MANUAL OPERATIVO ESPECÍFICO

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS 2

Contrato de Préstamo Nº9334-PE

Octubre 2024

Firma Digital

Firmado digitalmente por MALDONADO CARBAJAL Karina FAU 20135727394 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 02.12.2024 14:06:28 -05:00

Firma Digital

Firmado digitalmente por IZAGUIRRE PASQUEL Victor Luis FAU 20135727394 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 02.12.2024 15:43:19 -05:00

PERÚ Presidencia del Consejo de Ministros

Gobierno del Perú

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

ÍNDICE

1. ASPECTOS GENERALES 3
1.1. Objetivo General y Específicos 4
1.1.1. Objetivo general 4
1.1.2. Objetivos específicos 4
1.2. Resultados esperados 4
1.3. Prioridades del esquema financiero 4
1.4. Metas 5

2. CONDICIONES PARA EL CONCURSO 5
2.1. Público objetivo 5
2.2. Condiciones de financiamiento 7
2.3. Modalidad de postulación 9
2.4. Características de la propuesta 10
2.5. Conformación del equipo participante 10

3. EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y RESULTADOS 11
3.1. Elegibilidad 11
3.2. Evaluación y selección 12

4. SOPORTE, SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y ASPECTOS ADMINISTRATIVOS 14
4.1 Desembolsos 14

5. GESTIÓN AMBIENTAL Y SOCIAL 15
5.1. Evaluación ambiental y social **15**
5.2. Seguimiento y monitoreo ambiental y social **16**
6. DISPOSICIONES FINALES 17
7 SIGLAS Y ACRÓNIMOS 17

1. ASPECTOS GENERALES

El Manual Operativo Específico constituye la guía de gestión técnica, financiera y administrativa para la implementación de los esquemas financieros a través de la ejecución de proyectos convocados por PROCIENCIA en el marco del Acuerdo de Préstamo Nº 9334-PE que el Gobierno de la República del Perú firmó con el Banco Mundial para financiar el Proyecto: “Mejoramiento y ampliación de los servicios de CTI para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”.

El 18 de mayo del 2022 el Gobierno de la República del Perú firmó el Acuerdo de Préstamo Nº 9334-PE con el BM para financiar el Proyecto: “Mejoramiento y ampliación de los servicios de CTI para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”, cuyo objetivo es mejorar los servicios de ciencia, tecnología e innovación en áreas priorizadas y regiones del país. El proyecto tiene un alcance nacional y sobre el SINACTI, teniendo como órgano ejecutor a PROCIENCIA y a CONCYTEC como el órgano proveedor de apoyo técnico, administrativo y fiduciario.

Para la ejecución del proyecto, se aprobó un documento denominado Manual Operativo del Proyecto (MOP), el mismo que rige la operatividad del Proyecto, es decir, contiene los lineamientos básicos para su planificación, gestión estratégica, ejecución, seguimiento y evaluación. El MOP incluye además las pautas para la adquisición de bienes y servicios.

El MOP está dirigido al personal involucrado en el CONCYTEC y PROCIENCIA, para la correcta ejecución, referencia y articulación de sus actividades y se ciñe a las normas del BM, considerando las normas nacionales en lo que sea aplicable. En el marco de los acuerdos del préstamo, en caso de surgir contradicciones normativas, tendrá prelación las condiciones establecidas en el Contrato de Préstamo.

De acuerdo con lo previsto en el Contrato de Préstamo No. 9334 - PE, los servicios, bienes, y obras financiadas total o parcialmente con recursos del Préstamo se deberán ejecutar de conformidad con los métodos de selección aprobados.

De igual modo, toda ejecución del proyecto se encuentra en el Marco de Gestión Ambiental y Social según los estándares ambientales y sociales del Banco Mundial.

Lo anterior se rige según lo establece la Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto, artículo 68.1, y la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, artículo 4, literal f).

En caso de realizarse modificaciones al MOE y sus Anexos, como consecuencia de la integración de Bases tales como errores materiales, y/o de redacción, estas no requerirán la aprobación del Consejo Directivo de PROCIENCIA (Comité Directivo del Proyecto), ni la No Objeción del Banco Mundial.

Finalmente, la Resolución de Dirección Ejecutiva N°038-2024-PROCIENCIA-DE con fecha 08 de abril del 2024, formaliza los resultados de la primera convocatoria del concurso E075-2023-01-BM denominado “Acreditación de Laboratorios”, el cual obtuvo 28 propuestas seleccionadas con un financiamiento total de 6’830,947.00 soles. En este sentido, con el lanzamiento de este segundo concurso se busca cubrir la meta indicada en el acuerdo de préstamo con el Banco Mundial, de 50 laboratorios acreditados.

