



GQSP COLOMBIA FORTALECIMIENTO DE LA CALIDAD Y ESTÁNDARES DE LA CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA

**PROGRAMA DE APOYO TÉCNICO PARA IMPLEMENTAR Y/O
AMPLIAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN SEGÚN LA NORMA ISO
17034:2016 EN LABORATORIOS PRODUCTORES DE MATERIALES
DE REFERENCIA (DESEABLE CON ENFOQUE EN LA CADENA DE
VALOR FITOTERAPÉUTICA)**

Fecha de apertura: 28 de octubre 2024

Fecha de cierre: 28 de noviembre de 2024

CONVOCATORIA NACIONAL

PROGRAMA DE APOYO TÉCNICO PARA IMPLEMENTAR Y/O AMPLIAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN SEGÚN LA NORMA ISO 17034:2016 EN LABORATORIOS PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA (DESEABLE CON ENFOQUE EN LA CADENA DE VALOR FITOTERAPÉUTICA)

1. CONTEXTO PROGRAMA GLOBAL DE CALIDAD Y NORMAS:

Para consolidar las intervenciones de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y Secretaría de Estado de Asuntos Económicos (SECO) de la Confederación Suiza en el cumplimiento de normas comerciales dentro de una sola herramienta, añadiendo el beneficio de un componente global que facilite sinergias y mejore la coherencia entre las intervenciones, la ONUDI y SECO han desarrollado un enfoque programático coherente en su Programa Global de Calidad y Normas (GQSP por sus siglas en inglés). El GQSP apoya a países socios para alinear la demanda y la oferta de servicios de calidad necesarios para demostrar y verificar la calidad de los productos. El Programa tiene dos componentes: (1) Gestión del Conocimiento Global y (2) Proyectos Nacionales.

El GQSP Colombia - Fortalecimiento de la calidad y estándares en la cadena de valor fitoterapéutica, es la segunda fase del Programa GQSP en el país, financiado por la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de Suiza y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva. Su primera fase se ejecutó entre 2019 y 2023. Esta segunda fase empezó a finales de 2023 y está prevista culminar en 2027. Su objetivo principal es mejorar la integración de Colombia en los sistemas de comercio subnacionales, regionales y multilaterales mediante el fortalecimiento del Subsistema Nacional de Calidad (SICAL). Alineado con las prioridades de la cadena de valor de fitoterapéuticos, el proyecto tiene como objetivo aumentar las capacidades de las Mipymes para cumplir con los requisitos técnicos, las normas internacionales de calidad y los criterios de sostenibilidad esenciales para la facilitación del comercio. Comprende tres resultados complementarios alineados con el GQSP, que se implementarán durante un período de tres a cuatro años siguiendo un enfoque modular.

Resultado 1: Se mejora la competencia técnica del Subsistema Nacional de Calidad (SICAL) y su sostenibilidad en áreas aplicables a la cadena de valor de fitoterapéuticos para fomentar el acceso a nuevos mercados y aumentar su competitividad.

Resultado 2: Se mejora la capacidad de las Mipymes, emprendimientos u otras unidades productivas en la cadena de valor de productos fitoterapéuticos para cumplir con los requisitos técnicos, las normas internacionales de calidad, las normas privadas y de sostenibilidad.

Resultado 3: Se promueve la cultura de la calidad en Colombia para mejorar la calidad nacional y la competitividad económica.

2. CONTEXTO DE LA CONVOCATORIA

El Programa de Apoyo Técnico para implementar y/o ampliar el alcance de acreditación según la norma ISO 17034:2016 hace parte del resultado 1 *“Se mejora la competencia técnica del Subsistema Nacional de Calidad (SICAL) y su sostenibilidad en áreas aplicables a la cadena de valor de fitoterapéuticos¹ para fomentar el acceso a nuevos mercados y aumentar su competitividad”*. Este a su vez contiene un (1) producto específico que indica *“Se amplía el portafolio de servicios de calidad reconocidos y requeridos por la cadena de valor de productos fitoterapéuticos, mediante el acompañamiento técnico a laboratorios de ensayo y/o calibración para la acreditación de sus técnicas bajo ISO/IEC 17025:2017, ISO 17034 o BPL OCDE.”*

La acreditación según la norma ISO 17034 verifica que los Productores de Materiales de Referencia (PMR) cumplan con los estándares de competencia y calidad necesarios para la producción de materiales, sustancias o ítems que sirven de base para diversos ensayos, calibraciones y pruebas de aptitud. Estos materiales son fundamentales para distintos sectores y garantizan la confianza en los bienes y servicios disponibles en el mercado.

