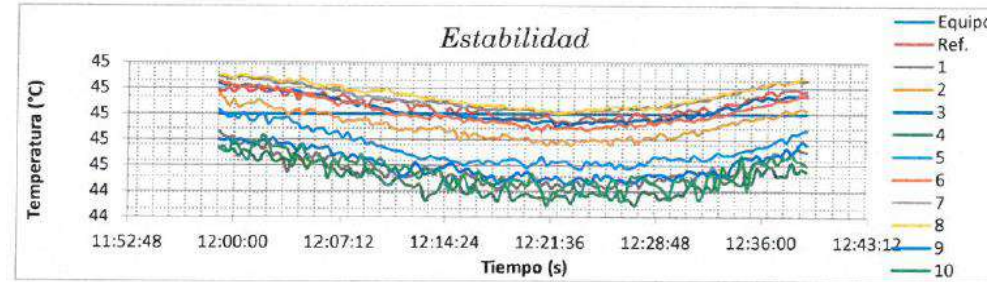
EL EMP para Medios Isotermicos se define en cada prueba en funcion de las necesidades y exigencias de los procesos analiticos o de las metodologias analiticas aplicadas

Tipo de Equipo	EMP en Estabilidad
Baños Termostatados	$\pm 1^{\circ}\text{C}$
Hornos y Muflas	$\pm 2,5^{\circ}\text{C}$
Refrigeradores	$\pm 3^{\circ}\text{C}$
Congeladores	$\pm 6^{\circ}\text{C}$



LECTURA CADA 5 MIN

Estabilidad corto plazo	
No de medición	T Patrón Xi (°C)
1	40,48
2	40,48
3	40,68
4	40,63
5	40,73
6	40,58
7	40,88
8	40,53
9	40,83
10	40,68
<b>T Maxima</b>	<b>40,88</b>
<b>T Mínima</b>	<b>40,48</b>
<b>Ei</b>	<b>0,40</b>



LECTURA CADA 15 MIN

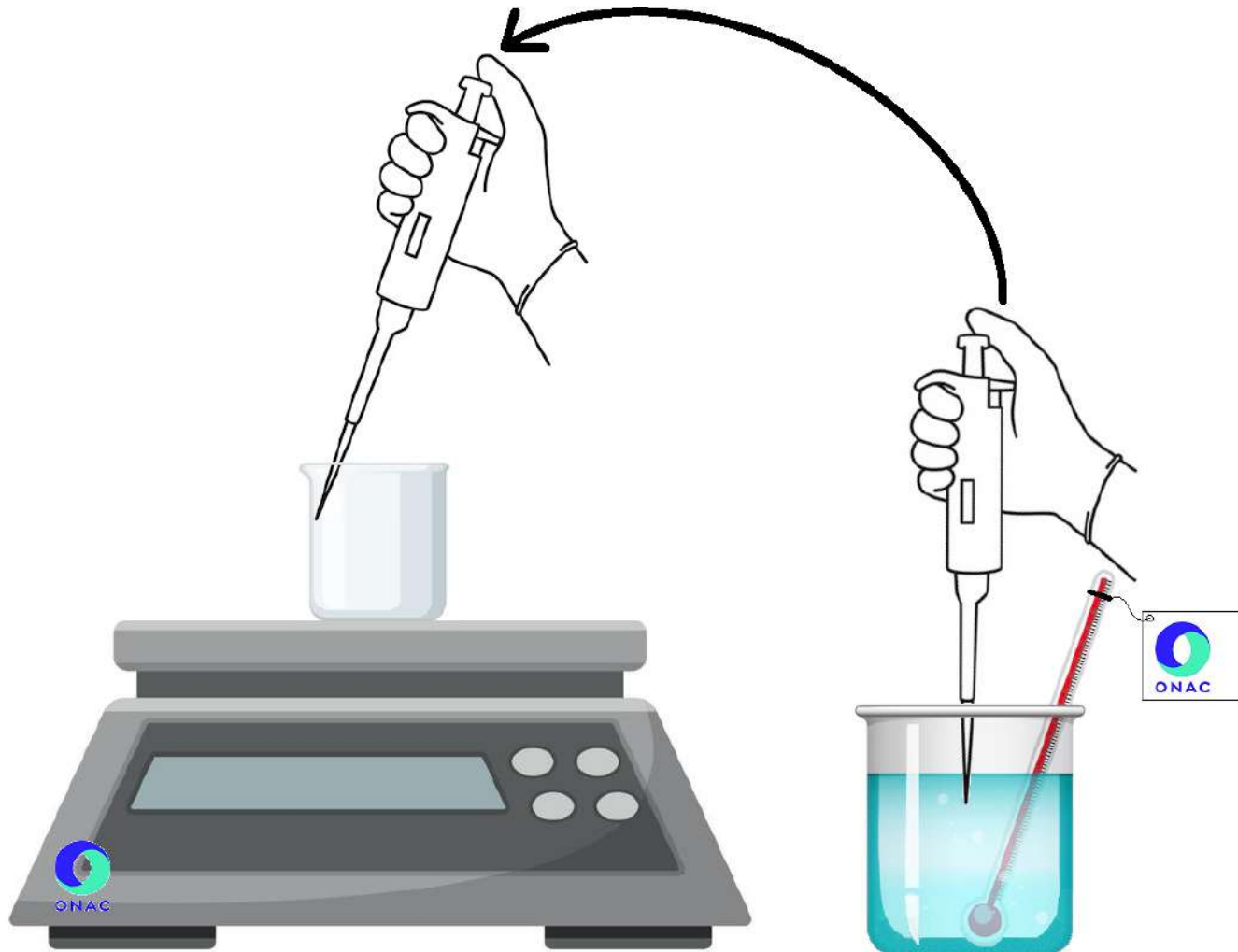
Estabilidad largo plazo	
No de medición	T Patrón Xj (°C)
1	40,68
2	40,58
3	40,83
4	40,68
5	40,53
6	40,73
7	40,53
8	40,68
9	40,63
10	40,78
<b>T Maxima</b>	<b>40,83</b>
<b>T Mínima</b>	<b>40,53</b>
<b>Ej</b>	<b>0,30</b>

$$E_i = |T_{MAX} - T_{MIN}|$$

$$E_j = |T_{MAX} - T_{MIN}|$$



## Verificación intermedia de micropipetas y dispensadores



- Revisar que la balanza se encuentre con calibración vigente.
- Tomar la temperatura del agua con la que se va a llenar la pipeta, utilizando un termómetro calibrado.
- Colocar un recipiente (preferiblemente un vaso de precipitados) en la balanza y oprimir el botón de tara.
- Sujetar la pipeta en posición vertical y llenar con agua destilada, utilizando un auxiliar de pipeteado, hasta sobrepasar ligeramente la marca del volumen nominal.
- La micropipeta se verifica en el volumen máximo y en el mínimo
- Se toma el volumen respectivo
- Verter el contenido de la pipeta colocándola verticalmente dentro del vaso de precipitados ligeramente inclinado, de forma que la punta de la pipeta esté en contacto con la pared interior del mismo,
- El volumen debe vaciarse hasta el segundo tope para el caso de las micropipetas y el volumen total en el caso de los dispensadores.
- Registrar el peso obtenido. Repetir el procedimiento 4 o 5 veces

# Verificación o Comprobación intermedia de micropipetas y dispensadores

Se desea verificar una Micropipeta de Volumen 100 a 1000 µl en su Volumen Nominal (1000 µl = 1ml)

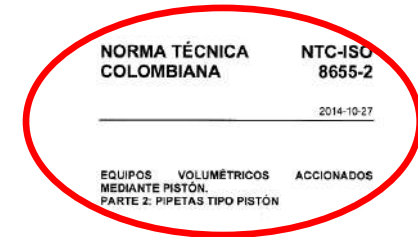
$$V_c = W_{\text{agua}} \times Z$$

TEMPERATUR A °C	FACTOR Z mL/g	TEMPERATURA °C	FACTOR Z mL/g
15	1.0020	23	1.0035
15.5	1.0020	23.5	1.0036
16	1.0021	24	1.0038
16.5	1.0022	24.5	1.0039
17	1.0023	25	1.0040
17.5	1.0024	25.5	1.0041
18	1.0025	26	1.0043
18.5	1.0026	26.5	1.0044
19	1.0027	27	1.0045
19.5	1.0028	27.5	1.0047
20	1.0029	28	1.0048
20.5	1.0030	28.5	1.0050
21	1.0031	29	1.0051
21.5	1.0032	29.5	1.0052
22	1.0033	30	1.0054
22.5	1.0034		

T <sub>w</sub> (°C)	W <sub>agua</sub> (g)	Z (ml/g)	V <sub>c</sub> (ml)
20,4	0,99306	1,0030	0,9960
20,4	0,99354	1,0030	0,9965
20,4	0,99154	1,0030	0,9945
20,4	0,99054	1,0030	0,9935
20,5	0,99147	1,0030	0,9944
<b>V<sub>c</sub> Promedio</b>			0,9950

Error encontrado:  $|V_c \text{ promedio} - V_{\text{Nominal}}|$   
 Error encontrado :  $|0.9950 - 1.000| = 0.005 \text{ ml}$

Volumen nominal µl	Error sistemático máximo permitido	
	±%	± µl <sup>a</sup>
1 000	0,8	8,0



EMP = 0.008 ml ≥ 0,005ml



**ISO 8655-6:2002**



# GUIA ILAC G24

- 1 • Método Escalera
- 2 • Tiempo Calendario
- 3 • Horas de Uso
- 4 • Método de Caja Negra
- 5 • Métodos Estadísticos

# 1. METODO ESCALERA



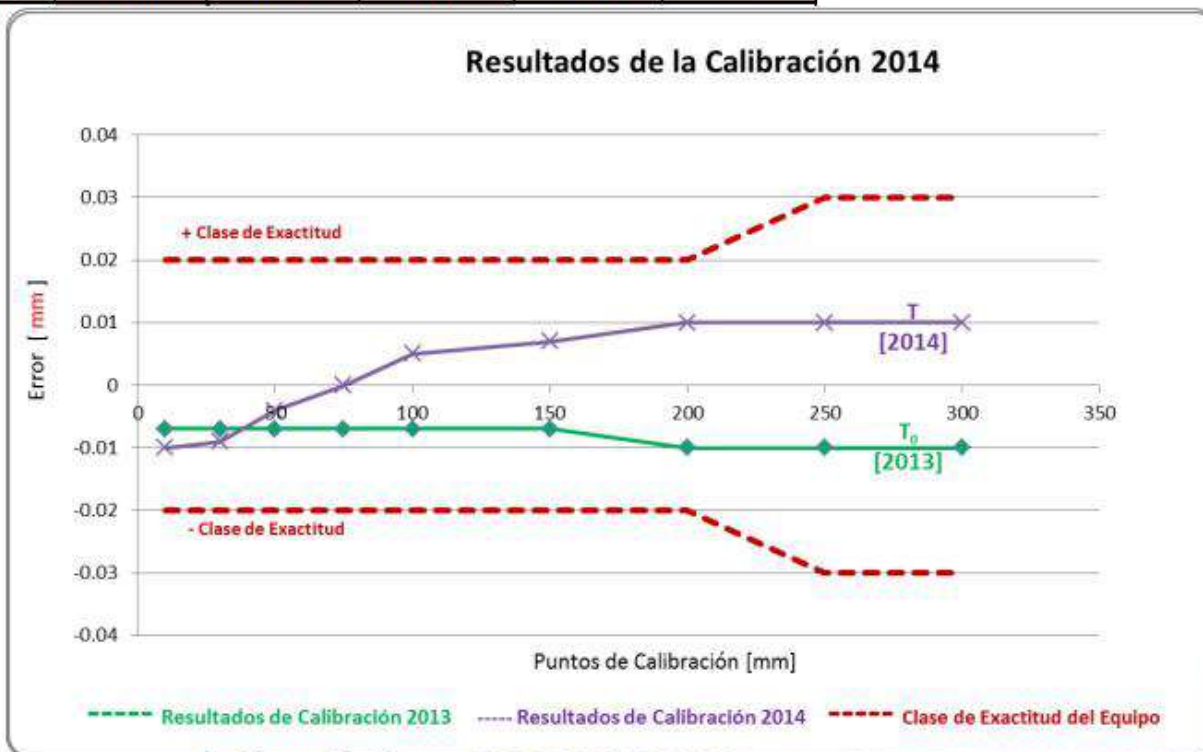
Año	Corrección, °C	Cambio respecto a la medición anterior, °C	Error Máximo Permitido, EMP, °C	Período de calibración, año
1	0.013	0	0.010	1
2	0.015	0.002		Primer análisis
Primera decisión: el período de calibración pasa a ser de 2 años.				
4	0.014	-0.001	0.010	Segundo análisis
Segunda decisión: el período de calibración pasa a ser de 4 años.				
8	0.028	0.014	0.010	Tercer análisis
Tercera decisión: el período de calibración pasa a ser de 3 años.				
11	0.040	0.012	0.010	Cuarto análisis
Cuarta decisión: el período de calibración pasa a ser de 2 años.				
13	0.036	-0.004	0.010	....

# 2. METODO DE TIEMPO CALENDARIO

Punto de Calibración	Error 2013	Error 2014	Dif.	Deriva [ mm/año ]	Exactitud [ +/- ]	Periodo de Calibración [ años ]
	Datos Obtenidos del Inf. De Cal.					
10	-0.007	-0.01	0.003	0.003	0.020	6.7
30	-0.007	-0.009	0.002	0.002	0.020	10.0
50	-0.007	-0.004	0.003	0.003	0.020	6.7
75	-0.007	0	0.007	0.000	0.020	2.9
100	-0.007	0.005	0.012	0.012	0.020	1.7
150	-0.007	0.007	0.014	0.014	0.020	1.4
200	-0.01	0.01	0.020	0.020	0.020	1.0
250	-0.01	0.01	0.020	0.020	0.030	1.5
300	-0.01	0.01	0.020	0.020	0.030	1.5

$$\text{Deriva} = \frac{\text{Dif Max}}{T - T_0} \frac{[mm]}{[1 \text{ año}]}$$

$$\text{Periodo de Calibración} = \frac{\pm \text{Clase de exactitud o Tolerancia}}{\text{Deriva}} \frac{\frac{[mm]}{1}}{\frac{[mm]}{\text{año}}}$$



## 2. METODO DE TIEMPO CALENDARIO

El control metrológico de las micropipetas es establecido mediante los parámetros de aceptación del Error sistemático (E) y Error aleatorio (CV) en los volúmenes del 10%, 50% y 100% como se evidencian en la siguiente tabla bajo la norma NTC 8655-2:

NOMBRE DE LA PRUEBA		ESPECIFICACIÓN EMP (µL)
Error sistemático (E)	10%	60
	50%	
	100%	
Error aleatorio (CV)	10%	20
	50%	
	100%	

$$\text{Periodo de Calibración} = \frac{EMP}{Deriva}$$

$$Deriva = \frac{Error - Error_0}{T - T_0}$$

Último certificado de calibración del año 2019

Fecha	ERROR SISTEMATICO (µL)			ERROR ALEATORIO (µL)			CONCEPTO	OBSERVACIONES
	Volumen al 10%	Volumen al 50%	Volumen al 100%	Volumen al 10%	Volumen al 50%	Volumen al 100%		
2018-11-27	18,5	-8,0	-19,3	1,1	2,5	2,8	Conforme	
2019-11-06	-10,0	-3,0	9,9	0,1	0,8	0,5	Conforme	
	2,37500	0,41667	2,43333	0,08333	0,14167	0,19167	Deriva	
	25	144	25	240	141	104	Periodo Calibración	

### ANALISIS:

-En los niveles del 10% y 100% del volumen nominal infiere que el **periodo de calibración** no debe exceder los 25 meses para la micropipeta.

### 3. METODO DE HORAS DE USO

$$Deriva = \frac{Desviación}{Tiempo en uso (horas)} \quad (3)$$

El intervalo de calibración en este ejemplo es igual a 310 h para una tolerancia de  $\pm 8,1E-5$  y una deriva de  $-0,26E-6$  1/h. La figura 2 muestra los resultados de este método.

En este caso, el tiempo en uso se obtiene mediante el conteo de la cantidad de calibraciones realizadas, con la balanza de pesos muertos, para el intervalo entre las calibraciones.

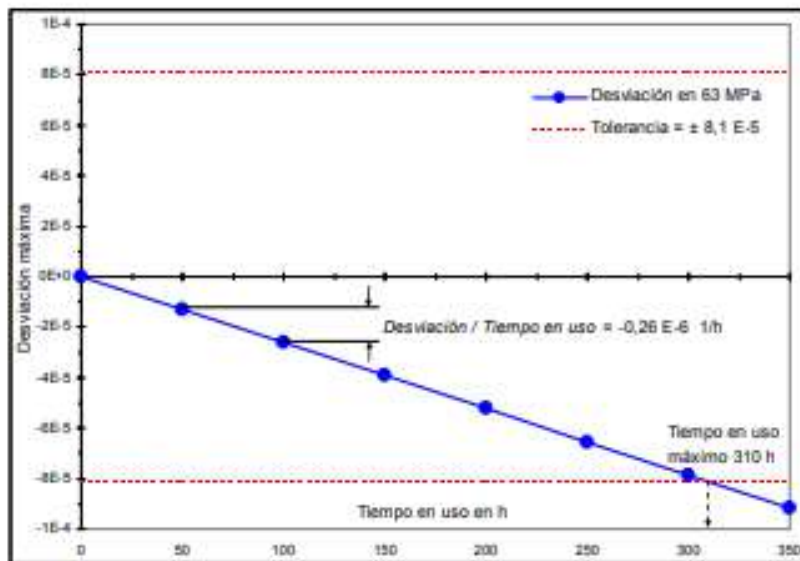


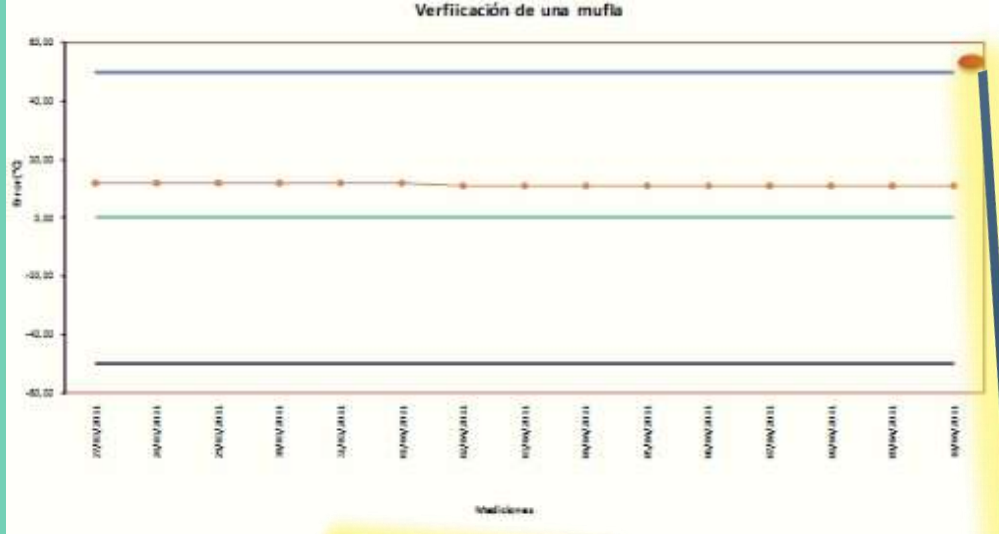
Fig. 2 Gráfica de resultados tiempo en uso



# Caja negra

EJEMPLO: SE VERIFICA UNA MUFLA, LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS SE MUESTRAN EN LA SIGUIENTE TABLA O FIGURA

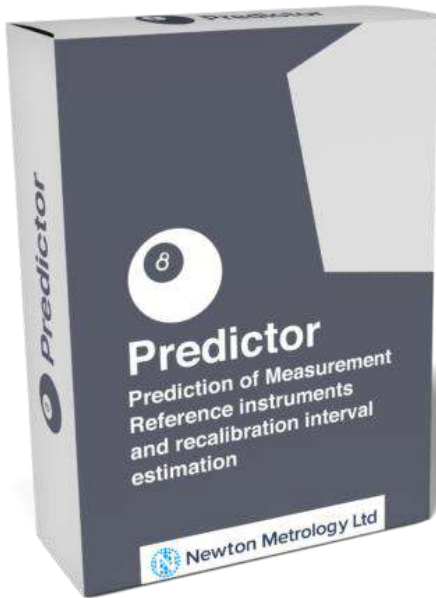
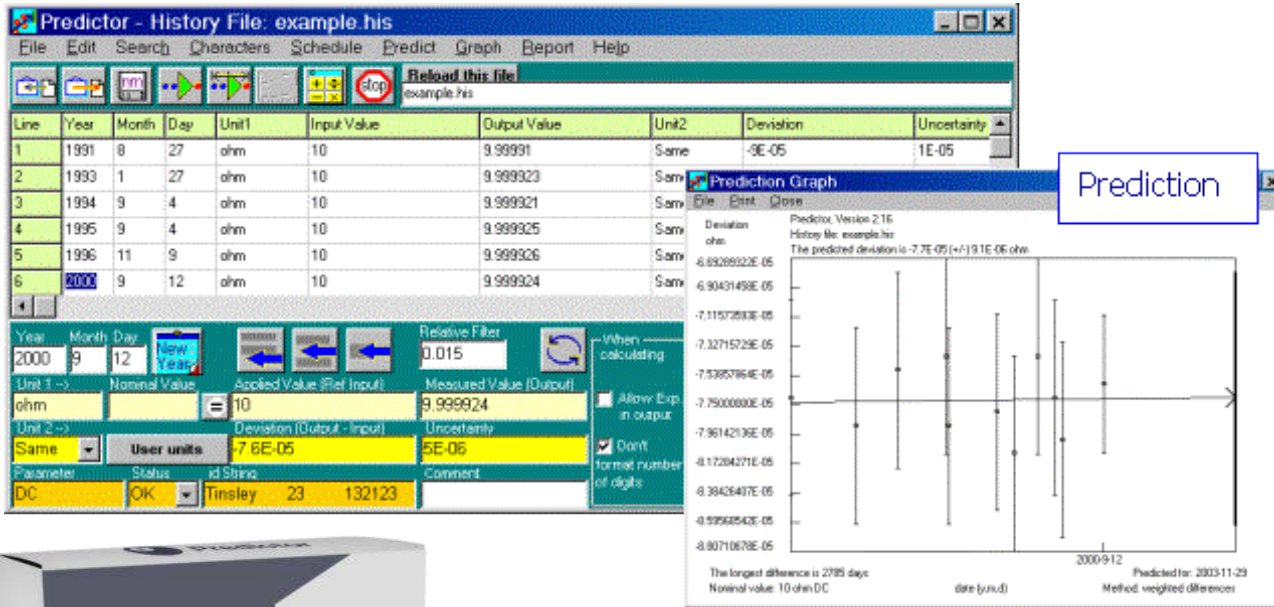
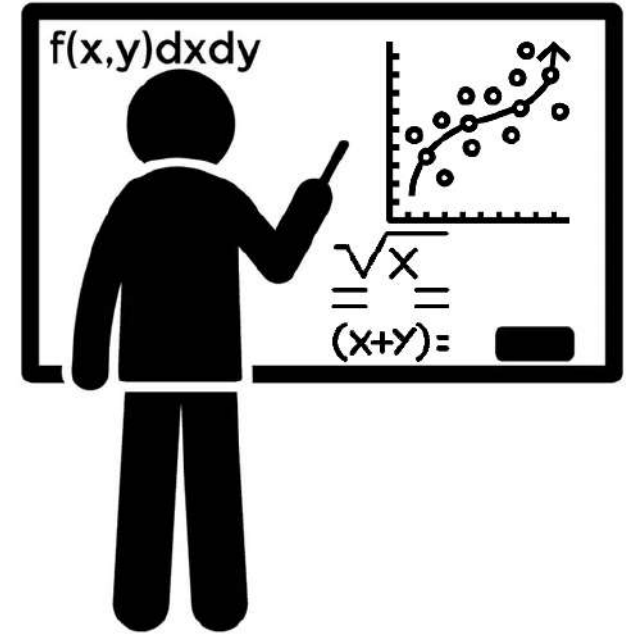
Nº	Fecha	Hora	Actividad	Equipo		Patrón de referencia				U <sub>inc</sub>	Error(°C)	Medición		Análisis de datos			Cumplimiento de especificación
				E <sub>inc</sub> (°C)	U <sub>inc</sub>	VN(°C) PUNTO 1	VN(°C) PUNTO 2	VN(°C) PUNTO 3	VN(°C) PROMEDIO			VO(°C)	Responsable	V <sub>C</sub> (mg)	E <sub>exp</sub>	U <sub>exp</sub>	
1	27/03/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	983.00	983.00	983.00	983.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	11.95	17.00E	B
2	28/03/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	983.00	983.00	983.00	983.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	11.95	17.00E	B
3	29/03/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	983.00	983.00	983.00	983.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	11.95	17.00E	B
4	30/03/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	983.00	983.00	983.00	983.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	11.95	17.00E	B
5	31/03/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	983.00	983.00	983.00	983.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	11.95	17.00E	B
6	01/04/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	983.00	983.00	983.00	983.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	11.95	17.00E	B
7	02/04/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	984.00	984.00	984.00	984.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	10.95	17.00E	B
8	03/04/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	984.00	984.00	984.00	984.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	10.95	17.00E	B
9	04/04/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	984.00	984.00	984.00	984.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	10.95	17.00E	B
10	05/04/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	984.00	984.00	984.00	984.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	10.95	17.00E	B
11	06/04/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	984.00	984.00	984.00	984.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	10.95	17.00E	B
12	07/04/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	984.00	984.00	984.00	984.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	10.95	17.00E	B
13	08/04/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	984.00	984.00	984.00	984.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	10.95	17.00E	B
14	09/04/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	984.00	984.00	984.00	984.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	10.95	17.00E	B
15	10/04/2011	13:20h a 13:50h	verificaci	-15.83	16.94	984.00	984.00	984.00	984.00	1.50	-3.10	982.2	HG	995.05	10.95	17.00E	B



Se Requiere Calibración

Calibración 26/04/2011

# 4. METODOS ESTADISTICOS



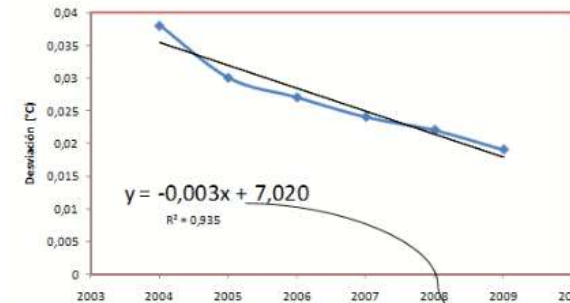
Reporting next calibration dates and intervals

Due-Date	Interval	Parameter	Nominal-Value	Unit1	Predicted-Dev	Uncertainty	Tolerance	Unit2	k	d.f
2001-4-19	532	100Hz	2.5	A	0.00048	0.00012	0.0003	A	3.14	3.38
2005-5-6	1697	DC	10	ohm	-7.7	0.99	1	ppm	2.4	7.53
1996-11-9	0	test	1	ohm	18	50	2.5	ppm	2	50

## Método 5: Métodos estadísticos

### EJEMPLO

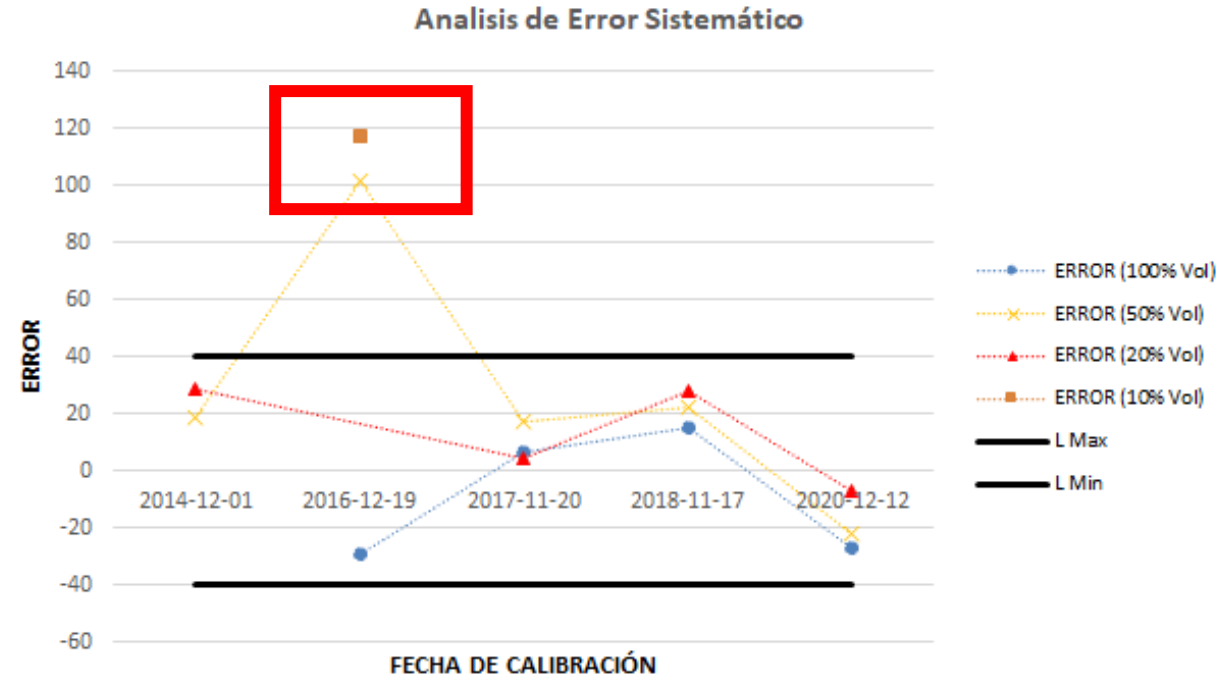
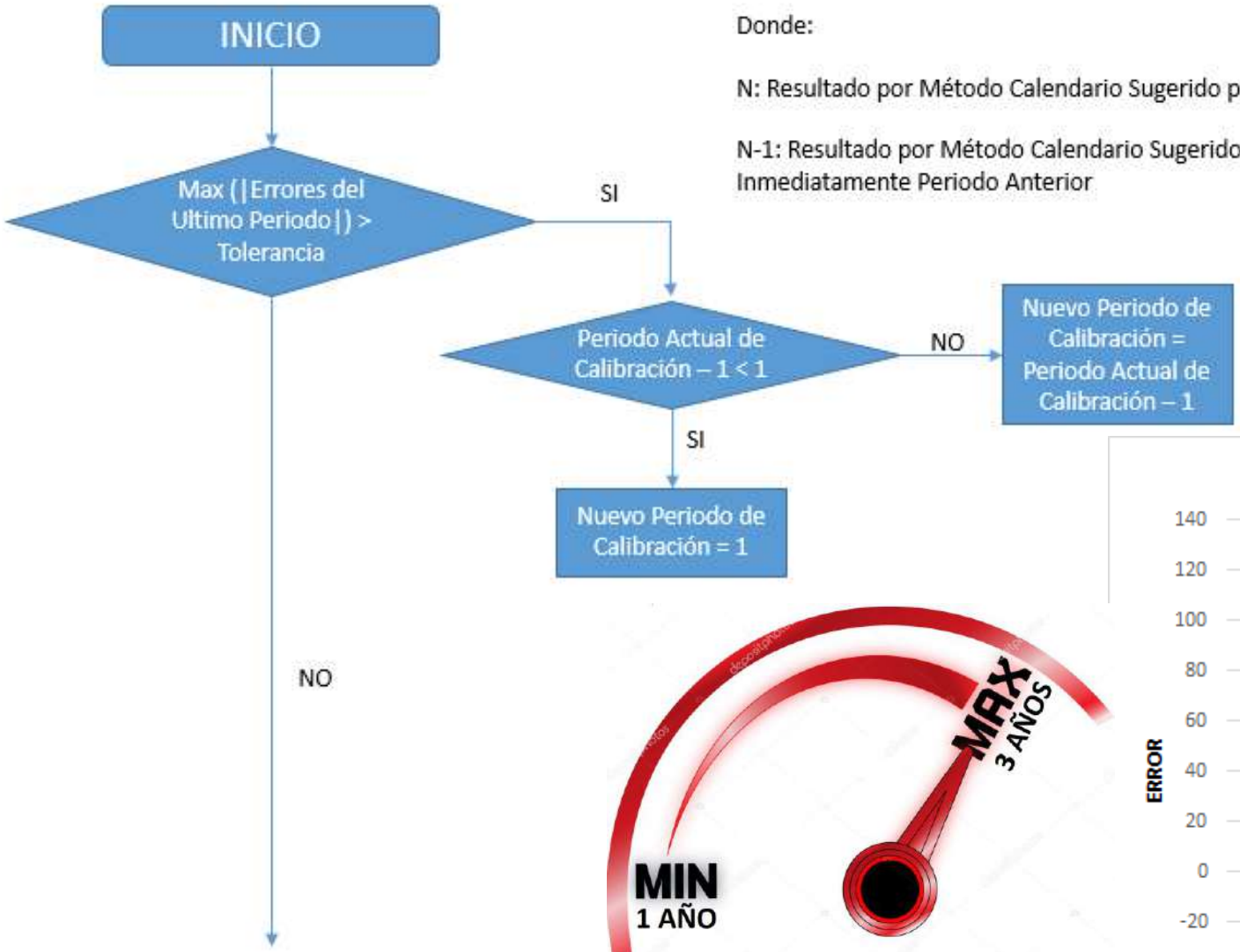
Determinar el intervalo de calibración de un termómetro de vidrio, los datos se muestra a continuación



