



ANEXOS A LAS BASES INTEGRADAS

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

Concurso E075-2023-01-BM

ANEXO 1: ÁREAS ESTRATÉGICAS PRIORIZADAS	3
ANEXO 2: MONTO MÁXIMO FINANCIABLES POR DÍA POR CONCEPTO DE VIÁTICOS..	5
ANEXO 3 INICIATIVAS DE VINCULACIÓN PARA ACELERAR LA INNOVACIÓN (IVAI)	6
ANEXO 4A AUTOEVALUACIÓN PARA LABORATORIOS	8
ANEXO 4B AUTOEVALUACIÓN PARA LABORATORIOS DE ENSAYOS CLINICOS	20
ANEXO 5: CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE LA ENTIDAD SOLICITANTE	31
ANEXO 6: CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE LA ENTIDAD ASOCIADA peruana	34
ANEXO 6A: CARTA DE COMPROMISO / LETTER OF COMMITMENT/ FOR INTERNATIONAL ENTITIES	36
ANEXO 7: DECLARACIÓN JURADA DEL RESPONSABLE TÉCNICO	37
ANEXO 8: RUBROS FINANCIABLES	40
ANEXO 9: EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y RESULTADOS	41
ANEXO 10: FORMULARIOS Y FORMATOS DE LOS ESTANDARES AMBIENTALES Y SOCIALES	45
ANEXO 11: CARACTERÍSTICAS DE LA CARTA DE GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	49

ANEXO 1: ÁREAS ESTRATÉGICAS PRIORIZADAS

Adaptación y mitigación del cambio climático: Comprende actividades relacionadas a nuevos enfoques y soluciones al cambio climático que incluyan: peligros naturales y eventos climáticos extremos asociados al cambio climático, diseño y desarrollo de infraestructura resiliente, impactos sociales y estrategias de adaptación, riesgos para la salud humana, alteración de los servicios ecosistémicos, gestión sostenible del agua y desarrollo de fuentes de agua alternativas, descarbonización en los sectores de transporte y energía, recuperación de bosques, restauración de ecosistemas, adaptación de la agricultura, ganadería, acuicultura al cambio de patrones estacionales; etc.

Valoración y uso sostenible de la biodiversidad: Importancia de poner en valor la biodiversidad y aumentar drásticamente el nuevo conocimiento sobre la gestión, desarrollo, adaptación del valor de los recursos naturales y mejorar su enfoque en el desarrollo de soluciones eficientes hacia comunidades sostenibles y ecosistemas nacionales resilientes; así como la adopción de tecnologías para la conservación del hábitat y el uso sostenible de la diversidad biológica y de la tierra, propiciar un adecuado y eficiente acceso a los recursos genéticos, ordenación integrada de las zonas costeras y las zonas protegidas, gestión de los bosques y la protección de los océanos, las aguas costeras, oceánicas, lacustres y fluviales, entre otros. Asimismo, se toma en consideración los conocimientos ancestrales sobre la biodiversidad.

Economía circular: Comprende actividades que se centren en la minimización de los desechos y el uso de insumos reciclados en los procesos de producción, mejorando la reutilización y recirculación de materiales y la gestión de los desechos industriales y repensando todas las cadenas de valor de los productos para abordar los problemas climáticos y ambientales de la producción y el consumo. Asimismo, incluye la mejora de procesos para fomentar una producción más limpia, el desarrollo de nuevos empaques, la adecuada gestión de residuos en la manufactura y sectores de la pesca industrial, acuicultura, los recicladores, agroindustria, acuicultura, y las cadenas de suministro tales como café, lácteos y frutas, se incluye además el diseño de productos sostenibles, entre otros.

Salud: Nuevos avances en la investigación sanitaria, médica y epidemiológica que contribuyan sustancialmente a mejorar la resiliencia y la capacidad de respuesta del Perú frente a las amenazas en la salud mundial. Por lo tanto, esta área comprende actividades relacionadas al fortalecimiento de la investigación en medicamentos, producción de biológicos, vacunas o tratamientos, y tecnologías o procesos innovadores relacionados con las respuestas de salud ante el COVID-19 y otros virus similares, enfermedades desatendidas y endémicas del país y la región (malaria, dengue, bartonelosis, zika, chikungunya, tripanozomosis, entre otros), así como enfermedades transmitidas por vectores. Las tecnologías innovadoras, como la inteligencia artificial, la robótica o big data, y la digitalización de los procesos y servicios de salud, como la telesalud o los registros digitales, también podrían mejorar el acceso y la calidad de la atención médica en Perú, así como los resultados de salud y el desarrollo de dispositivos médicos.

Seguridad alimentaria: La seguridad alimentaria existe cuando todas las personas tienen, en todo momento, acceso físico, social y económico a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos que satisfacen sus necesidades energéticas diarias y preferencias alimentarias para llevar una vida activa y san¹a. Por lo tanto, esta área comprende actividades relacionadas a la adaptación de la producción agrícola (la cartografía de genomas), la mitigación de los cambios inducidos por la contaminación y reducción de emisiones de la agricultura a través de prácticas agrícolas climáticamente inteligentes, la mejora de la gestión integrada y eficiente del agua (sequía, inundaciones), el desarrollo de sistemas de riego presurizado, el uso más eficiente de

¹ La Cumbre Mundial sobre la Alimentación (1996)

fertilizantes, biofertilizantes, adecuación del suelo, agroforestería (la integración intencional de árboles y arbustos en cultivos y sistemas de cría de animales para crear beneficios de adaptación y captura de carbono) y la producción de alimentos suficientes, inocuos y nutritivos. Asimismo, la seguridad alimentaria comprende el desarrollo y validación de métodos analíticos avanzados de residuos y contaminantes emergentes en alimentos y aguas; el desarrollo y validación de métodos de biología molecular para la detección de microorganismos patógenos en alimentos y aguas; la integridad, control y trazabilidad de la cadena alimentaria; el desarrollo de herramientas para la evaluación y comunicación del riesgo alimentario; el desarrollo de métodos y modelos para el control de las rutas y la evaluación de la exposición de contaminantes en la cadena alimentaria; el desarrollo de métodos y modelos orientados a garantizar la integridad de la cadena alimentaria; y el desarrollo de herramientas y métodos que mejoren el conocimiento sobre el impacto de la contaminación ambiental en la cadena alimentaria.

Energías renovables: Comprende actividades que promuevan el uso de tecnologías de energía limpia para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero mediante el aumento de la capacidad existente en la generación de energía hidroeléctrica y el aprovechamiento del potencial en energía eólica, biomasa, hidráulica, solar, geotérmica y otros renovables. Así se incluye la promoción estratégica de la bioeconomía en el Perú, actualmente en análisis, la cual puede agregar nuevas oportunidades para la producción de energía renovable a través de biomasa residual.

Tecnologías de la información y la comunicación (TICs): Esto incluye conocimiento y actividades de I+D+i relacionadas con la digitalización de la economía, la adaptación a las tendencias aceleradas de transformación digital global catalizadas por la pandemia, así como el posicionamiento de las empresas, los recursos humanos y los sistemas educativos del país a los desafíos de la economía digital del futuro. Además, comprende el desarrollo de tecnologías que utilicen la informática, la microelectrónica y las telecomunicaciones para crear nuevas formas de comunicación a través de herramientas de carácter tecnológico y comunicacional, con el fin de facilitar la emisión, acceso y tratamiento de la información; la creación de software, hardware, plataformas de e-commerce, e-administration, e-learning, e-government, entre otros; y aquellas tecnologías disruptivas (Big Data; Cloud; Ciberseguridad; Realidad virtual y realidad aumentada; Blockchain; Robótica de servicios; Vehículos autónomos; Inteligencia artificial; Impresión 3D; Nanotecnología; Huellas digitales; Smart Cities entre otras relacionadas).

ANEXO 2: MONTO MÁXIMO FINANCIABLES POR DÍA POR CONCEPTO DE VIÁTICOS

Los montos máximos financiados por día por concepto de viáticos son los siguientes:

Zona geográfica	Viáticos ²
	1 – 14 Días
Territorio Nacional (Perú)	320
América del Sur	1491
América del Norte	1773
América del Centro	1269
Asia	2015
Medio Oriente	2055
Caribe	1733
Europa	2176
África	1934
Oceanía	1552

² D.S. N° 007-2013-EF y D.S. N° 056-2013-PCM

- Tipo de cambio promedio referencial para el año 2023= 4.03 soles por dólar, de acuerdo al Marco Macroeconómico Multianual (MMM) 2022-2025, publicado por el Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), el 23 de diciembre de 2021

ANEXO 3 INICIATIVAS DE VINCULACIÓN PARA ACELERAR LA INNOVACIÓN (IVAI)

Las iniciativas de vinculación para acelerar la innovación (IVAI) busca desarrollar capacidades locales para fortalecer cadenas de valor estratégicas en diversas regiones del Perú. A través de las IVAI se busca que las empresas del sector privado participantes se muevan a mercados más atractivos, desarrollen las nuevas habilidades requeridas por los clientes y realicen las actividades necesarias para competir de manera más rentable y sostenible.

En el proyecto Concytec – Banco Mundial denominado “Mejoramiento y Ampliación del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (SINACYT)”, se realizó un mapeo y análisis de las industrias a lo largo del Perú aplicando una metodología que permitió priorizarlas, mediante la evaluación de condiciones mínimas entre las que se encuentran: i) masa crítica de empresas; ii) concentración geográfica en zonas determinadas; iii) orientación a mercados fuera de la propia zona de producción; iv) diversidad de actores; v) institucionalidad de apoyo y de soporte; y vi) condiciones de conectividad (física y online).

Las IVAI priorizadas son las siguientes:

- IVAI de Acuicultura Sostenible en Tumbes.
- IVAI de Productos de Madera en Ucayali.
- IVAI de Destilados Premium en Lima Provincias.
- IVAI de Granos Andinos en Ayacucho.
- IVAI de Textiles y Confecciones en Arequipa.
- IVAI de Proveedores de la Minería en Cajamarca.
- IVAI de Súper Frutas Tropicales en Madre de Dios.