Los PMR acreditados pueden producir materiales de referencia certificados. Estos materiales se caracterizan mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades específicas y vienen acompañados de un certificado que detalla el valor de la propiedad, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica.²

De esta manera, se buscan alcanzar los siguientes objetivos:

- Apoyar a laboratorios que ya fabriquen materiales de referencia para que reciban capacitación y sean asesorados para la implementación completa de la norma ISO 17034:2016, con fines de acreditación, como productores de materiales de referencia, deseable con enfoque en la cadena de valor fitoterapéutica.
- Fortalecer las capacidades de los productores de materiales de referencia para identificar y superar las barreras particulares para cumplir a cabalidad con los requisitos documentales de la norma ISO 17034:2016 para obtener la acreditación ante el el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC).
- Contribuir con la disponibilidad de materiales de referencia requeridos, especialmente por la cadena de valor fitoterapéutica, para dar cumplimiento a la regulación y/o a las exigencias del mercado.

3. LÍNEAS DE APOYO

La ruta de implementación con cada beneficiario y las actividades de Apoyo Técnico para Organismos Evaluadores de la Conformidad (Laboratorios) lideradas por la ONUDI se describen con una mayor

¹ La cadena de valor fitoterapéutica incluye las materias primas, material vegetal, extractos, aceites, ingredientes naturales y productos terminados medicinales empacados, etiquetados y presentados en forma farmacéutica para fines terapéuticos y sus sustancias activas provienen de plantas medicinales o sus asociaciones.

² <https://onac.org.co/servicios/pmr-productores-de-materiales-de-referencia/>

profundidad en la “Guía de Transferencia Metodológica³ – [Programa de Apoyo Técnico para Laboratorios de Evaluación de la Conformidad](#)”

Estas actividades giran alrededor de cuatro ejes básicos de asistencia que son:

- a. **Capacitación:** Consiste en cursos cortos y/o talleres que atiendan a las necesidades comunes de los laboratorios. Se abordarán temas encaminados a mejorar la capacidad de cumplir los requisitos exigidos por la norma ISO 17034:2016.
- b. **Asistencia técnica individual:** Atención personalizada a cada laboratorio beneficiario con el propósito de orientar el cierre de brechas relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17034:2016, a través de la ejecución de un plan de trabajo apoyando un (1) material de referencia, de acuerdo con el proceso global de acompañamiento técnico (figura 1) por parte de expertos para asegurar su cumplimiento y poder optar por la acreditación.