Año	Desviación
2004	0,038
2005	0,03
2006	0,027
2007	0,024
2008	0,022
2009	0,019

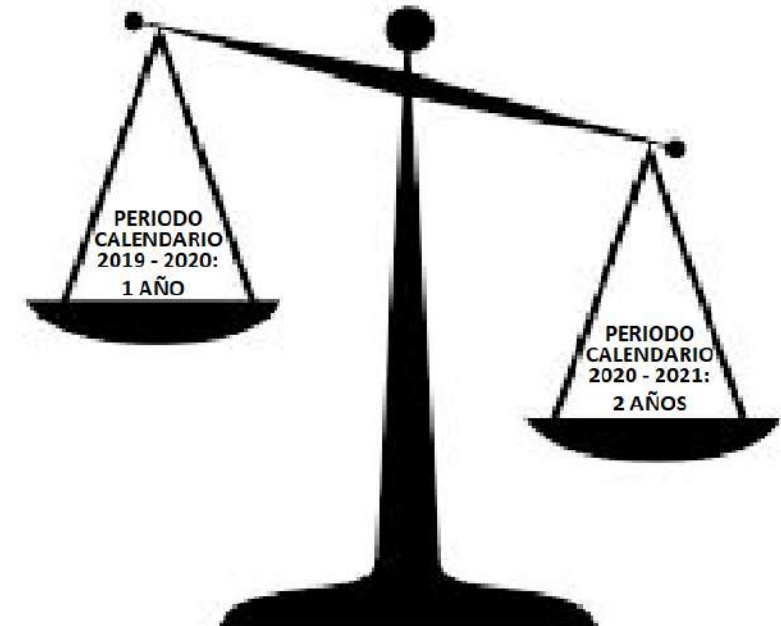
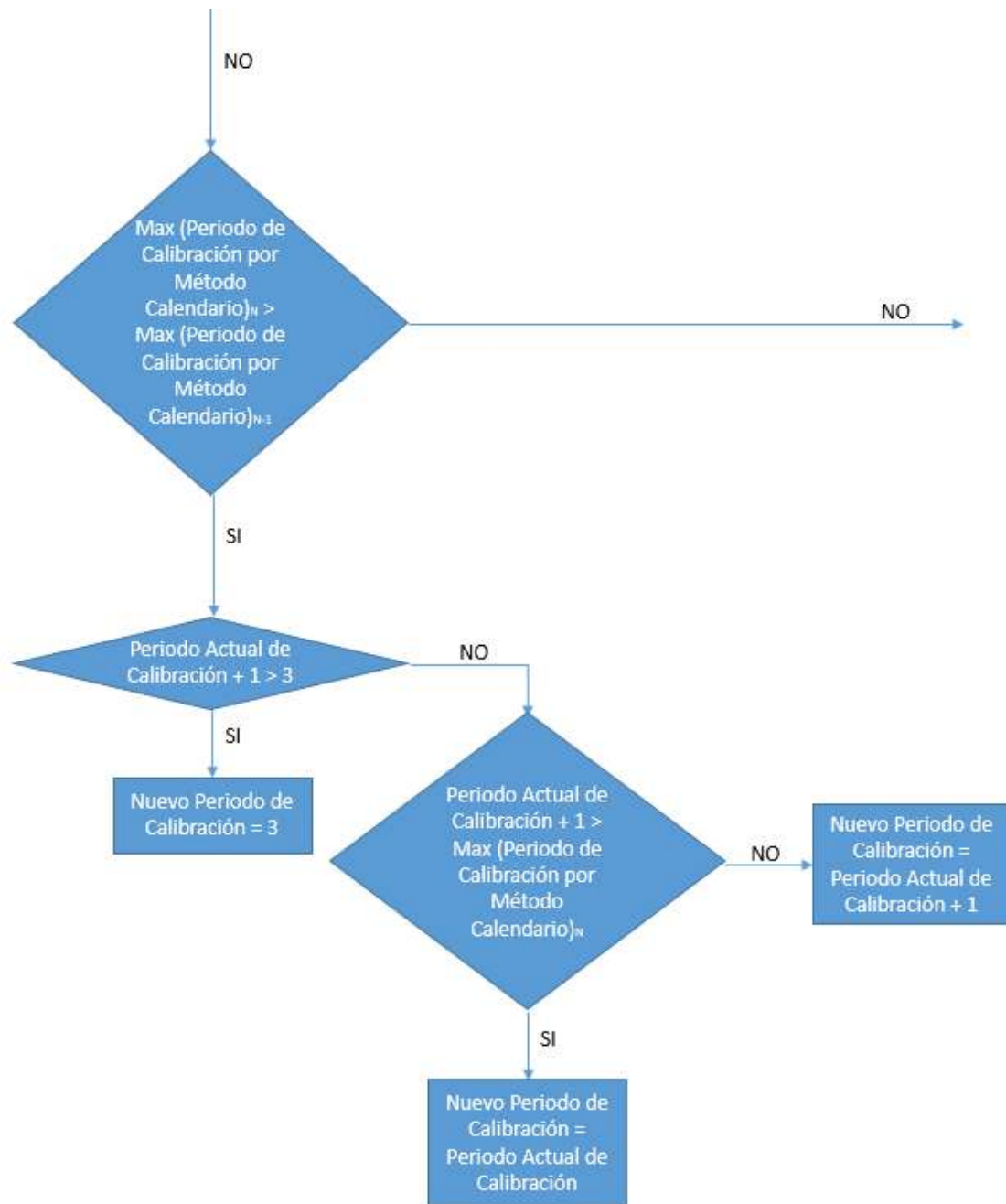
2010	0,014
------	-------

# ESTABLECIMIENTO DE PERIODOS DE CALIBRACION LFQAB - Invima





# ESTABLECIMIENTO DE PERIODOS DE CALIBRACION LFQAB - Invima



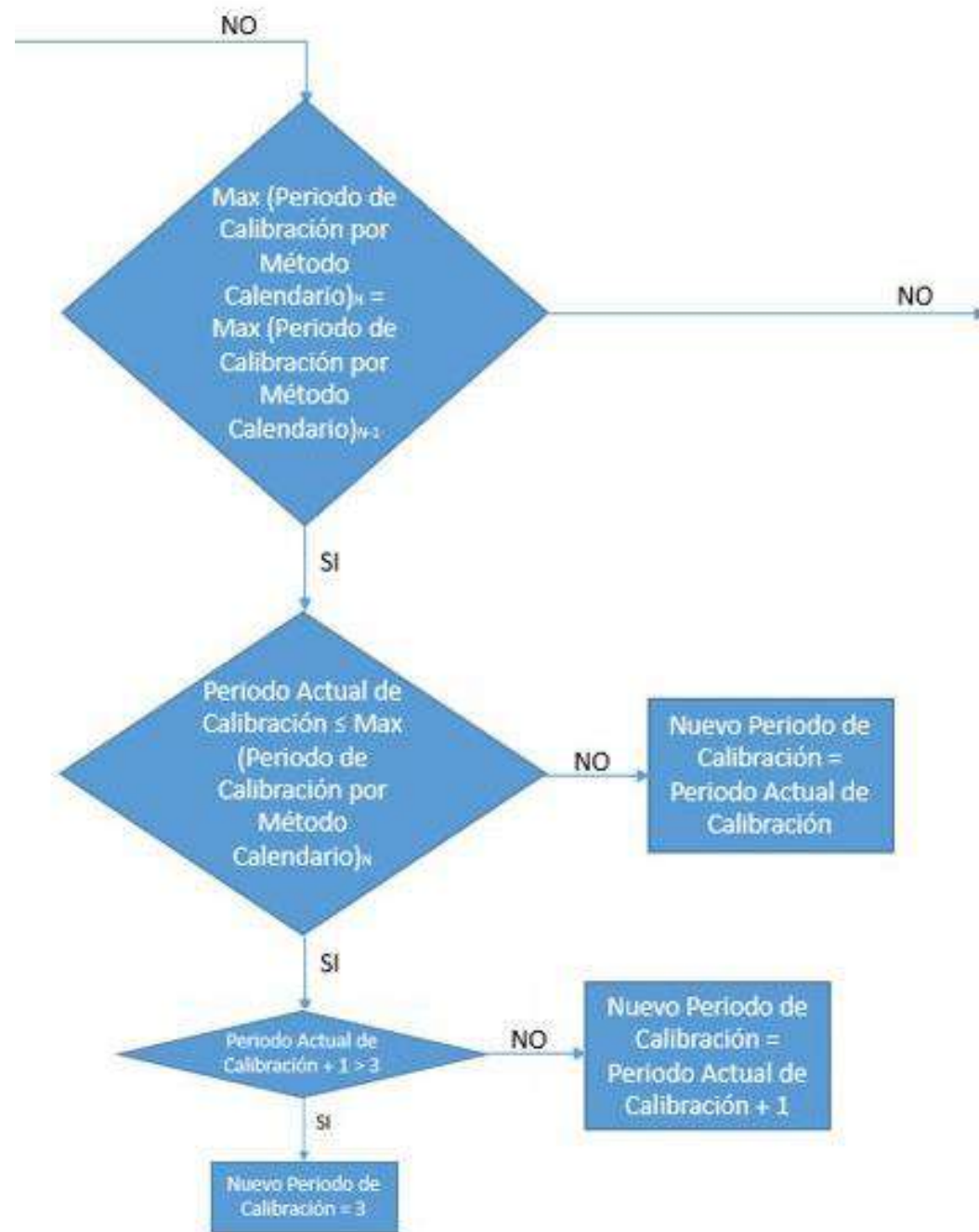
**ESCENARIO 1: HAY POTENCIAL PARA AUMENTAR EL PERIODO DE CALIBRACION POR METODO CALENDARIO**



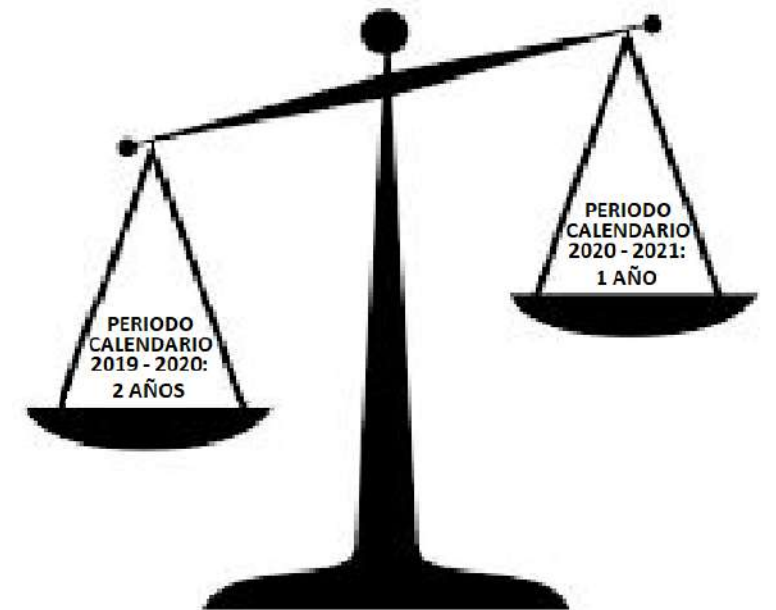
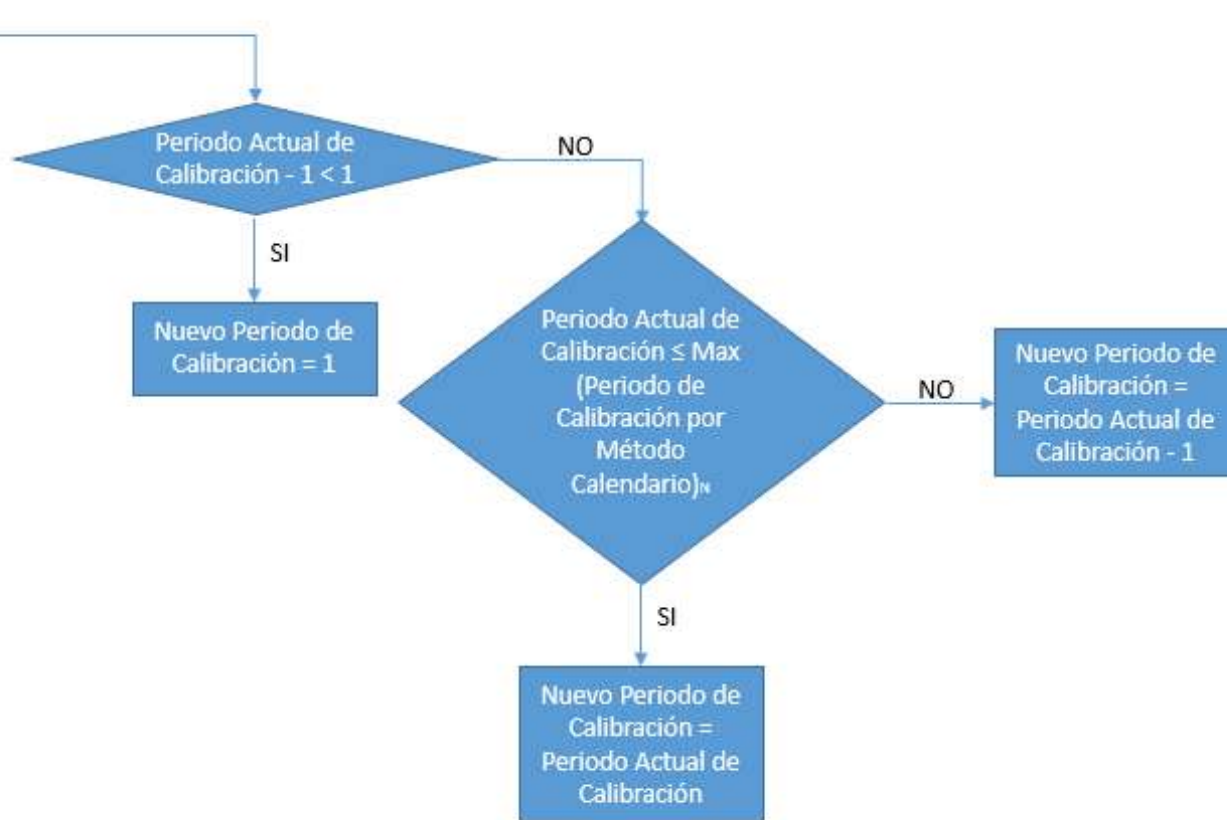
# ESTABLECIMIENTO DE PERIODOS DE CALIBRACION LFQAB - Invima



**ESCENARIO 2: NO HAY POTENCIAL NI DE AUMENTO NI DE DISMINUCION DEL PERIODO DE CALIBRACION POR METODO CALENDARIO**



# ESTABLECIMIENTO DE PERIODOS DE CALIBRACION LFQAB - Invima



**ESCENARIO 3: HAY POTENCIAL DE DISMINUCION DEL PERIODO DE CALIBRACION POR METODO CALENDARIO**



Muchas  
Gracias





invimä

# **Introducción a la Herramienta Mundial OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos GBT/WLA**

**Marian Dalila Vallejo Huertas**

Química Farmacéutica, Ms Toxicología

Coordinadora Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos  
y otras Tecnologías



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

Revisión VI, versión 1 

[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52851/OPSHSSMT200001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

## INTRODUCCIÓN

La OMS ha evaluado los sistemas regulatorios desde 1997, inicialmente centrada en las vacunas. En 2014, se desarrolló una herramienta unificada para evaluar programas regulatorios de medicamentos y vacunas, en respuesta a la resolución WHA67.20 sobre el fortalecimiento de la regulación de productos médicos. Esta herramienta permite identificar fortalezas y áreas de mejora en los sistemas regulatorios, facilitar planes de desarrollo institucional y priorizar intervenciones.

La revisión actual reemplaza herramientas anteriores y evalúa el marco regulatorio a través de subindicadores agrupados en nueve categorías. Se introduce el concepto de “nivel de madurez” en cuatro niveles, que va desde sistemas básicos hasta aquellos con alto rendimiento y mejora continua. La herramienta también incluye una plataforma computarizada para facilitar el proceso de evaluación y calcular el nivel de madurez, disponible para Estados Miembros y colaboradores de la OMS.



## MÓDULOS

**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)**

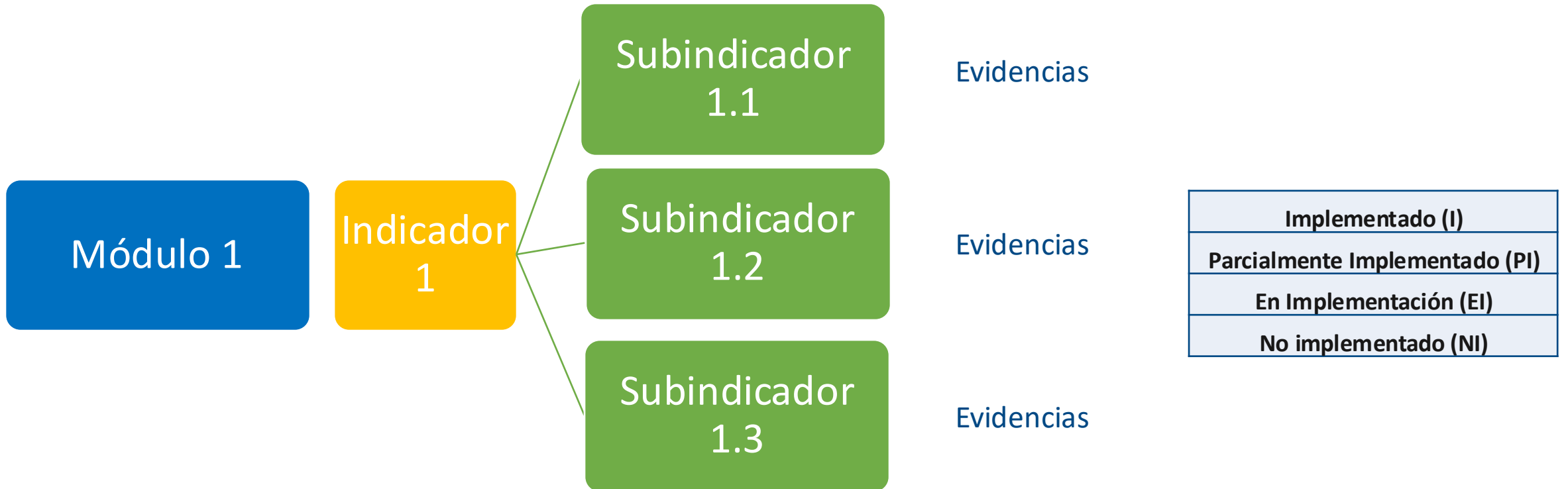
**6. Inspección Regulatoria (IR)**

**7. Pruebas de Laboratorio (PL)**

**8. Fiscalización de Ensayos Clínicos (EC)**

**9. Liberación de Lotes por ARN (LL)**

## ESTRUCTURA DE LOS MÓDULOS /CALIFICACIÓN



## NIVELES DE MADUREZ

### Asignación de cada subindicador a un NM específico

Enfoque gradual para la implementación de PDI relacionados



Tomado de: Material didáctico Curso de entrenamiento para evaluadores de la GBT del 2024-07-09 al 2024-07-12 Guatemala La Antigua

## 07. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)

PL01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de pruebas de laboratorio

---

PL02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza

---

PL03 Actividades de laboratorio instituidas de conformidad con planes y políticas bien establecidos de conformidad con un SGC

---

PL04 Recursos humanos para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio

---

PL05 Infraestructura bien mantenida y equipada para realizar las actividades de laboratorio

---

PL06 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de pruebas de laboratorio de conformidad con el SGC

---

PL07 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación

---

PL08 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios

---

PL09 Medidas de salud y seguridad ocupacionales

---

PL10 Medidas para la gestión adecuada de las actividades de laboratorio subcontratadas

## 09. LIBERACIÓN DE LOTES POR LA ARN (LL)

LL01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de liberación independiente de lotes por la ARN

---

LL02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza

---

LL03 Recursos humanos para realizar las actividades de liberación de lotes

---

LL04 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de liberación de lotes

---

LL05 Mecanismos implantados para el intercambio de información a fin de promover la transparencia y la rendición de cuentas

---

LL06 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios

---

## MÓDULO 7: PRUEBAS DE LABORATORIO

La función regulatoria de las pruebas de laboratorio es fundamental para que las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) evalúen la calidad de productos médicos. Estas pruebas garantizan la veracidad de los resultados del fabricante en diferentes etapas, como la autorización de comercialización, la liberación de lotes y la gestión de quejas o eventos adversos.

Para realizar estas pruebas, las ARN deben tener acceso a laboratorios adecuados, preferiblemente aquellos bajo su control o laboratorios estatales. También pueden utilizar laboratorios externos, aunque la ARN sigue siendo responsable de las decisiones regulatorias. La eficiencia de estos laboratorios es clave, ya que su personal debe tener conocimientos técnicos en ciencias biológicas y colaborar en la evaluación de datos. Además, si se utilizan múltiples laboratorios, es esencial establecer un mecanismo de intercambio de información para apoyar la toma de decisiones de la ARN.

<b>INDICADOR:</b>	<b>PLO1</b> <b>Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de pruebas de laboratorio</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es lograr que las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio estén respaldadas por un conjunto integral de disposiciones legales, regulaciones y pautas que otorguen el mandato necesario para ejecutar todas las actividades relacionadas con esta función regulatoria.
<b>CATEGORÍA:</b>	01. Disposiciones legales, regulaciones y pautas

28 Subindicadores  
125 Evidencias

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PLO1.01:</b> <b>Hay disposiciones legales para establecer un laboratorio nacional de control con el objeto de realizar las pruebas de control de calidad o para autorizar a la ARN a que subcontrate los servicios necesarios de pruebas de laboratorio</b>	<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>1</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que se hayan promulgado y estén vigentes las disposiciones legales para establecer un laboratorio nacional de control responsable del control de los productos médicos o de autorizar que la autoridad nacional firme un convenio operativo con un laboratorio externo independiente. En este último caso, el laboratorio independiente puede estar dentro o fuera del país. El evaluador deberá comprobar que se hayan promulgado y estén vigentes las disposiciones legales que autorizan al laboratorio nacional de control a realizar pruebas de control de calidad y publicar sus resultados oficiales.	
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar que haya disposiciones legales, regulaciones u otras publicaciones oficiales del gobierno que establezcan la función de pruebas de laboratorio y que otorguen a la entidad responsable el mandato de llevar a la práctica esas actividades.	
<b>REQUISITO:</b>	Disposiciones legales para establecer la función de pruebas de laboratorio a través de un laboratorio nacional de control reconocido o autorizar a la ARN a que firme un convenio operativo con un laboratorio independiente. Disposiciones legales que autoricen al laboratorio nacional de control a publicar los resultados oficiales de estas pruebas.	
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: 1. las disposiciones legales que establecen la función de pruebas de laboratorio; 2. las regulaciones u otras publicaciones oficiales del gobierno que establezcan la función de pruebas de laboratorio; 3. las disposiciones legales que autorizan al laboratorio nacional de control a realizar las pruebas y a publicar oficialmente los resultados obtenidos; y 4. las regulaciones u otras publicaciones oficiales del gobierno que establezcan las responsabilidades de la ARN cuando subcontrata los servicios de pruebas necesarios.	
<b>REFERENCIAS:</b>	1. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos: 42º Informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ). 2. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18601es/s18601es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18601es/s18601es.pdf</a> ).	
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/Insumo	
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NO IMPLEMENTADO (NI):</b> No hay ninguna base jurídica, regulación u otra publicación oficial del gobierno que establezca un laboratorio nacional de control para realizar las pruebas de control de calidad, que autorice a la ARN a subcontratar los servicios de pruebas necesarios o que autorice al laboratorio nacional de control a publicar los resultados oficiales.</p> <p><b>EN IMPLEMENTACIÓN (EI):</b> Aunque no hay ninguna base legal, se han tomado medidas demostrables para establecerla.</p> <p><b>PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI):</b> La base legal se estableció recientemente y se la está aplicando.</p> <p><b>IMPLEMENTADO (I):</b> Hay una base legal que autoriza a la ARN a establecer un laboratorio nacional de control con los deberes y las obligaciones requeridos para cumplir con esta función o para subcontratar los servicios de pruebas necesarios.</p>	
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	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).	

## Ejemplos de Evidencias que se deben aportar para cumplimiento de los subindicadores

- \*Disposiciones legales que establecen la función de pruebas de laboratorio.
- \*Documentación que aclare los roles y responsabilidades de las estructuras organizativas que implementan las actividades de pruebas de laboratorio.
- \*Lista de métodos de prueba validados.
- \*Política de establecimiento o calificación de todos los estándares de referencia utilizados en el laboratorio.
- \*Política para el manejo de los resultados de las pruebas OOS.
- \*Evidencia de que los perfiles profesionales de los recursos humanos que participan en las actividades de pruebas de laboratorio son apropiados con respecto a la educación, las habilidades y la experiencia para realizar una función particular a lo largo de la cadena de pruebas de laboratorio.
- \*Evidencia de la adecuación de la disposición de las instalaciones del laboratorio.
- \*Lista de equipos de laboratorio.



<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>SR01.04:</b> <b>Todas las entidades regulatorias (centrales y descentralizadas) siguen regulaciones, normas, pautas y procedimientos que no se contradicen entre sí</b>	<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador debe comprender, para los diferentes niveles administrativos, la política y la organización administrativa correspondientes a cada una de las estructuras orgánicas, así como sus responsabilidades y mandatos. El evaluador debe verificar si la legislación define si las actividades son centrales o se han descentralizado a otros organismos o autoridades (estados, provincias, otros). Si se descentralizan, el evaluador debe comprobar que estas actividades siguen regulaciones, normas, pautas y procedimientos que no se contradicen entre sí. El evaluador debe comprobar la disponibilidad y la ejecución de tales regulaciones, normas, pautas y procedimientos en todos los niveles de los órganos regulatorios. Además, debe haber un mecanismo implantado para administrar los posibles cambios en todas las regulaciones, normas, pautas y procedimientos relacionados. Las pautas relativas a las actividades regulatorias deben elaborarse o adoptarse, y han de ser actualizadas regularmente. Todos los órganos regulatorios deben aplicar estas pautas.</p>	
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es que las actividades realizadas por las entidades descentralizadas sigan regulaciones, normas, pautas y procedimientos actualizados que estén de acuerdo con la autoridad central del país.</p> <p>De esta forma se asegura que, independientemente de la entidad o el lugar donde las actividades regulatorias tengan lugar, todas las partes interesadas sigan los mismos principios y normas. También permite a estos órganos regulatorios saber claramente cuáles son sus funciones y responsabilidades.</p>	
<b>REQUISITO:</b>	Regulaciones, normas, pautas y procedimientos actualizados y que no se contradicen entre sí para todos los órganos regulatorios	
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la lista de todos los órganos regulatorios (centrales y descentralizados) que participan en la regulación de los productos médicos y el mandato para cada uno de ellos;</li> <li>2. la legislación y las regulaciones que establecen que todos los órganos regulatorios (centrales y descentralizados) deben seguir las mismas regulaciones, normas, pautas y procedimientos;</li> <li>3. la identidad de la persona o el grupo responsable de hacer seguimiento de la adhesión a estos principios (tema 2);</li> <li>4. evidencia documentada de que están en vigor los procedimientos y los mecanismos para administrar los cambios e informar a todas las partes involucradas;</li> <li>5. evidencia documentada de que están en vigor los procedimientos y los mecanismos para asegurarse de que se hayan elaborado y se actualicen regularmente las pautas, y de que todos los órganos regulatorios puedan acceder a ellas.</li> </ol>	

# Gracias

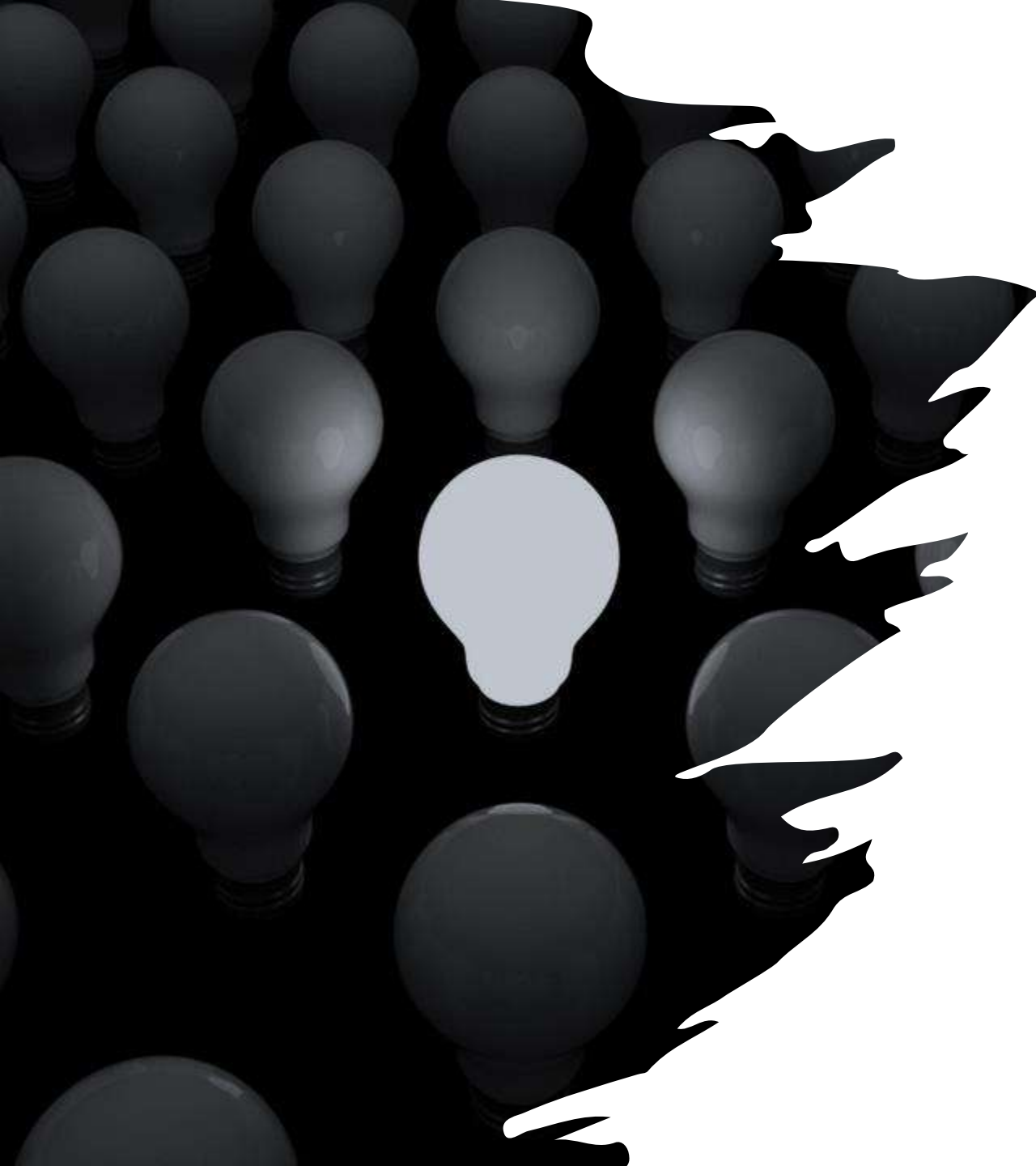
[mvallejoh@invima.gov.co](mailto:mvallejoh@invima.gov.co)

# Planes de Muestreo y Criterios Microbiológicos

Hablemos de la Resolución 1407 de 2022 y la  
"justificación" del  $n=5$

Francisco J. Garcés-Vega PhD.

2024



Los puntos de vista y opiniones presentadas en esta jornada son exclusivamente del conferencista.

Por lo cual, no deben interpretarse como recomendación o lineamiento por parte de los organizadores o instituciones participantes.



## International Commission on Microbiological Specifications for Foods

Evaluating issues and making timely contributions on newly emerging food safety concerns

<https://www.icmsf.org/>

- Home
- Shorts
- Subscriptions



# The ICMSF

@theicmsf3887 · 475 subscribers · 19 videos

WELCOME TO THE INTERNATIONAL COMMISSION ON MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIO...more

[icmsf.org](http://icmsf.org)

🔔 Subscribed

You >

- Your channel
- History
- Playlists
- Your videos
- Watch later
- Liked videos

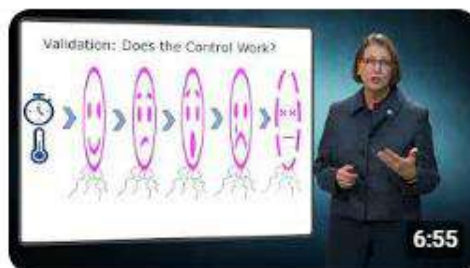
Home Videos Playlists

Latest Popular Oldest



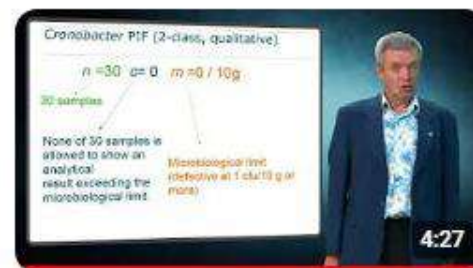
ICMSF 2017 02 "Microbiological Testing Basics", Robert L. Buchanan

4.1K views · 5 years ago



ICMSF 2017 03 "Microbiological Testing for Validation and...

3.9K views · 5 years ago



ICMSF 2017 06 "Anatomy of a sampling plan", Marcel H...

3.9K views · 5 years ago

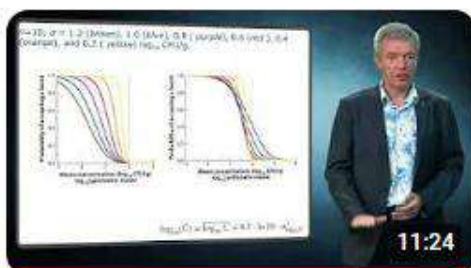


ICMSF 2017 01 "History of ICMSF", Martin B. Cole

3.5K views · 5 years ago

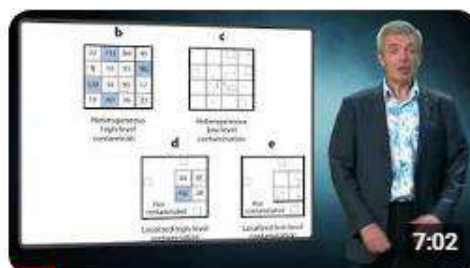
## Subscriptions

- Greenred Produc... (1-1)
- The ICMSF
- Posit PBC
- BackpackingTV
- The Police
- TEC COLOMBIA



ICMSF 2017 02 "Microbiological Testing Basics", Robert L. Buchanan

4.1K views · 5 years ago



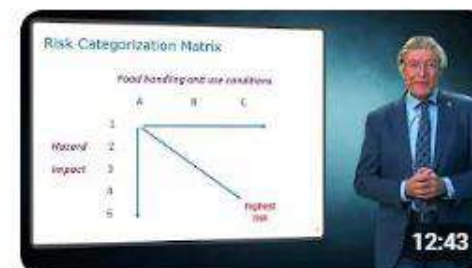
ICMSF 2017 03 "Microbiological Testing for Validation and...

3.9K views · 5 years ago



ICMSF 2017 06 "Anatomy of a sampling plan", Marcel H...

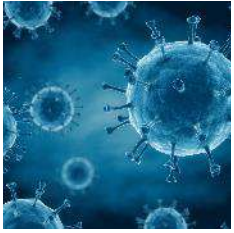
3.9K views · 5 years ago



ICMSF 2017 01 "History of ICMSF", Martin B. Cole

3.5K views · 5 years ago

# ¡Unifiquemos algunas definiciones!



## Peligro

- Es un agente microbiológico, químico, o físico, que tiene la capacidad de producir un efecto adverso o daño



## Riesgo

- Es la probabilidad de que un peligro ocurra y cause daño o un efecto adverso
- ¡Riesgo cero no existe!



