Sistema de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación – SENNOVA

Proyecto:

Implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 mediante la contratación del servicio de auditoría interna, como insumo para lograr la acreditación del Laboratorio de Control y Producción Agroindustrial -LCYPA.

Junio de 2022

Centro Sur Colombiano de Logística Internacional

SENA Regional Nariño.

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co

1. **Nombre del Proyecto:**

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 MEDIANTE LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE AUDITORÍA INTERNA COMO INSUMO PARA LOGRAR LA ACREDITACIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL Y PRODUCCIÓN AGROINDUSTRIAL -LCYPA EN EL MARCO DEL PROYECTO SGPS-9277-2022

2. **Responsables del proyecto:**

Dinamizador SENNOVA : William Jesús Martínez Criollo
Email: wilmartinez@sena.edu.co

Responsable de laboratorio: María Alejandra Hernández
Email: mahernandezm@sena.edu.co

Responsable de calidad de laboratorio: Maritza Viviana Cerón Sanchez
Email: cerons@sena.edu.co

3. **Equipo de trabajo para ejecutar el proyecto:**

Equipo de laboratorio de Control y Producción Agroindustrial - LCYPA.

4. **Fecha de presentación del proyecto:**

3 de Junio de 2022

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co

5. Caracterización del proyecto:

5.1 Identificación del problema o necesidad

El Sena es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio del Trabajo, encargado de cumplir la función que corresponde al Estado de invertir en el desarrollo social y técnico de los trabajadores colombianos.

Teniendo en cuenta, que la prestación de servicios tecnológicos y la investigación aplicada son actividades que complementan y fortalecen la formación profesional, es importante, para el Centro Sur Colombiano de Logística Internacional prestar servicios de calidad en la ejecución de ensayos y calibraciones realizados en el Laboratorio de Control y Producción Agroindustrial, es decir emitir resultados confiables y conformes con las normas y estándares nacionales e internacionales, garantizando su competencia técnica a través de la implementación de la norma técnica NTC ISO/IEC 17025:2017 en aras de su posterior acreditación.

De acuerdo con lo anterior y con el fin de dar cumplimiento a la norma NTC-ISO/IEC 17025:20017 en lo que respecta a verificación de método y auditorías internas, la norma establece 5.4.2 "…. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación", 5.4.5.1 "La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso especifico previsto" y el numeral 4.14.1 "El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co

auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y/o calibración.

Es el responsable de calidad quien debe planificar y organizar las auditorias según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorias deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada".

Teniendo en cuenta el numeral anteriormente mencionado, para la realización de la auditoria, es necesario que el personal que la desarrolle, sea independiente de la actividad a ser auditada, por ende, el Centro dentro de su recurso humano no cuenta con personal independiente que posea la idoneidad y experiencia requerida para la realización de auditoria internas en la norma ISO 17025:2017, por ello se hace indispensable la contratación de los servicios de un equipo asesor y auditor con competencia técnica, formado y calificado para desarrollar la auditoría interna del Sistema de Gestión de calidad del Laboratorio de Control y Producción Agroindustrial bajo los lineamientos de la norma técnica colombiana NTC/ISO 17025 en los numerales 4 y 5 y los requisitos de ONAC.

Con base en lo anterior, al Centro Sur Colombiano de Logística Internacional, le asignaron recursos para contratar servicios personales indirectos de auditoría interna del Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio de Control y Producción Agroindustrial, con el fin de fortalecer el proyecto SGPS-9277 "I**mplementación en la vigencia 2022 de la oferta de servicios tecnológicos del LCYPA del CSCLI para los ensayos de acidez, grasa, mesófilos aerobios y coliformes totales en leche cruda cumpliendo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, legales y reglamentarios"**

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co

5.2 Población objeto del proyecto

Como beneficiario directo del proyecto está el equipo de Laboratorio de Control y Producción Agroindustrial – LCYPA, conformado por su representante legal, la alta dirección y el personal administrativo y operativo, quien atenderá la auditoría interna y será evaluado en cuanto a la implementación de la norma técnica NTC ISO/IEC 17025:2017. Indirectamente con este proceso serán beneficiadas todas las partes interesadas del LCYPA, entre ellos, aprendices, instructores, unidades productivas, entre otros, quienes estarán más cerca de recibir servicios acreditados por la ONAC.