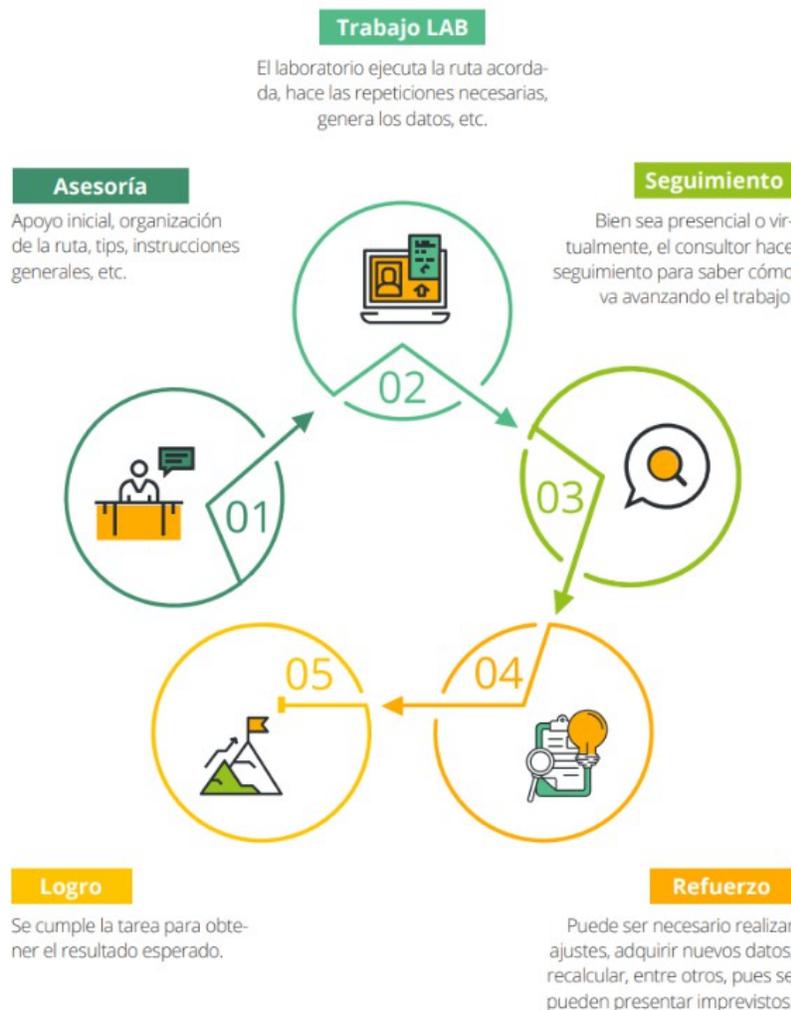


Figura 1. Proceso global del acompañamiento técnico. **Fuente:** ONUDI, 2019

³ Guía de Transferencia Metodológica: Programa de apoyo técnico para laboratorios de evaluación de la conformidad. Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – ONUDI (2019).

- c. **Apoyo para la obtención de la acreditación:** Se refiere a cofinanciación⁴ por parte del Programa GOSP, para el logro de la acreditación en la norma ISO 17034:2016 ante el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) que incluya el Material de Referencia apoyado durante la asistencia técnica. Se revisará cada caso particular y dependerá del avance que se detecte por medio de pre-auditoría y/o auditoría interna al laboratorio, donde no se evidencien no conformidades críticas
- d. **Apoyos adicionales:** Dependiendo del número de laboratorios beneficiarios, así como de los recursos disponibles, se podría apoyar con: compra de normas o métodos de referencia, ensayos de aptitud, materiales de referencia, evaluador líder para la autoría interna, entre otros que conlleven al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17034:2016.

El apoyo técnico ofrecido a través de esta convocatoria en ningún caso implica apoyo económico directo a los laboratorios, es decir, no se entregará dinero al laboratorio, ya que toda la ejecución del apoyo técnico estará a cargo de ONUDI, quien seleccionará y contratará los proveedores de servicios de acompañamiento.

4. DURACIÓN

Los laboratorios de ensayo que sean seleccionados recibirán apoyo técnico durante máximo dieciocho (18) meses contados a partir de la firma de una carta que lo vincula como beneficiario del Programa. (Las instrucciones para esta carta se brindarán después de publicar el listado de elegibles).

5. RUBROS NO FINANCIABLES

No se contempla apoyo para ninguno de los siguientes rubros:

- a. Mejora de infraestructura, locaciones o sistemas de apoyo de áreas.
- b. Capital de trabajo.
- c. Compra de equipos, herramientas, utensilios, reactivos, insumos.
- d. Apoyo para contratación de personal.
- e. Calibraciones, calificaciones y/o mantenimiento de equipos
- f. Todos aquellos no especificados en el numeral tres (3) de esta convocatoria.

6. REQUISITOS

a. Organizacionales

Los laboratorios y/u Organizaciones que pueden postularse como beneficiarios son:

- Ser laboratorio nacional legalmente constituido, con al menos dos (2) años de experiencia en

⁴ Esta cofinanciación hace referencia al pago por parte del Programa GOSP de un porcentaje del valor total del costo de la acreditación ante el ONAC. Este porcentaje se definirá durante la ejecución del Programa de Asistencia Técnica, el cual dependerá de los recursos disponibles del programa en el momento de la acreditación.

el ejercicio de actividades de evaluación de la conformidad, cuyo objeto social, funciones o responsabilidades incluya(n) actividades de ensayos analíticos y/o producción de materiales de referencia.

- Ser centro de investigación o unidad adscrita a una institución de educación superior nacional, con al menos dos (2) años de constitución y experiencia en el ejercicio de actividades de evaluación de la conformidad, con alcance de servicios de extensión de ensayos analíticos y/o producción de materiales de referencia.
- Ser Mipyme nacional legalmente constituida y que cuente con laboratorio de calidad al interior de la organización, con al menos dos (2) años de experiencia en la realización de ensayos analíticos y/o producción de materiales de referencia.

La entidad NO debe encontrarse en proceso de liquidación.

No son elegibles personas naturales actuando a título personal o de terceras personas.

b. Operativos

- La empresa o laboratorio productor debe tener desarrollado el material de referencia al momento de presentarse a la convocatoria.
- La empresa o laboratorio productor debe contar con suficiente tiempo, capacidad operacional, recursos humanos y logísticos para implementar el plan de trabajo en el plazo previsto.
- La empresa o laboratorio productor debe asegurar que se dispone de al menos una (1) persona que atienda el acompañamiento de la intervención y sea el interlocutor para todo lo relacionado con el desarrollo del proyecto (punto focal o líder de implementación).
- La empresa o laboratorio productor debe contar con la capacidad financiera para implementar el plan de trabajo.