## Lote

- Es un conjunto de alimentos o ingredientes que se han producido en las mismas condiciones

# ¡Y algunas métricas!

ALOP/NAP

- Nivel adecuado de protección

PdC

- Criterio de producto

PcC

- Criterio de proceso

MC/CM

- Criterio microbiológico

FSO/OIA

- Objetivo de inocuidad alimentaria

PO/OD

- Objetivo de desempeño

PC/CD

- Criterio de desempeño



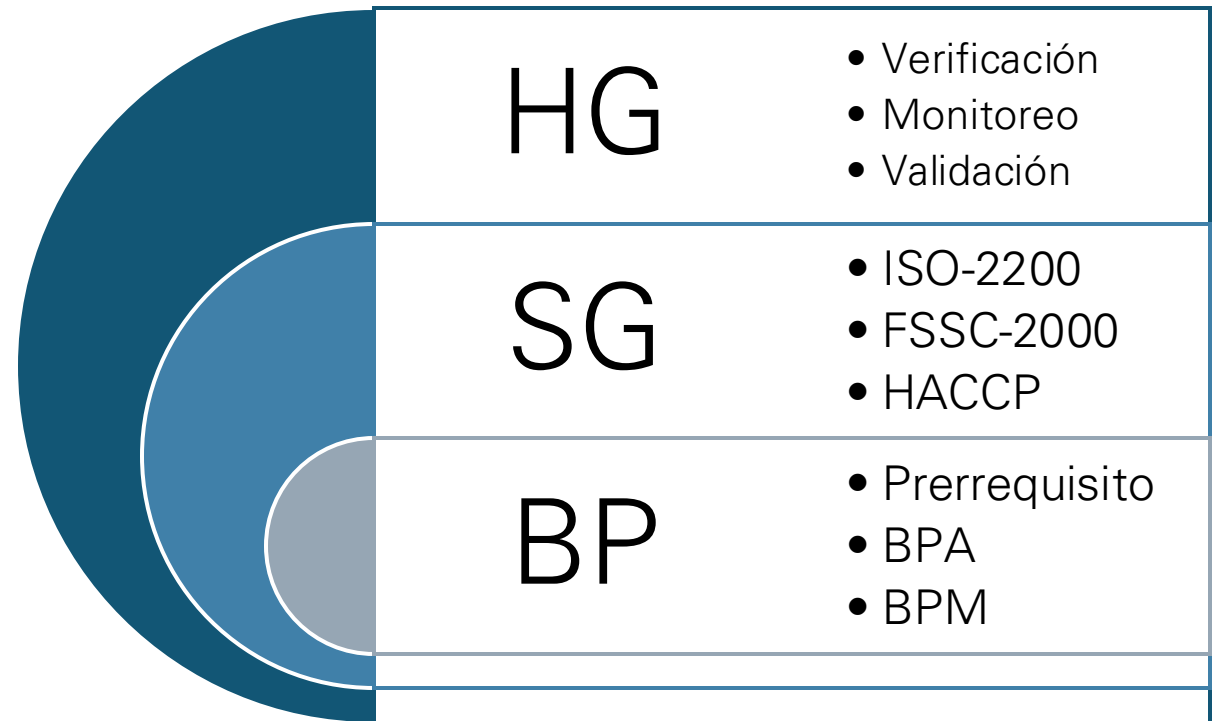
The background is a vibrant green with a complex, abstract pattern of overlapping geometric shapes, primarily cubes and rectangles, rendered in a wireframe or grid style. The lighting is dynamic, with bright green highlights and soft, out-of-focus bokeh effects in shades of blue and purple scattered throughout the scene, creating a sense of depth and movement.

¿Para qué  
muestreamos?

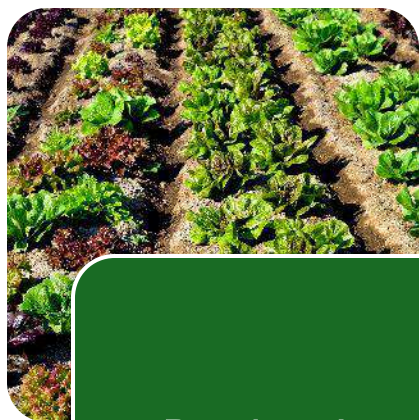
# ¿Dónde encajan planes de muestreo en el sistema de gestión de inocuidad?

Un plan de muestreo es una herramienta de verificación

- Condiciones de un proceso
- Resultado de un proceso
- Características de un producto
- Inocuidad de un producto



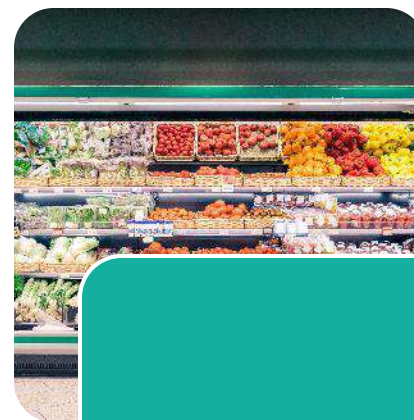
# ¿Y en la cadena agroalimentaria?



Producción  
Primaria



Procesamiento

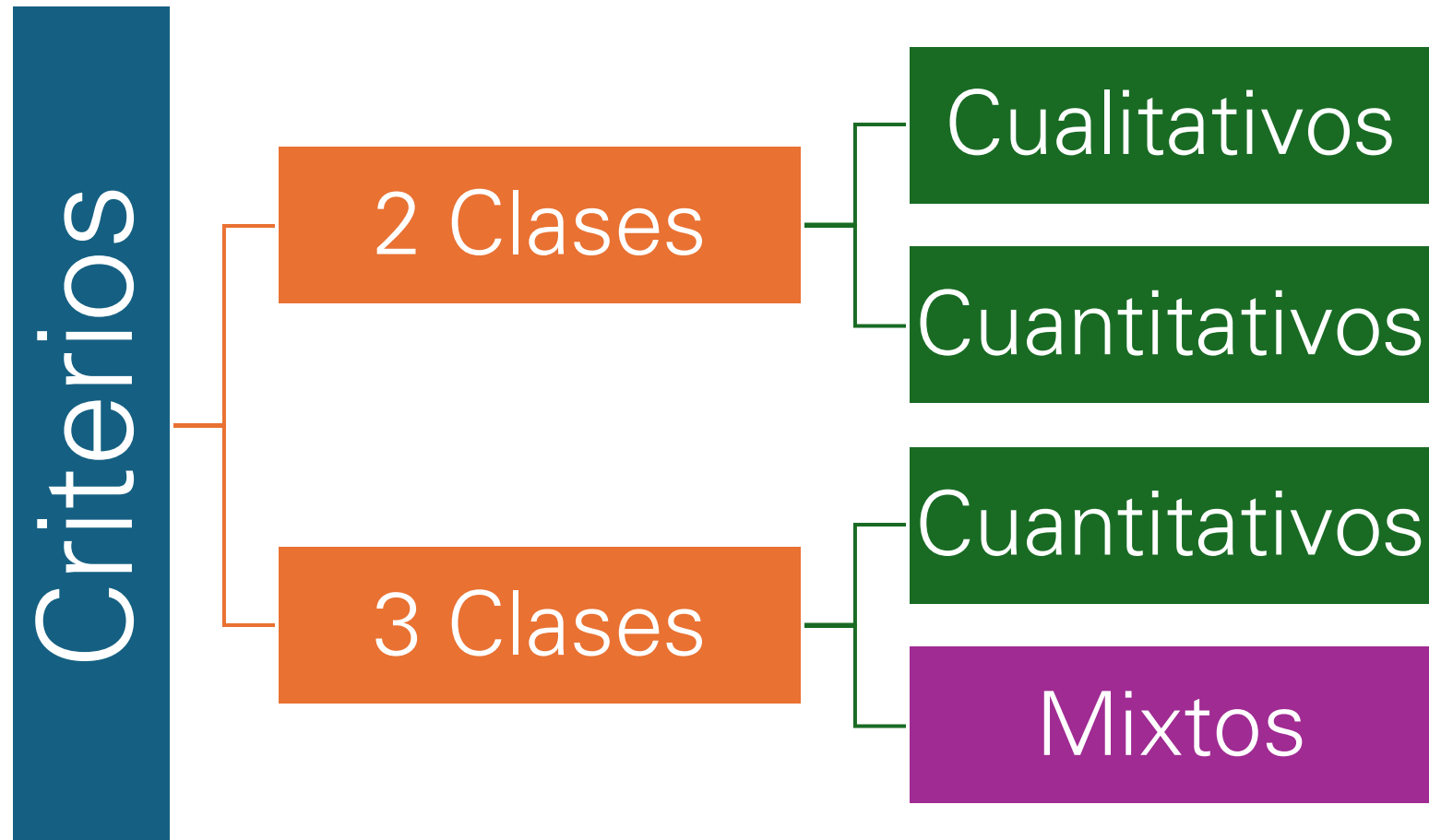


Comercialización



Consumo

# ¿Cuáles son los tipos de criterio microbiológicos?



# ¿Cómo caracterizamos un criterio microbiológico?

Microorganismo

*Salmonella* spp.

*Listeria*  
*monocytogenes*

*Listeria*  
*monocytogenes*

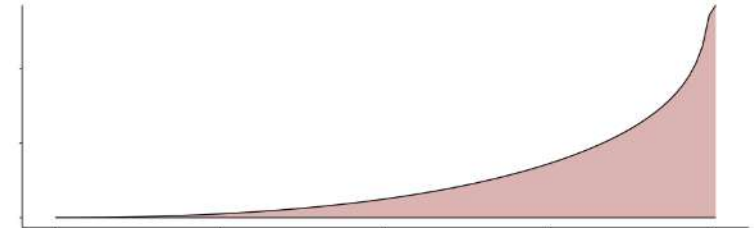
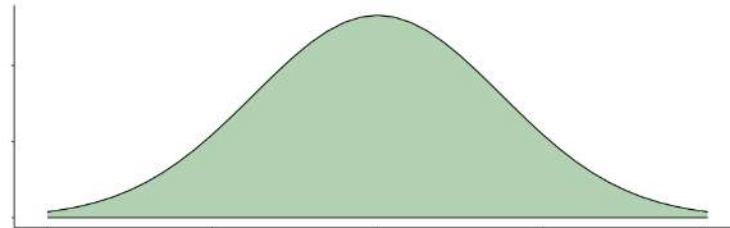
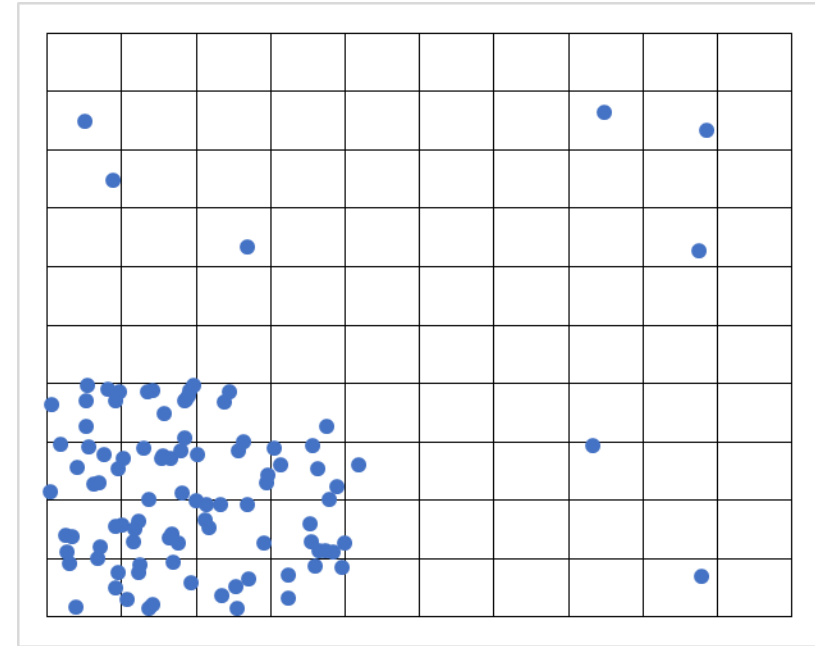
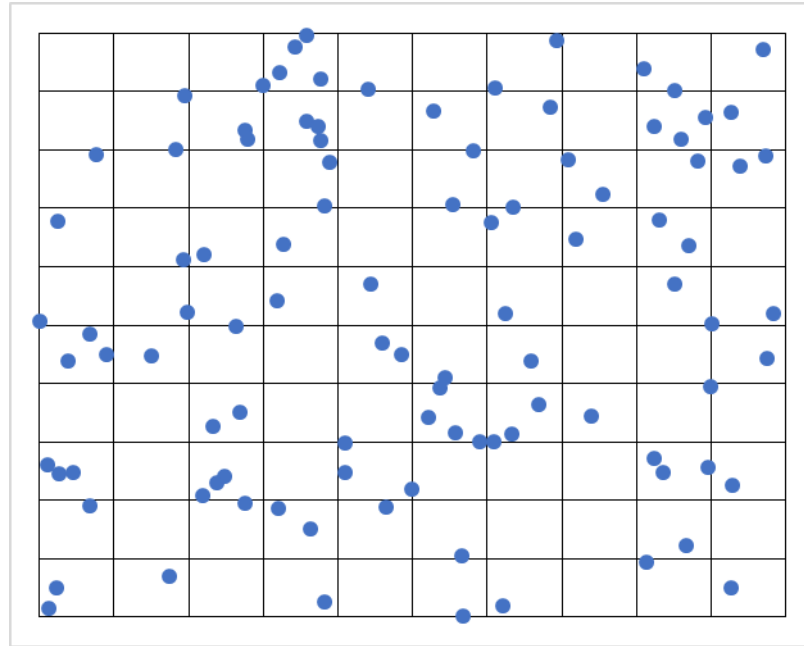
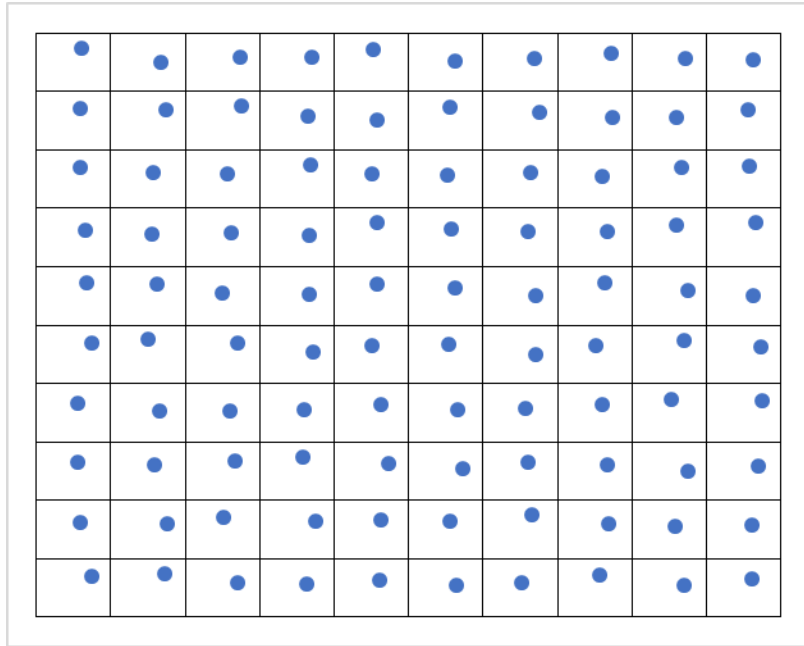
*E. coli*

*Listeria*  
*monocytogenes*

# ¿Cuáles son los casos de base que se usan en los muestreos de la ICMSF?

Tipo de peligro	Condiciones uso		
	<u>Reducen el riesgo</u>	<u>No cambian el riesgo</u>	<u>Aumentan el riesgo</u>
Utilidad/Calidad	Caso 1 n = 5 c = 3	Caso 2 n = 5 c = 2	Caso 3 n = 5 c = 1
Indicador m = 10 <sup>3</sup> /g M = 10 <sup>4</sup> /g	Caso 4 n = 5 c = 3	Caso 5 n = 5 c = 2	Caso 6 n = 5 c = 1
Moderado m = 10 <sup>2</sup> /g M = 10 <sup>4</sup> /g	Caso 7 n = 5 c = 2	Caso 8 n = 5 c = 1	Caso 9 n = 10 c = 1
Serio m = 0/25g	Caso 10 n = 5 c = 0	Caso 11 n = 10 c = 0	Caso 12 n = 20 c = 0
Severo m = 0/25g	Caso 13 n = 15 c = 0	Caso 14 n = 20 c = 0	Caso 15 n = 60 c = 0

# Distribución de microorganismos en alimentos

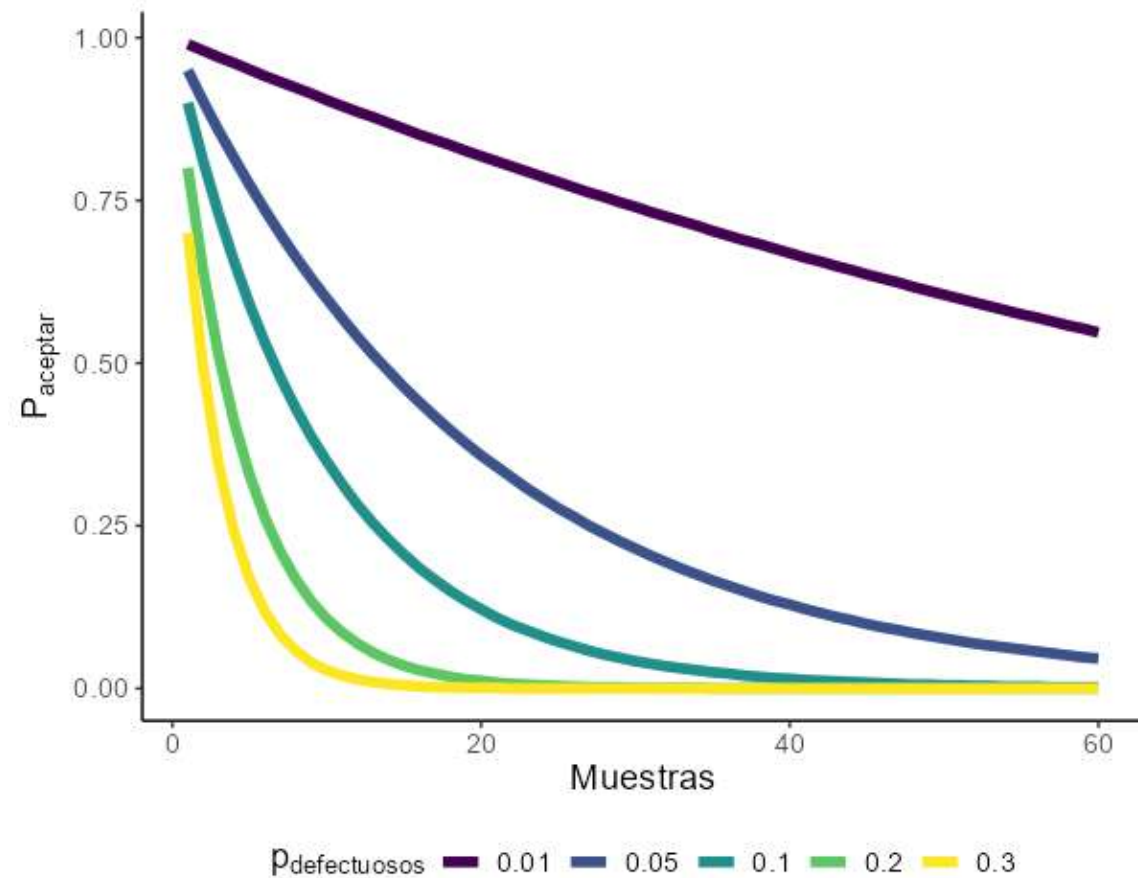


# Veamos un poco de matemática y estadística

- Lote de 100 000 unidades
- Diferentes niveles de defectos
- Muestreo aleatorio

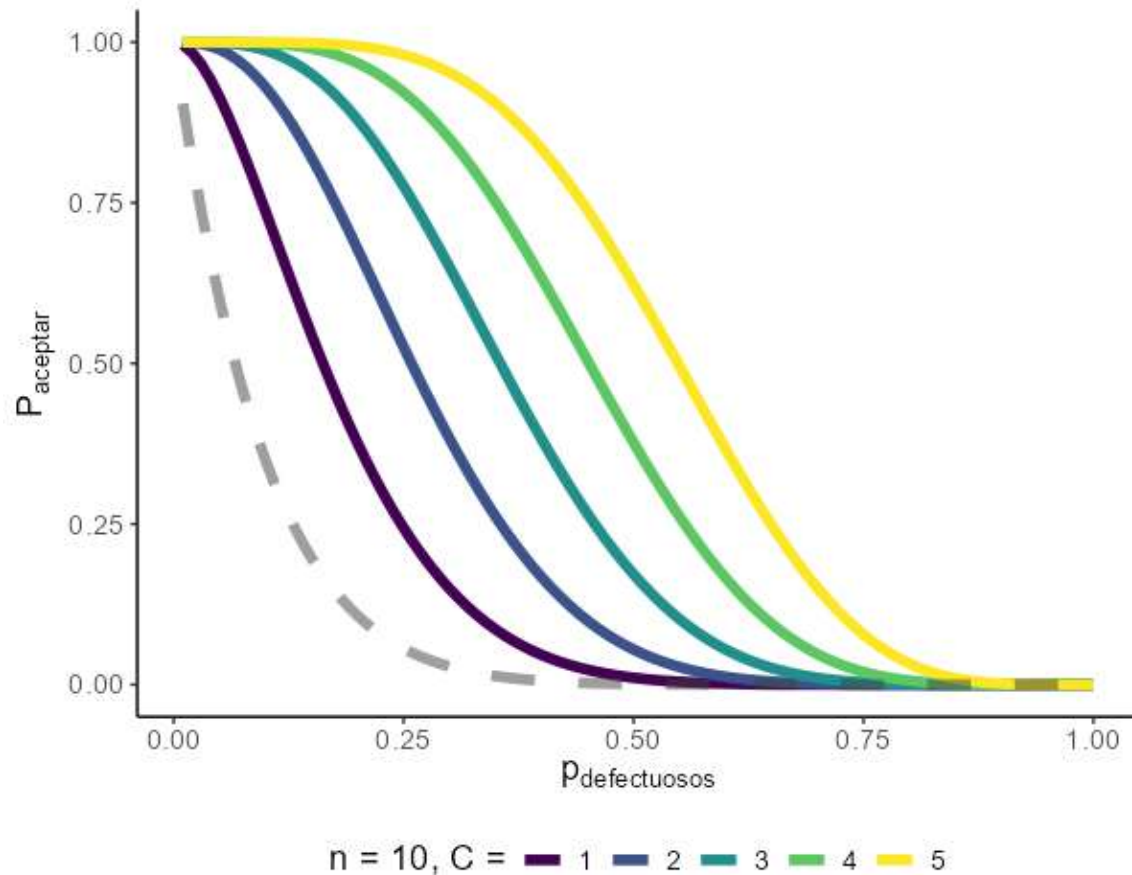
n	1 000	5 000	10 000	20 000	30 000
1	0.990	0.950	0.900	0.800	0.700
5	0.951	0.774	0.590	0.328	0.168
10	0.904	0.599	0.349	0.107	0.028
30	0.740	0.215	0.042	0.001 ←	0.000 ←
60	0.547	0.046	0.002 ←	0.00 ←	0.00 ←

$$P_{aceptar} = (1 - p_{defectuosos})^n$$





# ¡Y un poco más!

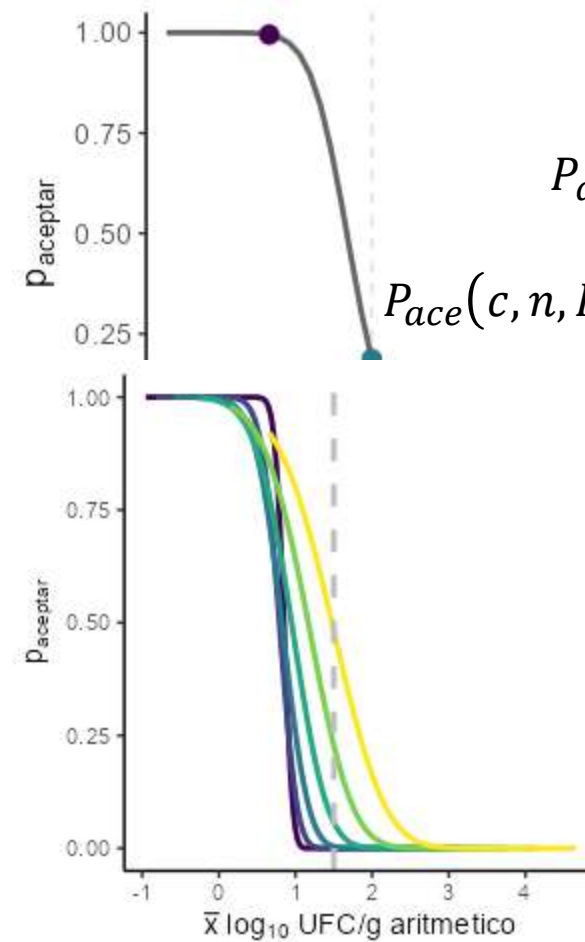
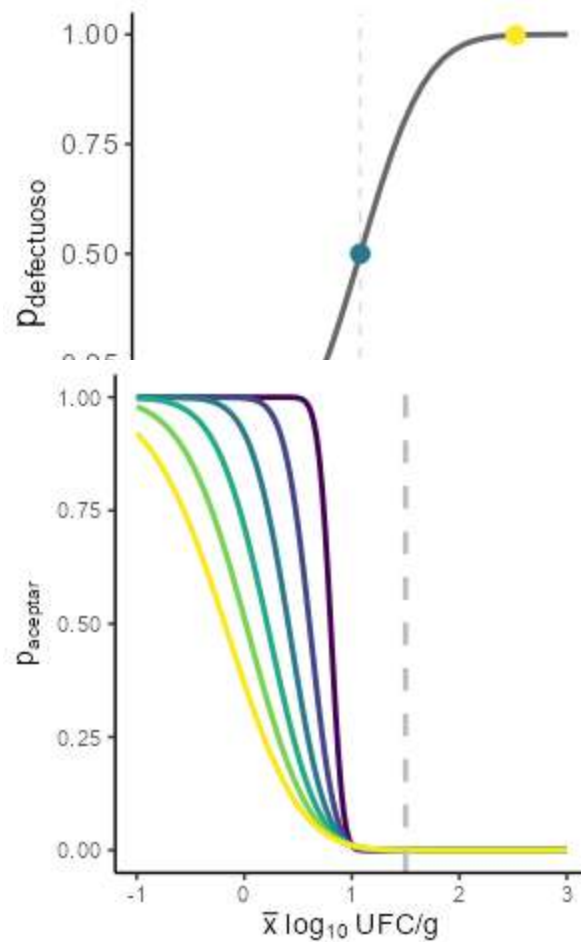
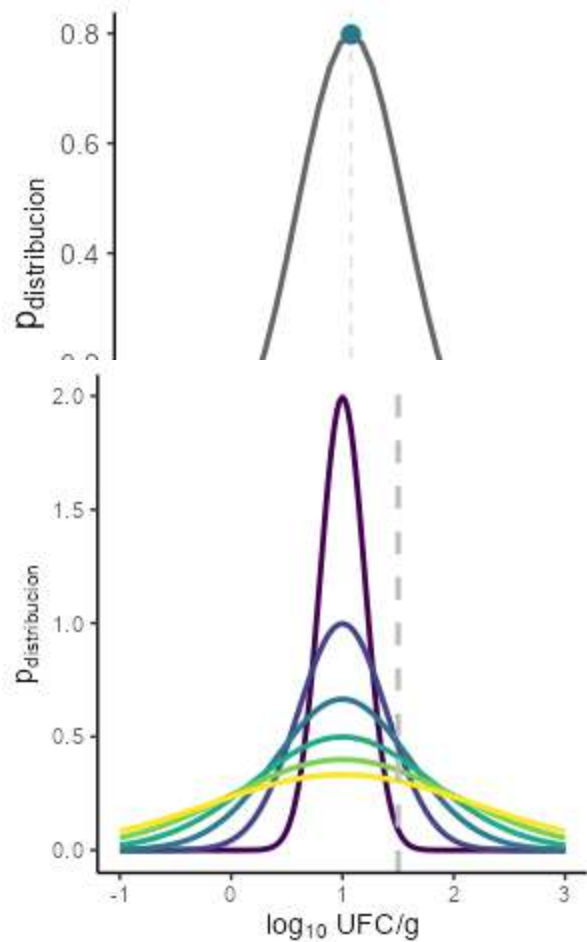


- Consideremos 10 muestras
- $c$  el número de muestras defectuosas aceptables

$c$	$P_d$ 1%	$P_d$ 5%	$P_d$ 10%	$P_d$ 50%
1	0.996	0.914	0.700	0.011
2	1.00	0.988	0.912	0.055
3	1.00	0.999	0.982	0.172
4	1.00	1.00	0.997	0.377
5	1.00	1.00	1.00	0.623

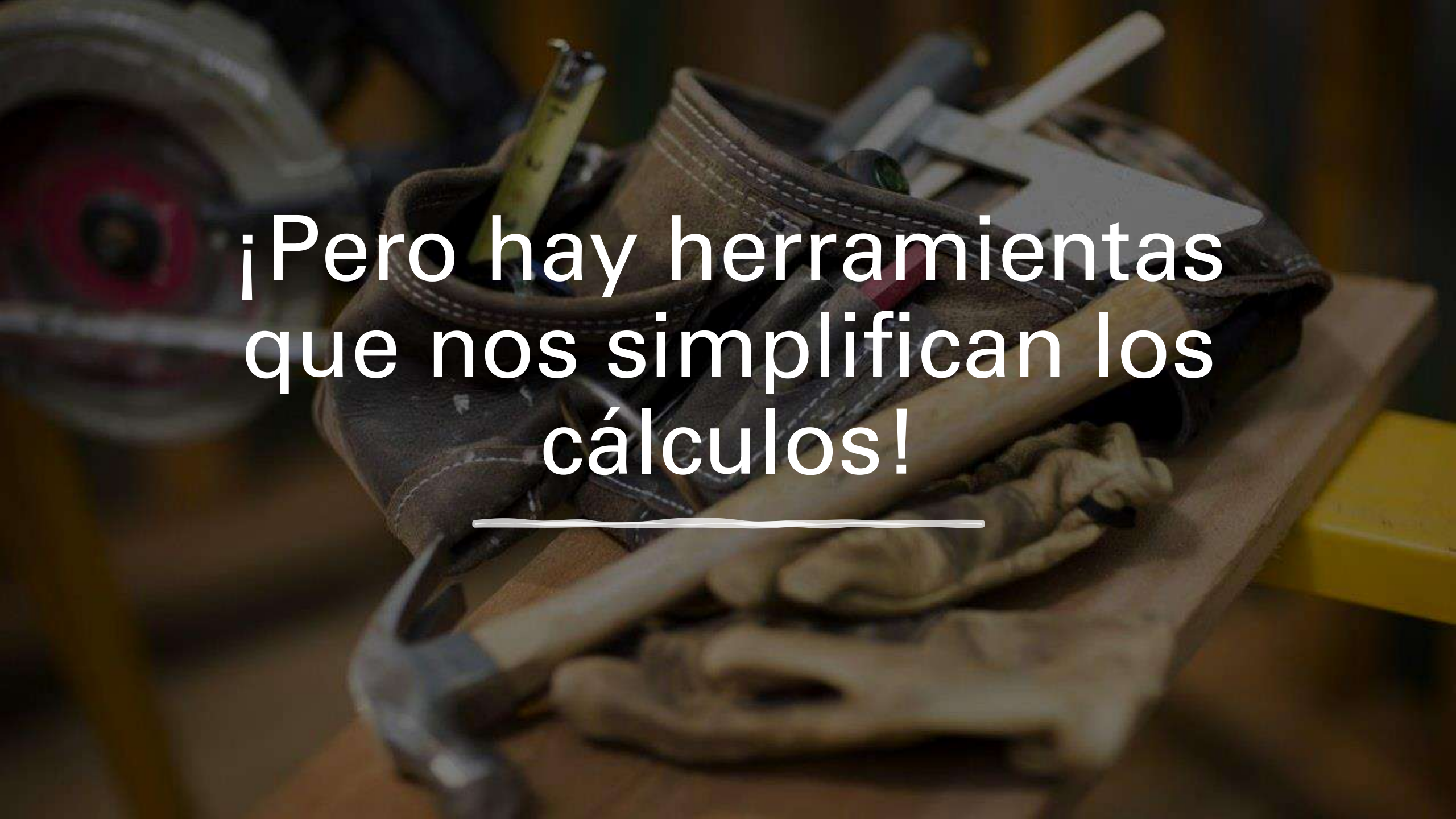
Quando  $c \neq 0$   $P_{aceptar} = binomial(k \leq c, n, p_{defectuosos})$

# Ahora consideremos la distribución de la carga microbiana



$$P_{def} = P_{norm}(C > m, \bar{x}, \sigma)$$

$$P_{ace}(c, n, P_{def}) = \text{binomial}(k \leq c, n, P_{def})$$

A collection of tools including a hammer, tape measure, and gloves, with text overlaid.

¡Pero hay herramientas  
que nos simplifican los  
cálculos!

---



## SOFTWARE

Microbiological sampling plans is a tool to explore ICMSF recommendations.

### Standard Program Version 10

This spreadsheet calculates probabilities of acceptance for materials with different microbial loads and population standard deviations. The microbes are assumed to be lognormally distributed. This is new version 10 (November 2020) including additionally a tab with a mixed 3 class sampling plan. See for explanation: [adaptations](#) and use: [paper](#) (Food Control 2021) on *Listeria* approaches, also in section publications / papers.

→ [Download spreadsheet](#)

<https://www.icmsf.org/publications/software/>



## Microbiological Sampling Plan Analysis Tool

Home

Sampling Plans

Types of Sampling Plans

Measures of Plan Performance

Contamination Parameters

The Tool

Impact of Sampling Plans

Step 1

Step 2a

Step 2b

Step 3

Useful Links

Contact Us

Microbiological criteria are risk management metrics which are used on the performance of either a process or a food safety control system and testing for microorganisms at a specified point of the food chain. Criteria include the microbiological limit that is to be implemented, sampling plan (i.e., size and number of samples to be examined), and the microbiological limit is exceeded.