5.3 Objetivos

5.3.1 Objetivo general

Evaluar la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17025:2017 mediante la contratación del servicio de auditoría interna, como insumo para lograr la acreditación del Laboratorio de Control y Producción Agroindustrial -LCYPA.

5.3.2 Objetivos específicos

- Preparación del marco jurídico, regulación interna, estructura organizacional y demás requisitos para la atención de la auditoría interna en el LCYPA.

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co

- Realizar la contratación del servicio de auditoria interna para la identificación de desviaciones del sistema ISO 17025:2017 con el fin de poder establecer las acciones correctivas que se consideren adecuadas.

- Recibir el Plan de Auditoria Interna del LCYPA del proveedor contratado.

- Atender la auditoría interna que se desarrollara en las instalaciones del Centro Surcolombiano de Logística Internacional – CSCLI, por parte del proveedor contratado.

- Recibir el informe de auditoria interna con las no conformidades y oportunidades de mejora detectadas.

- Crear planes de mejora para cada una de las no conformidades obtenidas en la auditoria interna a fin de dar cierre a estas, como parte del proceso de mejora continua de la ISO 17025:2017.

5.4 Descripción del proyecto

Todos los países, incluido Colombia, han implementado sistemas de gestión de calidad en búsqueda de ofrecer servicios que cumplan con las necesidades de los consumidores garantizando su satisfacción.

En Colombia, El Ministerio a través de la Dirección de Regulación, está encargado de “Dirigir el Sistema Nacional de Normalización, Acreditación, Certificación y Metrología”, definido

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co

actualmente como Subsistema Nacional de la Calidad según Decreto 3257 de 2008. El Subsistema Nacional de Calidad (SNCA), que es un conjunto organizado de instituciones públicas y privadas de normas, procedimientos, e instrumentos legales y técnicos, con los que el Estado y el mercado buscan incrementar la competitividad, facilitar el comercio, ofrecer al consumidor garantías e información, proteger la vida, la salud y el medio ambiente, y promover el mayor desarrollo de la ciencia y la tecnología.

El SNCA hace parte del Sistema Nacional de Competitividad e Innovación y comprende las actividades de normalización, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad, siendo estas la acreditación, certificación, designación e inspección y por último la metrología científica, industrial y legal. Estas actividades pueden ser desarrolladas por entidades públicas o privadas.

Durante los últimos años, los laboratorios de ensayo y/o calibración se han enfocado en ser más competitivos en el mercado buscando crear estrategias para adaptarse a los diferentes cambios y tendencias globales, orientando la estructura organizacional bajo una visión por procesos y estándares, que permitan el aseguramiento de la calidad de los resultados en todos los procesos desarrollados en el laboratorio.

Es por esta razón, que las certificaciones en los laboratorios de ensayo y calibración han ido en aumento con la presencia de las normas y la intervención de los entes internacionales , como la ISO (Internacional Organization for Standardization) en normas como la ISO 9001, 14001, 17025, entre otras, que, de acuerdo con su entorno, permiten que el laboratorio tenga un factor diferenciador para aumentar la demanda de sus clientes.

La acreditación de los servicios de ensayo y calibración que prestan los laboratorios del Servicio Nacional de Aprendizaje – SENA, al implementar en sus métodos de ensayo la norma, les permite, ser más competitivos y reforzar la confianza de los clientes frente a los servicios que reciben, de igual manera, esta implementación permite fortalecer los programas de formación en el desarrollo de sus competencias, además, de permitir obtener el reconocimiento por parte del ente acreditador, toda vez como indica la circular 002-2018,…"a partir de 2020, todos los laboratorios de ensayo y calibración, deben demostrar su competencia frente a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, según corresponda al alcance acreditado…" https://onac.org.co

Para la obtención de la acreditación, se debe realizar un diagnóstico previo que permita identificar el estado actual de la implementación del sistema, el cual, se realizara por medio de una auditoría interna que identificara no conformidades para la creación de los diferentes planes de mejora, y así poder continuar con el proceso de acreditación frente a la ONAC.