Nota: Es requisito que quienes se postulan a la convocatoria, cuenten con el material de referencia previamente desarrollado, ya que la asistencia técnica a brindar se enfocará en realizar los ajustes necesarios para dar cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 17034:2016, **no** en el desarrollo del material de referencia.

c. Documentales

Para efectos de inscripción en la presente convocatoria, el proponente deberá enviar por correo electrónico la siguiente documentación. Esta documentación **debe** ser organizada, nombrada y enviada de la siguiente manera:

CARPETA 1: DOCUMENTOS LEGALES

- Certificado de existencia y representación legal o documento equivalente con vigencia no superior a dos (2) meses de expedido por la Cámara de Comercio correspondiente o autoridad competente, contados a partir de la fecha de apertura de la convocatoria, renovado en el 2024.

- Copia del RUT (Registro Único Tributario).
- Balance General y Estados de Resultados con sus respectivas notas contables, certificados y dictaminados, de los dos (2) últimos años fiscales (2022 y 2023), firmados por el representante legal y contador o revisor fiscal -cuando legal o estatutariamente se haya establecido la figura de revisoría fiscal-.
- Copia del documento de identificación del Contador o Revisor Fiscal que suscribe los estados financieros.
- Copia del documento de identificación del representante legal.
- Recomendación reciente (no mayor a treinta (30) días) de un cliente al que le haya prestado servicios analíticos y/o suministro de materiales de referencia.

CARPETA 2: DOCUMENTOS LABORATORIO

- Organigrama, donde se refleje la estructura completa del laboratorio. En caso de hacer parte de una organización mayor, el organigrama debe mostrar tanto la ubicación general dentro de esa organización, así como detallar la estructura del laboratorio.
- Adjuntar la hoja de vida del director técnico o responsable del laboratorio, con soportes de lo más relevante relacionado con la producción de materiales de referencia.
- Adjuntar la hoja de vida del líder de implementación designado, con soportes.
- Adjuntar la hoja de vida del responsable de calidad, en caso de que sea diferente del líder de implementación designado. Incluir soportes de la hoja de vida.

CARPETA 3: ANEXOS PROGRAMA GQSP

- Propuesta firmada por el representante legal (que figure en el certificado de existencia y representación legal) o su apoderado que incluya la información registrada en el Anexo I. Para presentar el cronograma, incluir las fases, actividades (por mes o semana) que considera son pertinentes para llevar a cabo el proyecto, recuerde que el tiempo máximo de ejecución del proyecto es de dieciocho (18) meses. Este cronograma podrá ser ajustado o modificado dependiendo del resultado del diagnóstico, en caso de ser seleccionado.
- Carta de presentación (Anexo II).
- Carta donde se manifieste el interés y compromiso con el proceso de implementación (formato libre) firmada por el Representante Legal o apoderado.

7. CRONOGRAMA DE LA CONVOCATORIA

Etapas de la convocatoria	Procedimiento	Fecha
Lanzamiento de convocatoria	Se realizará difusión por medios digitales a través de las contrapartes y los aliados del programa. Asimismo, se publicará en la página web www.gqspcolombia.org	28 de octubre de 2024

Resolución de consultas e inquietudes	Se realizará exclusivamente a través de los correos electrónicos info@gqspcolombia.org y/o j.urregolaiton@unido.org Por este medio, se recibirá y dará respuesta a las consultas e inquietudes de los proponentes.	28 de octubre al 27 de noviembre de 2024
Recepción de las propuestas y soportes	Se realizará exclusivamente a través de los correos electrónicos info@gqspcolombia.org y/o j.urregolaiton@unido.org hasta el cierre de la convocatoria.	Hasta el jueves 28 de noviembre de 2024 a las 16:00 , hora colombiana
Revisión completitud documentos y comunicación del requerimiento de subsanación	Se realizará revisión de la documentación enviada y en caso de subsanación de algún soporte requerido en los requisitos, se informará exclusivamente a través de los correos electrónicos info@gqspcolombia.org y/o j.urregolaiton@unido.org y se dará 3 días hábiles a partir de la solicitud para que sea enviada la corrección por el mismo medio.	28 de noviembre al 3 de diciembre de 2024
Revisión de las propuestas	Se realizará la evaluación de la totalidad de las propuestas que hayan sido recibidas dentro de los tiempos de la convocatoria. Las propuestas que superen los sesenta (60) puntos y, si los evaluadores lo consideran necesario, se programará una visita/entrevista, de dos (2) horas de duración aproximadamente. Esta visita será de manera presencial o virtual, según acuerdo entre las partes.	4 al 18 de diciembre de 2024
Publicación de resultados y lista de elegibles	La comunicación del resultado se realizará a cada laboratorio a través del correo electrónico. La lista de elegibles se publicará en la página web www.gqspcolombia.org	20 de diciembre de 2024