A microbiological criterion can be used either as a tool for verifying compliance or as a means of directly identifying unacceptable product. Actions that are specified when the sampling plan criterion is not being met may include, for example, preventing the product from international trade.

This tool focuses on the elimination of lots deemed unacceptable in accordance with the specified sampling plan, and estimates the risk reduction that is obtained as a result of this removal of unacceptable product from the exposure pathway.

The tool presented here is designed to explore the impact of two- and three-class sampling plans (including both presence/absence and concentration-based) in terms of the likelihood to detect and therefore reject product not meeting the microbiological criterion, and the resulting risk reduction that may be achieved when pathogens are considered.

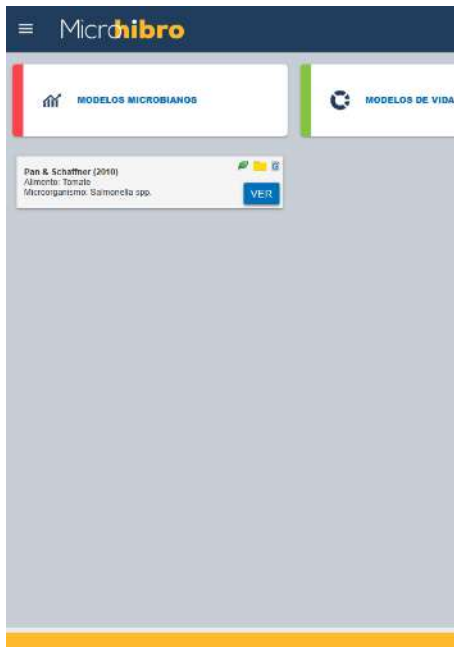
If you are unfamiliar with the use of the tool please go to [Impact of Sampling Plans](#) for step-by-step guidance.

Otherwise, please select the link below:

[Go to the Tool](#)

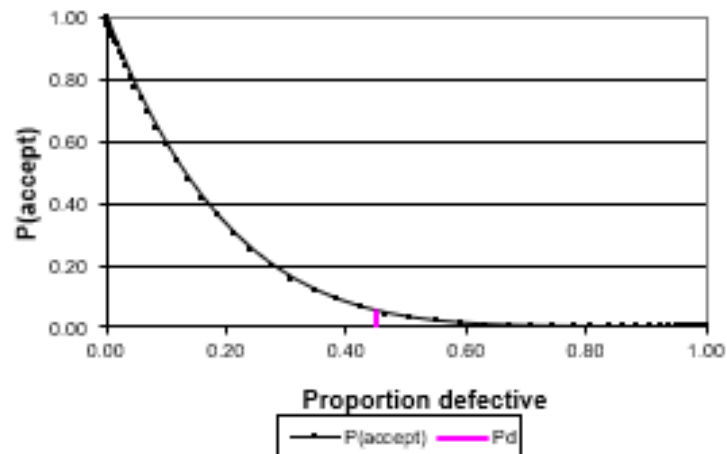
[WHO | FAO | OIE | Codex Alimentarius | Conyohati](#)

<https://www.fstools.org/sampling/>



<https://app.microhibro.com/spa/accounts/login>

**Operating characteristic curve for proportion defective, with n=5 and c=0**



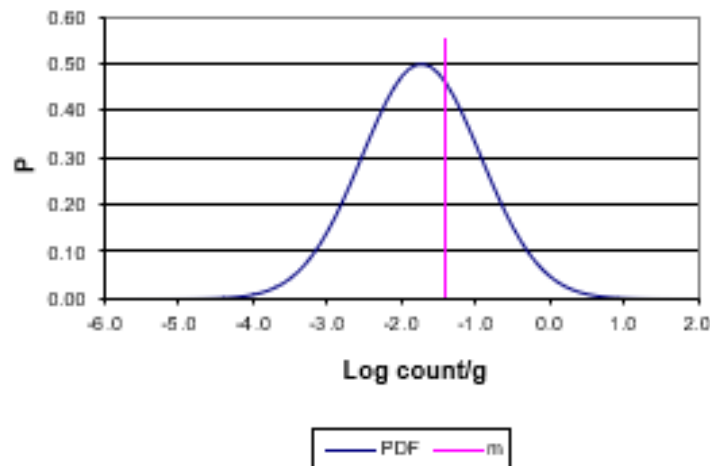
**Lot acceptance for Pd**

<b>Pd</b>	20 %	<b>P(accept)</b>	32.8 %
actualPd	45.1 %		5.00 %

**Sandbox: for your own calculations**

FSD	-1		
compliant	0.821867	not comply	0.178133
%	82.1867 %		17.8133

**Probability density function (PDF) for log counts. Distribution mean = -1.74 and sigma = 0.80**



**INPUTS**

mean	-1.74
sigma	0.80
m	-1.40
n	5
c	0
amount	25 g

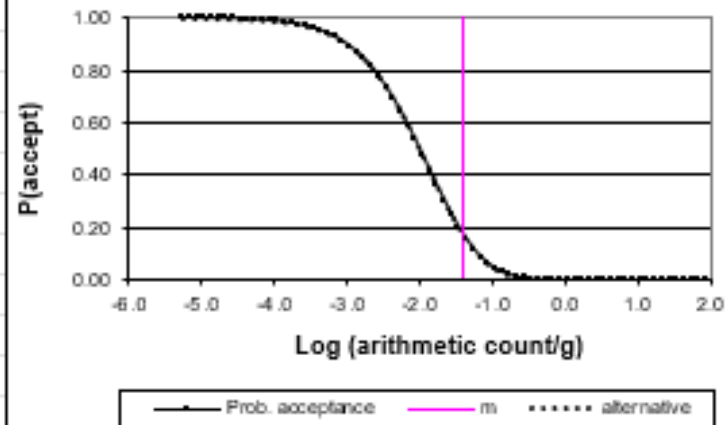
**P(accept)**

Computed	5.00 %
Desired	5 %
Find mean that gives desired P(accept)	
Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
P(reject)	95.00 %

**Means**

Arithmetic (= Average)		Geometric (= Median)	
	0.0997 cfu/g		0.0183 cfu/g
one cfu in	10.0 grams	one cfu in	54.7 grams
	-1.00 log cfu/g		-1.74 log cfu/g

**Operating characteristic curve scaled to relate log arithmetic mean count to m**



**ALTERNATIVE n AND c**

mean	-1.74
sigma	0.80
m	-1
n	5
c	0
amount	25.0 g

**P(accept)**

Computed	5.00 %
Target, left	5.00 %
For any value of n and c imputed find the m that gives the same P(accept) as the model on the left	

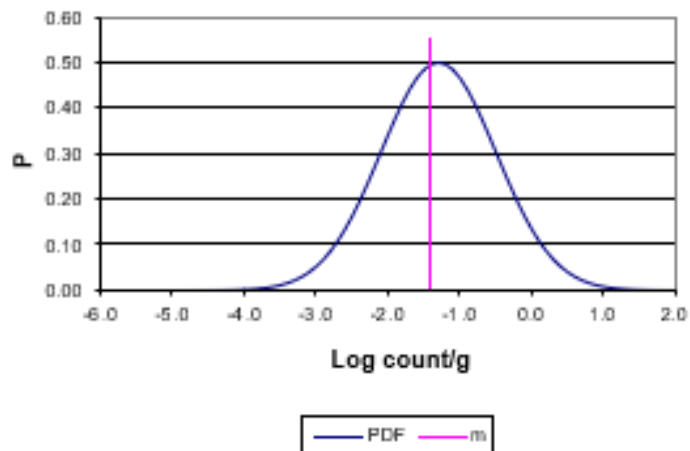
**Implied Acceptance level**

Percentile	z-score	Concentration at this percentile
99.9	3.10	0.74
FSD	P(exceedance)	target level
0.74	0.000973	-1.738003

This sampling plan would provide 95 % confidence that a lot of food containing a geometric mean concentration of 1 organism in 54.7 g and an arithmetic mean concentration of 1 organism in 10.0 g (and having a standard deviation of 0.80 log cfu/g), would be rejected (i.e. more than 0 out of 5 samples of 25 grams giving detection of the organism)

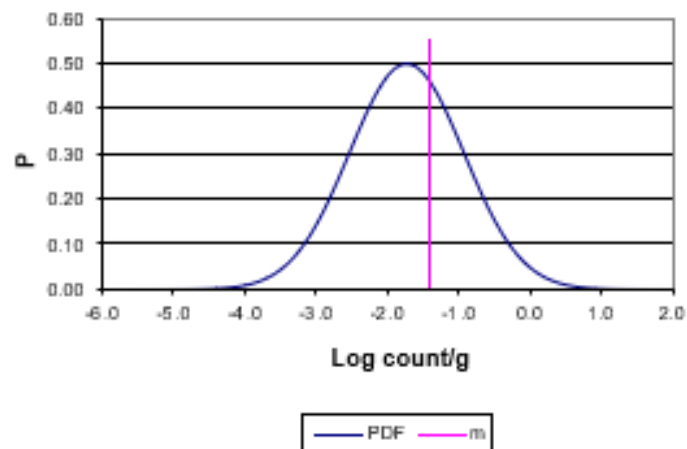
# Planes de muestreo de 2 clases cualitativos

Probability density function (PDF) for log counts.  
Distribution mean = -1.30 and sigma = 0.80



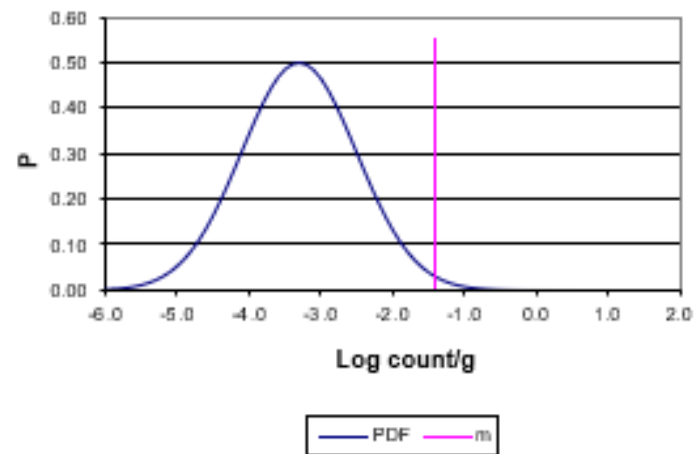
INPUTS		P(accept)	
mean	-1.30	Computed	5.00 %
sigma	0.80	Desired	5 %
m	-1.40	Find mean that gives desired P(accept)	
n	3	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
c	0		
amount	25 g	P(reject)	95.00 %

Probability density function (PDF) for log counts.  
Distribution mean = -1.74 and sigma = 0.80



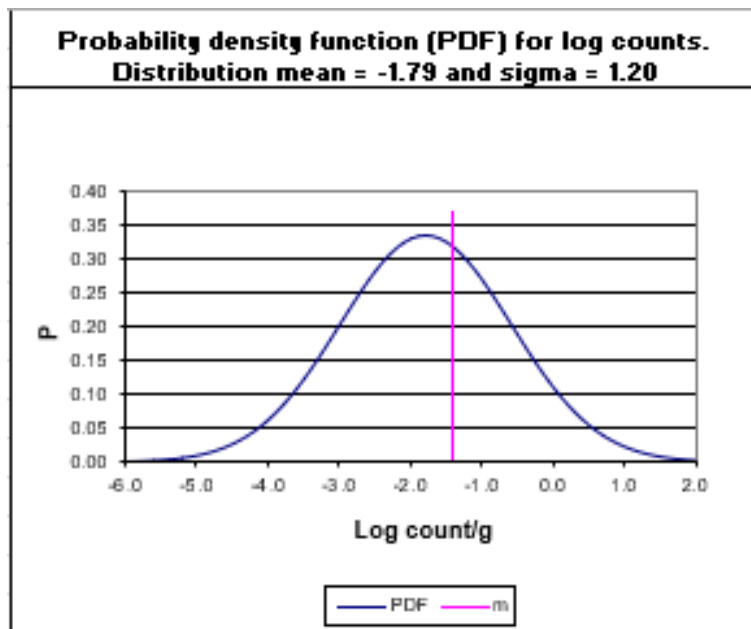
INPUTS		P(accept)	
mean	-1.74	Computed	5.00 %
sigma	0.80	Desired	5 %
m	-1.40	Find mean that gives desired P(accept)	
n	5	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
c	0		
amount	25 g	P(reject)	95.00 %

Probability density function (PDF) for log counts.  
Distribution mean = -3.31 and sigma = 0.80

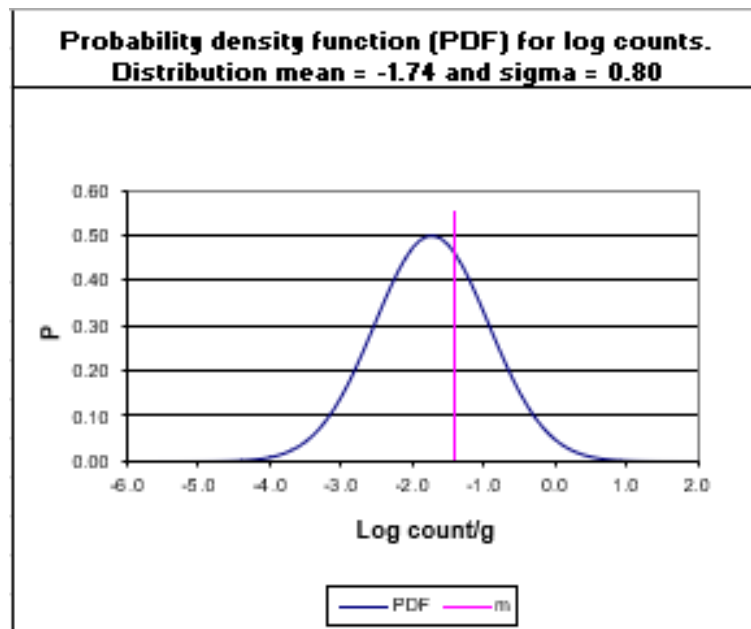


INPUTS		P(accept)	
mean	-3.31	Computed	5.00 %
sigma	0.80	Desired	5 %
m	-1.40	Find mean that gives desired P(accept)	
n	60	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
c	0		
amount	25 g	P(reject)	95.00 %

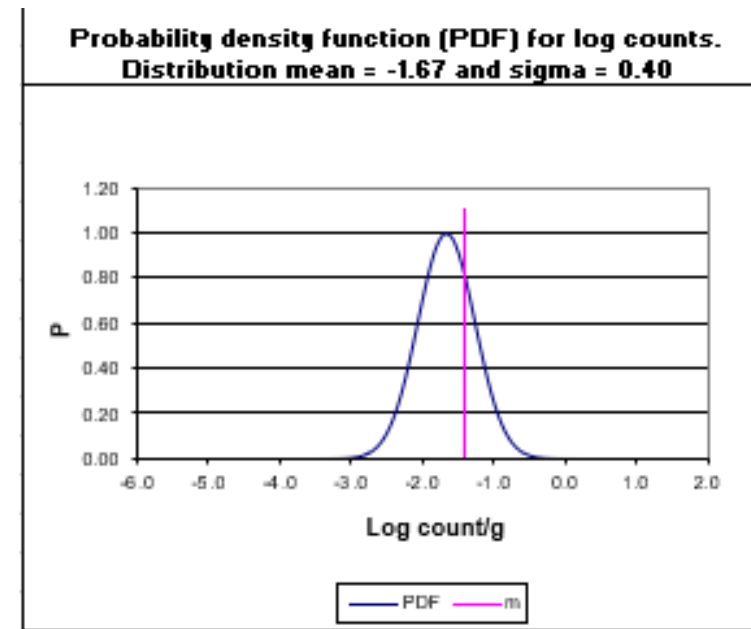
# Planes de muestreo de 2 clases cualitativos $\neq \sigma$



INPUTS		P(accept)	
mean	-1.79	Computed	5.00 %
sigma	1.20	Desired	5 %
m	-1.40	Find mean that gives desired P(accept)	
n	5	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
c	0		
amount	25 g		
		P(reject)	95.00 %

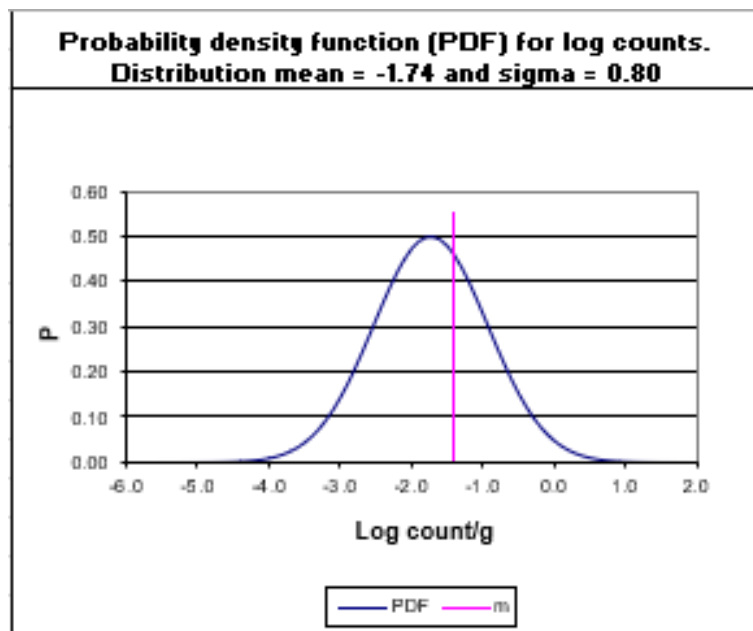


INPUTS		P(accept)	
mean	-1.74	Computed	5.00 %
sigma	0.80	Desired	5 %
m	-1.40	Find mean that gives desired P(accept)	
n	5	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
c	0		
amount	25 g		
		P(reject)	95.00 %

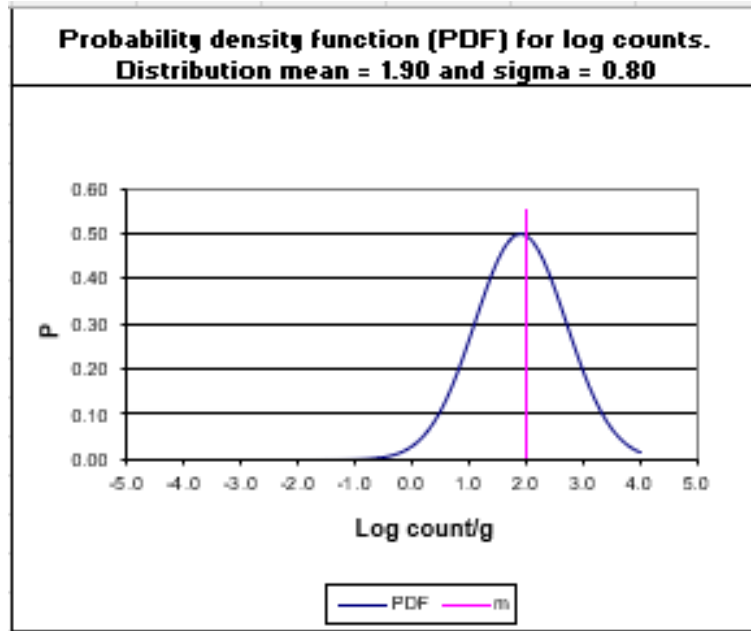


INPUTS		P(accept)	
mean	-1.67	Computed	5.00 %
sigma	0.40	Desired	5 %
m	-1.40	Find mean that gives desired P(accept)	
n	5	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
c	0		
amount	25 g		
		P(reject)	95.00 %

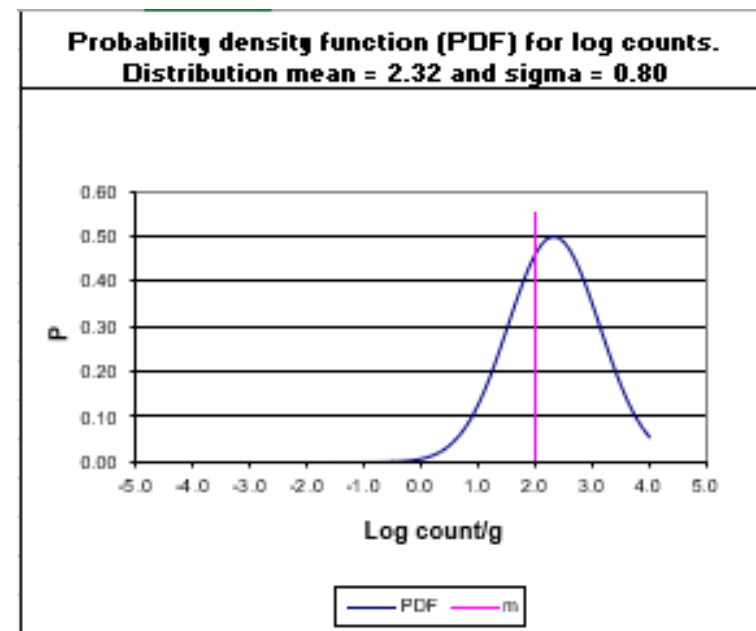
# Planes de muestreo de 2 clases cuantitativos



INPUTS		P(accept)	
mean	-1.74	Computed	5.00 %
sigma	0.80	Desired	5 %
m	-1.40	Find mean that gives desired P(accept)	
n	5	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
c	0		
amount	25 g		
		P(reject)	95.00 %



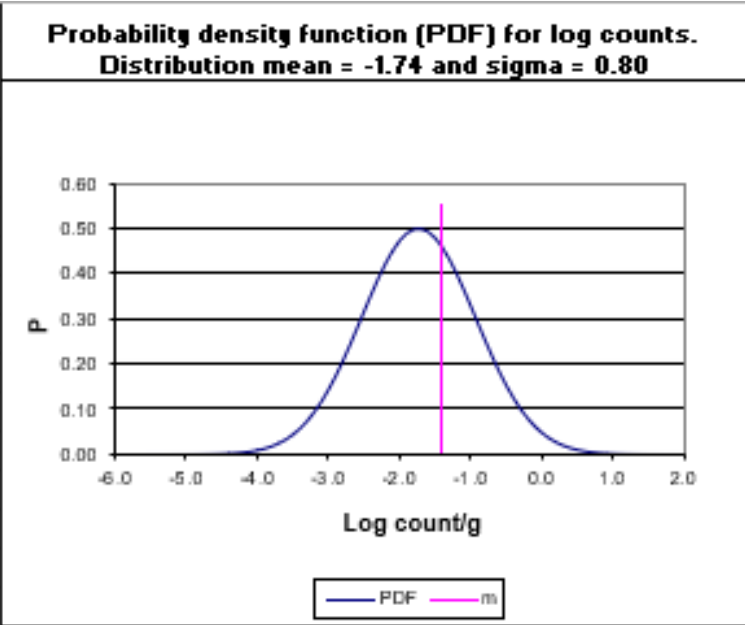
INPUTS		P(accept)	
mean	1.90	Computed	5.00 %
sigma	0.80	Desired	5 %
m	2	Find mean that gives desired P(accept)	
n	5	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
c	0		
		P(reject)	95.00 %



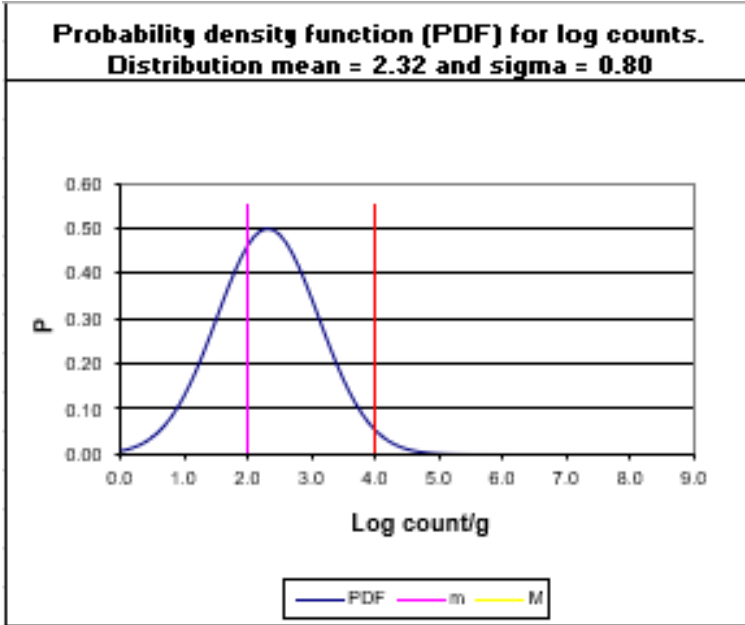
INPUTS		P(accept)	
mean	2.32	Computed	5.00 %
sigma	0.80	Desired	5 %
m	2	Find mean that gives desired P(accept)	
n	5	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
c	1		
		P(reject)	95.00 %



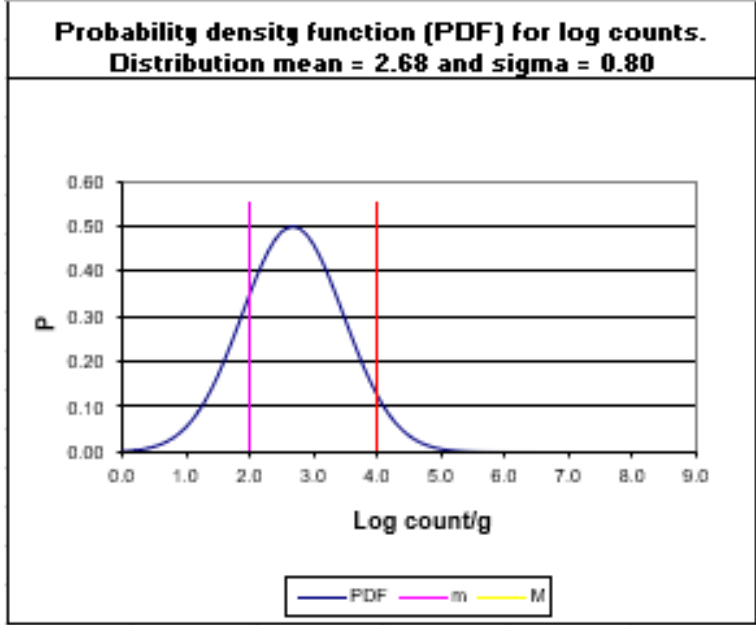
# Planes de muestreo de 3 clases



INPUTS		P(accept)	
mean	-1.74	Computed	5.00 %
sigma	0.80	Desired	5 %
m	-1.40	Find mean that gives desired P(accept)	
n	5	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
c	0		
amount	25 g		
		P(reject)	95.00 %



INPUTS		P(accept)	
mean	2.32	Computed	5.00 %
sigma	0.8	Desired	5 %
m	2	Find mean that gives desired P(accept)	
M	4	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
n	5		
c	1		
		P(reject)	95.00 %



INPUTS		P(accept)	
mean	2.68	Computed	5.00 %
sigma	0.8	Desired	5 %
m	2	Find mean that gives desired P(accept)	
M	4	Find n that gives desired P(accept) or better (less)	
n	5		
c	2		
		P(reject)	95.00 %

# Resumiendo

- Los planes de muestreo microbiológico son una herramienta de verificación, que se pueden aplicar en diferentes puntos de las cadenas agroalimentarias.
- Los planes de muestreo y los criterios microbiológicos están diseñados con objetivos puntuales, y de alguna forma se puede decir que están diseñados “a la medida de las necesidades”.
- El número de muestras,  $n$ , afecta varios aspectos de los criterios microbiológicos. Un  $n=5$  permite tener planes de muestreo con un desempeño “aceptable” para ofrecer alimentos inocuos para la población general.
- Hay herramientas que nos permiten evaluar el desempeño de planes de muestreo y criterios microbiológicos para darles un mejor uso e interpretación.

The background consists of a dense, overlapping collage of small, rectangular sticky notes in various colors including teal, purple, yellow, and green. Each sticky note features a large, black, stylized question mark. The central text is a large, white, sans-serif font that reads "¿Preguntas?".

**¿Preguntas?**

A 3D wooden '@' symbol is the central focus, resting on a light-colored surface. In the background, a hand is visible holding a pen, suggesting a workspace or office environment. The overall scene is dimly lit, with a soft glow around the '@' symbol.

**¡GRACIAS!**

franciscoipa@yahoo.com

# Consejo Profesional de Química

Práctica Profesional sobre la ética y ejercicio profesional de la Química en Colombia.

XIV Taller de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios

Presentado por:  
**María Inés Mejía**  
**Valeria Ramírez**  
**Luis Eduardo Castañeda**

Fecha:  
**10.10.2024**



# El CPQCOL es la entidad de los químicos y Tecnólogos Químicos colombianos

- 1 PARTE Breve historia de la química en Colombia
- 2 PARTE ¿Qué es la química? Marco legal
- 3 PARTE Ejercicio de la química en Colombia
- 4 PARTE Laboratorio de química
- 5 PARTE ¿Quiénes ejercen la química?
- 6 PARTE Consejo Profesional de Química
- 7PARTE ¿Cuándo puedo tramitar la matrícula?

# BREVE HISTORIA DE LA QUÍMICA EN COLOMBIA

**Ley 53/1975**  
En 1975 se crea la ley que reconoce la profesión química

**Decreto 2589**  
En el 2006 se modifica el decreto 2616 con el 2589

**Código de ética**

Desde 2021 se adelanta el proyecto para una nueva Ley del Químico e inclusión del código de Ética

## Química UNAL

En 1938 se funda el primer depto de Química en Colombia  
De 1950 a 2024 se han creado 20 Programas de química, 3 Q.Industrial 1 Q. Alimen y 1 Q. Ambien.

**Decreto 2616**  
En 1982 se reglamenta la ley 53 de 1975

**Red QYT**  
En 2022 se crea la Red de Programas de Química y Tecnología

**Código de ética**  
Resolución 02 de 2024. Cambio de denominación Tecnólogos por competencias

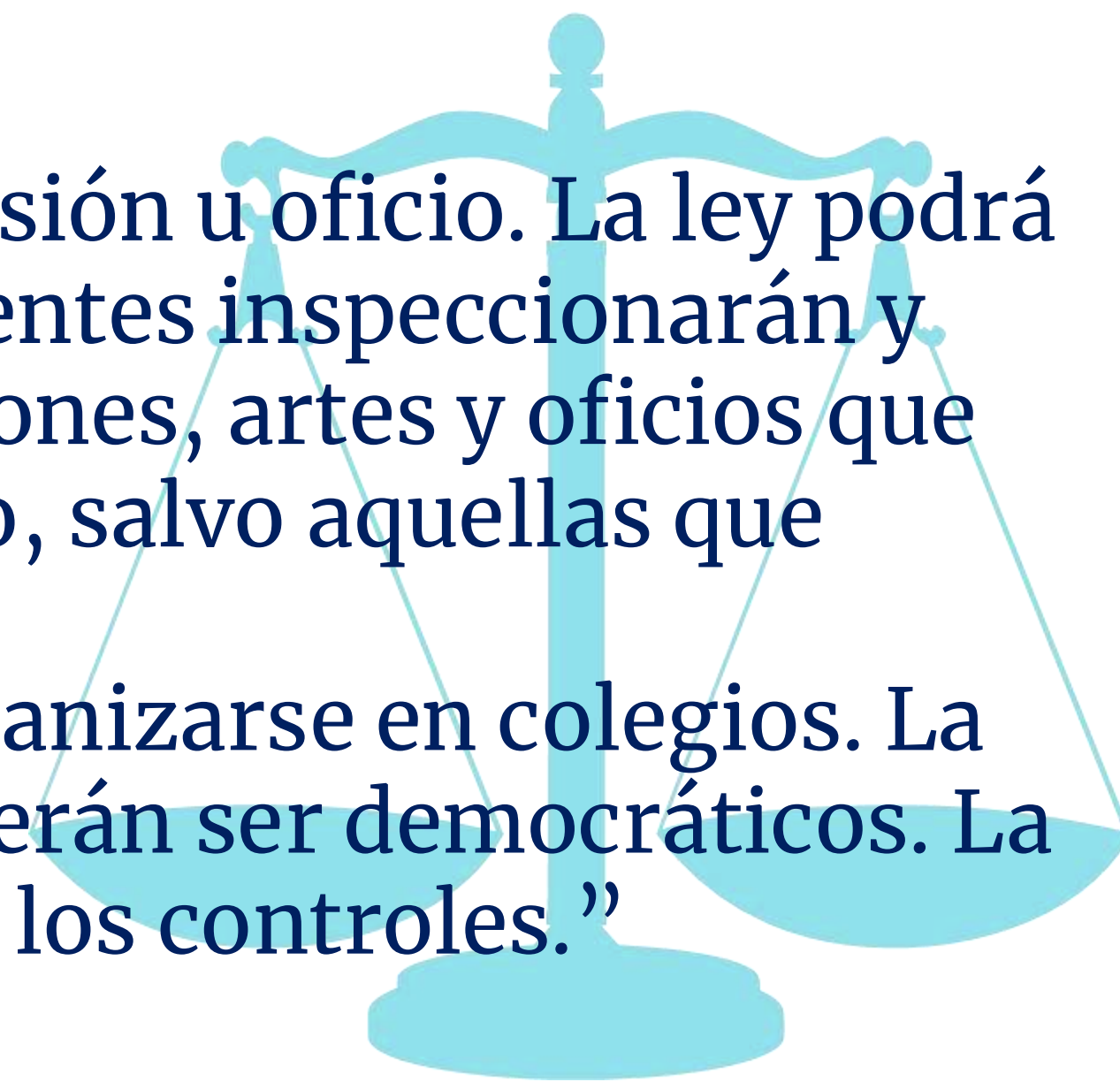
# ¿Qué es la química? Marco legal

---



“Artículo 26. Toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones. Las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un **riesgo social**.

Las profesiones legalmente reconocidas pueden organizarse en colegios. La estructura interna y el funcionamiento de estos deberán ser democráticos. La ley podrá asignarles funciones públicas y establecer los controles.”



Ley 53 de 1975  
Decreto 2616 de  
1982



- Qué se considera el ejercicio de la química
- Quiénes pueden ejercer la profesión
- Requisitos

- El desarrollo de actividades profesionales relacionadas con la aplicación de los principios y conocimientos de la química en diversos campos.

# Ejercicio de la química en Colombia

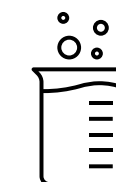
---



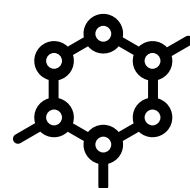
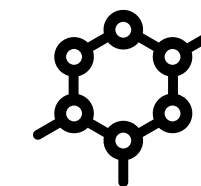
La ejecución y dirección de la investigación científica destinada a establecer la composición, naturaleza, comportamiento y transformación de la materia (exceptuando medicamentos).