Adicionalmente, se identificaron los servicios de laboratorios más solicitados por las empresas participantes a lo largo de la cadena productiva de cada IVAI:

IVAI de Acuicultura Sostenible de Langostinos en Tumbes

- Análisis Microbiológicos: Salmonella, E. Coli, Coliformes Totales
- Análisis físico químico: Determinación de sulfitos

IVAI de Productos de Madera en Ucayali.

- Determinación del contenido de humedad; bajo el método de ensayo ASTM D4442 - METODO B – Año 2020

IVAI de Destilados Premium en Lima Provincias

- Análisis Fisicoquímico: grado alcohólico, azúcar por litro
- Metales pesados: Presencia de plomo, cobre y otros metales pesados
- Análisis microbiológico del agua a usar tanto en el proceso como en la limpieza. (solicitado por los supermercados nacionales)

IVAI de Granos Andinos en Ayacucho

- Análisis de pureza del producto (materias extrañas)
- Análisis fisicoquímicos: humedad, índices de gelatinización
- Análisis del contenido de gluten (<5ppm)
- Análisis microbiológicos: E. Coli, Coliformes, Aerobios Mesófilos, Mohos y levaduras, Enterobacterias, Listeria y Salmonella
- Análisis de micotoxinas: Aflatoxina, Ocratoxina
- Análisis proximal (bromatológico): contenido de proteínas, grasas, carbohidratos, valor energético, contenido de vitaminas y minerales

- Análisis de residuos pesticidas: Plaguicidas, Fungicidas, herbicidas, tales como el Fosetyl Aluminio y el Glifosato (en algunos casos requeridos por métodos específicos)
- Determinación de metales pesados, tales como Cadmio, plomo, arsénico y mercurio (en el producto y/o materia prima)
- Análisis ISTA (International Seed Testing Association) para la determinación de la pureza de la semilla
- Ensayos microbiológicos de superficies inertes, superficies vivas y de ambientes
- Ensayos fisicoquímicos y de metales pesados del agua potable

IVAI de Textiles y Confecciones en Arequipa

- Análisis de composición de materia prima y producto terminado.
- Análisis de residuos líquidos y sólidos contaminantes.
- Análisis físicos: Desprendimiento de Fibra (Pilling), Fuerza de la tela (Strenght of Fabric), Contracción al vapor, lavado húmedo y lavado en seco
- Solidez / estabilidad del color: al agua, al frotado en seco, al frotado húmedo, al lavado, lavado en seco, planchado en seco, planchado al vapor, a la luz, a la transpiración alcalina y ácida
- Información ecológica: colorantes restringidos, contenido de formaldehído, medición de pH
- Análisis de contaminantes de CO₂ y medio ambiente

IVAI de Proveedores de la Minería en Cajamarca

- Ensayos fisicoquímicos y de metales pesados del agua potable
- Análisis de contaminantes de CO₂ y medio ambiente

IVAI de Super Frutas Tropicales en Madre de Dios

- Análisis sensoriales y físicos: color, aroma, textura, materias extrañas, difusión de grasa en granos enteros, granos quemados, dañados por máquina, rotos, astillados
- Análisis químicos: humedad, aflatoxina B₁, total de aflatoxinas (B₁+G₁+B₂+G₂), ácidos grasos libres, rancidez, peróxidos
- Análisis microbiológicos: Aerobic Mesófilos, E. Coli (en 25 g), Salmonella, Staphylococcus, Mohos y levaduras, Streptococcus, Coliformes totales / fecales
- Determinación de metales pesados, tales como: arsénico, cadmio, cobre, mercurio, zinc, manganeso, níquel, cromo, estaño, bromuro
- Determinación del Valor Nutricional: proteínas, fibra, energía, grasas totales, grasas saturadas, grasas monoinsaturadas, grasas poliinsaturadas, carbohidratos, colesterol, azúcar, Omega 3, Omega 6 y Omega 9.
- Determinación de vitaminas
- Determinación de minerales: selenio, calcio, hierro, magnesio, fósforos, potasio, sodio
- Determinación de aminoácidos
- Determinación de multi residuos de plaguicidas en frutos y vegetales (pro cromatografía líquida)
- Determinación de bromuro inorgánico total (por cromatografía de gas) en alimentos
- Determinación de residuos de plaguicidas altamente polares en frutos y vegetales
- Determinación de residuos de plaguicidas acídicos, ditiocarbamatos y organotinos en frutos, vegetales y cereales

ANEXO 4-A AUTOEVALUACIÓN PARA LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN³

***Autoevaluación para Laboratorios
(Norma ISO/IEC 17025)***

Parte 1: Datos de la organización

Razón social	<input type="text"/>		
Dirección	<input type="text"/>		
Provincia/Región	<input type="text"/>	RUC:	<input type="text"/>
Teléfonos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Persona de contacto	Nombre	<input type="text"/>	
	Cargo	<input type="text"/>	
	Correo electrónico	<input type="text"/>	

¿Pertenece el laboratorio a una organización más grande? SI NO

Si en la respuesta anterior indicó "SI", indicar a cuál y qué actividades además de ensayos realiza

Cantidad de personal que trabaja relacionado a las actividades del laboratorio:

TOTAL : _____ personas, compuesto por :

- _____ Analistas
- _____ Técnicos
- _____ Administrativos o de gestión
- _____ Directores o gerentes

Nota: Si el laboratorio pertenece a una organización matriz, indicar sólo el personal relacionado con las actividades que desarrolla el laboratorio, incluyendo el área logística.

³ Cuando el criterio del formulario no se aplique al laboratorio, colocar N/A en el recuadro de No Cumple

Evaluación de cumplimiento de los requisitos técnicos

Marque con una "X" en la columna correspondiente

Cláusula	6.2. PERSONAL	Cumple	No cumple
6.2.2	¿Se han documentado los requisitos de competencia para cada función que influya en los resultados (incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia)?		
Comentario:			
6.2.4.	¿Se ha comunicado al personal por parte de la dirección del laboratorio sus tareas, responsabilidades y autoridad?		
Comentario:			
6.2.5	¿Se dispone de procedimientos y se conservan registros para...?		
6.2.5.a	Determinar los requisitos de competencia		
6.2.5.b	Seleccionar al personal		
6.2.5.c	Formar al personal		
6.2.5.d	Supervisar al personal		
6.2.5.e	Autorizar al personal		
6.2.5.f.	Realizar el seguimiento de la competencia del personal		
Comentario:			
6.2.6	¿Se ha autorizado al personal para llevar a cabo, como mínimo las siguientes actividades?		
6.2.6.a	Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.		
6.2.6.b	Analizar resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.		
6.2.6.c	Informar, revisar y autorizar los resultados.		
Comentario:			

Información adicional:

Haga un listado del personal relacionado directamente a la ejecución y/o supervisión de las actividades de ensayos que se realizan en el laboratorio junto con su grado de formación y años de experiencia

N°	Nombre del personal de laboratorio	Cargo	Formación profesional /técnica	Experiencia en años

Cláusula	6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Cumple	No cumple
6.3.2.	¿Se han documentado los requisitos necesarios para las instalaciones y las condiciones ambientales para realizar las actividades?		
Comentario:			
6.3.3.	¿Se realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, métodos o procedimientos, o cuando influyen en la validez de los resultados?		
Comentario:			
6.3.4.	¿Se implementa, realiza el seguimiento y se revisan periódicamente las medidas para controlar las instalaciones? <i>Estas medidas deben incluir, pero no limitarse a:</i> 6.3.4.a) Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades del laboratorio. 6.3.4.b) Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades del laboratorio. 6.3.4.c) Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades incompatibles.		
Comentario:			
6.3.1.	Teniendo en cuenta las cuestiones anteriores: ¿se considera que las instalaciones y condiciones ambientales son adecuadas para las actividades del laboratorio, de manera que no afectan adversamente a la validez de los resultados? <i>NOTA: Las influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir, pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.</i>		

Cláusula	6.4. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS: EQUIPAMIENTO	Cumple	No cumple
6.4.1.	¿Se tiene acceso al equipamiento necesario para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio que influyen en los resultados incluidos, pero sin limitarse a?: - Instrumentos de medición - Software - Patrones de medición - Materiales de referencia - Datos de referencia - Reactivos, consumibles o aparatos auxiliares		
Comentario:			
6.4.3.	¿Se dispone de un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y		

	mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro?		
Comentario:			
6.4.4.	¿Se ha verificado que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio?		
Comentario:			
6.4.5.	Los equipos utilizados para medición, ¿son capaces de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido?		
Comentario:			
6.4.7.	¿Se ha establecido un programa de calibración para mantener la confianza en el estado de la calibración? ¿Se revisa y ajusta este programa, en caso necesario? <i>Para establecer los periodos de calibración, tener en cuenta el documento ILAC G24</i>		
6.4.8.	¿Se etiquetan, codifican o identifican de otra manera todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez, para permitir al usuario de los equipos que identifique claramente el estado de calibración?		
Comentario:			
6.4.12	¿Se han tomado acciones viables para evitar ajustes no previstos de los equipos que invalidarían los resultados?		
Comentario:			
6.4.13.	¿Se conservan registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio?		
Cláusula	MATERIALES DE REFERENCIA	Cumple	No cumple
6.4.1.	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? <i>NOTA 1 Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (PMR). Los PMR que cumplan los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de PMR que cumplan con los requisitos de la Norma ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y la</i>		

	<p>estabilidad para las propiedades especificadas y, para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.</p> <p>NOTA 2 La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de los materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de los materiales de referencia utilizados para el control de la calidad.</p>		
Comentario:			
6.4.3.	¿Los materiales de referencia están debidamente etiquetados y almacenados?		
Comentario:			
G.33 7.1 y 7.3.	¿Se siguen las instrucciones del productor del material de referencia para el almacenamiento, uso y manipulación (por ejemplo: conservar el contenedor cerrado, reempaquetar, etc...)?		
Comentario:			

Cláusula	6.5. TRAZABILIDAD METROLÓGICA	Cumple	No cumple
6.5.2	<p>Cuando los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), ¿Se asegura que los resultados de la medición sean trazables mediante alguna de las siguientes vías?</p>		
	<p>a) Calibración proporcionada por un laboratorio competente</p> <p>NOTA 1: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma NTP- ISO/IEC 17025 se consideran competentes.</p>		
	<p>b) Materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI</p> <p>NOTA 2 Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.</p>		
	<p>c) Realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.</p>		
Comentario:			
6.5.3	<p>Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no es técnicamente posible, ¿se demuestra la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada? Por ejemplo:</p> <p>a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.</p> <p>b) Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso descritas claramente y aceptadas, en el sentido de que proporcionan resultados de medición</p>		

	adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.		
Comentario:			

Información adicional:

Haga un listado de los equipos y medios de medición con los que cuenta el laboratorio y si requiere calibración indicar los equipos y el proveedor del servicio de calibración.