El desarrollo de la auditoria se realizará con el fin de, evaluar la eficacia de los controles internos, contribuir al proceso de mejoría de los procesos y del sistema en general, comprobar y monitorear el cumplimiento de las normas y los procedimientos vigentes, analizar la aparición de nuevos riesgos, permitiendo la implementación de procedimientos para minimizar o neutralizar su impacto, entre otros.

A fin de cumplir lo anterior, este, se desarrollará en las siguientes etapas:

EJERCICIO DE LA AUDITORIA INTERNA

Antes:

- El equipo auditor procederá a evaluar el grado de documentación del sistema de gestión y detectar posibles incumplimientos e identificar características de los procesos implementados, requisitos aplicables y puntos críticos de control.

- Posteriormente, el equipo auditor procederá presentar el plan de auditoria basado en los resultados de la revisión documental 15 días antes de la realización de la auditoria.
  Nota 1: El plan deberá ser revisado y aceptado por el laboratorio para que cualquier objeción sea resuelta de inmediato.

Nota 2: en esta etapa el Auditor líder solicitara al laboratorio los documentos necesarios para esta etapa con anterioridad.

Durante:

- Se desarrollará la reunión de apertura con el equipo de Laboratorio de Control y Producción Agroindustrial – LCYPA, conformado por su representante legal, la alta dirección y el personal administrativo y operativo, liderada por el equipo auditor.

- Se procederá a desarrollar la auditoría interna en los procesos administrativos y operativos desarrollados en el LCYPA, por parte del equipo auditor, teniendo en cuenta el alcance que se planifica acreditar ante la ONAC.

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co

- Se realizará la reunión de cierre con el acompañamiento del equipo de laboratorio, donde se informará las fortalezas, no conformidades, oportunidades de mejora y conclusiones, incluyendo el grado en el cual se han cumplido los criterios de la auditoria.

Después

- Se recepcionará el informe final de auditoria de parte del equipo auditor, con el cual la responsable de calidad del LCYPA, procederá a elaborar los planes de mejora respectivos, para la determinación de las acciones correctivas, a fin de subsanar las no conformidades en pro de dar cumplimiento al proceso de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad ISO17025:2017.

Especificaciones Técnicas

En la ejecución del objeto contractual, el Contratista se obliga a prestar el servicio con calidad, de acuerdo con las características técnicas requeridas por la Entidad y relacionadas a continuación:

ITEM	CODIGO CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS	DESCRIPCION DETALLADA (FICHA TECNICA)
1	81101700	Contratar el servicio de auditoría interna para la evaluación de la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO/IEC 17015:2017 en el Laboratorio de Control y Producción Agroindustrial.

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co

ITEM	CODIGO CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS	DESCRIPCION DETALLADA (FICHA TECNICA)
		CONDICIONES TÉCNICAS EXIGIDAS - Revisión documental - Entregar quince (15) días antes de iniciar la auditoria, el plan de auditoría interna al Laboratorio de Control y Producción Agroindustrial de acuerdo con los resultados de la revisión documental - Desarrollar auditoría interna al Laboratorio de Control y Producción Agroindustrial – LCYPA (5.5 días) al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en las instalaciones del Centro Sur Colombiano de Logística Internacional bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 en el segundo semestre del año 2022, en los cuales, se debe realizar la siguiente revisión: - Revisión requisitos técnicos análisis fisicoquímico parámetros de leche cruda (acidez, grasa) (1.5 días) - Revisión requisitos técnicos análisis microbiológico parámetros de leche cruda (mesófilos aerobios, coliformes totales) (1.5 días) - Entregar el informe de auditoría interna ocho (5) días después de terminada la auditoria al LCYPA. **OBSERVACIONES:** - El equipo auditor prestara sus servicios de auditoria en las instalaciones del Centro Sur Colombiano de Logística Internacional en la ciudad de Ipiales, Nariño. Adicionalmente correrá con los gastos de viaje y viáticos. - El equipo auditor deberá: - Obrar con lealtad y buena fe, en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones y obstrucciones

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co

ITEM	CODIGO CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS	DESCRIPCION DETALLADA (FICHA TECNICA)
		injustificadas. - Conservar total confidencialidad sobre la información puesta a su disposición para lo cual firmara el Compromiso de confidencialidad y no divulgación de información reservada para terceros. - Prestar la totalidad de los servicios conexo-contenidos en la invitación y en la propuesta - Atender en debida forma los reclamos y solicitudes que le efectúe el SENA y adoptar las medidas inmediatas para la corrección de fallas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES/SERVICIOS/OBRAS

Para el desarrollo de la auditoria se requiere un auditor líder, y dos expertos técnicos en el área de química y microbiología.