Contribución, mediante la aplicación de las diversas ramas de la química, al estudio y mejor aprovechamiento de recursos naturales, en beneficio de la humanidad y desarrollo de la nación

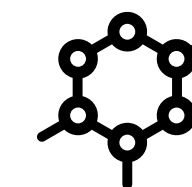


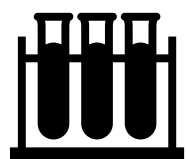
Aplicación de los conocimientos y medios de la química al establecimiento de nuevas y mejores técnicas que puedan ser utilizadas y aprovechadas en el ejercicio de la química misma o de cualquier otra profesión



Llevar a cabo investigaciones puras para incrementar el conocimiento de la química

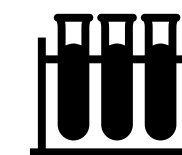
Efectuar ensayos y análisis químicos para controlar la calidad y los procedimientos de fabricación, desarrollar métodos y técnicas de análisis





Realizar investigación aplicada en el desarrollo de nuevos productos y optimización de procesos, así como la dirección técnica de estas investigaciones y realizar asesoría especializada en dichas investigaciones

Enseñanza de la química, preferencialmente. Sin embargo la docencia podrá ejercerse por otros profesionales o licenciados cuyo nivel académico los faculte para ello.



# Laboratorio de química

---



# ¿Qué es un laboratorio de Química?

Establecimientos o secciones de establecimientos donde se apliquen las diversas ramas de la química

- Analítica
- Orgánica
- Bioquímica
- Agrícola
- Ambiental
- De alimentos
- Etc.



# ¿Qué es un laboratorio de Química?



- ✓ Investigación y aplicación de conocimientos para probar, elaborar y perfeccionar materias, productos y procedimientos científicos e industriales
- ✓ Control de calidad de materias primas, productos en proceso y productos terminados.

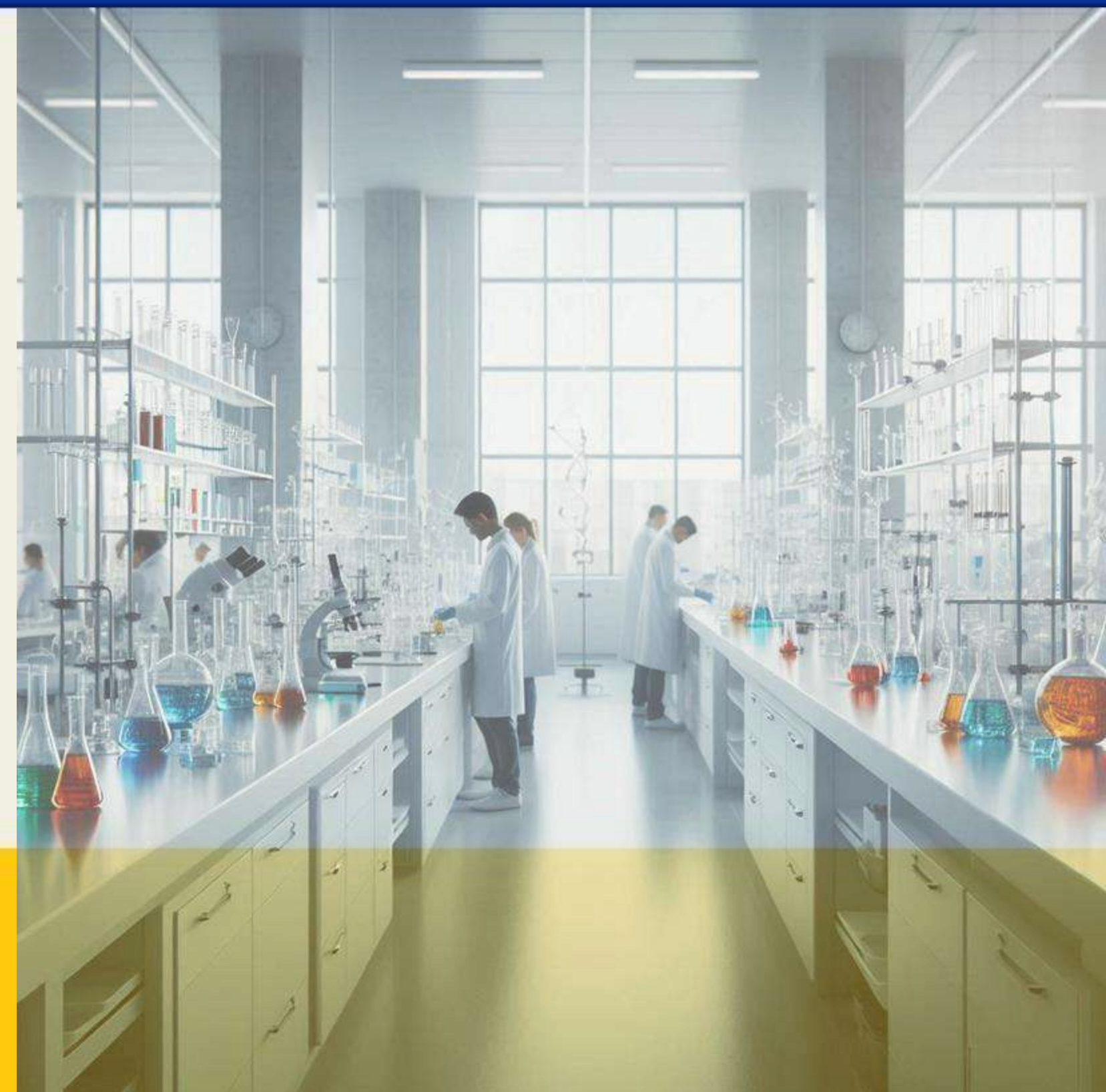
# ¿Qué es un laboratorio de Química?



- ✓ Desarrollo y elaboración de nuevos productos.
- ✓ Se incluyen los laboratorios dedicados a prácticas docentes en establecimientos de educación superior

# ¿Qué es un laboratorio de Química?

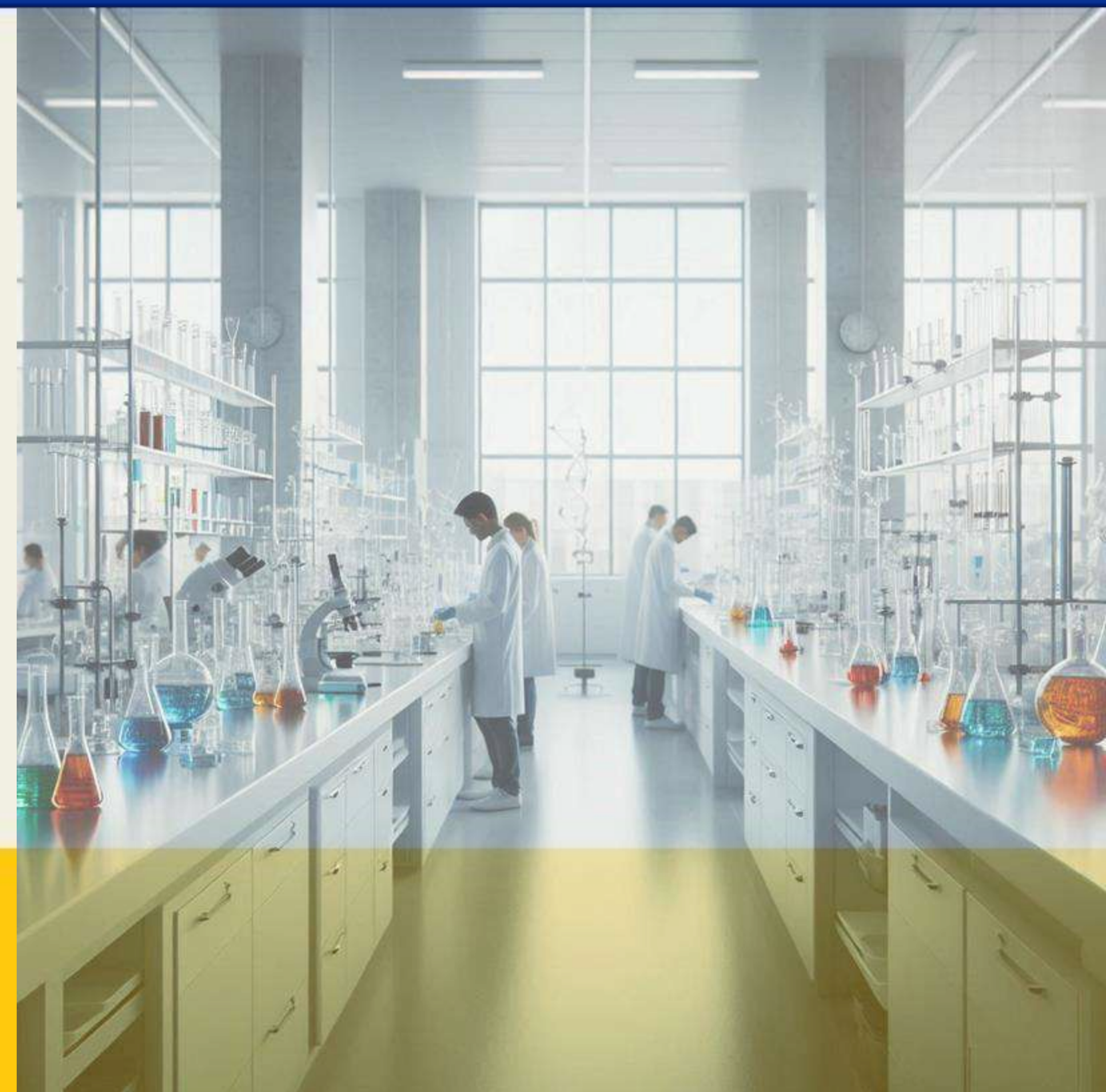
- Institutos de investigación
- Empresas industriales
- Empresas comerciales
- Sociedades de economía mixta
- Instituto descentralizados o particulares
- Nacionales o extranjeros



# ¿Quién dirige un laboratorio de química?

- Institutos de investigación
- Empresas industriales
- Empresas comerciales
- Sociedades de economía mixta
- Instituto descentralizados o particulares
- Nacionales o extranjeros

Deben estar bajo la dirección de un profesional químico matriculado



# ¿Qué es un laboratorio de Química?

✓ “Se exceptúan de esta definición los laboratorios farmacéuticos contemplados en el decreto 124 de 1966 del Ministerio de Salud Pública.”

Ley 212 de 1995 sobre Química farmacéutica



**¿Quiénes ejercen la química?**

---

# ¿Quiénes ejercen la química en Colombia?



Quiénes posean título de químico expedido por una institución universitaria legalmente autorizada para ello por el Gobierno Nacional o por universidades extranjeras cuyo título sea reconocido por el mismo.



Quiénes hayan registrado el título ante la respectiva Secretaría de Educación conforme a lo dispuesto en el decreto 2725 de 1981.



Quiénes posean la correspondiente matrícula profesional expedida por el Consejo Profesional de Química.



Quiénes, en su ejercicio profesional, se conduzcan de acuerdo con el Código de Ética, establecido por el CPQCol



# ¿Quiénes ejercen la química en Colombia?



Químicos



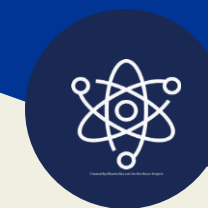
Químicos  
industriales



Químicos  
ambientales



Químicos de  
alimentos

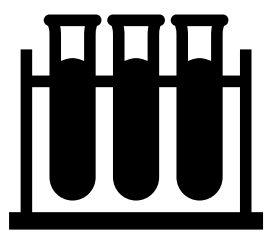


Tecnólogos en  
química

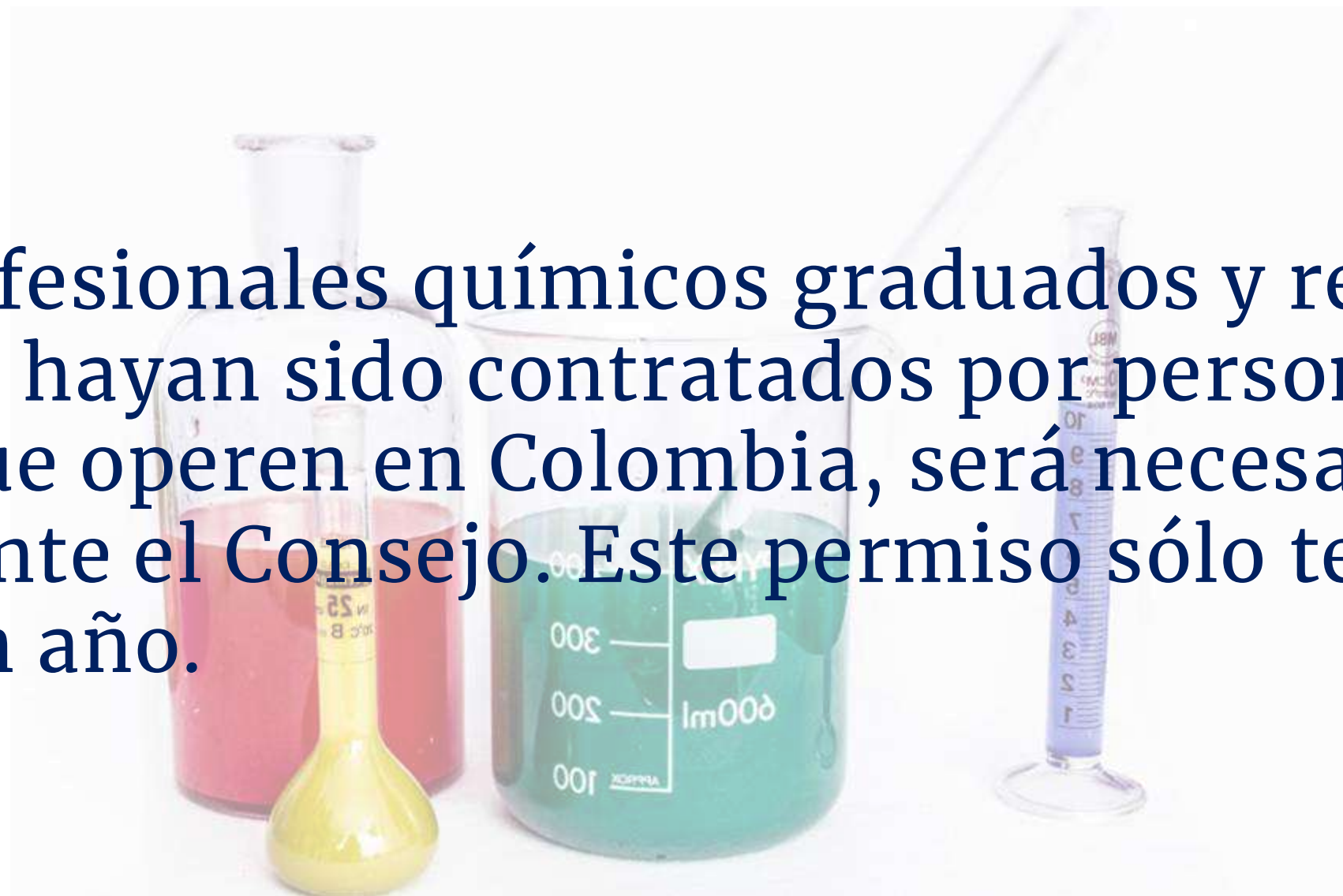


Tecnólogos en  
química por  
competencias  
laborales

# Otras consideraciones del ejercicio de la química

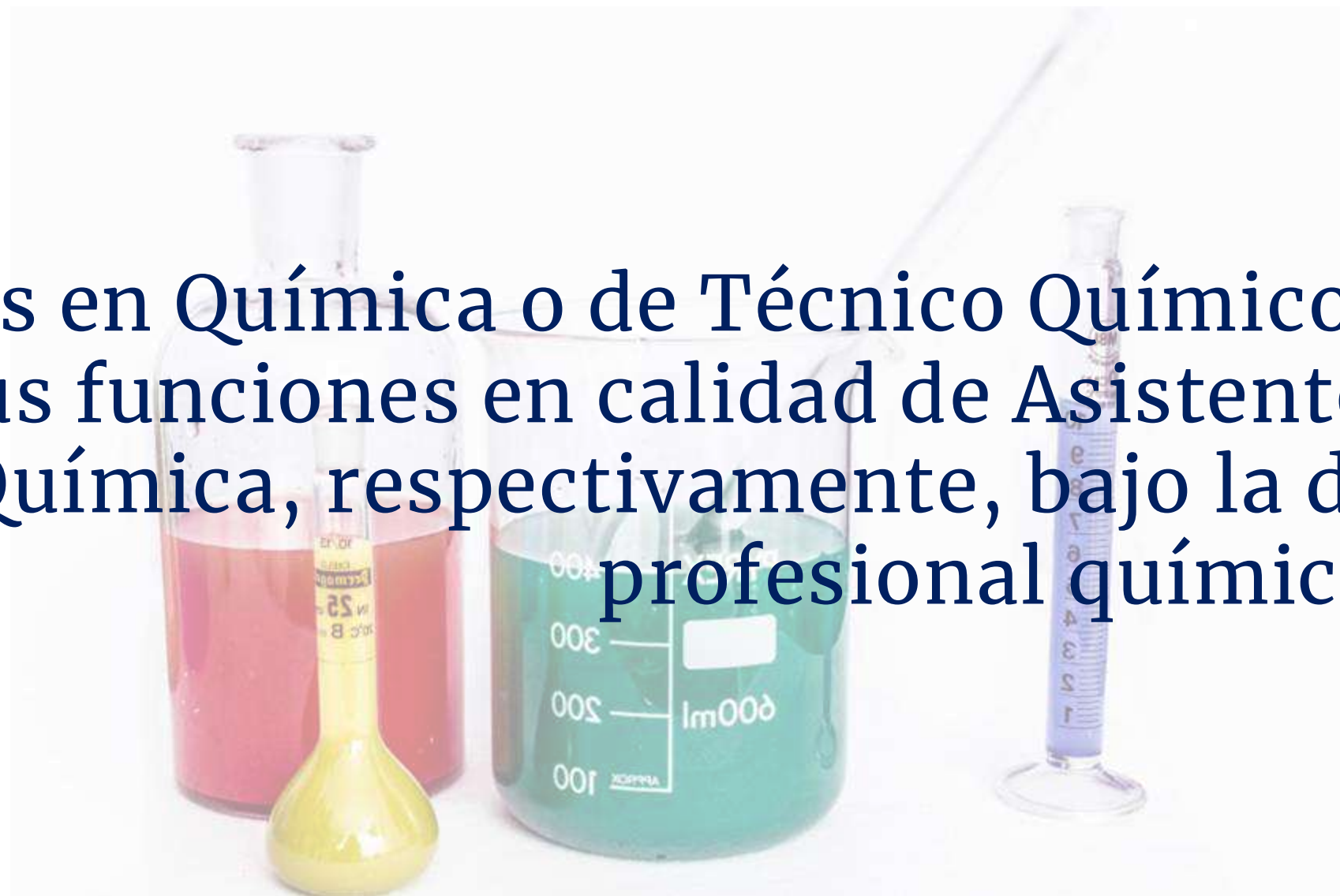
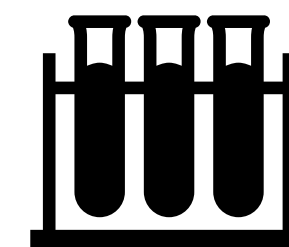


Para los profesionales químicos graduados y residenciados en el exterior que hayan sido contratados por personas jurídicas o naturales que operen en Colombia, será necesario un permiso, tramitado ante el Consejo. Este permiso sólo tendrá validez hasta por un año.

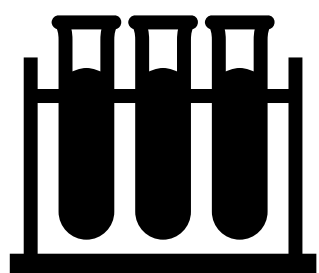


# Otras consideraciones del ejercicio de la química

Tecnólogos en Química o de Técnico Químicos, sólo podrán desempeñar sus funciones en calidad de Asistentes o Auxiliares de Química, respectivamente, bajo la dirección de un profesional químico matriculado.



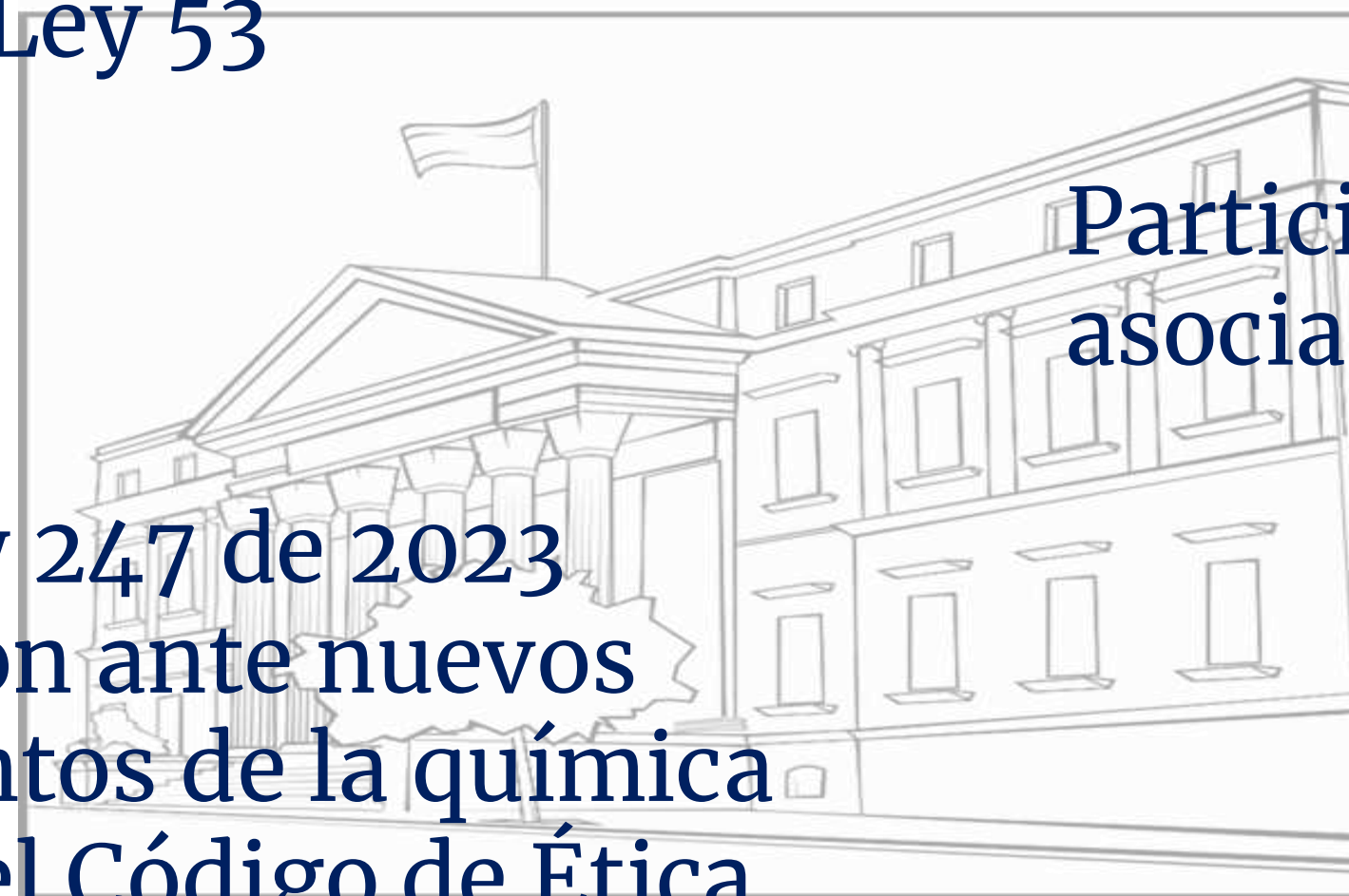
# Otras consideraciones del ejercicio de la química



Los profesionales universitarios, o licenciados en química, que ostenten títulos de postgrado correspondientes a una especialidad en cualquier rama de la química, podrán solicitar del Consejo Profesional la respectiva matrícula.



Desde el 2021 se está buscando la actualización de la Ley 53



Participación de la academia y asociaciones relacionadas

Proyecto de Ley 247 de 2023

- Actualización ante nuevos requerimientos de la química
- Inclusión del Código de Ética

# Consejo Profesional de Química, CPQCol

# Consejo Profesional de Química

Creado a partir de la Ley 53 de 1975

- El CPQ cumple varias funciones:
- Regular y controlar el ejercicio de la profesión
- Vigilancia y control del ejercicio de la profesión
- Expedición de matrícula Profesional



# Otras funciones del CPQ



## EXPEDIR

Expedir normas de ética profesional



## ESTABLECER

Establecer equivalencias del título de Químico



## COOPERAR

Cooperar con asociaciones y sociedades para el estímulo y desarrollo de la profesión



## CANCELAR

Cancelar la matrícula a quienes no se ajusten a las normas de ética



## REGISTRAR

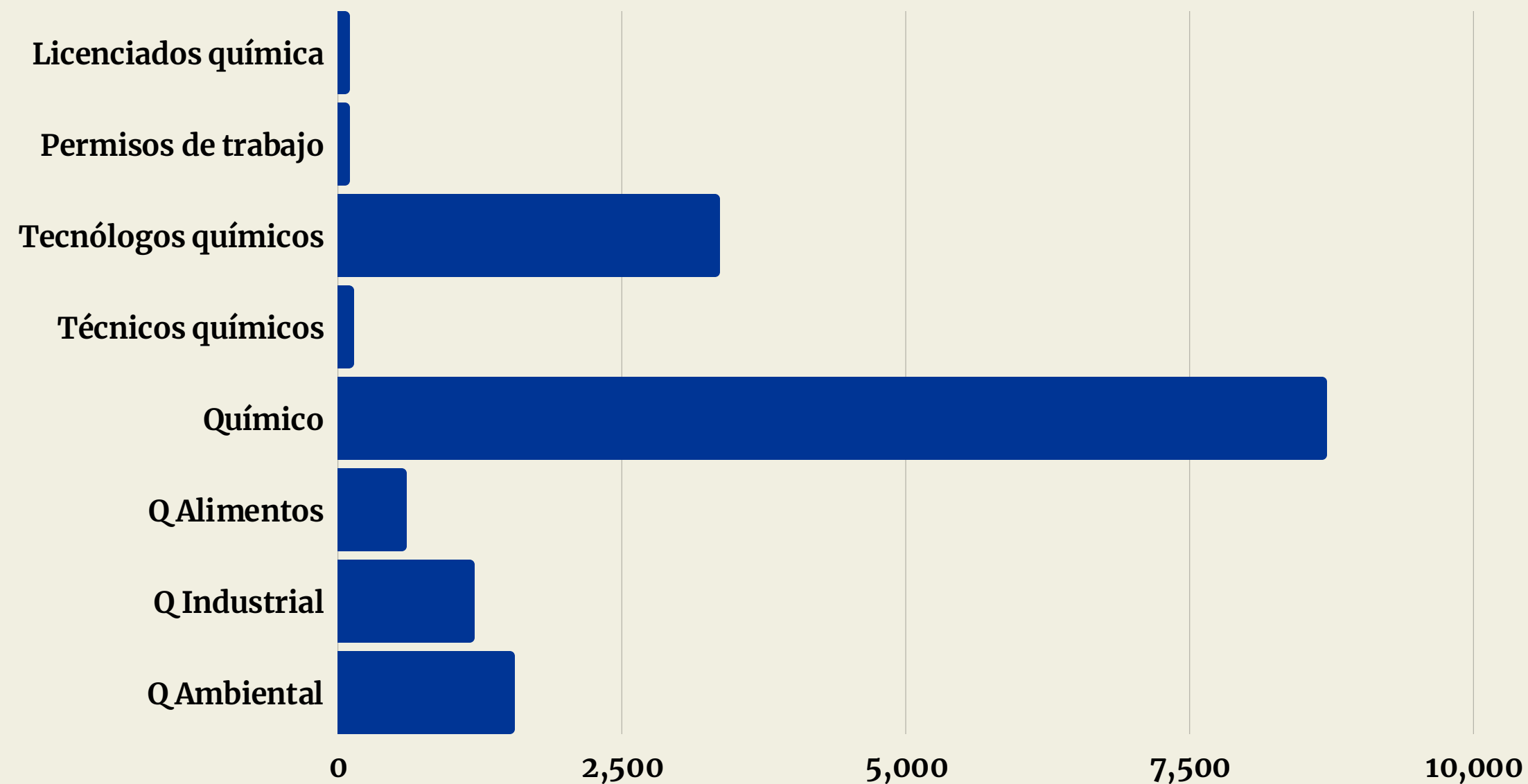
Expedir la matrícula profesional y llevar el registro de los graduados de programas de química



# ¿DÓNDE SE FORMA EL CAPITAL HUMANO DE LA QUÍMICA EN COLOMBIA?



# ¿Cuántos somos en Colombia?



15601

Total matriculados ante CPQ

9623

Total químicos ante CPQ

# Red de Programas de Química y Tecnología Química



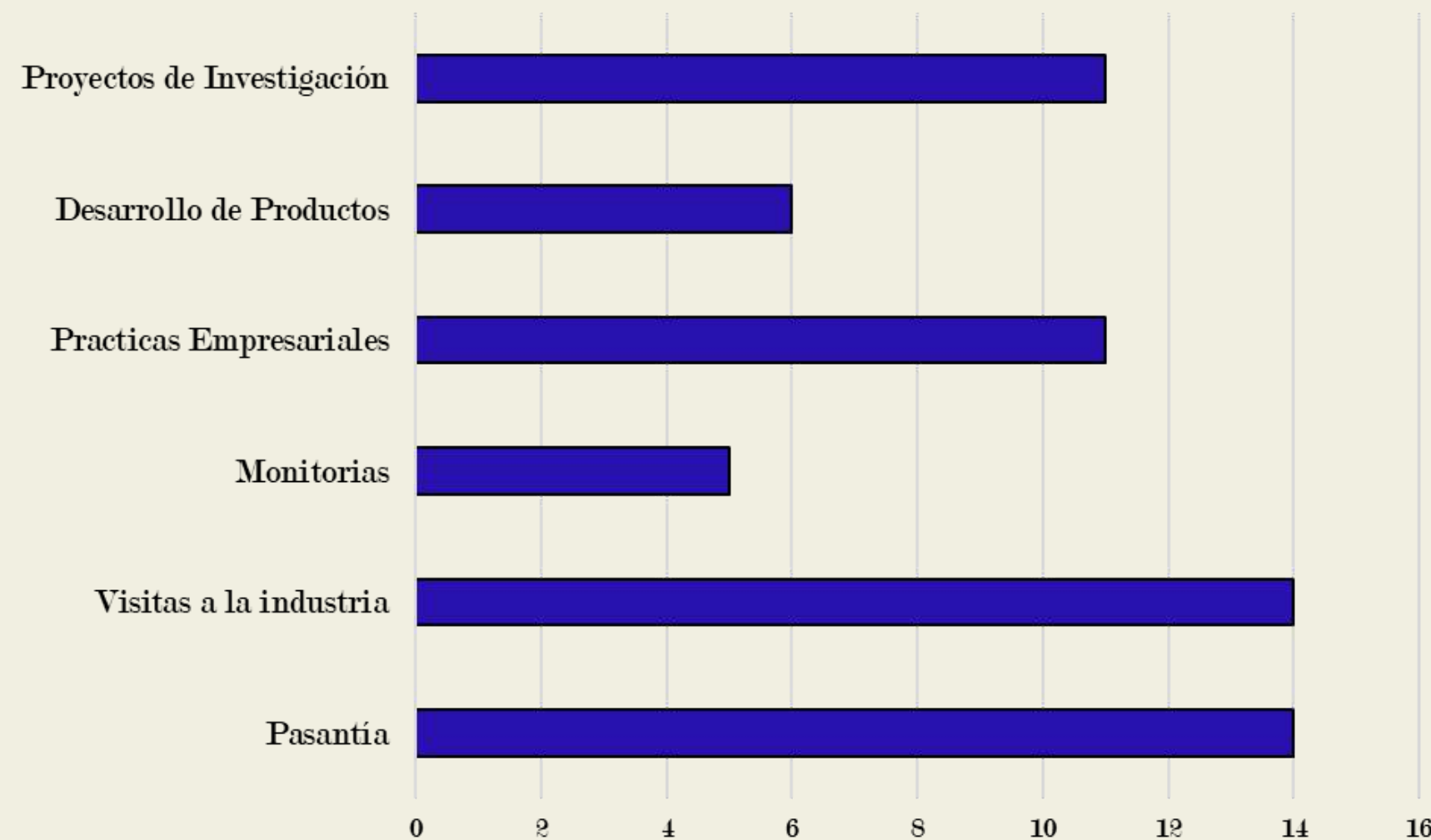
80%

Laboratorios de Servicios

13%

Lab. Acreditados ONAC

Modalidades de Interacción Academia - Industria





## ¿Por qué somos una entidad fundamental para los químicos, Técnicos y Tecnólogos en Química?

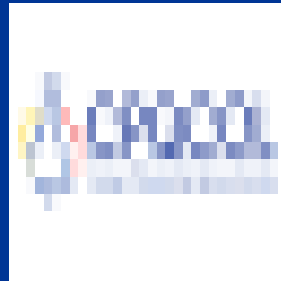
El CPQ es un entidad que no solo representa y vela por los derechos de los químicos en Colombia, sino también que los congrega alrededor de un gremio. En favor de esto, el CPQ realiza diferentes acciones de fortalecimiento, unión y representación para sus profesionales, técnicos y tecnólogos.