N°	Equipo / Instrumento	¿Calibrado?		Proveedor del servicio de calibración
		Sí	No	

En el caso que contestó que **sí** poseen estándares de referencia y materiales de referencia, indicar qué materiales y los métodos donde se emplean

N°	Material de referencia	Trazabilidad	Empleado en el método ⁽¹⁾

Cláusula	7.2. SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Cumple	No cumple
7.2.1.1	¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos? <i>NOTA: El término "método", se puede considerar como sinónimo del término "procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.</i>		
Comentario:			
7.2.1.2	¿Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se mantienen actualizadas y fácilmente disponibles para el personal?		
Comentario:			

7.2.1.5	Antes de comenzar a trabajar con estos métodos, ¿se verifica por parte del laboratorio que puede llevar a cabo apropiadamente estos métodos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido? ¿Se conservan registros de la verificación realizada?		
	Cuando el método es modificado por el organismo que lo publicó, <ul style="list-style-type: none"> • ¿se ha repetido la verificación en caso necesario, con la extensión necesaria? • ¿se conservan registros de esta verificación? 		
Comentario:			

Cláusula	7.3 MUESTREO	Cumple	No cumple
7.3.1	¿Existe un plan y procedimiento de muestreo disponible en el lugar donde se realiza el muestreo?		
Comentario:			
7.3.2	¿El método de muestreo describe: a) la selección de muestras o sitios, b) el plan de muestreo y c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración?		
Comentario:			
7.3.3	¿Se registran datos y operaciones del muestreo en expedientes?		
Comentario:			

Cláusula	7.4 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEM DE ENSAYO O CALIBRACIÓN	Cumple	No cumple
7.4.1.	¿Se dispone de un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de calibración, que incluya todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente?		
	¿Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para la calibración?		
Comentario:			
7.4.2.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se dispone de un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o calibración? • ¿Se conserva la identificación mientras el ítem está bajo la responsabilidad del laboratorio? 		

Comentario:			
7.4.4.	Quando los ítems necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, ¿se mantiene, realiza el seguimiento y registran estas condiciones?		
Comentario:			

Cláusula	7.5 REGISTROS TÉCNICOS	Cumple	No cumple
7.5.1.	¿Se incluyen en los registros técnicos la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad y de comprobar los datos y los resultados?		
Comentario:			
7.5.2.	En caso de producirse modificaciones en los registros técnicos, <ul style="list-style-type: none"> • ¿se asegura que sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales? • ¿se conservan tanto los datos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos, y el personal responsable de las correcciones? 		
Comentario:			

Cláusula	7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	Cumple	No cumple
7.6.1.	¿Se han identificado las contribuciones a la incertidumbre de medición?		
	Al evaluar la incertidumbre, ¿se han tenido en cuenta todas las contribuciones que son significativas		
Comentario:			
7.6.2.	En caso de realizar calibraciones, incluidas las de los propios equipos, ¿se evalúa la incertidumbre de medición para todas las calibraciones?		
Comentario:			
7.6.3	Si el laboratorio realiza ensayos ¿evalúa la incertidumbre de medición? <i>NOTA: Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.</i>		
Comentario:			

Cláusula	7.7. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Cumple	No cumple
7.7.1.	<p>¿Se dispone de un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados que incluya, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a...?</p> <p>a) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad b) Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables c) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición d) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable e) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición f) Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes g) Reensayo o recalibración de los ítems conservados h) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem i) Revisión de los resultados informados j) Comparaciones intralaboratorio k) Ensayos de muestras ciegas</p>		
Comentario:			
7.7.2	<p>¿El laboratorio hace seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados?</p> <p>Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud, y b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.</p>		
Comentario:			

Cláusula	7.8. INFORME DE RESULTADOS: Generalidades	Cumple	No cumple
7.8.1.1.	¿Se revisan y autorizan los resultados antes de su emisión?		
Comentario:			
7.8.1.2.	¿Se conservan los certificados emitidos como registros técnicos?		
	¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva?		
	¿incluyen los certificados toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y la exigida en el método utilizado?		
Comentario:			

Cláusula	7.8.2 REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES (ensayo o calibración)	Cumple	No cumple
	a) Título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo")		
	b) Nombre y dirección del laboratorio		
	c) Lugar en el que se realizan las actividades, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados, o en instalaciones temporales o móviles asociadas		
	d) Identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un certificado completo y una clara identificación del final		
	e) Nombre e información de contacto del cliente		
	f) Identificación del procedimiento utilizado		
	g) Descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem.		
	h) Fecha de recepción de los ítems de calibración		
	j) Fecha de emisión del certificado de calibración		
	k) Referencia al plan		
	l) Declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a calibración.		
	m) Resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado		
	n) Adiciones, desviaciones o exclusiones al procedimiento de calibración		
	o) Identificación de las personas que autorizan el certificado.		
	p) Identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos		
	Cuando existe información aportada por el cliente que pueda afectar a la validez de los resultados, ¿se incluye un descargo de responsabilidad?		
Comentario:			

Cláusula	7.8.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO	Cumple	No cumple
	a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;		
	b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones;		
	c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: <ul style="list-style-type: none"> - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; 		

	- una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;		
	d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones;		
	e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.		
Comentario:			

Cláusula	7.8.4 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	Cumple	No cumple
	a) incertidumbre de medición del resultado presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);		
	b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;		
	c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente.		
	d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;		
	e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);		
	f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).		
	Comprobar que los certificados o etiquetas de calibración no contienen recomendaciones sobre el intervalo de calibración, salvo que haya sido acordado con el cliente.		
Comentario:		Comentario:	Comentario:

Cláusula	7.8.6 INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD	Cumple	No cumple
	Quando se proporciona una declaración de conformidad:		
7.8.6.1	¿Se documenta la regla de decisión, teniendo en cuenta el nivel de riesgo? <i>NOTA: Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar el nivel de riesgo.</i>		
Comentario:			
7.8.6.2	Se identifica claramente.... a) ¿a qué resultados se aplica la declaración de conformidad? b) ¿qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no? c) ¿la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)?		

Comentario:			
-------------	--	--	--

Cláusula	7.11 CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Cumple	No cumple
7.11.1	¿El laboratorio dispone de acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo sus actividades?		
Comentario:			
7.11.2	Los sistemas de gestión de la información utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos antes de uso, ¿se validan antes de su uso en cuanto a su funcionalidad, incluyendo el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio?		
Comentario:			
7.11.3	Los sistemas de gestión de la información del laboratorio:		
	¿Están protegidos contra acceso no autorizado?		
	¿Están salvaguardados contra manipulación indebida y pérdida?		
	c) ¿Son operados en un ambiente que cumple con las especificaciones del proveedor o del laboratorio? ¿Proporcionan condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manual en caso de sistemas no informáticos?		
	a) ¿Son mantenidos de manera que asegure la integridad de los datos y de la información?		
	e) ¿Incluyen el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas?		
Comentario:			
7.11.4	Cuando los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del laboratorio o por medio de un proveedor externo, ¿el proveedor o administrador del sistema cumple los requisitos de esta norma?		
Comentario:			
7.11.5.	¿Se encuentran fácilmente disponibles para el personal las instrucciones, manuales y datos de referencia de los sistemas de gestión de la información?		
Comentario:			
7.11.6.	¿Se comprueban de manera apropiada y sistemática los cálculos y las transferencias de datos?		
Comentario:			

ANEXO 4B – AUTOEVALUACIÓN PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS⁴

***Autoevaluación para Laboratorios de Análisis Clínicos
(Norma ISO/IEC 15189)***

Parte 1: Datos de la organización

Razón social	<input type="text"/>		
Dirección	<input type="text"/>		
Provincia/Región	<input type="text"/>	RUC:	<input type="text"/>
Teléfonos	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Persona de contacto	Nombre	<input type="text"/>	
	Cargo	<input type="text"/>	
	Correo electrónico	<input type="text"/>	
¿Pertenece el laboratorio a una organización más grande?		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Si en la respuesta anterior indicó “SI”, indicar a cuál y qué actividades además de ensayos clínicos realiza

Cantidad de personal que trabaja relacionado a las actividades del laboratorio:

TOTAL: _____ personas, compuesto por:

- _____ Analistas
- _____ Técnicos
- _____ Administrativos o de gestión
- _____ Directores o gerentes

Nota: Si el laboratorio pertenece a una organización matriz, indicar sólo el personal relacionado con las actividades que desarrolla el laboratorio, incluyendo el área logística.