PERFIL DEL EQUIPO AUDITOR

Perfil del AUDITOR INTERNO LIDER

- **Educación:** Título profesional en cualquier rama de la ingeniería, ciencias puras y/o administrativas

- **Formación:**

Certificado de auditor interno norma NTC/ISO 19011:2015

Certificado de diplomados o cursos de la norma NTC/ISO 17025:2017

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co

- **Experiencia:**

Acreditar mínimo 3 años de experiencia progresiva en auditorías internas a Sistemas de Gestión de calidad bajo la norma 17025:2017, en validación y confirmación de métodos de medición, incertidumbre de la medición, aseguramiento metrológico, trazabilidad metrológica, ensayos de aptitud, gestión del riesgo.

Acreditar mínimo 5 años de experiencia como Evaluador líder y/o experto técnico en el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC

Perfil del EXPERTO TECNICO DEL AREA FISICOQUIMICA

- **Educación:** Título profesional en ingeniería química, ingeniería agroindustrial, ingeniería de alimentos o afines

- **Formación:** Certificado de diplomados o cursos de la norma NTC/ISO 17025:2017

- **Experiencia:**

Acreditar mínimo 3 años de experiencia en auditorías internas a Sistemas de Gestión de calidad bajo la norma 17025:2017, en el área de análisis fisicoquímicos con experiencia especifica en los ensayos a evaluar.

Acreditar mínimo 3 años de experiencia como Evaluador líder y/o experto técnico en el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC

Perfil del EXPERTO TECNICO DEL AREA DE MICROBIOLOGIA

- **Educación:** Título profesional en microbiología, bacteriología, biología o afines

- **Formación:**

Certificado de diplomados o cursos de la norma NTC/ISO 17025:2017

- **Experiencia:**

Acreditar mínimo 3 años de experiencia en auditorías internas a Sistemas de Gestión de calidad bajo la norma 17025:2017, en el área de análisis microbiológico con experiencia especifica en los ensayos a evaluar.

Acreditar mínimo 3 años de experiencia como Evaluador líder y/o experto técnico en el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC

NOTA 1: De todas las condiciones anteriores deberá anexarse la respectiva certificación

NOTA 2: La experiencia del profesional se computará a partir de la fecha de expedición de la matricula profesional de las carreras referidas en las condiciones técnicas o del certificado de inscripción profesional respectivamente

NOTA 3: El profesional requerido deberá allegar copia de la matricula profesional y copia del certificado de vigencia y antecedentes disciplinarios expedido por el Consejo Profesional respectivo.

NOTA 4: No se recibirán propuestas parciales, o con especificaciones técnicas inferiores a las establecidas en el presente proceso de contratación , ni propuestas que sobrepasen el valor presupuestal establecido.

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co

5.5 Presupuesto

DESCRIPCION	CANTIDAD	V/U	V/TOTAL
SERVICIOS PERSONALES INDIRECTOS - Contratación actividades, proyecto SENNOVA 9277 del Centro Sur Colombiano de Logística Internacional del SENA Regional Nariño, vigencia 2022	1	$ 9,158,111.00	$ 9,158,111.00
TOTAL			$ 9,158,111.00

Escriba el texto aquí

LIBIA MERCEDES RAMIREZ VELASCO
Subdirectora Centro Sur Colombiano de Logística Internacional
SENA Regional Nariño.

Reviso: Juan Carlos Pérez.
Coordinador Académico.

Reviso: William Jesús Martínez.
Dinamizador SENNOVA.

Elaboro: Maritza Viviana Cerón Sanchez
Responsable de Calidad de Servicios Tecnológicos de Laboratorio

Línea de atención al ciudadano: 018000 910270
Línea de atención al empresario: 018000 910682
@SENAcomunica www.sena.edu.co