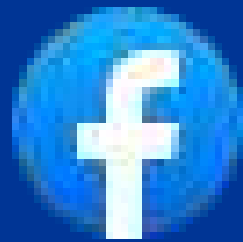
**Siempre presentes por los químicos  
colombianos**

## Contacto

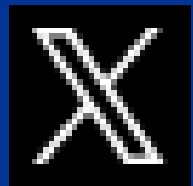
**Consejo Profesional de Química**  
Carrera 13a # 89-38 - Of. 713  
Edificio Nippon Center - Bogotá D.C.  
(COL)  
[www.cpqcol.gov.co](http://www.cpqcol.gov.co)  
[contactenos@cpqcol.gov.co](mailto:contactenos@cpqcol.gov.co)  
[\(601\) 6185503](tel:(601)6185503) - [\(601\) 6185602](tel:(601)6185602)  
[@cpqcol](https://www.instagram.com/cpqcol)



Página web [cpqcol.gov.co](http://cpqcol.gov.co)



Página oficial Facebook [facebook.com/CPQCOL](https://facebook.com/CPQCOL)



Página oficial Twitter [twitter.com/cpqcol](https://twitter.com/cpqcol)



Página oficial LinkedIn [linkedin.com/company/cpqcol](https://linkedin.com/company/cpqcol)

Velamos por el buen  
ejercicio de la química



## Consejo Profesional de Química - CPQCOL

@cpqcolombia · 720 suscriptores · 44 videos

El Consejo Profesional de Química de Colombia tiene como función velar por el buen ejer...más

[cpqcol.gov.co](http://cpqcol.gov.co) y 3 vínculos más

Suscrito

Principal Videos En vivo Playlists Comunidad

Más recientes

Popular

Más antiguos

EVENTO EN VIVO CPQCOL

### AUTOMATIZACIÓN DE LABORATORIOS

Qca. VICTORIA MIENTES NIEVES  
COCREADORA SOFTWARE SAMPLER

SEPTIEMBRE 19 | 6 PM

**PRÓXIMAMENTE**

EVENTO EN VIVO CPQCOL

### METROLOGÍA QUÍMICA

MSc. JOHN LEGUIZAMÓN  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA

AGOSTO 29 | 6 PM

1:05:01

EVENTO EN VIVO CPQCOL

### BIOQUÍMICA AGRÍCOLA

DR. JUAN CARLOS ZAMBRANO  
DOCENTE E INVESTIGADOR ASOCIADO - UNIVERSIDAD DE NARIÑO

JULIO 25 | 6 PM

1:05:16

EVENTO EN VIVO CPQCOL

### QUÍMICA EN EL DEPORTE

NÉSTOR ALEJANDRO GÓMEZ GUERRERO, MSc.  
COORDINADOR LABORATORIO CONTROL DEL DOPAJE, MINDEPORTES

JUNIO 27 | 6 PM

1:04:11

# Gracias por su atención

Presentado por:  
María Inés Mejía  
Valeria Ramírez  
Luis Eduardo Castañeda







invimä

# PREPARACIÓN DE MUESTRAS, SUSPENSIÓN INICIAL Y DILUCIONES DECIMALES PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO.

*Jenny Carolina Fonseca Fonseca.  
Líder Técnico - LMAB*

La norma ISO 6887-1:2017 define las reglas generales para la preparación de muestras, suspensiones iniciales y diluciones posteriores para examen microbiológico. Las partes restantes de la Norma ISO 6887 brindan reglas específicas para la preparación de muestras y suspensiones iniciales, las cuales cubre la variedad de productos alimenticios.

Debido a la gran variedad de productos alimenticios y piensos, este método horizontal podría no ser adecuado en todos sus detalles para determinados productos. En este caso, se pueden utilizar diferentes métodos específicos de estos productos, si es absolutamente necesario por razones técnicas justificadas.

Para varios productos, es necesario tomar precauciones especiales al preparar la suspensión inicial, debido al estado físico del producto (como productos secos, productos muy viscosos) o a la presencia de sustancias inhibidoras (como especias, alto contenido en sal) o la acidez, etc. Estos se tratan en términos generales en estas normas.

Cualquier diluyente o práctica especial requerida para productos o microorganismos particulares en métodos estándar específicos tienen prioridad sobre las reglas generales enumeradas en la serie ISO 6887.



## PRINCIPIO:

Obtener una preparación de la suspensión inicial de forma que se obtenga una distribución lo más uniforme posible de los microorganismos contenidos en la muestra analizar.

Obtener una preparación, si es necesario, de diluciones adicionales para reducir el número de microorganismos por unidad de volumen que permita, después de la incubación, la observación o no de su crecimiento (en el caso de tubos o frascos) o el recuento de colonias (en el caso de placas), según lo establecido en cada norma específica.



**DEFINICIONES...**



**Muestra de laboratorio:** Muestra preparada para enviar al laboratorio y destinada a inspección o análisis.

**Muestra compuesta:** Muestra mixta de varios elementos iguales de alimentos, piensos, animales o medio ambiente, de los cuales se toma una porción de la muestra para su examen en el laboratorio.

**Muestra agrupada:** Muestra mixta de varios artículos iguales de alimentos, piensos, animales o medio ambiente, en los que la mezcla completa es la porción de la muestra y se toma en su conjunto para su examen en el laboratorio.

**Muestra de prueba:** Muestra preparada a partir de la muestra de laboratorio de acuerdo con el procedimiento especificado en el método de prueba y de la cual se toman las porciones de prueba.

Nota: La preparación de la muestra de laboratorio antes de tomar la porción de la muestra se utiliza con poca frecuencia en exámenes microbiológicos.

**Porción de la muestra:** Muestra representativa medida (volumen o masa) tomada de la muestra de laboratorio para usar en la preparación de la suspensión inicial.



**Suspensión inicial - dilución primaria:** Suspensión, solución o emulsión obtenida después de que una cantidad pesada o medida del producto a examinar (o de una muestra de prueba preparada a partir del producto) y que se haya mezclado, normalmente, con una cantidad nueve veces mayor de diluyente, permitiendo que las partículas grandes, si están presentes, se disuelvan.

Nota: Normalmente se utilizan cantidades de diluyente nueve veces mayores para producir una serie de dilución decimal, pero es posible que se requieran otras proporciones para propósitos específicos, como enumerar números bajos.

**Dilución adicional:** Suspensión o solución obtenida mezclando un volumen medido de la suspensión inicial con un volumen x veces de diluyente y repitiendo esta operación con diluciones adicionales hasta que se obtenga una serie de diluciones, adecuada para la inoculación de medios de cultivo.

Nota: Normalmente se utilizan diluciones diez veces para producir una serie de diluciones decimales, pero es posible que se requieran otras proporciones para propósitos específicos.

**Estándar específico:** Norma internacional o documento de orientación que describe el examen de un producto específico (o grupo de productos) para la detección o enumeración de un microorganismo (o grupo de microorganismos) específico.

**MATERIALES Y  
EQUIPOS...**





Lo necesario para la preparación, suspensión inicial y diluciones decimales de los homogeneizados de las muestras (Matraces, tubos de ensayo o frascos con tapa de rosca, de capacidades adecuadas).

- Autoclave.
- Alcohol al 70% o toallitas asépticas
- Balanza de precisión.
- Bandejas de muestras estériles, de dimensiones adecuadas.
- Baño serológico, capaz de mantener temperaturas de 34 a 38°C y 44 a 47 °C
- Baño ultrasónico, con frecuencia de operación de 35 MHz a 45 MHz.
- Bolsas estériles con o sin filtro para homogeneizar.
- Cabina de flujo laminar.
- Cepillo pequeño y rígido, para fregar conchas.
- Cincel de madera estéril, de 20 mm de ancho, y martillo o mazo de plástico.
- Cucharas estériles.
- Cuchillos estériles.
- Equipos especiales de apertura, como abrebotellas y latas.
- Equipo para recolectar porciones de muestras de laboratorio congeladas, como taladro eléctrico de velocidad variable, con velocidad máxima en uso de 900 r/min, o taladro manual; Broca de madera estéril para taladro eléctrico, de 14 mm o 16 mm de diámetro. Otros aparatos que no causen sobrecalentamiento o contaminación de la muestra.
- Equipos para cauterización de superficies cárnicas, como Soplete de gas portátil.
- Espátulas estériles.
- Gasa estéril.



**DILUYENTES...**



Para mejorar la reproducibilidad de los resultados de las pruebas, se recomienda utilizar diluyentes ya preparados o componentes básicos deshidratados o una preparación completa deshidratada. En todos los casos se seguirán rigurosamente las instrucciones del fabricante.

El agua utilizada será agua destilada o de calidad equivalente.

### **Diluyentes de uso general:**

- ✓ Solución de sal de peptona
- ✓ Agua peptonada tamponada
- ✓ Agua peptonada tamponada de doble concentración

**Diluyentes para propósitos especiales:** Consultar el diluyente apropiado para el producto en cuestión descrito en la norma específica.



## Distribución y esterilización del diluyente:

Dispensar el diluyente en los volúmenes necesarios para la preparación de las suspensiones iniciales en los recipientes (matraces, tubos de ensayo o frascos con tapón de rosca) de capacidad adecuada.

Dispensar más diluyente en los volúmenes necesarios para la preparación de diluciones (decimal u otra proporción) en los recipientes (matraces, tubos de ensayo o frascos con tapón de rosca) de capacidad adecuada.

La tolerancia permitida en los volúmenes finales del diluyente, después de la esterilización, no excederá el  $\pm 2$  %.

**Ejemplo:** Para un volumen final de 90ml, la tolerancia es de 1,8ml, lo que indica que el volumen final permitido para el diluyente es entre 88,2ml y 91,8ml.

Tape los recipientes sin apretar para permitir la expansión al calentarlos. Esterilizar en autoclave a  $121 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$  durante 15 minutos.



Después de la autoclave, comprobar que los volúmenes de una proporción del lote de diluyente preparado estén dentro la tolerancia permitida de  $\pm 2$  %. Esto se puede realizar de forma destructiva vaciando el contenido de los recipientes en un recipiente tarado después del tratamiento en autoclave o de forma no destructiva marcando y pesando los recipientes colocados en la autoclave tanto antes como después del tratamiento de esterilización. Para lotes pequeños de menos de 100 unidades, marque al menos una unidad; para lotes más grandes, verifique del 3 % al 5 % mediante cualquiera de los métodos descritos anteriormente.

Para garantizar que los volúmenes de diluyente cumplan con la tolerancia permitida, también se puede esterilizar en autoclave volúmenes grandes y dispensar la cantidad requerida en recipientes estériles de forma aséptica.

### **Pruebas de rendimiento para diluyentes:**

Pruebe todos los diluyentes antes de su uso, mediante el método indicado en la norma ISO 11133 - Microbiología de alimentos, piensos y agua. Preparación, producción, almacenamiento y pruebas de rendimiento de medios de cultivo.



## Diluyentes para propósitos especiales:

- ✓ Solución de Ringer's de un cuarto de concentración.
- ✓ Solución de peptona.
- ✓ Solución tampón de fosfato.
- ✓ Solución de citrato de sodio.
- ✓ Solución de hidrogenofosfato dipotásico.
- ✓ Solución de hidrogenofosfato dipotásico con agente antiespumante.
- ✓ Solución de tripolifosfato.
- ✓ Diluyente de uso general con solución de  $\alpha$ -amilasa.

## Soluciones enzimáticas:

- ✓ Solución de alfa-amilasa.
- ✓ Solución de celulosa.
- ✓ Solución de papaína.



# CONSIDERACIONES INICIALES...





- Iniciar el análisis tan pronto como sea posible, después de haber recibido la muestra en el laboratorio.
- Las muestras perecederas, deben ser refrigeradas entre 2- 8°C, siempre que no sea posible su análisis en las primeras horas después de recibidas.
- Sí las muestras son recibidas congeladas, deben mantenerse en este estado y previo a su análisis seguir lo consignado en el ítem de preparación de las muestras.
- Las muestras no perecederas deben ser almacenadas en un lugar fresco, protegido de la luz, humedad y contaminación, y deben analizarse lo antes posible, teniendo en cuenta su fecha de vencimiento.
- Realizar alistamiento de los medios de cultivos requeridos.
- Las cajas, tubos y bolsas estériles de homogenización empleados en el análisis se deben marcar con el número correspondiente de la muestra, la dilución, la fecha, medio de cultivo empleado y el analista responsable.



- Desinfectar con alcohol al 70%, el empaque exterior de la muestra.
- Las muestras sólidas ó líquidas deben ser mezcladas antes de su análisis.
- Cuando la muestra viene empacada, remover el empaque usando una técnica aséptica.
- Todos los procesos deben realizarse evitando la contaminación externa.
- Agregar el diluyente correspondiente y homogeneizar la muestra.
- La temperatura del medio debe ser aproximadamente de 45 – 47°C de tal manera, que al mezclarlo con la dilución del alimento no sean inactivados los microorganismos.
- Cuando el agua de dilución no cuente con certificado de calidad del producto, es necesario realizar control del agua de dilución empleada, tanto en agar Plate Count como en agar OGY.



# PREPARACIÓN DE LA MUESTRA - CONDICIONES PREVIAS AL ANALISIS...



## Productos Congelados:

- Muestras pequeñas descongeladas antes del análisis:

Estas muestras incluyen productos de venta al por menor envasados de todo tipo (generalmente de menos de 2 kg), incluidos cortes y porciones de carne y pescado, verduras, postres y productos preparados de varios componentes.

Las muestras deben alcanzar una consistencia que permita el muestreo en el envase original (o en el recipiente que llegaron al laboratorio). Esto se puede lograr dejando la muestra en el cuarto de siembra a una temperatura entre 18 °C y 27 °C (temperatura ambiente del laboratorio) durante un máximo de 3 horas, o a una temperatura de 5 °C ± 3 °C (refrigeración) durante un máximo de 24 horas e iniciar el análisis una vez conseguida la descongelación de la muestra.

Almacene las muestras descongeladas en bandejas separadas para evitar la contaminación cruzada por cualquier "goteo" (líquido de descongelación) que se escape a través del embalaje.

Después de esto, las muestras se analizarán lo más rápido posible, incluso si el producto todavía está parcialmente congelado cuando se toma la muestra, ya que la adición del diluyente a temperatura ambiente del laboratorio facilitará la descongelación completa.

No se recomienda descongelar en un baño de agua con temperatura controlada o bajo un chorro de agua fría, ya que esto puede provocar la contaminación de la muestra si el embalaje no es completamente hermético.

- Piezas o bloques grandes muestreados mientras están congelados:

Estas muestras incluyen trozos o bloques grandes de productos congelados (generalmente de más de 2 kg), incluidas canales y trozos de carne, y pescado congelado en bloques a granel.

Separe la muestra de cualquier embalaje con unas tijeras o un bisturí estériles y colóquela en una bandeja con el lado plano hacia arriba.

Existen tres opciones de muestra según el propósito de la prueba y los requisitos del cliente:

- Muestra total (superficie y profundidad): Utilizando un taladro eléctrico equipado con la broca adecuada o cualquier otro aparato, o en su defecto el taladro manual, realizar agujeros. Establezca la velocidad del taladro u otro aparato a no más de 900 r/min para evitar la fusión o dispersión de las virutas.

Con una espátula estéril, recoger las virutas resultantes y colocarlas en un recipiente tarado o bolsa estéril que se utilizará para la homogeneización. Si la masa es superior a 50g, mezcle bien las virutas en otro recipiente o bolsa estéril para obtener una muestra y luego retire la porción de la muestra homogénea final para realizar el análisis.

Toda la operación de muestreo no deberá causar un aumento significativo en la temperatura de la muestra que dañaría los microorganismos presentes.

- Muestra solo en profundidad: Usando el cincel para madera y el martillo, retire una tira de superficie de 2 mm a 3 mm de espesor de un área de aproximadamente 6 cm por 6 cm.

Cauterizar la zona expuesta con el soplete hasta carbonizar la superficie limpia. Luego proceder según procedimiento para muestra total, haciendo agujeros en la zona cauterizada sin penetrar hasta la superficie inferior del bloque.

- Muestra sólo de superficie: Esterilice la plantilla para muestreo de superficie y el cincel para madera sumergiéndolos en alcohol al 70 % (fracción en volumen) y flameándolos. Mientras la plantilla aún esté caliente, colóquela sobre la superficie del producto congelado.

Usando el cincel y el martillo estériles, retire la capa superior de producto dentro de la plantilla hasta una profundidad de 2 mm a 3 mm. Recoger los trozos resultantes y colocarlos en un recipiente tarado o bolsa estéril para su utilización en la homogeneización.



## Productos duros y secos:

No homogeneizar productos duros o secos en un homogeneizador rotatorio durante más de 2,5 minutos seguidos para evitar un aumento excesivo de temperatura.

Para algunos productos duros y secos, puede ser necesario picar o moler la muestra de laboratorio, en este caso, para evitar un aumento excesivo de temperatura, no picar ni triturar durante más de 1 min.



## Productos deshidratados y otros productos de baja humedad:

Mezclar bien los productos en polvo en su recipiente y luego pesarlos mediante técnicas asépticas.

Es posible que sea necesario romper o cortar otros productos en trozos pequeños con herramientas estériles antes de tomar la muestra.

Para productos deshidratados y otros productos con bajo contenido de humedad, es importante pesar el diluyente y después adicionar la muestra para reducir el choque osmótico sobre cualquier microorganismo presente.

Los productos con baja humedad pueden requerir un período hasta de una (1) hora de remojo en el diluyente utilizado para la suspensión inicial para ablandarlos antes de la homogeneización y manipulaciones posteriores.



Los productos de baja humedad son: Carne y vegetales deshidratados; sopas secas, mezclas de salsas; bebidas en polvo (te, cocoa, productos a base de cocoa, café, jugos de frutas deshidratadas); celulosa cruda, celulosa soluble, desxtrina, sorbitol, azúcares, glucosa y glutamato; hierbas, especies, saborizantes y colorantes; agentes gelificante de polisacáridos, alginatos y gomas; coco, vegetales, levaduras, carne extracto de pescado parcialmente deshidratado; chocolate y confitería; huevos enteros y clara deshidratados; cereales, harinas; levadura para panadería.

### **Productos líquidos y no viscosos:**

Antes de tomar la muestra, se debe agitar manualmente 25 veces formando un arco de 25 cm o por medios mecánicos para garantizar que los microorganismos se distribuyan uniformemente.

### **Productos ácidos:**

Es importante al preparar una suspensión de productos ácidos que el pH vuelva a estar cerca de la neutralidad ( $\text{pH } 7,0 \pm 0,5$ ), verificando el pH con tiras indicadoras.

El uso de agua peptonada tamponada es suficiente para la mayoría de productos con pH mayor o igual a 4,5. Los productos más ácidos (mayores o iguales a pH 3,5) pueden devolverse al pH requerido usando agua peptonada tamponada de doble concentración, pero el pH de dichos productos debe verificarse cuando se analizan para garantizar que se alcance el rango requerido.



## Alimentos con más de 20% de contenido en grasa:

El uso de un diluyente añadiendo entre 1 g/l y 10 g/l de polisorbato 80 - Tween 80, según niveles aproximados de grasa, puede mejorar la emulsificación durante la suspensión.

Generalmente es suficiente 1 g/l por cada 10 % de contenido de grasa (por ejemplo, para un contenido de grasa del 40 %, añadir 4 g/l).



## Productos multicomponentes:

Para productos multicomponentes que contienen piezas de diferentes alimentos, se debe tomar cantidades de cada componente que sea representativo de cada porción del producto inicial.

También es posible homogeneizar toda la muestra ya que esto proporcionará una muestra más homogénea para el análisis posterior de la muestra inicial. Puede ser necesario triturar la muestra de laboratorio. En este caso, no triture la muestra por más de un minuto para evitar un aumento excesivo de temperatura.



## Productos envasados:

Los productos envasados que se envían al laboratorio son de varios tipos, pero se consideran los siguientes dos grupos:

- Embalaje suave: para quitar o abrir de forma aséptica utilizando tijeras, cuchillos o escalpelos (pinzas).
- Envases rígidos (latas, recipientes de vidrio, etc.) que se abrirán con los implementos adecuados en condiciones asépticas.

Todas las operaciones, antes y después de abrir los alimentos envasados, deben llevarse a cabo de forma aséptica para evitar la contaminación externa. Si es posible retirar el contenido asépticamente después de abrirlo sin riesgo de contaminación externa, no es necesaria la limpieza y desinfección del envase.

Limpie la superficie de los envases rígidos o semirrígidos usando un detergente suave en agua, luego séquelos con una toalla limpia o papel absorbente fresco. Cuando el embalaje es muy fino y podría dañarse al mojarse (por ejemplo, trozos de alimento envasados en películas o recipientes flexibles), omita este paso y desinfectelo únicamente. Desinfecte cuidadosamente el exterior del embalaje con alcohol al 70% o toallitas asépticas para evitar la contaminación al abrir la muestra. Abra con cuidado las porciones de alimentos envueltas en película en las bandejas, retirando la película de embalaje para que el alimento pueda ser expuesto para el muestreo. Para alimentos envasados en atmósfera controlada y alimentos envasados al vacío, abrir el envase cerrado utilizando un cuchillo esterilizado, bisturí o tijeras y unas pinzas estériles.

**SUSPENSION INICIAL...**



En un recipiente estéril o bolsa estéril pesar una cantidad de muestra específica y agregar una cantidad de diluyente igual a 9 veces la cantidad pesada respetando la proporción 1:10, o acorde a lo consignado en la metodología que aplique.

### Ejemplo:

- Para 10g o 10mL de muestra agregar 90mL del diluyente
- Para 11g o 11mL de muestra agregar 99mL del diluyente
- Para 25g o 25mL de muestra agregar 225mL del diluyente

Nota: Pesar o medir la muestra, con una tolerancia de  $\pm 5\%$ , en un recipiente estéril o bolsa estéril. Se utilizará una masa de  $m$  g o un volumen de  $V$  ml (mínimo 10 g o 10 ml, a menos que se indique lo contrario) representativa de la muestra de laboratorio.

### Ejemplo:

- Para 10g o 10mL de muestra el rango de tolerancia de pesaje o medición es de 9,5 a 10,5 g o mL



Agregar una cantidad de diluyente igual a  $9 \times m$  g o  $9 \times V$  ml para preparar una dilución decimal primaria. Esta cantidad se medirá, preferentemente con una tolerancia de  $\pm 2$  %.

### Ejemplo:

- Para 90mL de diluyente el rango de tolerancia o medición es de 88,2 a 91,8 mL

Para evitar daños a los microorganismos por cambios bruscos de temperatura, la temperatura de todos los diluyentes debe ser aproximadamente la misma que la temperatura ambiente del laboratorio, excepto cuando se especifique lo contrario para productos particulares.

Homogeneizar durante 1 a 3 minutos o acorde a lo consignado en la metodología que aplique.

Dejar sedimentar para favorecer la separación de las fases (hasta 15 minutos ó lo que el producto requiera de acuerdo a consideraciones anteriores).

Para el recuento de esporas, el tratamiento térmico de la suspensión inicial (por ejemplo,  $10 \text{ min} \pm 1 \text{ min}$  a  $80 \text{ °C} \pm 5 \text{ °C}$ ) se realizará inmediatamente después de la preparación de la suspensión, seguido de un enfriamiento rápido (por ejemplo, con agua fría corriente) para minimizar la pérdida posterior de las esporas objetivo.



**DURACIÓN DEL  
PROCEDIMIENTO...**

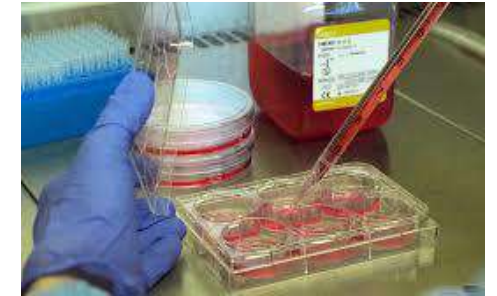


El tiempo entre el final de la preparación de la suspensión inicial y el momento en que el inóculo entre en contacto con el medio de cultivo final no deberá exceder los 45 min.

Adicionalmente, el tiempo entre la preparación de la suspensión inicial y la preparación de las diluciones no debe exceder los 30 minutos.

Si la temperatura ambiente del laboratorio es alta y está fuera del rango recomendado ( $>27\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), estas dos duraciones máximas deben reducirse para minimizar el potencial crecimiento microbiano y, en consecuencia, resultados más altos.

Si un periodo de reanimación para maximizar la recuperación de microorganismos injuriados es requerido por la norma internacional específica, este tiempo debe ser contabilizado una vez finalizada la preparación de la suspensión inicial y las etapas de dilución posteriores comenzará inmediatamente después de finalizar este período.



**DILUCIONES  
ADICIONALES...**





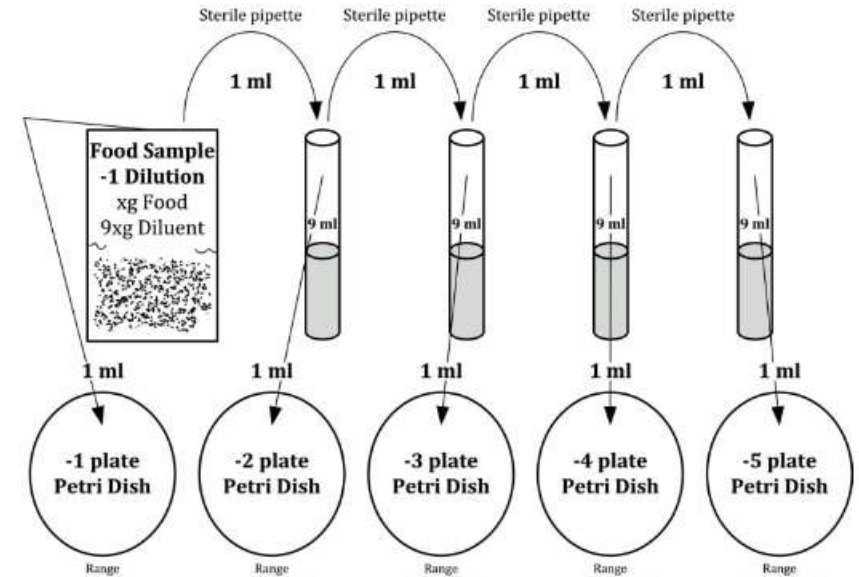
## Serie de diluciones decimales:

Para series de diluciones decimales empleadas en metodologías de recuento (enumeración), transferir usando una pipeta graduada o micropipeta con punta estéril,  $1 \text{ mL} \pm 0.02 \text{ mL}$  de la suspensión inicial a un tubo que contenga  $9 \text{ mL} \pm 0.2 \text{ mL}$  de diluyente estéril a temperatura ambiente de laboratorio (a menos que se indique lo contrario en la norma específica).

Evitar contacto entre la pipeta que contiene el inóculo y el diluyente estéril con el fin de evitar una potencial contaminación cruzada.

Para una precisión óptima, no introduzca la pipeta más de un (1) cm dentro de la suspensión inicial, evitando arrastrar partículas del alimento en el inóculo.

Mezclar preferiblemente con agitador mecánico (vortex) por 5 a 10 segundos para obtener la dilución  $10^{-2}$ .



Sí es necesario repetir los pasos anteriores usando la dilución  $10^{-2}$  y diluciones posteriores, con una pipeta o punta nueva y estéril para cada operación, para obtener suficientes diluciones ( $10^{-3}$ ,  $10^{-4}$ , etc.), con el fin de disminuir la carga de microorganismos de la muestra hasta un número deseado de dilución, para garantizar la enumeración adecuada de microorganismos en el rango óptimo para contar.

### Otras series de dilución:

Prepare cualquier otra serie de diluciones requerida para propósitos especiales, ejemplo 1 en 2 (1 ml a 1 ml), 1 de en 5 (1 ml a 4 ml), de forma idéntica utilizando diferentes proporciones de la suspensión inicial al diluyente. Registre la proporción y téngala en cuenta en pasos posteriores, como el cálculo y la expresión de resultados.



**ISO 6887-2:2017...**



## REGLAS ESPECÍFICAS PARA LA PREPARACIÓN DE CARNE Y PRODUCTOS CARNICOS

Este documento es aplicable a las siguientes carnes, aves/carnes frescas, crudas y procesadas.

- ✓ Refrigerada o congelada
- ✓ Curada o fermentada
- ✓ Picada o triturada
- ✓ Preparaciones de carne
- ✓ Carne separada mecánicamente
- ✓ Carnes cocidas
- ✓ Carnes secas y ahumadas con distintos grados de deshidratación
- ✓ Extractos concentrados de carne



**ISO 6887-3:2017...**



## REGLAS ESPECÍFICAS PARA LA PREPARACIÓN DE PESCADO Y PRODUCTOS DE LA PESCA

Este documento es aplicable a los siguientes pescados y mariscos crudos, procesados o congelados y sus productos (:

a) Productos crudos de la pesca, moluscos, tunicados y equinodermos, incluidos:

- pescado entero o en filetes, con o sin piel y cabeza, eviscerado;
- crustáceos, enteros o sin cáscara;
- cefalópodos;
- moluscos bivalvos;
- gasterópodos;
- tunicados y equinodermos.



b) Productos procesados incluyendo:

- pescado ahumado, filetes enteros o preparados, con o sin piel;
- crustáceos, moluscos, tunicados y equinodermos cocidos o parcialmente cocidos, enteros o sin cáscara;
- pescado cocido o parcialmente cocido y productos multicomponentes a base de pescado.

c) Pescados, crustáceos, moluscos y otros congelados, crudos o cocidos, en bloques o de otro modo, incluidos:

- pescado, filetes y trozos de pescado;
- crustáceos enteros y sin cáscara (por ejemplo, cangrejos y gambas en copos), moluscos, tunicados y equinodermos.

**ISO 6887-4:2017...**



## REGLAS ESPECÍFICAS PARA LA PREPARACIÓN DE PRODUCTOS MISCELANEOS

Este documento cubre una amplia gama de productos diversos:

- ✓ Productos ácidos (pH bajo)
- ✓ Productos duros y secos
- ✓ Productos deshidratados, liofilizados y otros de baja aw (incluidos aquellos con propiedades inhibidoras)
- ✓ Harinas, cereales integrales, subproductos de cereales
- ✓ Piensos para animales, tortas para ganado, croquetas y masticables para mascotas
- ✓ Gelatina (en polvo y en laminas)
- ✓ Margarinas, productos para untar y productos no lácteos con agua añadida
- ✓ Huevos y ovoproductos
- ✓ Productos de panadería, pastelería y tortas
- ✓ Frutas y verduras frescas
- ✓ Productos fermentados y otros productos que contengan microorganismos viables
- ✓ Bebidas alcohólicas y no alcohólicas
- ✓ Productos proteicos alternativos





**ISO 6887-5:2020...**



## REGLAS ESPECÍFICAS PARA LA PREPARACIÓN DE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

Este documento es aplicable:

- ✓ Leche y productos lácteos líquidos
- ✓ Productos lácteos deshidratados
- ✓ Queso y productos queseros
- ✓ Caseína y caseinatos
- ✓ Mantequilla
- ✓ Helados a base de leche
- ✓ Natillas, postres y natas dulces a base de leche
- ✓ Leches fermentadas, yogures, productos lácteos probióticos y crema ag
- ✓ Alimentos infantiles a base de leche deshidratada, con o sin probióticos



**Gracias**






invimä

**Máquinas públicas  
dispensadoras de  
agua potable para  
consumo directo o  
preparación de  
alimentos en  
Colombia**



# Contenido

- 1. Máquinas dispensadoras de agua potable**
  - 2. Marco Legal**
  - 3. Definiciones**
  - 4. Inspección, Vigilancia y Control Sanitario**
  - 5. Importancia y Retos en Salud Pública**
- 

# 1

**Máquinas  
dispensadoras de  
agua potable**



## *Máquinas dispensadoras de agua potable*

Tienen como objetivo dispensar agua apta para consumo humano directo o para preparación de alimentos y bebidas.

Son plantas purificadoras de agua en un modo compacto, algunas están equipadas con sistemas de monitoreo para garantizar la calidad del agua y un funcionamiento óptimo de la máquina.





# *Máquinas dispensadoras de agua potable*

## *Características generales\**

- Automatizadas para venta de agua en diferentes volúmenes (Ej. Garrafón de 19 l, ½ garrafón o 1 litro)
- Pantalla con: nombre de empresa, datos de contacto, cantidad de llenado y valor (programados)
- Cuentan con sistema de lavado de botellones en su interior por presión de agua y luz ultravioleta
- Capacidad de producción de +- 400 botellones diarios (7,600 l)

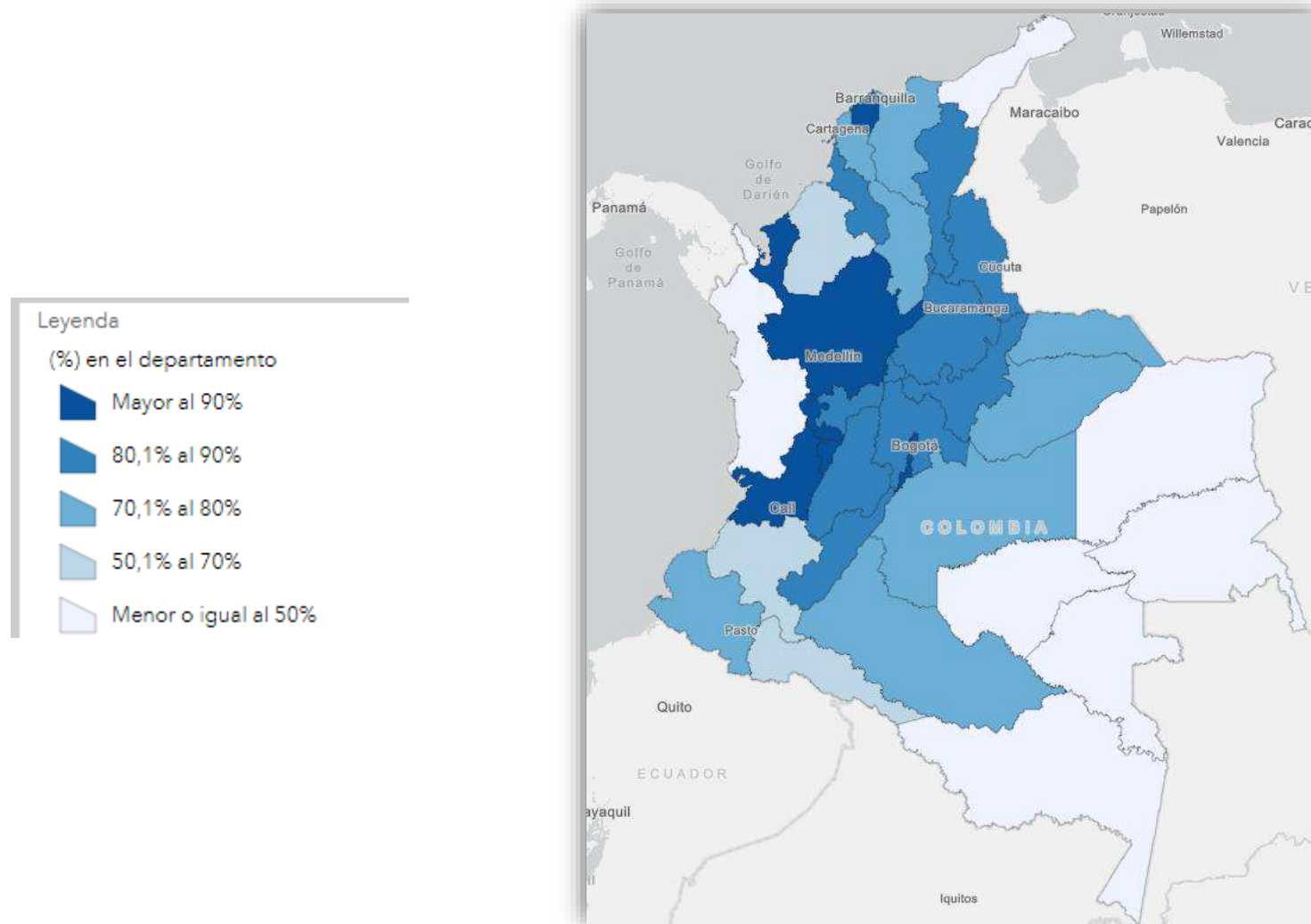
*\*No aplican para todo tipo de máquinas*



Su instalación y operación puede deberse a los siguientes supuestos:

- No todas las regiones o departamentos en Colombia cuentan con servicio de acueducto que garantice cobertura y disponibilidad de agua potable
- La calidad del agua proveniente del acueducto domiciliario no cumple con las características fisicoquímicas y/o microbiológicas según normativa vigente
- Regiones con Índice de Riesgo de la Calidad del Agua Potable IRCA alto o medio.