⁴ Cuando el criterio del formulario no se aplique al laboratorio, colocar N/A en el recuadro de No Cumple

Parte 2: Evaluación de cumplimiento de los requisitos**Marque con una "X" en la columna correspondiente**

RECURSOS	Cumple	No cumple
Cuenta con personal competente en análisis clínicos		
Cuenta con un documento que describa las funciones del cargo, responsabilidades, nivel de autoridad y tareas.		
Cuenta con un procedimiento de gestión de las competencias		
Cuenta con un procedimiento para autorizar al personal		
Cuenta con un programa de formación continua del personal		
Se cuenta con los registros del personal (legajo)		
Comentario:		

Información adicional:

Haga un listado del personal relacionado directamente a la ejecución y/o supervisión de las actividades de ensayos que se realizan en el laboratorio junto con su grado de formación y años de experiencia

Nº	Nombre del personal de laboratorio	Cargo	Formación profesional /técnica	Experiencia en años

Instalaciones y condiciones ambientales	Cumple	No cumple
Existen registros de los controles de instalaciones establecidos		
Existe separación para las áreas de toma de muestra, recepción de pacientes.		
Existe condiciones adecuadas de toma de muestra incluyendo el acceso a materiales de primeros auxilios		
Establecen medidas para asegurar la limpieza y orden, así como vigilancia, registro y control de las condiciones ambientales que influyen el ensayo.		
Cuentan con un procedimiento de Instalaciones y control de condiciones ambientales tales como: control de acceso a áreas, protección de la información clínica de los pacientes y muestras clínicas, sistemas de		

comunicación apropiados, verificación de sistemas de seguridad, entre otros.		
Cuentan con instalaciones específicas, para el almacenamiento de reactivos, personal, toma de muestras		
Comentario:		

Equipamiento	Cumple	No cumple
Cuenta con procesos para la selección, la obtención, la instalación, los ensayos de aceptación (incluyendo criterios de aceptación), el manejo, el transporte, el Almacenamiento, el uso, el mantenimiento y el desmantelamiento de equipamiento, para asegurar su funcionamiento adecuado y prevenir su contaminación o deterioro.		
Cuenta con procedimientos de requisitos del equipamiento		
Cuenta con procedimientos para verificar que el equipamiento cumple los criterios de aceptación especificados		
Cuenta con instrucciones de uso del equipamiento		
Cuentan con programas de mantenimiento y reparación del equipamiento		
Cuentan con registros de incidentes		
Cuentan con un file del equipamiento que incluya , registros de recepción, instalación, mantenimiento, los registros de desempeño del equipamiento, como informes o certificados de calibraciones o verificaciones, o ambos, incluidas las fechas, las horas de uso, los resultados, entre otros.		
Comentario:		

Calibración y trazabilidad metrológica del equipamiento	Cumple	No cumple
Se han especificado los requisitos de calibración y trazabilidad que sean suficientes para mantener informes coherentes de los resultados del análisis.		
Se cuenta con procedimientos para la calibración del equipamiento que directa o indirectamente afecten a los resultados del análisis		
Se ha establecido y se mantienen la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones		

El laboratorio asegura que los resultados de sus mediciones sean trazables al nivel más alto de trazabilidad y al Sistema Internacional mediante: - calibración proporcionada por un laboratorio competente acreditado - Uso de materiales de referencia certificados		
Comentario:		

Reactivos y materiales consumibles	Cumple	No cumple
Se han establecido y documentado procesos para la selección, la obtención, la recepción, el almacenamiento, los ensayos de aceptación y la gestión del inventario de los reactivos y materiales consumibles.		
Se cuenta con procedimientos para la recepción y almacenamiento		
Se han documentado las pruebas de aceptación para verificar el desempeño de cada reactivo o nueva formulación de kit de análisis que tengan cambios en los reactivos, en el procedimiento, o en un lote o nuevo envío, antes de ponerlo en servicio o antes de liberar los resultados.		
Se ha establecido un sistema de gestión del inventario para reactivos y materiales consumibles.		
Cuentan con instrucciones de uso de los reactivos y materiales consumibles.		
Se cuenta con procedimientos para investigar y notificar al fabricante o al proveedor, o a ambos, y a las autoridades competentes sobre incidentes y accidentes adversos que se puedan atribuir directamente a reactivos o consumibles específicos. Incluye acciones a tomar cuando el fabricante retira reactivos o materiales consumibles del mercado o realiza alguna advertencia sobre el uso de estos.		
Se mantienen registros para cada reactivo y material consumible que contribuya al desempeño de los análisis.		
Comentario:		

Información adicional:

Haga un listado de los equipos y medios de medición con los que cuenta el laboratorio y si requiere calibración indicar los equipos y el proveedor del servicio de calibración.

N°	Equipo / Instrumento	¿Calibrado?		Proveedor del servicio de calibración
		Sí	No	

En el caso que contestó que posean estándares de referencia y materiales de referencia, indicar qué materiales y los métodos donde se emplean

Nº	Material de referencia	Trazabilidad	Empleado en el método

SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Cumple	No cumple
<p>¿El laboratorio usa métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos?</p> <p><i>NOTA: El término "método", se puede considerar como sinónimo del término "procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.</i></p> <p>Comentario:</p>		
<p>¿Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se mantienen actualizadas y fácilmente disponibles para el personal?</p> <p>Comentario:</p>		
<p>Antes de comenzar a trabajar con estos métodos, ¿se verifica por parte del laboratorio que puede llevar a cabo apropiadamente estos métodos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido?</p> <p>¿Se conservan registros de la verificación realizada?</p>		
<p>Cuando el método es modificado por el organismo que lo publicó,</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿se ha repetido la verificación en caso necesario, con la extensión necesaria? ¿se conservan registros de esta verificación? <p>Comentario:</p>		

MUESTREO	Cumple	No cumple
¿Existe un plan y procedimiento de muestreo disponible en el lugar donde se realiza el muestreo?		
Comentario:		
¿El método de muestreo describe: a) la selección de muestras o sitios, b) el plan de muestreo y c) la preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración?		
Comentario:		
¿Se registran datos y operaciones del muestreo en expedientes?		
Comentario:		

MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEM DE ENSAYO O CALIBRACIÓN	Cumple	No cumple
¿Se dispone de un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de calibración, que incluya todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente?		
¿Se toman precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para la calibración?		
Comentario:		
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Se dispone de un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o calibración? • ¿Se conserva la identificación mientras el ítem está bajo la responsabilidad del laboratorio? 		
Comentario:		
Cuando los ítems necesitan ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, ¿se mantiene, realiza el seguimiento y registran estas condiciones?		
Comentario:		

REGISTROS TÉCNICOS	Cumple	No cumple
¿Se incluyen en los registros técnicos la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad y de comprobar los datos y los resultados?		
Comentario:		
En caso de producirse modificaciones en los registros técnicos, <ul style="list-style-type: none"> • ¿se asegura que sean trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales? • ¿se conservan tanto los datos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos, y el personal responsable de las correcciones? 		
Comentario:		

EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	Cumple	No cumple
¿Se han identificado las contribuciones a la incertidumbre de medición?		
Al evaluar la incertidumbre, ¿se han tenido en cuenta todas las contribuciones que son significativas		
Comentario:		
En caso de realizar calibraciones, incluidas las de los propios equipos, ¿se evalúa la incertidumbre de medición para todas las calibraciones?		
Comentario:		
Si el laboratorio realiza ensayos ¿evalúa la incertidumbre de medición? <i>NOTA: Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.</i>		
Comentario:		

ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Cumple	No cumple
¿Se dispone de un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados que incluya, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a...? a) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad		

b) Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables c) Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición d) Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable e) Comprobaciones intermedias en los equipos de medición f) Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes g) Reensayo o recalibración de los ítems conservados h) Correlación de resultados para diferentes características de un ítem i) Revisión de los resultados informados j) Comparaciones intralaboratorio k) Ensayos de muestras ciegas		
Comentario:		
¿El laboratorio hace seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados? Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud, y b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.		
Comentario:		

INFORME DE RESULTADOS: Generalidades	Cumple	No cumple
¿Se revisan y autorizan los resultados antes de su emisión?		
Comentario:		
¿Se conservan los certificados emitidos como registros técnicos?		
¿Se suministran los resultados de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva?		
¿Incluyen los certificados toda la información acordada con el cliente, la necesaria para la interpretación de los resultados y la exigida en el método utilizado?		
Comentario:		

REQUISITOS COMUNES PARA LOS INFORMES (ensayo o calibración)	Cumple	No cumple
b) Título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo")		

b) Nombre y dirección del laboratorio		
c) Lugar en el que se realizan las actividades, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados, o en instalaciones temporales o móviles asociadas		
d) Identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un certificado completo y una clara identificación del final		
e) Nombre e información de contacto del cliente		
f) Identificación del procedimiento utilizado		
g) Descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem.		
h) Fecha de recepción de los ítems de calibración		
j) Fecha de emisión del certificado de calibración		
k) Referencia al plan		
l) Declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a calibración.		
m) Resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado		
n) Adiciones, desviaciones o exclusiones al procedimiento de calibración		
o) Identificación de las personas que autorizan el certificado.		
p) Identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos		
Cuando existe información aportada por el cliente que pueda afectar a la validez de los resultados, ¿se incluye un descargo de responsabilidad?		
Comentario:		

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS INFORMES DE ENSAYO	Cumple	No cumple
a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;		
b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones;		
c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: <ul style="list-style-type: none"> - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación; 		
d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones;		
e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.		
Comentario:		

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	Cumple	No cumple
a) incertidumbre de medición del resultado presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje);		
b) las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición;		
c) una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente.		
d) los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles;		
e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);		
f) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).		
Comprobar que los certificados o etiquetas de calibración no contienen recomendaciones sobre el intervalo de calibración, salvo que haya sido acordado con el cliente.		
Comentario:		

INFORMACIÓN SOBRE DECLARACIONES DE CONFORMIDAD	Cumple	No cumple
Cuando se proporciona una declaración de conformidad:		
¿Se documenta la regla de decisión, teniendo en cuenta el nivel de riesgo? <i>NOTA: Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar el nivel de riesgo.</i>		
Comentario:		
Se identifica claramente.... a) ¿a qué resultados se aplica la declaración de conformidad? b) ¿qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no? c) ¿la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)?		
Comentario:		