8. ROL DE ONUDI

La ONUDI, como agencia especializada de Naciones Unidas de cooperación internacional e implementador del GQSP Colombia, actúa como facilitador y administrador de las actividades de esta convocatoria y de la implementación del Programa de Asistencia Técnica. Su participación está sujeta exclusivamente a los objetivos y alcance del GQSP Colombia. El apoyo técnico propuesto no será vinculante para la ONUDI ni para el GQSP Colombia, ni implica otorgamiento de recursos a las empresas o laboratorios beneficiarios.

9. EVALUACIÓN

Las propuestas que hayan sido recibidas en el tiempo establecido y que cumplan con la documentación requerida, serán evaluadas por la ONUDI, teniendo en cuenta los siguientes criterios de evaluación:

Criterio de evaluación	Puntaje
Justificación del proyecto (Anexo I, numeral 2, literal b)	20 puntos

Impacto del proyecto (Anexo I, numeral 2, literal c)	17 puntos
Sostenibilidad financiera (Anexo I, numeral 1, literal l, balance general y estado de resultados)	12 puntos
Sistemas de gestión implementados (Anexo I, numeral 1, literal i)	15 puntos
Experiencia y competencias del líder de implementación (hoja de vida y soportes)	7 puntos
Salvaguardias sociales: perspectiva de género (políticas de equidad, igualdad o perspectiva de género implementadas o en desarrollo) (Anexo I, numeral 1, literal k)	2 puntos
Salvaguardias ambientales de salud y seguridad en el trabajo y de sostenibilidad (políticas de reducción de impactos ambientales o sistema de gestión ambiental) (Anexo I, numeral 1, literal j)	2 puntos
Viabilidad técnica del proyecto (Anexo I, numeral 2) y resultado de la visita, en caso de que aplique.	25 puntos

El puntaje máximo posible es de cien puntos (100) puntos. Los laboratorios con los puntajes más altos serán los elegidos, de acuerdo con los cupos máximos del programa. El comité evaluador va a estar conformado por funcionarios de la ONUDI y contrapartes del Programa GQSP.

Con los laboratorios elegidos y que decidan participar de la asistencia técnica, se firmará una carta de vinculación con el Programa. Posteriormente, se realizará un diagnóstico del estado del cumplimiento de la norma ISO 17034:2016, para identificar las brechas a cerrar y, de esta manera, generar un plan de trabajo a ejecutar en el tiempo indicado.

10. CAUSALES DE RECHAZO DE PROPUESTAS

No se considerarán elegibles las propuestas en las que:

- No se cumpla con la totalidad de los requisitos definidos en la presente convocatoria.
- El proponente no aporte la documentación completa requerida en el tiempo y condiciones establecidas.
- Se incluya información que no sea veraz.
- Se incluyan disposiciones contrarias a la Ley colombiana.

11. MODIFICACIONES A LA CONVOCATORIA

Cualquier modificación o adenda a la presente convocatoria se publicará en la página web www.gqspcolombia.org, antes del cierre de esta y se comunicará a los interesados a través de los canales digitales disponibles.

12. AUTORIZACION DE DATOS PERSONALES

Para todos los efectos legales, la presentación, inscripción o registros requeridos, de forma inequívoca y exclusivamente para los fines de la presente convocatoria implica obligatoriamente la autorización expresa del(os) titular(es) de la información, para el tratamiento de sus datos personales por parte de la ONUDI. Lo anterior de acuerdo con los requisitos de la Ley Estatutaria (protección de datos personales) 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013 de Colombia.

13. PROPIEDAD INTELECTUAL

Los apoyos que llegaren a ser proveídos o realizados en el marco de la presente convocatoria se registrarán por lo siguiente:

En el evento en que se llegaren a generar derechos de propiedad intelectual sobre los conocimientos, productos, resultados y tecnologías que se obtengan, o se pudieran obtener en desarrollo de la ejecución post-aprobatoria y acuerdo de trabajo de la convocatoria, la ONUDI, salvo que existan motivos de seguridad y defensa nacional o en los demás casos, previstos en la ley colombiana, cederá, o autorizará su transferencia, comercialización y explotación de los derechos anteriormente mencionados a la entidad beneficiaria en la que se ejecuten las actividades.

En el acuerdo que se suscriba entre cada empresa y/u organización y la ONUDI se incluirán las condiciones de propiedad intelectual, confidencialidad, manejo de datos, alcance de apoyo técnico, plan de trabajo y entregables.