## Cobertura Servicio de Acueducto por Departamentos



Menor o igual al 50%

1. La Guajira
2. Chocó
3. Vichada
4. Guainía
5. Guaviare
6. Vaupés
7. Amazonas

## Máquinas dispensadoras agua potable



Fuente: ETS San Andrés, Providencia y Santa Catalina

# Máquinas dispensadoras de agua potable

## Funcionamiento interno



# Máquinas dispensadoras de agua potable

## Funcionamiento interno



#### 4. Filtros De 30 Y 5 Micras

Es una membrana semipermeable que está diseñada para remover hasta el 98% de los sólidos disueltos en el agua.

#### 5. Ósmosis Inversa

Después de la ósmosis inversa el agua ya se considera purificada y es almacenada en un tanque que se encuentra herméticamente sellado.

#### 6. Tanque De Purificada

Este filtro se utiliza para mejorar el sabor final del agua, dándole la calidad purificada que nos caracteriza en nuestro proceso.

# Máquinas dispensadoras de agua potable

## Funcionamiento interno

**7** no PASO

Una luz ultravioleta mata virus y bacterias que pudieran estar presentes.



### 7. Lámpara Ultravioleta

Para la seguridad de los clientes, durante el proceso de llenado, el agua purificada no toca la boquilla despachadora.

**8** no PASO

Durante el proceso de llenado, el agua purificada no toca la boquilla despachadora.



### 8. Filtros De 30 Y 5 Micras Sedimento

Es esta etapa final del proceso se utiliza la luz ultravioleta para esterilizar el agua. La luz ultravioleta mata virus y bacterias que pudieran estar presentes.

**9** no PASO

Disfrute de nuestra deliciosa y refrescante agua.

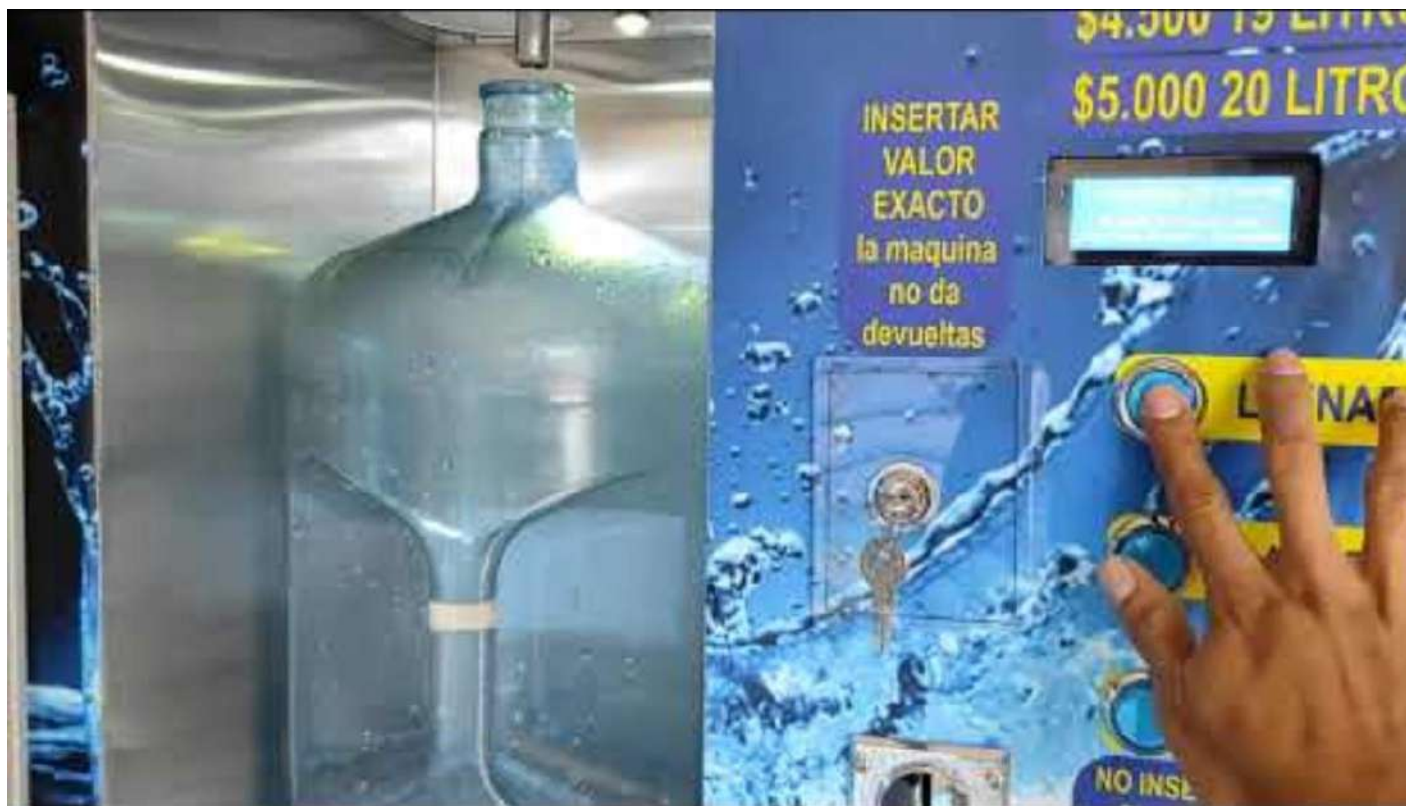


### 9. ¡A Disfrutar!

Disfrute de nuestra deliciosa y refrescante agua, al mejor precio y disponibilidad de 24 Horas en nuestros puntos de distribución.

# *Máquinas dispensadoras de agua potable*

## *Funcionamiento externo*





## *Condiciones sanitarias\**

1. El usuario manipula el dinero, la máquina y el envase
2. No existe un proceso de lavado y desinfección de manos ni del envase (interior) previo al llenado del agua
3. Envasado y distribución masiva
4. Uso de transporte no apto para alimentos
5. Envasado en botellones de otras marcas
6. Uso de envase que previamente almacenaban otras sustancias
7. Incumplimiento de rotulado general para alimentos y bebidas
8. Almacenamiento al ambiente o en condiciones no sanitarias
9. No cuentan con concepto sanitario
10. No cuentan con autorización de comercialización



*\*No aplican para todo tipo de máquinas*

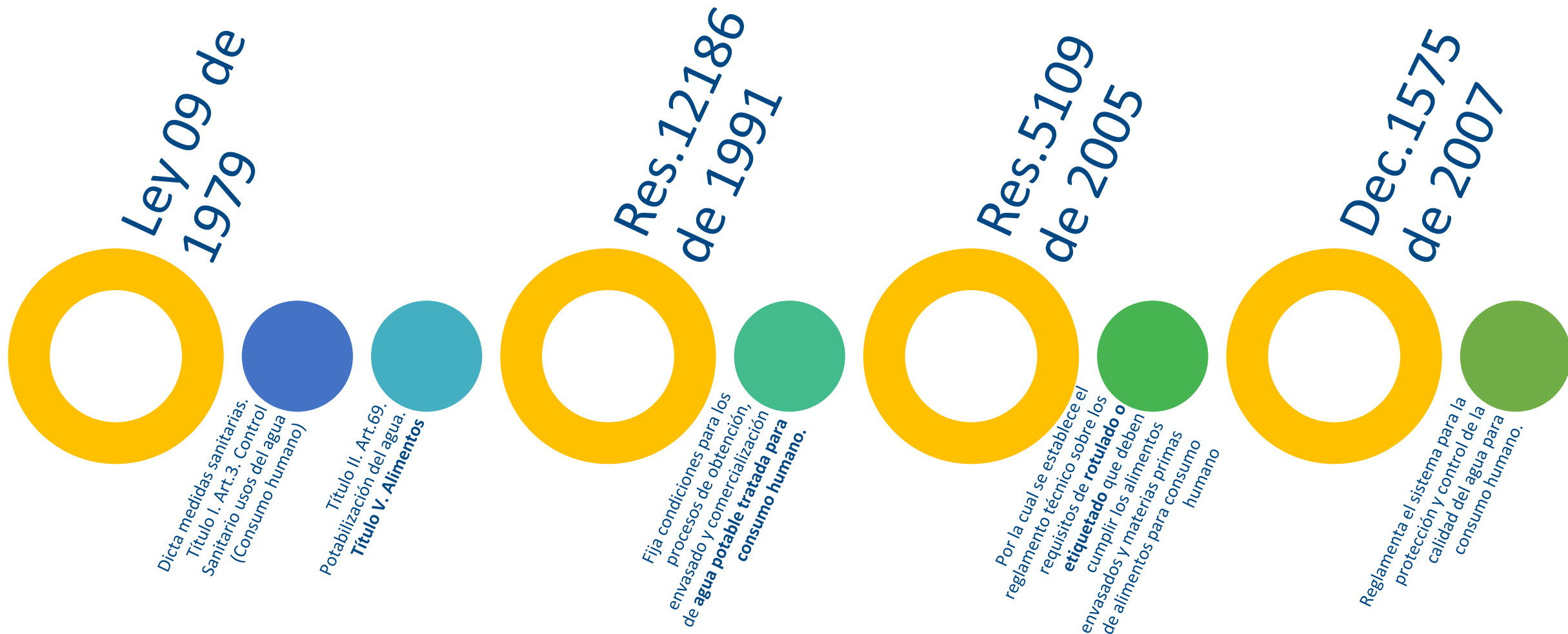


**2**

**Marco Legal**



# Marco legal



# Marco legal

Res. 2115  
de 2007

Define las características,  
instrumentos básicos y  
frecuencias de monitoreo y  
**control de la calidad del agua.**

Res. 683 de  
2012

Por medio de la cual se expide  
el **Reglamento Técnico** sobre  
los requisitos sanitarios que  
deben cumplir los **materiales,**  
**equipamientos** destinados a  
**entrar en contacto con**  
**alimentos y bebidas** para  
consumo humano

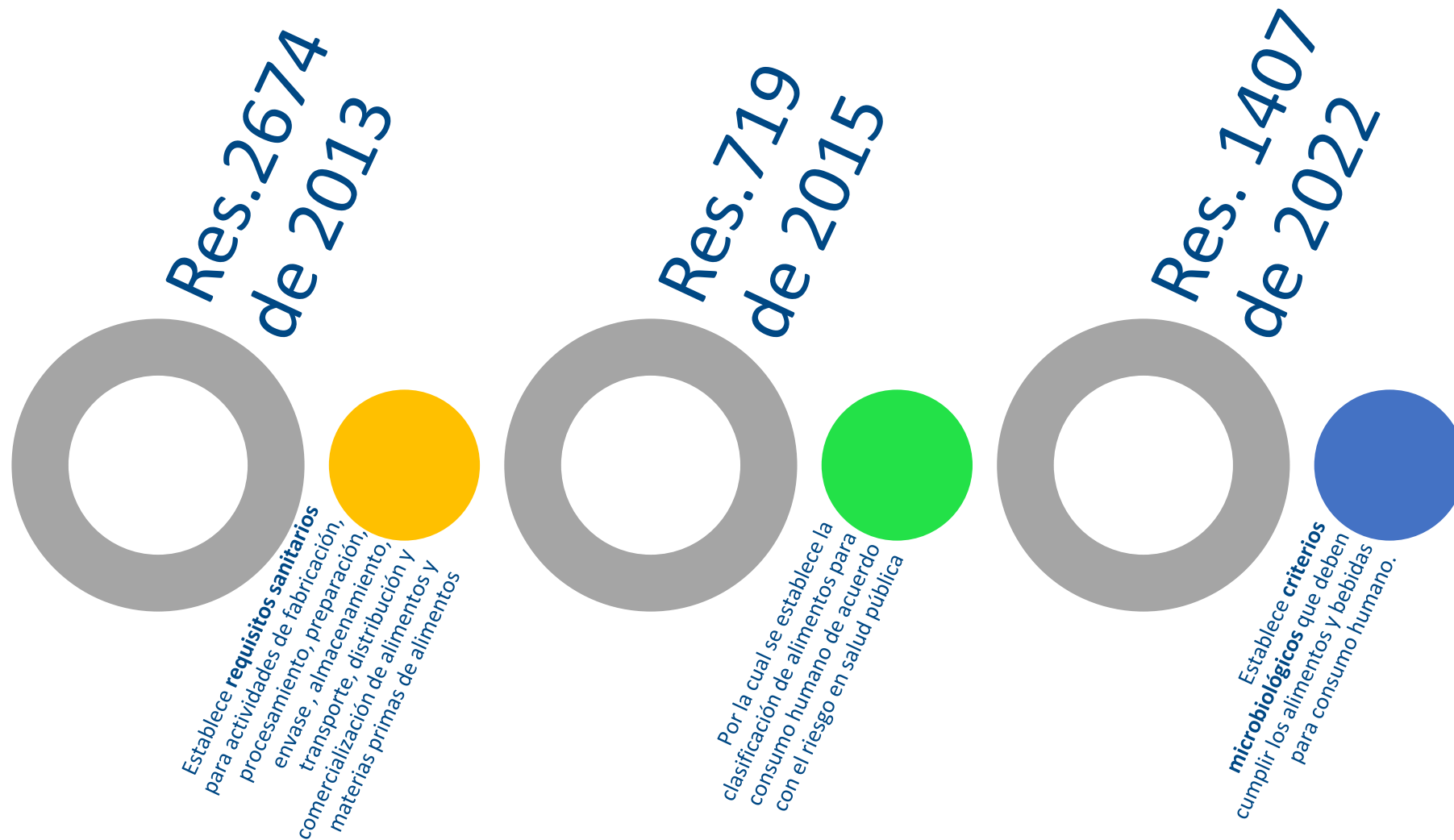
Res. 4143  
de 2012

Establece reglamento técnico  
sobre requisitos sanitarios en  
**materiales, objetos, envases y**  
**equipamientos plásticos**  
destinados a entrar en contacto  
con alimentos y bebidas para  
consumo humano

Res. 835 de  
2013

Establece reglamento técnico  
sobre requisitos sanitarios en  
**materiales, objetos, envases y**  
**equipamientos de vidrio**  
destinados a entrar en contacto  
con alimentos y bebidas para  
consumo humano

# Marco legal



# 3

## Definiciones



## Definiciones

- ✓ **Agua Potable o Agua para Consumo Humano:** *Es aquella que por cumplir las características físicas, químicas y microbiológicas, en las condiciones señaladas en el Decreto 1575 de 2007 y demás normas que la reglamenten, es apta para consumo humano. Se utiliza en bebida directa y en la preparación de alimentos o en la higiene personal.*
- ✓ **Agua Envasada:** *Es el agua potable tratada, envasada y comercializada con destino al consumo humano, entendida como un producto de la industria alimentaria.*



# 4

## **Inspección, Vigilancia y Control Sanitario**



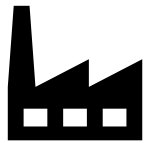
## *Campo de Aplicación - Resolución 1229 de 2013*

*Aplica a todos los **bienes y servicios de uso y consumo humano** y serán de obligatorio cumplimiento por parte de los sujetos responsables de desarrollar el modelo de fiscalización sanitaria.*

## Sujetos de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario



**Autoridades Sanitarias** con funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control sanitario que garantizan la protección de la salud pública

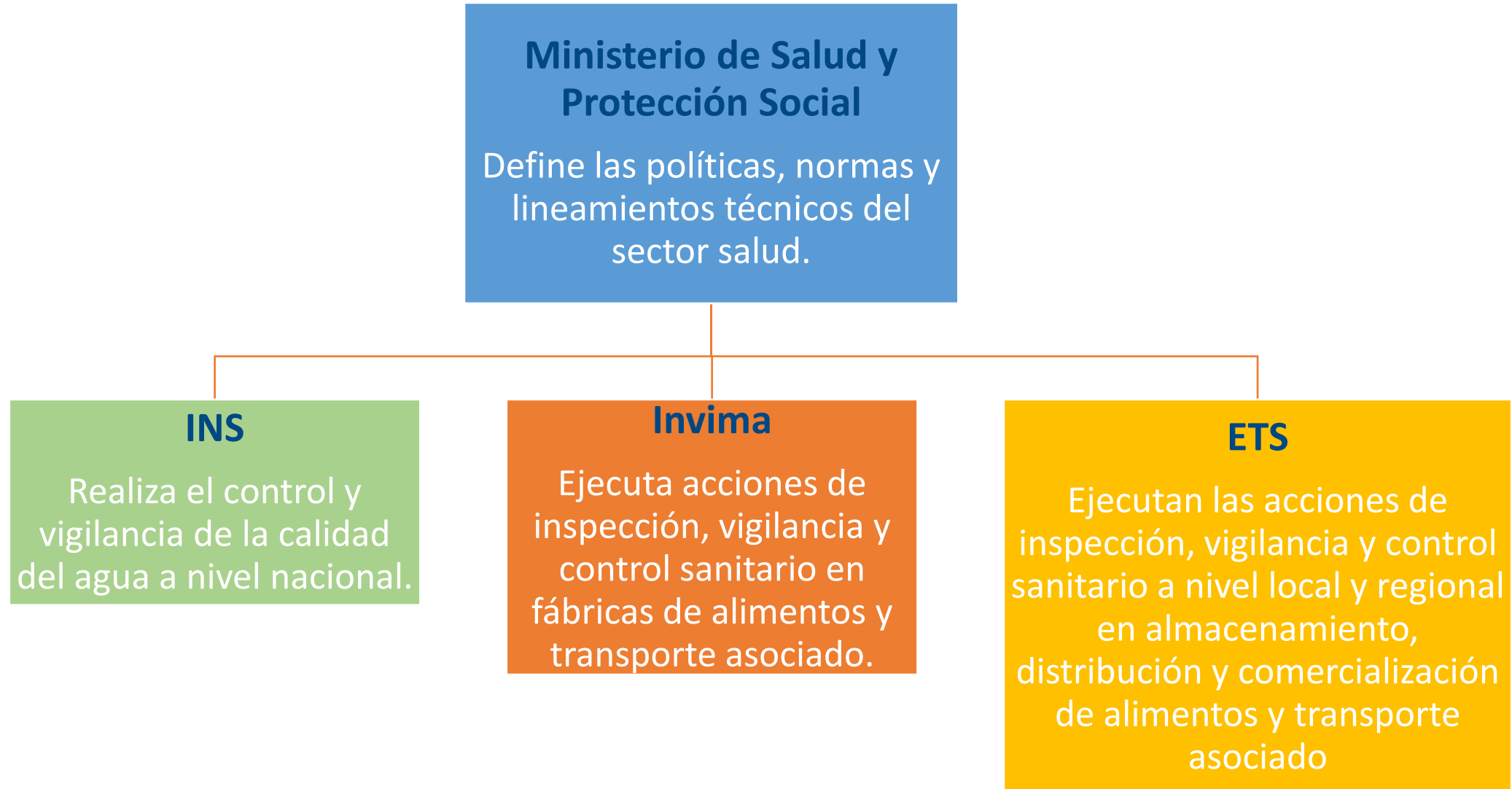


**Proveedor/Productor** que produce o provee bienes y servicios normados como objeto de vigilancia y control sanitario, o que por naturaleza de su actividad productiva sea potencial generador de riesgo sanitario.



**Usuario/Consumidor** que usa o consume bienes y servicios objeto de vigilancia y control; o provee y/o demande información del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.

## *Responsabilidades de las Autoridades Sanitarias*



## *Inspección sanitaria*

*Realiza la verificación de los objetos de IVC para determinar que sus características cumplan los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente.*



# *Condiciones Sanitarias*

## *1. Inscripción*

## *2. Concepto sanitario*

- *Edificación e Instalaciones*
- *Abastecimiento de Agua*
- *Disposición de Residuos Líquidos*
- *Disposición de Residuos Sólidos*
- *Instalaciones Sanitarias*

## *Condiciones Sanitarias*

- *Equipos y utensilios*
- *Personal manipulador*
- *Prácticas higiénicas y medidas de protección*
- *Envasado (envases)*
- *Prevención de la contaminación cruzada*
- *Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad*

## *Vigilancia sanitaria*

*Realiza el monitoreo de los objetos de IVC con el objeto de que se mantenga dentro de parámetros esperados. Comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, interpretación y divulgación de información (alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados rechazados).*





# *CARACTERÍSTICAS DEL AGUA PARA CONSUMO HUMANO*

- *Físicas*
- *Químicas*
- *Microbiológicas*



## *Control sanitario*

*Interviene para aplicar correctivos sobre características o situaciones críticas o irregularidades identificadas en los objetos de inspección y vigilancia.*

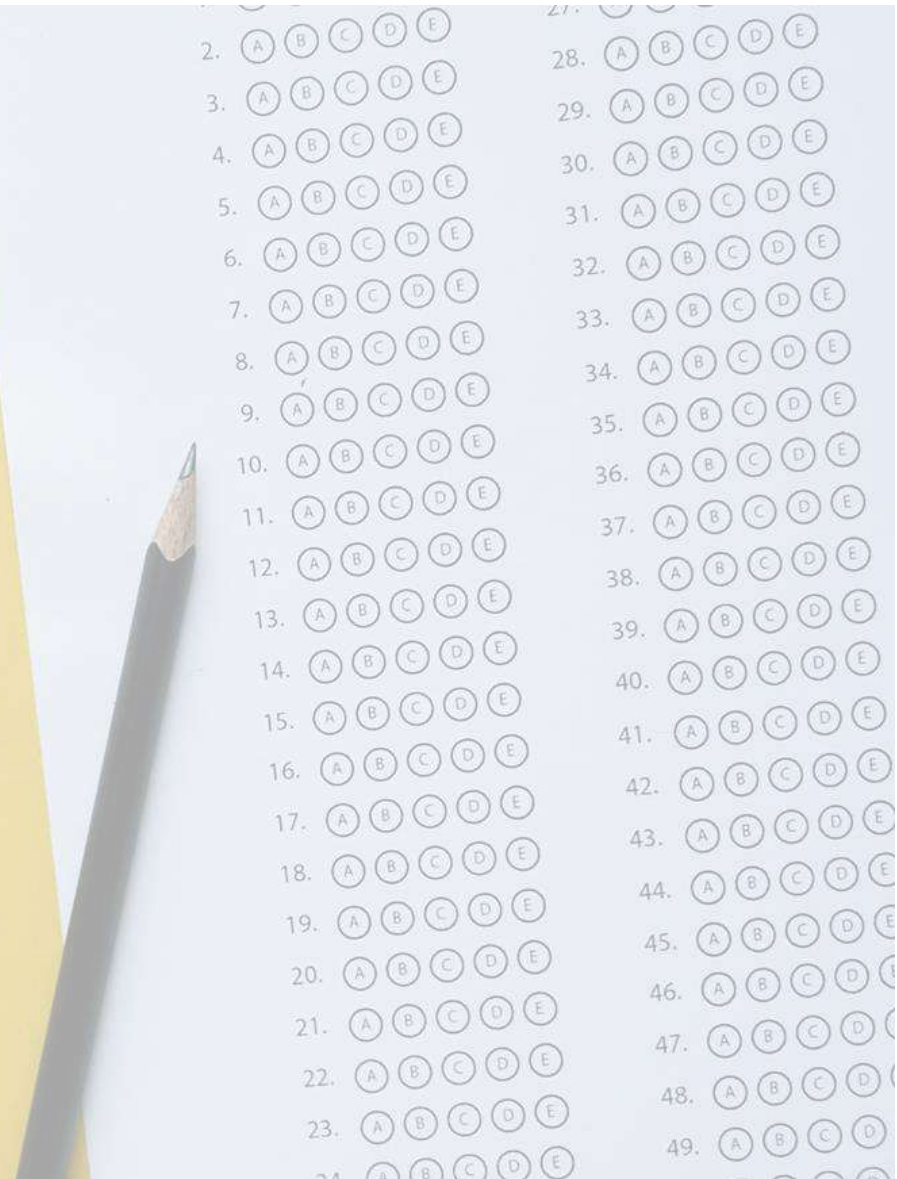


## *Circular Externa 4000-2100-18*

<b>PARA:</b>	Entidades Territoriales de Salud del orden Departamental, Distrital y Municipal categoría especial, 1, 2 y 3
<b>DE:</b>	Dirección de Alimentos y Bebidas - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
<b>ASUNTO:</b>	Competencias de la inspección, vigilancia y control de máquinas dispensadoras de agua

***Resultados de consulta  
dirigida a la Entidades  
Territoriales de Salud del  
orden departamental,  
distrital y municipal  
categorías I, II, III y  
especial***

**2024**



- *Actualmente son 110 Entidades Territoriales de Salud ETS del orden departamental, distrital y municipal categorías I, II, III y especial*
- *84 ETS, es decir, el 76.36% del total responden consulta realizada en septiembre de 2024*
- *De las 84 ETS que respondieron la consulta, 20 han evidenciado la ubicación y funcionamiento de máquinas públicas dispensadoras de agua en la jurisdicción de su competencia.*

## *ETS que han evidenciado la ubicación y funcionamiento de máquinas públicas dispensadoras de agua en la jurisdicción de su competencia.*

Entidad Territorial de Salud	Categoría
Amazonas	Departamental
Barranquilla	Distrital
Caldas (Antioquia)	Municipal
Cali	Distrital
Carmen de Viboral	Municipal
Cartagena	Distrital
Cartago	Municipal
Dosquebradas	Municipal
El Retiro	Municipal
Floridablanca	Municipal
Fusagasugá	Municipal
Guainía	Departamental
La Estrella	Municipal
Putumayo	Departamental
Rionegro	Municipal
San Andrés, Providencia y Santa Catalina	Departamental
Soacha	Municipal
Sopó	Municipal
Turbaco	Municipal
Valle del Cauca	Departamental

De las cuales corresponden:

- 25% Antioquia
- 15% Valle del Cauca y Cundinamarca respectivamente
- 10% Bolívar
- 5% Amazonas, Atlántico, Risaralda, Santander, Guainía, Putumayo y San Andrés respectivamente

## *Acciones de inspección, vigilancia y control sanitario en máquinas públicas dispensadoras de agua*



- **5 han realizado acciones de IVC** (Amazonas, Cartagena, Guainía, San Andrés y Turbaco)
- **14 no han realizado acciones** (Barranquilla, Cali, Carmen de Viboral, Cartago, Dosquebradas, El Retiro, Floridablanca, Fusagasugá, La Estrella, Putumayo, Rionegro, Soacha, Sopó y Valle del Cauca)
- **1 no saben si han realizado** (Caldas - Antioquia)

## *Acciones de inspección, vigilancia y control sanitario en máquinas públicas dispensadoras de agua*

- IVC sanitario al expendio
- Orientaciones técnicas mediante acta de visita de diligencia de IVC
- Toma de muestras



# 5

## Importancia y Retos en Salud Pública





Enfermedad Diarreica  
Aguda EDA  
(Diferentes causas y una  
de estas es la ingesta  
alimentos contaminados)

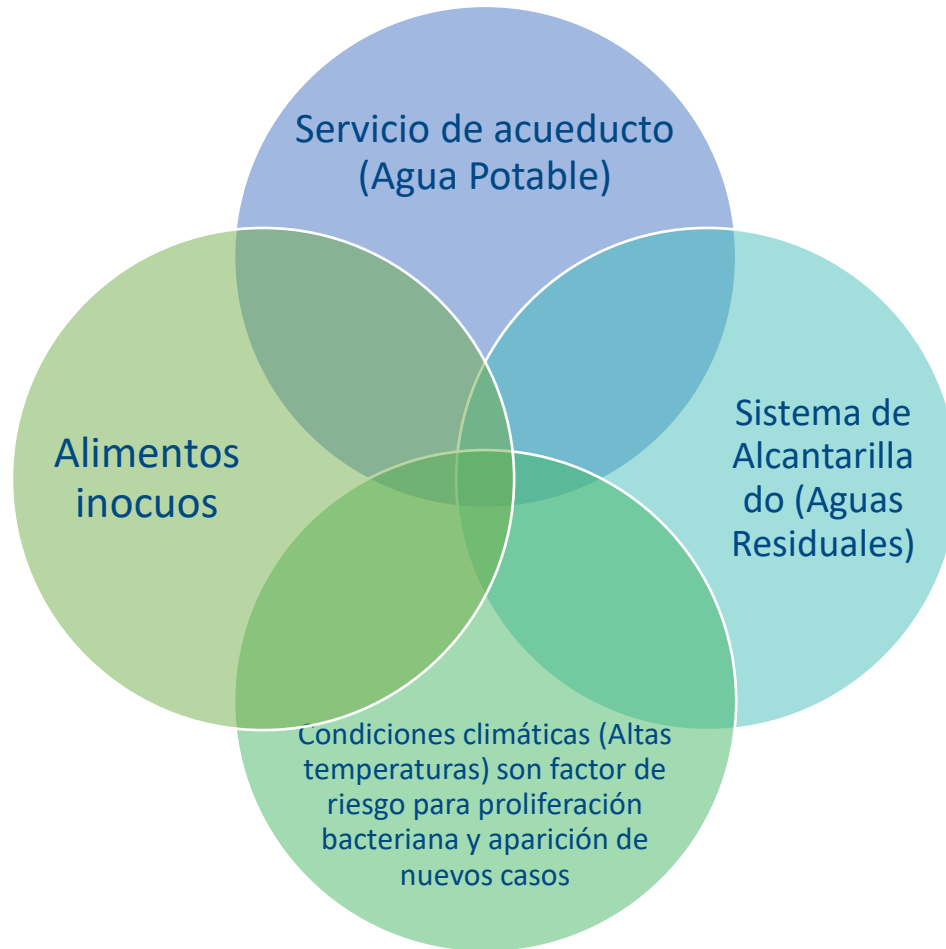


Se adquieren por  
transmisión, a través de  
ingestión de agua o  
alimentos contaminados



Una de las causas  
principales de  
enfermedad y muerte en  
menores de 5 años  
(Morbilidad y Mortalidad)

Problema en Salud Pública



## Mayor incidencia\*

- Amazonas
- Antioquia
- Bogotá
- Cali
- Quindío
- Risaralda

La calidad del agua es un factor fundamental en la salud pública; por ende, es necesario que las autoridades sanitarias en Colombia aumenten las acciones de IVC del agua potable comercializada en Colombia

## *Retos como autoridades sanitarias*

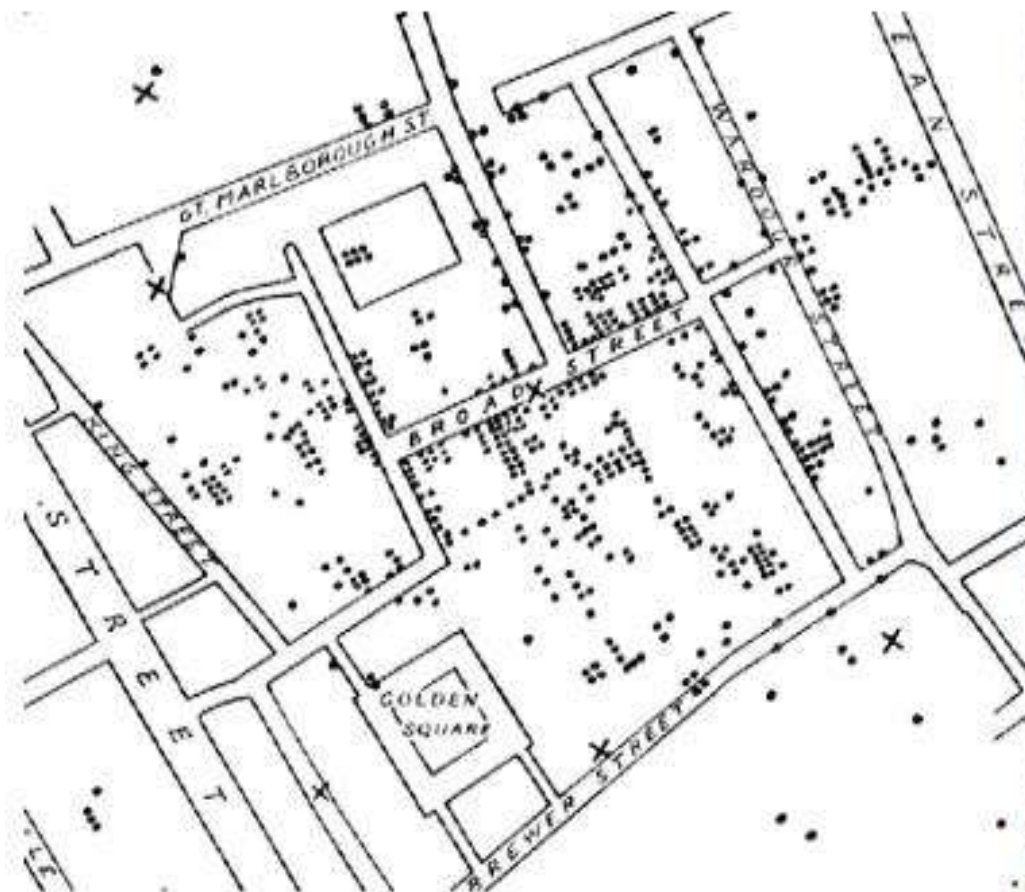
Censo de las  
máquinas  
dispensadoras

Caracterizar a  
los proveedores  
de las máquinas  
dispensadoras y  
a la población  
atendida.

Garantizar  
acciones de IVC  
para el 100% de  
las máquinas  
dispensadoras

Análisis  
sanitario en  
salud pública  
frente al uso de  
máquinas  
dispensadoras

# Reflexión



¡¡Dos imágenes valen más que mil palabras!!