CONTROL DE LOS DATOS Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN	Cumple	No cumple
¿El laboratorio dispone de acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo sus actividades?		
Comentario:		
Los sistemas de gestión de la información utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos antes de uso, ¿se validan antes de su uso en cuanto a su funcionalidad, incluyendo el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio?		
Comentario:		
Los sistemas de gestión de la información del laboratorio:		
¿Están protegidos contra acceso no autorizado?		
¿Están salvaguardados contra manipulación indebida y pérdida?		
c) ¿Son operados en un ambiente que cumple con las especificaciones del proveedor o del laboratorio? ¿Proporcionan condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manual en caso de sistemas no informáticos?		
a) ¿Son mantenidos de manera que asegure la integridad de los datos y de la información?		
e) ¿Incluyen el registro de los fallos del sistema y el registro de las acciones inmediatas y correctivas apropiadas?		
Comentario:		
Cuando los sistemas de gestión de la información se gestionan y mantienen fuera del laboratorio o por medio de un proveedor externo, ¿el proveedor o administrador del sistema cumple los requisitos de esta norma?		
Comentario:		
¿Se encuentran fácilmente disponibles para el personal las instrucciones, manuales y datos de referencia de los sistemas de gestión de la información?		
Comentario:		
¿Se comprueban de manera apropiada y sistemática los cálculos y las transferencias de datos?		
Comentario:		

ANEXO 5: CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE LA ENTIDAD SOLICITANTE

Ciudad, [día] de [mes] de 2023

Señor

Director Ejecutivo

Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados

PROCIENCIA

Lima.-

Tengo el agrado de dirigirme a usted como Representante Legal de [(Razón social de la entidad solicitante)] con domicilio en [Calle/Avenida/Jirón/ Numero / Distrito / Provincia / Ciudad] RUC N° [Numero de RUC] para comunicarle que nuestra institución tiene intención de participar en el proyecto titulado [Titulo del Proyecto], el cual será presentado al concurso "Acreditación de Laboratorios".

En atención a ello, avalamos el interés de participar en la ejecución acreditación de laboratorios y la entidad se compromete a efectuar todos los ajustes normativos necesarios (directivas, protocolos, documentos de gestión) para el cumplimiento de requisitos que habiliten el cumplimiento con las normas nacionales o internacionales para la acreditación.

El personal que conformará el equipo de la propuesta el siguiente:

Nombres y Apellidos	Doc. Identidad N°	Función en el Proyecto	Tipo de Vínculo con la Entidad Solicitante ⁵
		Responsable Técnico	
		Gestor Proyecto de	
		(...)	

Por nuestra participación en el Proyecto, realizaremos un aporte monetario de S/ [00000] y **aporte** no monetario de S/ [00000].

De resultar seleccionado, nuestra institución y el Responsable Técnico, nos comprometemos a:

1. Brindar información al CONCYTEC y el Programa PROCIENCIA, durante y después de la subvención para verificar el cumplimiento de los compromisos adquiridos.
2. Brindar la documentación que certifique el cumplimiento de la elegibilidad, en caso sea requerido.
3. Brindar información relacionada al cumplimiento de las condiciones necesarias de los equipos, instalaciones e infraestructura para el adecuado desarrollo del proyecto y el cumplimiento de los objetivos del mismo.
4. Otorgar el soporte necesario para el desarrollo de la propuesta, acatar el resultado de la evaluación y suscribir un contrato con el Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados-PROCIENCIA, en los plazos establecidos
5. Efectuar todos los ajustes normativos necesarios (directivas, protocolos, documentos de gestión) con el propósito de lograr los requisitos que habiliten el cumplimiento con las normas nacionales o internacionales para la acreditación.

⁵ Si el vínculo es: Laboral que indique el N° de contrato o en caso de contar con una Orden de Servicio indique el N° de Orden de servicio. Otro tipo de vínculo puede ser: estudiante de pre o posgrado de la entidad / tesista de pre o posgrado de la entidad / egresado de la entidad / profesor emérito y si es otro, especificarlo

Así mismo, declaro que la propuesta cumple con todos los requisitos de elegibilidad señalados en las declaraciones juradas de los anexos 5 y Anexo 6 de las bases del concurso, así como los que detallo a continuación:

REQUISITOS	Sí cumpla (Marcar con X)
La entidad solicitante:	
1. Cumple con lo especificado en la sección 2.2.1, respecto al público objetivo.	
2. Cuenta con RUC activo y habido.	
3. Cuenta con licencia o habilitación de funcionamiento.	
4. Las entidades asociadas cumplen con lo especificado en la sección 2.2.2 respecto al público objetivo.	
5. El laboratorio presentado realiza servicios de ensayo, procedimientos de calibración o análisis clínicos, con una antigüedad de operación mínima de dieciocho (18) meses continuos al cierre de la postulación.	
6. Para el caso de Empresas peruanas del sector productivo o de servicio que brinden servicios de ensayo, calibración y/o análisis clínico; que hayan registrado una venta anual entre 13 UITs a 2300 UITs en el 2021 o 2022.	
7. Las entidades solicitantes de régimen privado deben contar con al menos dieciocho (18) meses de funcionamiento continuo inmediatamente anteriores a la fecha de cierre de la postulación con la forma societaria con la que postulan según el Registro Único de Contribuyentes (RUC)	
8. NO está inhabilitada de contratar con el Estado Peruano.	
9. NO tiene obligaciones financieras pendientes con el Programa PROCIENCIA y/o ha incumplido con las obligaciones señaladas en sus respectivos contratos y/o convenios con el Programa PROCIENCIA.	
10. NO se encuentra registrada en el Registro de No Elegibles (RENOES), o el que haga sus veces.	
11. Cumple con las condiciones necesarias en cuanto a equipos, instalaciones e infraestructura para el adecuado desarrollo del proyecto y el cumplimiento de los objetivos del mismo.	
La Propuesta presentada	
1. La propuesta corresponde a una de las áreas estratégicas señaladas en el numeral 2.1 y Anexo 1 de las bases del concurso.	

Sin otro particular, quedo de usted. Atentamente,

(FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL⁶)

NOMBRES Y APELLIDOS:

DNI:

CARGO EN LA INSTITUCIÓN:

⁶ El presente documento debe ser presentado en hoja membretada y deberá contar con la firma del Representante legal que cuente con facultad de suscribir contratos. Asimismo, deberá ser presentada en original al momento de la firma del Convenio o Contrato

ANEXO 6: CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE LA ENTIDAD ASOCIADA PERUANA

Ciudad, [día] de [mes] de 2023

Señor
Director Ejecutivo
Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados
PROCIENCIA
Lima.-

Tengo el agrado de dirigirme a usted como Representante Legal de [*Razón social de la entidad asociada*] con domicilio en [*Calle/Avenida/Jirón/ Numero / Distrito / Provincia / Ciudad*] RUC N° [*Numero de RUC*] para comunicarle que nuestra institución tiene intención de participar como entidad asociada en la propuesta titulado [*Título del Proyecto*], el cual será presentado al concurso “**Acreditación de Laboratorios**”

El personal que participará en la propuesta de “Acreditación de Laboratorios” cumple con los requisitos establecidos en la sección 2.3 de las bases del concurso, siendo el siguiente:

Nombres y Apellidos	Doc. Identidad N°	Función en el Proyecto	Tipo de Vínculo con la Entidad Asociada Peruana ⁷

Por nuestra participación en el Proyecto, realizaremos un aporte monetario de S/ [00000].y no monetario de S/ [00000],

Finalmente, declaro que nuestra organización cumple con todos los requisitos de elegibilidad señalados en las bases del concurso y la cartilla de elegibilidad, así como los que detallo a continuación:

REQUISITOS	Sí cumpla (Marcar con X)
La Entidad Asociada Peruana	
1. Cumple con lo especificado en la sección 2.2.2, respecto al público objetivo.	
2. Cuenta con RUC activo y habido.	
3. La Entidad asociada privada cuenta con al menos dieciocho (18) meses de funcionamiento continuo inmediatamente anteriores a la fecha de cierre de la postulación con la forma societaria con la que postulan según el Registro Único de Contribuyentes (RUC).	

⁷ Si el vínculo es: Laboral que indique el N° de contrato o en caso de contar con una Orden de Servicio indique el N° de Orden de servicio. Otro tipo de vínculo puede ser: estudiante de pre o posgrado de la entidad / tesista de pre o posgrado de la entidad / egresado de la entidad / profesor emérito y si es otro, especificarlo.

4. De ser Empresa, la entidad asociada deberá haber registrado una venta anual superior a 150 UIT en el 2021 o 2022.	
5. NO tiene obligaciones financieras pendientes con el Programa PROCENCIA y/o ha incumplido con las obligaciones señaladas en sus respectivos contratos y/o convenios con el Programa PROCENCIA.	
6. NO se encuentra registrado en el Registro de No Elegibles (RENOES), o el que haga sus veces.	
7. NO está inhabilitada de contratar con el Estado Peruano.	

Sin otro particular, quedo de usted. Atentamente,

(FIRMA Y SELLO)

NOMBRES Y APELLIDOS:

DNI:

CARGO EN LA INSTITUCIÓN:

ANEXO 6A: CARTA DE COMPROMISO / LETTER OF COMMITMENT/ FOR INTERNATIONAL ENTITIES

..... (DATE)

Mr

Executive Director

Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados PROCIENCIA

Lima.-

Hereby, I express the interest of the institution [*Institution's Name*], as a competent authority, to participate with the Applicant Entity [*Applicant Entity's Name*], in the project [*Project's Name*], submitted to the call “**Acreditación de Laboratorios**”.

Our commitment supporting consists of [*Brief description*].