# Gracias

**Carolina Quintero Bermúdez**  
**Dirección de Alimentos y Bebidas**  
**Grupo Técnico de Articulación y Coordinación con las**  
**Entidades Territoriales de Salud**  
**[cquinterob@invima.gov.co](mailto:cquinterob@invima.gov.co)**



**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

# **DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**Grupo Técnico de Articulación y  
Coordinación con Entidades  
Territoriales de Salud  
2024**





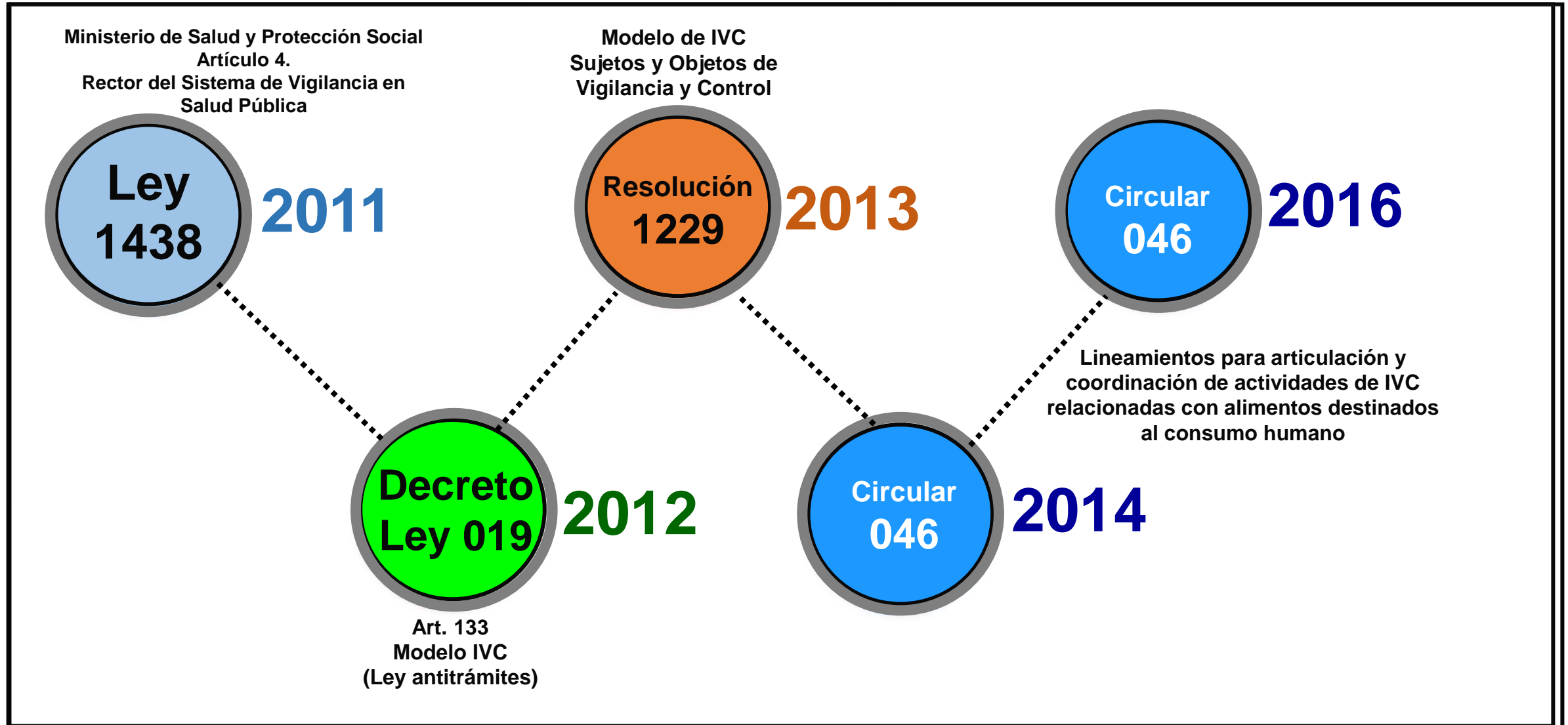
ACTIVIDADES DE ARTICULACIÓN  
Y COORDINACIÓN CON LAS  
ENTIDADES TERRITORIALES DE  
SALUD (ETS) PARA LA  
INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y  
CONTROL SANITARIO DE  
ALIMENTOS Y BEBIDAS.



## DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

GRUPO TÉCNICO DE  
ARTICULACIÓN Y  
COORDINACIÓN CON LAS  
ENTIDADES  
TERRITORIALES DE  
SALUD

## Marco legal



## ARTÍCULO 11. PROCESOS DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.



## **EL COMPONENTE DE VIGILANCIA SANITARIA**

Es el subproceso mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados.

La vigilancia sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, interpretación y divulgación de información estratégica sobre elementos claves que se configuran como hechos detonantes de alarmas sanitarias, puntos críticos de control resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios.

### **ESTA OBSERVACIÓN VIGILANTE**

se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas, y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo.

Son actividades propias de la vigilancia sanitaria, las siguientes: (i) la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; (ii) el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y (iii) la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas. .

## Resolución 1229 de 2013

**Ejercer funciones como agencia sanitaria nacional y laboratorio nacional de referencia en las áreas de su competencia, para efectos de la gestión integral del modelo y las relaciones intersectoriales a nivel nacional y en el plano internacional.**

**Realizar de manera regular la auditoría interna y externa a las Entidades Territoriales de Salud, de conformidad con los planes de gestión elaborados.**

*Artículo 17. Actividades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de conformidad con las competencias y funciones asignadas en las Leyes 100 de 1993 y 1122 de 2007, el Decreto 2078 de 2012, y en los demás reglamentos, desarrollará las siguientes actividades en relación con el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario:*

**Coordinar con los departamentos y distritos la formulación y ejecución de operaciones sanitarias conjuntas cuando así se requiera, incluyendo las acciones pertinentes para la realización de pruebas de laboratorio.**

**Gestionar el desarrollo y acreditación de los laboratorios, manteniendo y/o fortaleciendo las capacidades y status del laboratorio nacional de referencia en las redes nacionales e internacionales de laboratorios de salud pública,**

## Circular 046 de 2016



# Resultados de auditoría de los planes de muestreo, vigilancia, vigencia 2023

62. Secretarías de Salud Municipales

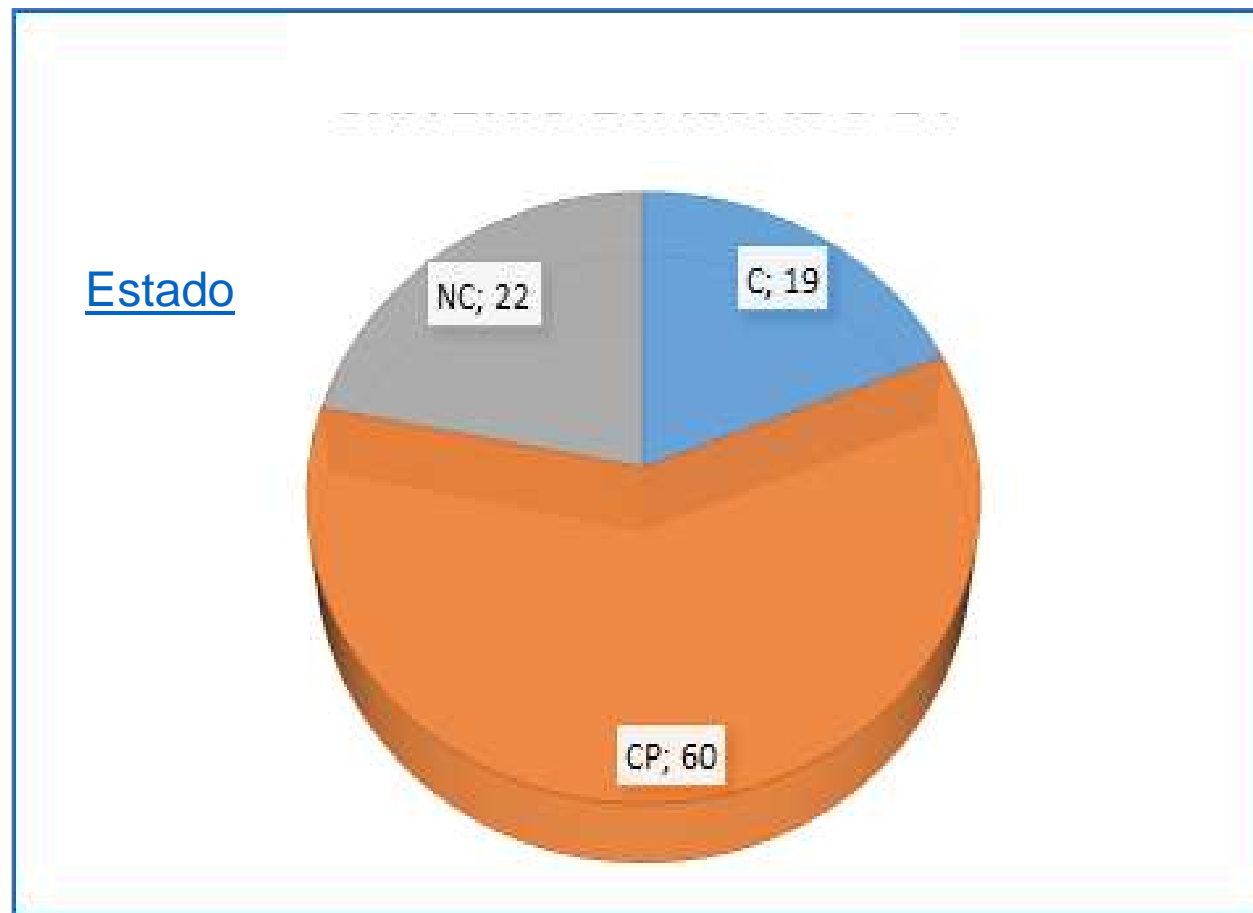
32. Secretarías de Salud Departamentales

7. Secretarías Salud de Distritos Especiales

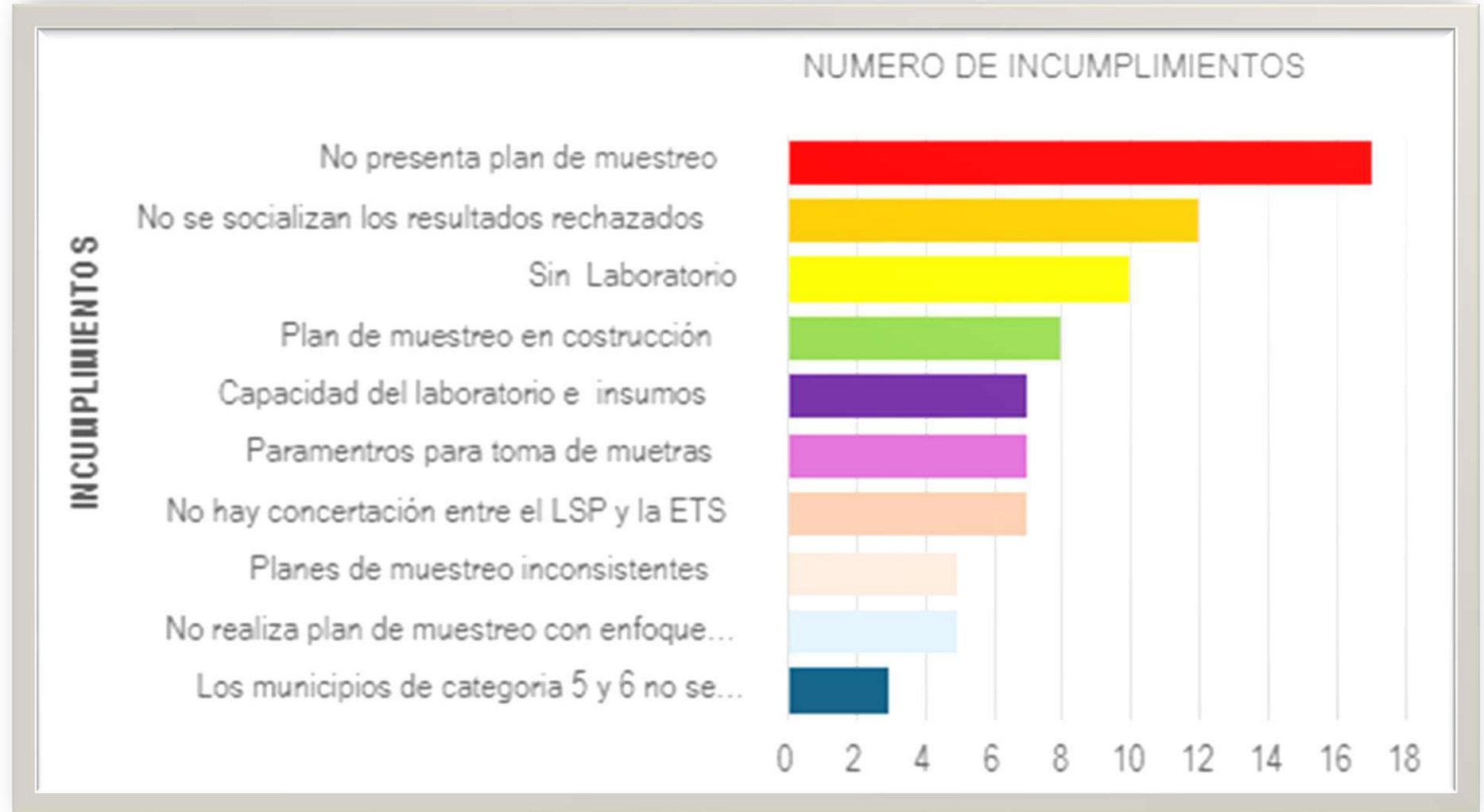




## Resultados de auditoría de los planes de muestreo, concertados entre el laboratorio departamental de salud pública o distrital de Bogotá y el o los grupos de inspección, vigilancia, vigencia 2023



## Análisis de las Observaciones registradas en las actas de auditoria 2023



[Observaciones  
plan de muestreo  
por ETS](#)

## DIFICULTADES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS PLANES DE MUESTREO

- Diseño y concertación

- Informe

Socialización

Ejecución

Retroalimentación

## DIFICULTADES PARA LA EJECUCION DE LOS PLANES DE MUESTREO

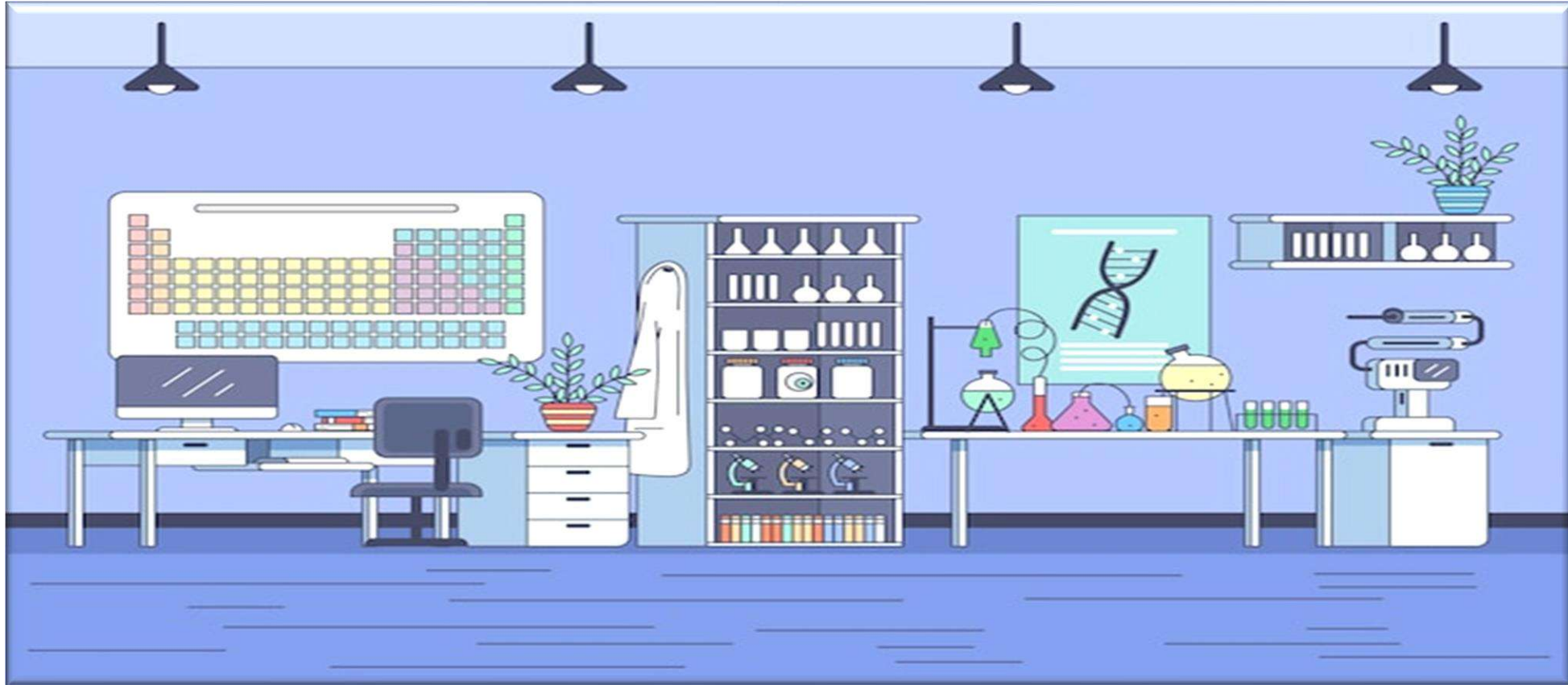
- Cantidad de numero de muestras para dar cumplimiento a la Resolución 1407 de 2022.
- Apoyo para toma de muestras en tiempo real para definir inocuidad en alimentos y bebidas en operativos
- Costosos
- Devolución de muestras por capacidad operativa de laboratorio.
- Falta de insumos
- No emisión de concepto
- Poco apoyo a los laboratorios en relación con su capacidad técnica-científica - económica



## Propuestas

- 1. Capacitación de los laboratorios de referencia a las ETS

Socialización de los planes de toma de muestras en salud pública



## Propuestas

**2. Elaboración de planes de muestreo con enfoque de riesgo donde se incluya:**

**2.1. Procedimiento de toma de muestras**

**2.2. Interpretación de resultados**

**2.3. Notificación de resultados rechazados**



## Observaciones para productos listos para el consumo según Resolución 1407 de 2022

14. COMIDAS COMPUESTAS, BEBIDAS Y PLATOS PREPARADOS						
PARÁMETRO	Caso	Muestreo Clase	n	c	m	M
<b>14.1 Comidas, bebidas y platos preparados listos para consumo y para servir directamente al público</b>						
<i>Escherichia coli</i> <sup>(11)</sup>	NA	3	5	0	<10 ufc/g	---
<i>Staphylococcus coagulasa positiva</i>	NA	3	5	0	<10 <sup>2</sup> ufc/g	---
<i>Bacillus cereus</i> <sup>(36)</sup>	NA	3	5	0	<10 <sup>2</sup> ufc/g	---
<i>Salmonella</i> spp	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
<i>Listeria monocytogenes</i>	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
<b>14.2 Comidas, bebidas y platos preparados que necesariamente requieren cocción</b>						
<i>Staphylococcus coagulasa positiva</i>	7	3	5	2	<10 <sup>2</sup> ufc/g	10 <sup>3</sup> ufc/g
<i>Bacillus cereus</i> <sup>(36)</sup>	7	3	5	2	<10 <sup>2</sup> ufc/g	10 <sup>3</sup> ufc/g
<i>Salmonella</i> spp. <sup>(37)</sup>	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
<b>14.3 Postres preparados listos para el consumo (con adición de leche y/o derivado lácteo)</b>						
Mohos y levaduras	2	3	5	2	2x10 <sup>2</sup> ufc/g	5x10 <sup>2</sup> ufc/g
<i>Escherichia coli</i> ufc/g <sup>(11)</sup>	NA	3	5	0	<10 ufc/g	---
<i>Staphylococcus coagulasa positiva</i>	7	3	5	2	10 <sup>2</sup> ufc/g	2x10 <sup>2</sup> ufc/g
<i>Salmonella</i> spp.	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
<i>Listeria monocytogenes</i>	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
<b>14.4 Postres preparados listos para el consumo (sin adición de leche y/o derivado lácteo)</b>						
Mohos y levaduras	2	3	5	2	2x10 <sup>2</sup> ufc/g	5x10 <sup>2</sup> ufc/g
<i>Escherichia coli</i> ufc/g <sup>(11)</sup>	6	3	5	1	<10 ufc/g	10 <sup>2</sup> ufc/g
<i>Salmonella</i> spp. <sup>(38)</sup>	10	2	5	0	Ausencia/25g	---

# Gracias

**Grupo Técnico Articulación y Coordinación  
con Entidades Territoriales de Salud - GTACETS**

**Dirección de Alimentos y Bebidas.  
(601) (2425000)**

**[contactoets@invima.gov.co](mailto:contactoets@invima.gov.co)**





# Supersalud





# Seguimiento a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y Distritales

Delegatura para Entidades Territoriales y Generadores, Recaudadores y Administradores de los recursos del SGSSS.

Grupo de inspección y vigilancia a la Salud Pública



Supersalud



# 1

# Normativa Inspección, Vigilancia y Control IVC



**Ley 715 de 2001, Artículo 68:** Competencias de IVC frente al cumplimiento de las normas en el sector salud a la Superintendencia Nacional de Salud.



**Ley 1122 de 2007:** Algunas modificaciones al SGSSS.



**Ley 1438 de 2011, Artículo 121:** Define como sujetos de IVC de la SNS a las Direcciones Territoriales en Salud.



**Decreto 1080 de 2021, Artículo 28:** Funciones de la Delegada para Entidades Territoriales de la SNS, ejercer IVC a las ET mediante auditorías, visitas, requerimientos información y demás medios de prueba.

**Artículo 35:** Adopta definiciones de **inspección** (actividades/acciones para el seguimiento, monitoreo y evaluación del SGSSS) y **vigilancia** (advertir, prevenir, orientar, asistir y propender por el cumplimiento de las normas que regulan el SGSSS).

**Artículo 36:** La SNS encabezará el sistema de IVC del SGSSS.

**Artículo 37:** La SNS realizara la IVC sobre los ejes de dirección, financiamiento, aseguramiento, prestación de servicios y salud pública.



**Ley 715 de 2001, Artículo 43:** Competencias en salud de las entidades territoriales. Funciones en salud pública\*.

**\*Numeral 43.3.2:** Garantizar la financiación y prestación de los servicios de los LSP directamente o por contratación.



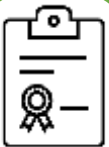
**Decreto 3518 de 2006, Artículo 9:** Funciones de las Direcciones departamentales y distritales de salud.

**ítem f:** Integrar el componente del LSP como soporte de las acciones de VSP y gestión del sistema de VSP en su jurisdicción.



**Decreto 2323 de 2006, Artículo 12. ET asumirán la dirección y coordinación** de la RNL. **Artículo 15:**\* cumplimiento de competencias en VSP y vigilancia y control sanitario.

**Numeral 12, Parágrafo 2: Garantizar** la infraestructura, el talento humano necesario y el desarrollo del LSP. Podrán contratar la realización de pruebas de ISP con otros laboratorios, si estos cuentan con la verificación del cumplimiento de estándares de calidad.



**Resolución 1619 de 2015:** Sistema de gestión de la RNL. Estándares de calidad en salud pública – autorización a terceros.

**Artículo 14:** Entidades territoriales en salud a cargo de la inspección, vigilancia y control.

**Decreto 2323 de 2006, Artículo 16**

2

Realizar pruebas de ISP en apoyo a la vigilancia de los EISP y a la vigilancia y control sanitario.

5

Recopilar, procesar, analizar y difundir oportunamente datos y resultados en apoyo a la toma de decisiones.

6

Implementar el SGC para garantizar la oportunidad, confiabilidad y veracidad de los procedimientos.

8

Vigilar la calidad de las pruebas de ISP desarrollados por los lab. del área de influencia.

10

Cumplir con los estándares de calidad y bioseguridad para la remisión, transporte y conservación de muestras e insumos.

11

Realizar análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias.

12

Realizar y participar activamente en investigaciones de los principales problemas de salud pública.

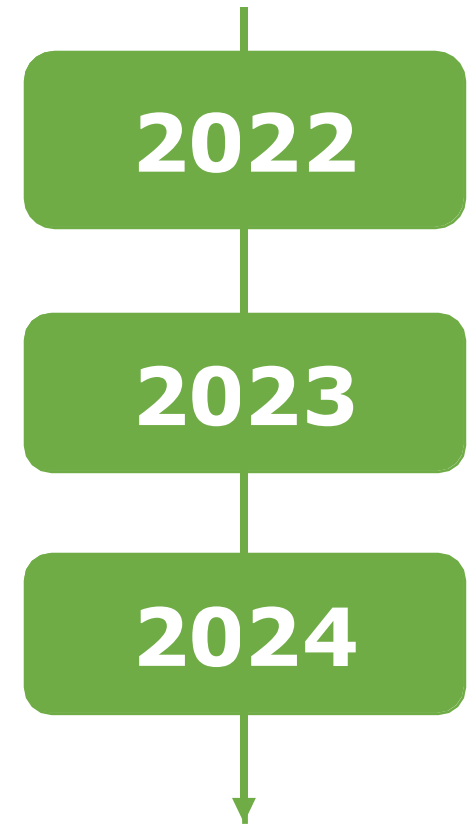
13

Brindar capacitación y asistencia técnica a los municipios en las áreas de su competencia.

# 4

## Acciones de IVC realizadas a los LSP

- 1 Mesas de trabajo articulado con entidades del orden nacional. (INS, Invima, MSPS)
- 2 Instrucciones, requerimientos y/o solicitudes de información.
- 3 Mesas técnicas de seguimiento virtual.
- 4 Traslados a la delegada de investigaciones administrativas – DIA.
- 5 Mesas técnicas de seguimiento presencial.



**Cumplimiento de estándares  
Acciones para el apoyo a la VSP**

## Instrucciones

**Caquetá**  
**Guaviare**  
**Guainía**  
**Cauca**  
**Chocó**  
**Vaupés**  
**Vichada**

1. Garantizar la implementación y cumplimiento a los estándares de calidad **asignando los recursos necesarios** para la operación del LSP (infraestructura, contratación de talento humano, insumos-reactivos, intervenciones metrológicas).
2. Dar cumplimiento a los lineamientos impartidos por el MSPS, el INS y el Invima.

## Requerimientos

**\*Amazonas**  
**\*Atlántico**  
**\*Cauca**  
**\*Magdalena**  
**\*Vichada**  
**Chocó\*\***  
**La Guajira\*\***  
**Sucre\*\***

1. Remitir los **planes de mejora** no enviados o con los ajustes solicitadas por el MSPS-INS-Invima.\*
2. Remitir los soportes de los **avances de los planes.\*\***
3. Dar **cumplimiento con los planes** de mejora establecidos.

**Exhortó a garantizar** la infraestructura, insumos, reactivos, así como la contratación y continuidad del talento.

## Requerimientos

**Vichada 51,7%**  
**Guainía 60,4%**  
**Chocó 46,7%**

### Incumplimiento de estándares de calidad.

1. Relación de los LSP como plan de contingencia para el mantenimiento de la vigilancia por laboratorio de los EISP.
2. Explicar las razones del incumplimiento de los estándares.
3. Relacionar las **acciones a realizar por la ET** para dar cumplimiento con los estándares de calidad que permitan la **reapertura y operación técnica de sus actividades.**

## 2 Mesas virtuales

**Chocó**  
**Vichada**  
**Váupes**  
**Guainía**  
**Guaviare**  
**Caquetá**  
**Cauca**

**Seguimiento** a la  
implementación de  
estándares de calidad LSP.





## Traslado a DIA

**Atlántico  
Cauca  
Guainía  
Magdalena  
San Andrés  
Sucre  
vichada**

**Incumplimiento al plan de mejoramiento** propuesto frente a la gestión de los hallazgos reportados por los LNR frente al cumplimiento de estándares de calidad.

## Traslado a DIA

**Vichada  
Guainía  
Vaupés  
Chocó**

**Incumplimiento a estándares de calidad** de los laboratorios de salud pública departamentales.



2  
Instrucciones

## Todas las ET

1. Asignar los **recursos necesarios (2023 y 2024)** para **garantizar:** la infraestructura, talento humano, insumos y reactivos, intervenciones metrológicas, fortalecimiento de capacidades básicas, implementación del SGC y cumplimiento de estándares de calidad.
2. Para los LSP **áreas con cierre temporal o definitivo**, realizar la **gestión para garantizar su reapertura** y gestionar convenios con otros LSP con el fin de dar continuidad al apoyo a la VSP.

## Instrucciones

Cauca  
Caquetá  
Guainía  
Vichada  
Chocó  
Vaupés

Cumplimiento al **plan de mejoramiento y al plan de contingencia** mediante el establecimiento de convenios con otros laboratorios, así como a la gestión y acciones necesarias y suficientes para **el levantamiento del cese técnico.**

2  
RequerimientosCauca  
Chocó

1. Información frente a los recursos asignados, comprometidos y ejecutados para la operación del LSP.
2. La herramienta de verificación, plan de mejora y plan de contingencia.  
**\*Sin respuesta – se reiteró.**

## Requerimientos

Caquetá  
Cauca**Por incumplimiento a estándares de calidad.**

1. La relación de los LSP con los que se establecería convenio como plan de contingencia.
2. Explicar las razones del incumplimiento de los estándares de calidad.
3. Las **acciones a realizar por la ET** que permitan la reapertura y operación técnica de sus actividades



## 2 Mesas virtuales

**Cesar**  
**La Guajira**  
**Risaralda**  
**San Andres**  
**Sucre**

**Seguimiento** a la  
implementación de  
estándares de calidad LSP.

## Mesas virtuales

**Cauca**  
**Caquetá**  
**Guainía**  
**Vichada**  
**Chocó**  
**Vaupés**

**Seguimiento** frente al  
cumplimiento de estándares  
de calidad.

**\*Cese técnico.**



## Incumplimientos INS y el Invima – Diciembre de 2023

### Requerimientos

**San Andrés**  
**Risaralda**  
**Caquetá**  
**La guajira**  
**Bolívar**  
**Amazonas**

#### **Solicitando el avance frente a:**

1. Contratación de: insumos, reactivos, gestión de residuos, líder de calidad e intervenciones metrológicas.
2. Verificación de los estándares de calidad a la red de laboratorios.
3. La gestión y acciones realizadas para garantizar la reapertura de sus áreas con cierre y/o para subsanar los ceses técnicos.

### Requerimientos

**Vaupés**  
**Sucre**  
**Guaviare**  
**Córdoba**  
**Chocó**  
**Cesar**  
**Cauca**  
**Atlántico**

1. Contratación de insumos, reactivos, materiales de referencia, intervenciones metrológicas y gestión de residuos.
2. Verificación de estándares de calidad a la red de laboratorios.
- 3. Convenios suscritos** con otros LSP como plan de contingencia.
- 4. Adecuaciones y mantenimientos** de la infraestructura física.
- 5. La reapertura de sus áreas con cierre** y/o para subsanar los ceses técnicos.
- 6. El presupuesto asignado** para la vigencia 2024.

# Acciones de IVC 2024



Supersalud

## Mesas virtuales

**Sucre**  
**Caquetá**  
**Cauca**  
**La Guajira**  
**Risaralda**  
**San Andrés**  
**Amazonas**  
**Guaviare**  
**Putumayo**

**Seguimiento** a la  
implementación de estándares  
de calidad LSP.



## Traslados a DIA

**San Andrés**  
**La Guajira**  
**Córdoba**  
**Chocó**  
**Atlántico**

**Incumplimiento** frente a la  
gestión realizada para el  
fortalecimiento del Laboratorio  
de Salud Pública Departamental.



## Alertas generadas y mesas de seguimiento virtuales

### Requerimientos

#### La guajira San Andrés

#### \*mesas virtuales\*

#### Solicitud de información frente a:

1. Contratación de: insumos, reactivos, gestión de residuos, talento humano.

### Requerimiento

#### Guaviare

#### \*mesa virtual\*

#### Solicitud de información frente a:

1. Gestión y acciones realizadas para **subsanan el cese técnico** de la unidad de vigilancia de factores de riesgo ambiental y del consumo.
2. Contratación de: insumos, reactivos y equipos, intervenciones metrológicas, calibración y mantenimiento de equipo.
3. Avances en la infraestructura.
4. Relación del presupuesto asignado para la vigencia 2024.

### 2 Requerimientos

#### Putumayo

#### \*alertas remitidas por el LSP\*

#### Solicitud de información frente a:

1. Contratación de insumos y reactivos.
2. Contratación de insumos y reactivos, metrología y talento humano.

## Información Invima – 2do semestre de 2024

### Instrucciones Requerimiento

**Tolima**  
**Córdoba**  
**\*Chocó**  
**\*Caquetá**  
**\*Cauca**

#### **Exhortó a:**

- 1. Planificar y ejecutar planes de muestreo** para alimentos y bebidas.
- 2. Garantizar** la infraestructura adecuada, el talento humano suficiente y continuo, la adquisición de insumos, reactivos, material de referencias, intervenciones metrológicas

#### **\*Remitir:**

Los soportes correspondientes al cumplimiento de los compromisos suscritos en mesa de trabajo presencial.





## Mesas Presenciales

**Sucre**  
**Vaupés**  
**La Guajira**  
**Caquetá**  
**Cauca\***  
**Cundinam**  
**arca**

- 1. Monitorear y verificar el cumplimiento** de las responsabilidades de las SDS frente a la operación del LSP, que le permita dar cumplimiento a los estándares de calidad y garantizar el apoyo a la VSP y vigilancia y control sanitario.
- 2. Articulado** con INS, Invima, MSPS.
- 3. Suscribiendo** compromisos.
- 4. Seguimiento** a compromisos mediante requerimiento.



## LSPD a nivel nacional

1

Asignación insuficiente de recursos.

2

Talento humano con perfiles no adecuados y su alta rotación.

3

No cuentan con reactivos, insumos y equipos necesarios y suficientes.

4

No cuentan con intervenciones metrológicas, calibración y mantenimiento de equipos.

5

Infraestructura inadecuada y/o falta de adecuaciones.

6

No cuentan con implementación del sistema de gestión de calidad, ni de la norma ISO-17025.

**Incumplimientos de la alta gerencia.  
\*administrativos y contractuales.**

1

### Gobernadores

Las gobernaciones son responsables de **administrar y gestionar** los recursos departamentales.

2

### Secretarías de Salud

Las secretarías son responsables de la **dirección y coordinación** de la red de laboratorios en su territorio.

3

### LSP

Los LSP desarrollan las **acciones técnicas, operativas y administrativas.**



LSP +

Fortalecimiento

VSP

V. control sanitario

MUCHAS  
**gracias**



Supersalud