Next, the list of people of the institution that will participate:

Name and Last name	Role in the project

Sincerely

(SIGNATURE)

NAMES AND LASTNAME

POSITION

ANEXO 7: DECLARACIÓN JURADA DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Señor:

Director Ejecutivo

Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados PROCENCIA

Lima

Yo, [(Nombres y Apellidos)], identificado con [Número de DNI / Carnet de Extranjería] en mi condición de Responsable Técnico del Proyecto denominado [Título del Proyecto], en aras de preservar la transparencia necesaria y las buenas prácticas éticas relacionadas a los concursos públicos de financiamiento **SEÑALO BAJO JURAMENTO Y CON CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA**⁸ que:

REQUISITO	Cumple (Marcar con X)
<i>De los miembros del equipo</i>	
1. La postulación NO genera un conflicto de interés ⁹ financiero, personal, ni de otra naturaleza, que pueda afectar el desarrollo o la integridad de la investigación en caso de ser seleccionado y/o el curso de la ejecución.	
2. NO incurre en las prohibiciones éticas señaladas en los numerales 1 y 2 del artículo 8° del Código de Ética de la Función Pública.	
3. NO han tenido injerencia directa ni indirecta en el proceso de elaboración o aprobación de los documentos del presente concurso (Ficha Técnica, Bases, Cartilla de Evaluación y de Elegibilidad, Guía que regula el soporte, seguimiento y evaluación técnico y financiero para la ejecución de proyectos o programas subvencionados por PROCENCIA).	
4. NO tienen relación de parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad (padres, hijos, abuelos, hermanos, nietos, tíos, sobrinos y primos hermanos) ni segundo de afinidad (hijos adoptivos, padres e hijos propios del cónyuge, abuelos y hermanos del cónyuge) ni por razón de matrimonio (cónyuge) con los servidores, funcionarios públicos o quienes ejercen función pública en el CONCYTEC, que tienen injerencia directa o indirecta en el proceso de elaboración de los documentos del presente concurso (Ficha Técnica, Bases, Cartilla de Evaluación y de Elegibilidad, Guía que regula el soporte, seguimiento y evaluación técnico y financiero para la ejecución de proyectos o programas subvencionados por PROCENCIA).	
5. Cumplen con lo establecido en el numeral 2.3 Conformación del Equipo.	
6. NO desempeñan más de una función en el equipo.	
<i>De los Equipos, instalaciones e infraestructura de la Entidad Solicitante</i>	

⁸ Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Título Preliminar, artículo IV, numeral 11.7. **Principio de presunción de veracidad** – “En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario”. En concordancia con lo dispuesto en el artículo 51° de la misma norma.

⁹ **EL CONFLICTO de INTERES** se presenta cuando el servidor, funcionario o quien ejerce función pública tiene o podría tener intereses personales, laborales, económicos, familiares o financieros que pudieran afectar el desempeño independiente, imparcial y objetivo de sus funciones, o estar en conflicto con los deberes y funciones a su cargo

1. Me comprometo a brindar información relacionada al cumplimiento de las condiciones necesarias de los equipos, instalaciones e infraestructura para el adecuado desarrollo del proyecto y el cumplimiento de los objetivos del mismo.	
2. Cumplen con las condiciones necesarias en cuanto a equipos, instalaciones e infraestructura para el adecuado desarrollo del proyecto y el cumplimiento de los objetivos del mismo.	
<i>Del Responsable Técnico</i>	
1. Tiene relación laboral o contractual con la entidad solicitante durante la postulación, evaluación, selección y ejecución del proyecto.	
2. Cuenta con el grado de bachilelr o título profesional.	
3. Cuenta con al menos tres (3) años de experiencia en actividades relacionadas al laboratorio.	
4. NO tienen obligaciones financieras pendientes con el Programa PROCENCIA ni han incurrido en faltas éticas ni han incumplido con las obligaciones señaladas en sus respectivos contratos y/o convenios con el Programa PROCENCIA.	
5. NO se encuentra registrado en el Registro de No Elegibles (RENOES), ni en el que haga sus veces.	
6. NO cuentan con antecedentes penales y/o judiciales, ni han sido sentenciados por delitos cometidos en agravio del Estado.	
7. NO cuentan con sanciones vigentes registradas en el Registro Nacional de Sanciones de Destitución y Despido (RNSDD).	
8. NO cuentan con sanciones por infracciones graves y muy graves vigentes en las instituciones donde realicen labores de investigación o desarrollo tecnológico.	
9. NO se encuentran reportados en el Registro de Deudores Alimentarios Morosos del Poder Judicial (REDAM).	
<i>Del Profesional, técnico o equivalente</i>	
1. Tiene vínculo laboral o contractual con la entidad ejecutora..	
2. NO tiene obligaciones financieras pendientes con el Programa PROCENCIA ni han incurrido en faltas éticas ni han incumplido con las obligaciones señaladas en sus respectivos contratos y/o convenios con el Programa PROCENCIA.	
3. NO se encuentra registrado en el Registro de No Elegibles (RENOES), o el que haga sus veces.	
<i>Del Gestor de Proyectos</i>	
1. Cuenta con grado académico bachiller o título universitario en administración, economía, contabilidad, ingeniería industrial o carreras afines.	
2. Tiene experiencia en gestión logística o administrativa de al menos un (1) proyecto con fondos concursables.	
3. NO cuentan con antecedentes penales y/o judiciales, o haber sido sentenciados por delitos cometidos en agravio del Estado.	
4. NO cuentan con sanciones vigentes registradas en el Registro Nacional de Sanciones de Destitución y Despido (RNSDD).	
5. NO cuentan con sanciones por infracciones graves y muy graves vigentes en las instituciones donde realicen labores de investigación o desarrollo tecnológico.	
6. NO se encuentran reportados en el Registro de Deudores Alimentarios Morosos del Poder Judicial (REDAM).	

En caso la información proporcionada resulte ser falsa, se incurre en los delitos de falsa declaración en proceso administrativo (artículo 411° del Código Penal), falsedad ideológica (artículo 428° del Código Penal) o falsedad genérica (artículo 438° del Código Penal), sin perjuicio de las demás sanciones que pudieran corresponder.

Atentamente,

.....

FIRMA

DNI N°

ANEXO 8: RUBROS FINANCIABLES

1. **Equipamiento** (hasta 35% referencial del monto financiado por el Programa PROCIENCIA)

Corresponde a la adquisición de equipos para el desarrollo de la propuesta.

Consideraciones

- No se considerará la adquisición o alquiler de equipos, bienes duraderos e insumos no vinculados con la naturaleza y ejecución del proyecto.
- No se considerará la adquisición o alquiler de inmuebles y adquisición de vehículos.
- No se considerará la adquisición de bienes usados.
- No se considerará la adquisición de tecnologías y equipamiento que tengan impactos negativos en el medio ambiente.

2. **Pasajes y Viáticos** (hasta 10% referencial del monto financiado por el Programa PROCIENCIA)

Corresponde a los gastos de relacionados a capacitación del personal de laboratorio técnico con respecto a la implementación de la propuesta. Los gastos que aplican para este rubro son:

- a. Pasajes: Pasajes de ida y vuelta, en clase económica considerando destinos nacionales e internacionales. Se puede incluir pasajes aéreos, terrestres o acuáticos dependiendo de las vías disponibles para llegar al destino. Solo se considerarán pasajes internacionales en caso las restricciones varíen, de acuerdo a la actual coyuntura.
- b. Viáticos: comprenden los gastos por concepto de alimentación, hospedaje y movilidad (hacia y desde el lugar de embarque), así como el desplazamiento en lugar donde se realizan las actividades. El concepto de viáticos es aplicable para estancias cuya duración sea menor a los quince (15) días calendario, considerando los tope máximos diarios detallados en el Anexo 2.
- c. Seguro de viaje: el seguro es de carácter obligatorio y su valor debe estar de acuerdo al precio de mercado. La cobertura típicamente incluye gastos médicos de emergencia, muerte accidental, invalidez e imprevistos logísticos durante el viaje (retraso de vuelos, demora o pérdida de equipaje, robos, etc.). El precio del seguro puede variar en función a edad, duración del viaje y el destino. Se puede financiar hasta un máximo de S/ 1,000.

3. **Servicios de terceros** (Sin porcentaje máximo)

Incluye servicios de calibración y mantenimiento de equipos, participación en ensayos de aptitud, participación en pruebas interlaboratorios, capacitación técnica, elaboración de manuales, listas maestras, las tarifas para auditoría interna, admisión de trámite para acreditación, evaluación documentaria, de campo, acondicionamiento y adecuación del laboratorio, servicios de profesionales altamente calificados/especializados, otros servicios necesarios para el cumplimiento de los resultados del proyecto.

ANEXO 9: EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y RESULTADOS

El Programa PROCIENCIA, a través de la Sub Unidad de Selección de Beneficiarios (SUSB), es responsable del proceso de evaluación y selección de las propuestas presentadas, hasta la publicación de los resultados del concurso.

1. Proceso de Evaluación y Selección

1.1 Elegibilidad

Consiste en la verificación de los requisitos de elegibilidad según lo dispuesto en el numeral 2.2. Público Objetivo, 2.3 Conformación del equipo, y con los requisitos señalados en los documentos de postulación de las presentes Bases. El cumplimiento o incumplimiento de dichos requisitos determinan las postulaciones aptas y no aptas, respectivamente.

La verificación de documentos de elegibilidad se podrá realizar en paralelo a la etapa de evaluación.

Se podrá solicitar a los postulantes los documentos probatorios de las declaraciones juradas presentadas en cualquier momento del proceso de evaluación y selección, manteniendo el principio de equidad para todos los postulantes.

Mayor detalle se podrá encontrar en la Cartilla de Elegibilidad.

1.2. Evaluación de Propuestas

La evaluación de las propuestas es realizada por evaluadores externos quienes son investigadores y profesionales expertos de probada experiencia en el ámbito de las áreas temáticas de las postulaciones.

El proceso de evaluación es simple ciego, por consiguiente, se mantiene de forma confidencial la identidad de los evaluadores.

La evaluación externa será realizada sobre la base de la siguiente escala por criterio:

Escala de Calificación					
No cumple con el criterio	Deficiente	Regular	Bueno	Muy Bueno	Sobresaliente
0	1	2	3	4	5

La calificación final de la propuesta se obtiene mediante el promedio de la calificación de los evaluadores externos. Una propuesta será considerada APROBADA cuando alcance la calificación promedio igual o mayor a 3.5 puntos.

Los criterios para la evaluación de las propuestas de la categoría A: Acreditación de laboratorios y la categoría C: Ampliación de la Acreditación de Laboratorio son:

- Criterio 1: Autodiagnóstico de la situación inicial (línea base) de laboratorio
- Criterio 2: Propuesta Técnica para la acreditación/ampliación
- Criterio 3: Coherencia y viabilidad
- Criterio 4: Sostenibilidad e impacto
- Criterio 5: Presupuesto

Nota: Para los casos de la Categoría A: Acreditación de Laboratorios y la Categoría C: Ampliación de la acreditación de laboratorios, el criterio 1 Autodiagnóstico de la situación inicial (línea base) de laboratorio considerará el 40% como porcentaje mínimo para obtener calificación aprobatoria.

Los criterios para la evaluación de las propuestas de la categoría B: Renovación de la acreditación de laboratorios son

- Criterio 1: Situación inicial (línea base) del laboratorio.
- Criterio 2: Propuesta Técnica para la acreditación/ampliación
- Criterio 3: Coherencia y viabilidad
- Criterio 4: Sostenibilidad e impacto
- Criterio 5: Presupuesto

Mayor detalle podrá encontrarse en las Cartillas de Evaluación

Únicamente a las propuestas aprobadas se les otorgará el puntaje adicional acumulativo en base a los siguientes criterios:

- Para promover la participación en conformidad con las políticas del CTI y con el literal a) y b) del artículo 4 de la Ley N° 30863, cuando corresponda, las propuestas que obtengan la calificación de aprobado podrán recibir un puntaje adicional del 4% del puntaje total obtenido, sobre la base de los requisitos establecidos en las bases y sus anexos de los concursos.
- Las propuestas cuyo Responsable Técnico o Gestor del Proyecto son mujeres podrán recibir un puntaje adicional del 4% del puntaje total obtenido, sobre la base de los requisitos establecidos en las bases y sus anexos de los concursos¹⁰.
- Para propuestas que provengan de Entidades Solicitantes con domicilio fiscal distinto de Lima Metropolitana y Callao podrán recibir un puntaje adicional del 4% del puntaje total obtenido sobre la base de los requisitos establecidos en las bases y sus anexos de los concursos.

En caso de que el responsable técnico sea una persona con discapacidad deberá adjuntar el certificado de discapacidad permanente e irreversible otorgado por las instituciones que señala la Ley o la Resolución Ejecutiva de inscripción en el Registro Nacional de la Persona con Discapacidad a cargo del Consejo Nacional de las Personas con Discapacidad (CONADIS). Ley 30863, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica desde la perspectiva de enfoque de discapacidad.

1.3 Selección

Las propuestas APROBADAS se ponen a consideración del Panel de Selección. El Panel está conformado por 4 a 6 miembros, que son expertos de amplia trayectoria profesional, y cuentan con el siguiente perfil:

- Trayectoria profesional en un área del conocimiento dentro de una convocatoria determinada y, de preferencia, haber participado en otros paneles de evaluación o comités de selección de proyectos u otras propuestas relacionadas con ensayos, procedimientos de calibración o análisis clínicos para la acreditación de laboratorios.

¹⁰ Resolución de Presidencia N.º 024-2020- CONCYTEC-P.

- Se espera que al menos uno de los miembros del panel de selección tenga experiencia desde el lado de demanda del sector privado/cadenas de valor para servicios de laboratorios.

Opcionalmente se podrá incluir a un (1) representante de CONCYTEC quien tendrá voz pero no voto.

Adicionalmente, el Panel de Selección cuenta con un (1) secretario quien es un representante de la SUSB, tiene voz, pero no tiene voto. Su función es proporcionar información necesaria al Panel, coordinar, convocar y moderar las sesiones.

El Panel priorizará las propuestas a ser subvencionadas tomando en cuenta el puntaje total dado por los evaluadores externos, la disponibilidad presupuestal y además de la calidad técnica de la propuesta, los siguientes criterios :

- Viabilidad para alcanzar la acreditación
- Relevancia de los servicios de ensayo, calibración y/o análisis clínicos dentro de las áreas estratégicas o las IVAI.
- Sostenibilidad dentro de las áreas estratégicas o las IVAI tras la acreditación, renovación o ampliación.

El Panel de Selección priorizará las propuestas sobre la base de los comentarios de la revisión por pares y los criterios anteriormente descritos. El Panel de Selección emitirá un Acta que recoja los principales aspectos que fueron tomados en cuenta en su decisión considerando los criterios de priorización y aspectos relevantes que salgan del debate del Panel y se incluirá el listado final de propuestas seleccionadas, no seleccionadas y accesitarias, de ser el caso.

La SUSB elaborará una guía para el Panel de Selección donde se describirá el protocolo a desarrollarse y los criterios señalados anteriormente.

Según lo establecen las bases de la convocatoria, se espera financiar al menos 25 subvenciones. De este total, se espera que al menos el 50% de los proyectos seleccionados, sean laboratorios cuyos servicios atiendan demandas del área estratégica de economía baja en carbono y resiliente al clima, por otro lado, se espera que los laboratorios de la red de CITE sean beneficiarios de la mitad de las subvenciones. En caso de no haber suficientes propuestas según lo señalado, se financiarán propuestas de las otras áreas estratégicas y de públicos objetivos diferentes a las CITE.

En caso de haber mayor disponibilidad presupuestal podrán incrementarse el número de subvenciones en el concurso.

En caso de que las propuestas accesitarias pasen a ser subvencionadas, la priorización será por disponibilidad presupuestal y en base a los méritos técnicos – científicos de la propuesta.

1.4 Envío de Retroalimentación y levantamiento de observaciones

Una vez finalizado el proceso de evaluación y selección se envía - como retroalimentación - los comentarios de la evaluación por pares y del Panel de Selección a las propuestas seleccionadas.

La SUSB solicitará al Responsable Técnico de las propuestas seleccionadas un Informe de Levantamiento de Observaciones y Sugerencias de Mejora realizadas por los evaluadores externos (revisión por pares) y por los miembros del Panel de Selección. La SUSB adjuntará al expediente de

las propuestas seleccionadas, el informe de compromiso de levantamiento de observaciones junto a la propuesta presentada.

Finalmente, la SUSB presenta los resultados al Consejo Directivo para la ratificación de los resultados.

1.5 Envío de Retroalimentación y levantamiento de observaciones

Una vez finalizado el proceso de evaluación y selección se envía - como retroalimentación - los comentarios de la evaluación por pares y del Panel de Selección a las propuestas seleccionadas.

La SUSB solicitará al Responsable Técnico de las propuestas seleccionadas un Informe de Levantamiento de Observaciones y Sugerencias de Mejora realizadas por los evaluadores externos (revisión por pares) y por los miembros del Panel de Selección. La SUSB adjuntará al expediente de las propuestas seleccionadas, el informe de compromiso de levantamiento de observaciones junto a la propuesta presentada.

Finalmente, la SUSB presenta los resultados al Consejo Directivo para la ratificación de los resultados.

1.6 Publicación de resultados

PROCIENCIA emitirá la Resolución de Dirección Ejecutiva con los resultados del concurso. Los resultados son definitivos e inapelables y serán publicados en el portal web de PROCIENCIA (www.prociencia.gob.pe).

1.7 Retroalimentación

El Programa PROCIENCIA, a través de la Sub Unidad de Selección de Beneficiarios, comunicará a todos los postulantes, vía correo electrónico, el resultado y retroalimentación.

ANEXO 10: FORMULARIOS Y FORMATOS DE LOS ESTANDARES AMBIENTALES Y SOCIALES

10.1 FICHA DE IDENTIFICACIÓN Y DECLARACIÓN (ASSS)

Indicar de forma general el lugar donde ejecutará la propuesta, detalle si es en laboratorios y campo y si los lugares son de propiedad de la entidad u otros o si corresponden áreas naturales protegidas por el estado, áreas de conservación pública o privada, reservas naturales entre otros.
Describe aquí:
2. Indicar si requerirá o está en proceso de obtención los permisos ambientales necesarios para su propuesta
Marcar: <input type="checkbox"/> Autorización y/o contratos de acceso a recursos genéticos – INIA-PRODUCE- otros <input type="checkbox"/> Permisos para investigación científica SERFOR – ARFFS <input type="checkbox"/> Permisos PRODUCE para extracción e investigación de recursos hidrobiológicos <input type="checkbox"/> Permisos de investigación dentro de zonas de amortiguamiento en ANP (SERNANP) <input type="checkbox"/> Servicio Nacional de Áreas Naturales protegidas (SERNANP) <input type="checkbox"/> Autoridad Local del Agua (ALA-ANA), extracción o uso de aguas superficiales <input type="checkbox"/> Certificados de inexistencia de restos arqueológicos (CIRA) <input type="checkbox"/> Permisos de centros de transformación primaria <input type="checkbox"/> Permisos para plantaciones forestales <input type="checkbox"/> Permisos de institución científica depositaria de material biológico <input type="checkbox"/> Permisos de investigación dentro de un área de conservación privada o regional <input type="checkbox"/> Permisos de exportación de especies con fines científicos. <input type="checkbox"/> Permisos para practica de cetrería <input type="checkbox"/> Declaración de manejo sostenible de camélidos sudamericanos silvestres <input type="checkbox"/> Otras/detallar: _____ <input type="checkbox"/> No aplica ninguno de los anteriores
3. Indique el tipo de sustancias o materiales tóxicos, peligrosos o biocontaminantes que utiliza o tiene proyectado utilizar, incluir un listado con el ingrediente activo (Caso de agroquímicos), e indique las medidas de seguridad, salud y prevención de la contaminación que será necesario aplicar
Describe:
4. Indique cuales son los residuos (sólidos, semisólidos, líquidos, emisiones gaseosas) que genera y cuál es el manejo que les viene dando, detalle: generación, almacenamiento, transporte y disposición final.
Describe:
5. Indicar los peligros y riesgos a la seguridad y salud de sus colaboradores.
Describe o marque: Marque: <input type="checkbox"/> Posible Accidente de trabajo, caídas, golpes, cortes, fracturas, quemaduras, etc. <input type="checkbox"/> Enfermedades ocupacionales y/o disergonómicos, lumbalgias, silicosis, neumoconiosis, sordera, otros etc. <input type="checkbox"/> Explotación y abuso sexual y/o acoso sexual (EyAS/ASx). <i>Ejemplos No limitativos: Peligros de caídas de altura, derrumbe de rocas, esfuerzos físicos, malos movimientos, exposición al frío, al calor, a radiaciones ionizantes y no ionizantes, exposición a productos químicos, choque eléctrico, exposición al fuego, contacto con agroquímicos, materiales calientes o incandescentes, atropellamiento por animales, tormentas eléctricas, choque de vehículos, derrames de sustancias o materiales peligrosos o contacto, exposición a biocontaminantes o patogénicos, Niveles altos de ruido, exposición a gases tóxicos, etc.</i>

6. Incorpora o implementa procesos para incrementar los beneficios ambientales con enfoque en economía circular, buenas prácticas (ambiental, social de seguridad y salud), adaptación al cambio climático.

Describe:

Ejemplos No limitativos: Se desarrolla genéticamente una variedad de semilla que se adapte al cambio climático / Se desarrolla productos o sub productos reutilizables o biodegradables como Film u otros / Se desarrolla productos orgánicos o inorgánicos con alto potencial de reúso / Se desarrollan tecnologías que determinan altos estándares de calidad e inocuidad alimentaria / Se desarrolla mecanismos de desarrollo limpio para la reducción de emisiones, residuos y/o captura de carbono / Se generan tecnologías para tratamiento de efluentes residuales u otras fuentes de contaminación/ Se desarrollan procesos mejorados para minimizar uso de recursos y materia primas, etc. / Otros que genere su actividad.

7. En el aspecto social indicar si trabajará con comunidades, expectativas de empleo, afectación de patrimonios culturales, dinamización de economía local, posible afectación de la salud de las comunidades, incorpora acciones de género y poblaciones vulnerables.

Describe:

8. Indicar si trabaja con Pueblo indígenas u originarios, comunidades nativas así catalogadas, costumbres o conocimientos tradicionales.

Describe:

Nota: Lo descrito será verificado en la revisión del plan operativo y presentación final del PGAS.

10.2 FORMATO DE PLAN DE GESTION AMBIENTAL Y SOCIAL – PGAS (Versión Preliminar)

PLAN DE GESTIÓN AMBIENTAL Y SOCIAL - PGAS		Cuenta con medida de mitigación y control
Contrato N° / Título de propuesta	Residuos y desechos / RAEE(*)	Descripción
	Seguridad y Salud en el trabajo(**)	Descripción
	Permisos de investigación, autorización y contratos de accesos RREGG u otros	Descripción
	Buena práctica ambiental, Economía circular, cambio climático	Descripción
	Aspectos sociales y género	Descripción
	Comunidades indígenas u originarias	Descripción

(*) Nota Orientativa1: En caso de generar desechos de aparatos eléctricos o electrónicos deberá adjuntar una ficha de manejo de residuos RAEE, a presentar con el plan operativo.

(**) Nota Orientativa2: Para los casos de equipamiento de laboratorios deberá pasar por inspección de seguridad y salud de SUSSE según los criterios 6.5 del MGAS de Prociencia(https://proyectofortalecimientodelsinacti.prociencia.gob.pe/wp-content/uploads/2022/12/MGAS_CONCYTEC%20II.VF.PE2012022.Track_Changes.pdf.)

Nota Orientativa:

El PGAS se alinea con los estándares ambientales y sociales del Banco Mundial, esto deberá ser activado por cada ganador y según aplique a la propuesta durante la presentación del Plan Operativo:

- Según el EAS 1, Evaluación y gestión de riesgos e impactos ambientales y sociales, el PGAS debe incluir no solo medidas necesarias sino también la evaluación de riesgos e impactos potenciales.
- Según el EAS 2, "Trabajo y condiciones laborales", el PGAS debe adoptar e implementar medidas de salud y

- seguridad en el trabajo (SST) especificadas en el MGAS, e incorporar un código de conducta¹¹.
- Según el EAS 3, “Prevención y gestión de la contaminación”, asegura que los beneficiarios de los subproyectos que involucren el equipamiento y/o acreditación de laboratorios elaboren y adopten como parte de sus PGAS los planes de gestión de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), en línea con las disposiciones del MGAS cuando les sea aplicable.
- Según el EAS 4, “Salud y seguridad de la comunidad”, incluye medidas para evitar riesgos a la comunidad producto del manejo inadecuado de residuos y del desarrollo de pruebas de nuevas tecnologías que involucren a individuos, así como medidas para prevenir la violencia de género, abuso y explotación sexual que incluya un código de conducta, flujo de comunicaciones en caso de accidentes y las capacitaciones que se realizarán para explicar estas normas, así como sus sanciones en caso no sean respetadas.
- Según el EAS 6, “Conservación de la biodiversidad”, adopta medidas para evitar impactos sobre hábitats naturales y potencialmente críticos bajo los subproyectos y becas que involucren trabajos de campo.
- Según el EAS 7, “Pueblos indígenas y comunidades locales”, incorpora acciones de participación de mujeres indígenas, mujeres afroperuanas y otras poblaciones desatendidas que puedan enfrentar varios niveles de vulnerabilidad mediante un acercamiento directo a estas poblaciones. Incorporar en los PGAS cómo se podría afectar de forma positiva a estas poblaciones y definir en los criterios de selección a fin de priorizar la inclusión de poblaciones desatendidas entre los beneficiarios del proyecto como mujeres indígenas, mujeres afrodescendientes y personas con discapacidad según sea el caso.
- Según el EAS 10, “Participación de las partes interesadas y divulgación de información”, el beneficiario debe identificar, comunicar y facilitar un diálogo bidireccional con las personas afectadas por sus decisiones y actividades, así como con otras partes que tienen un interés en la implementación y los resultados de sus decisiones y del proyecto

Nombre del responsable de la propuesta	
DNI	
Firma	

10.3. DECLARACIÓN DE NO ESTAR EN LA LISTA DE EXCLUSIÓN DE ACTIVIDADES NO PERMITIDAS

En el desarrollo de la propuesta no se generarán las siguientes actividades que impliquen:

1. Introducción de especies exóticas/invasoras en entornos naturales.
2. Actividades que involucren la introducción de organismos genéticamente modificados sin contar con los estudios técnicos y las autorizaciones de ingreso al país por la autoridad competente según la normativa vigente Ley 29811 y sus modificatorias.
3. Cambio de uso del suelo y/o deforestación de entornos naturales
4. Propuestas con potencial de generar impactos significativos a la salud de forma muy crítica.
5. Propuestas que generen potencial impacto crítico significativo a hábitats naturales, sitios históricos, pueblos indígenas u originarios
6. Propuestas que no respeten la zonificación establecida en la Zonificación, ecológica económica – ZEE, cuando corresponda.
7. Actividades que utilicen o promuevan el uso de agroquímicos; plaguicidas, fungicidas, biocidas, herbicidas, fertilizantes etc. prohibidos por la legislación nacional.
8. Proyectos que comprometan la integridad de las Áreas Naturales Protegidas, que no se encuentren enmarcadas dentro de la zonificación y planes de gestión correspondientes, y que no cuenten con la aprobación del SERNANP.
9. Afectación negativa de áreas de patrimonio cultural físico e intangible, incluyendo potenciales afectaciones a la propiedad intelectual comunitaria de los Pueblos Indígenas.
10. Proyectos que promuevan la producción y/o comercialización de sustancias ilegales o no permitidas por la legislación peruana o suscrita en acuerdos internacionales como algunos productos farmacéuticos, agroquímicos no permitidos, sustancias que agoten la capa de ozono, bifenilos policlorados, amianto, etc.
11. Propuestas de investigación y desarrollo tecnológico que tengan potencial de generar residuos bioinfecciosos que requieran laboratorios de máxima seguridad de tipo BSL4

¹¹ Proporcionado por PROCENCIA a través de SUSSE y presentado en el taller de inducción

12. Proyectos que impliquen o promuevan el desplazamiento o reasentamiento involuntario de poblaciones, comunidades, o infraestructura social.
13. Proyectos que por su naturaleza impliquen el riesgo de impactos ambientales o sociales adversos significativos, sin que esto implique restricción alguna al derecho de los Pueblos Indígenas de ser sujetos de procesos de consulta previa, consentimiento previo libre e informado (CPLI) según la OIT 169 y el EAS7 del Marco Ambiental y Social.
14. Producción o actividades que inciden en la propiedad del territorio o tierra pertenecientes a pueblos indígenas o comunidades nativas reclamados por ellos para su adjudicación sin el consentimiento previo, libre, e informado de ellos.
15. Proyectos que promuevan la separación forzosa o pérdida del apego colectivo a hábitats geográficamente definidos o territorios ancestrales de pueblos indígenas y/o comunidades nativas.
16. Proyectos con el potencial de promover el uso de energías no renovables y/o contribuir a intensificar el cambio climático.

ANEXO 11: CARACTERÍSTICAS DE LA CARTA DE GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Tanto la Carta Fianza como la Póliza de Caucción deberán contar con las siguientes características:

- 1) Ser emitida a favor del Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados RUC N° 20608551698 con domicilio legal en Calle Chinchón 867, San Isidro; en respaldo de fiel cumplimiento del Contrato suscrito en el marco del Concurso “Proyectos de Desarrollo Tecnológico 2023-03”.
- 2) Deben ser emitidas por el valor equivalente al 10% del primer desembolso, según lo indicado en el contrato con el Programa PROCENCIA.
- 3) Ser incondicional, solidaria, irrevocable y de realización automática en el Perú al sólo requerimiento del Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados.
- 4) En el caso de la Carta Fianza, esta debe ser emitida por una entidad financiera; mientras que la Póliza de Caucción debe ser emitida por una Compañía de Seguros. En Ambos casos, las dos entidades deben encontrarse bajo la supervisión de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones, la que debe estar autorizada para emitir garantías o estar considerada en la lista actualizada de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.