1.1. Objetivo General y Específicos

1.1.1. Objetivo General

El esquema financiero tiene como objetivo fomentar la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad – OEC[1], específicamente:

- Laboratorios de ensayo bajo la NTP-ISO/IEC 17025:2017[2],
- Laboratorios de calibración bajo la NTP-ISO/IEC 17025:2017[3]; y/o
- Laboratorios de análisis clínicos bajo la NPT-ISO 15189:2023[4],

1.1.2. Objetivos Específicos

a) Fomentar la mejora de la calidad de los laboratorios respecto a los servicios de ensayo, calibración y análisis clínicos ofertados.
b) Fortalecer a los OEC a través de su personal técnico, equipos, métodos, gestión, procedimientos y manuales de organización; con estándares nacionales e internacionales.
c) Ampliar la cartera de servicios de ensayo, calibración y análisis clínicos, acreditados, ofertados a empresas peruanas para la conformidad de servicios y/o productos.

1.2. Resultados Esperados

Se espera que las propuestas seleccionadas al finalizar su ejecución, según su categoría, obtengan los siguientes resultados:

Categoría A: Acreditación de laboratorio[5]

- Un (1) certificado de acreditación por laboratorio emitido por el organismo competente de acreditación bajo el cumplimiento de sus correspondientes Normas Técnicas Internacionales ISO/IEC.

Categoría B: *Ampliación de la acreditación de laboratorio*[6]

- Una (1) cédula de notificación de otorgamiento de la ampliación del alcance de la acreditación por laboratorio, emitido por el organismo competente de acreditación bajo el cumplimiento de sus correspondientes Normas Técnicas Internacionales ISO/IEC.

1.3. Prioridades del esquema financiero

Las propuestas que se presenten en este esquema financiero deberán estar orientadas a acreditar métodos de ensayos, procedimientos de calibración y/o análisis clínicos de laboratorios cuyos servicios, permitan, entre otros, atender demandas relacionadas a sectores productivos vinculados

[1] La acreditación tiene por finalidad que los referidos OEC proporcionen servicios con estándares de calidad, orientados a evaluar la conformidad de servicios y/o productos de empresas peruanas, preferentemente en cadenas de valor priorizadas (IVAI), con normas nacionales y/o internacionales.
[2] https://www.inacal.gob.pe/cid/categoria/normas-tecnicas-peruanas
[3] https://www.inacal.gob.pe/cid/categoria/normas-tecnicas-peruanas
[4] https://www.inacal.gob.pe/cid/categoria/normas-tecnicas-peruanas
[5] Una acreditación otorgada por el Instituto Nacional de Calidad (Inacal) reconoce que un laboratorio u organismo está facultado para realizar actividades de ensayo, análisis, inspección y certificación, de esta manera busca asegurar la competencia técnica de los Organismos de Evaluación de la Conformidad. Un organismo que desea acreditarse debe cumplir los criterios de acreditación generales, específicos y complementarios que se encuentran establecidos en los documentos de la Dirección de Acreditación. (https://www.gob.pe/14665-procedimiento-general-de-acreditacion?token=wrg1cuHki1gWfLIdR1TudbeP9QtIh4lzr5sBCOcgbWU)
[6] El alcance de la acreditación puede ser actualizado, ampliado o reducido a solicitud del organismo precisando los aspectos que requiere modificar, conforme a lo previsto. (Item 8 de la Resolución Directoral Nº001-2017-INACAL/DA Procedimiento General de Acreditación - https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/518888/460988806429133660720200207-6209-pdq9p9.pdf?v=1581087686).

a las siguientes áreas estratégicas (ver detalle en Anexo1) y/o cadenas de valor denominado Iniciativas de Vinculación para Acelerar la Innovación IVAI (ver Anexo 2)

ÁREAS ESTRATÉGICAS
1. Economía baja en carbono y resiliente al clima a.- Adaptación y mitigación al cambio climático b.- Valoración y uso sostenible de la biodiversidad c.- Economía circular d.- Seguridad alimentaria e.- Energías renovables 2. Salud[7] 3. Economía digital y Tecnologías de la información y la comunicación (TICs)

Fuente: Prioridades planteadas en el Proyecto de Fortalecimiento del SINACTI II

Asimismo, se dará prioridad a los laboratorios cuyos servicios atiendan demanda de servicios de las Iniciativas de Vinculación para Acelerar la Innovación (IVAI)[8]. La lista referencial de servicios vinculados a las IVAI, está indicado en el Anexo 2, considerar que pueden presentar métodos de ensayos, y/o procedimientos de calibración que no figuran en dicho listado (no es limitante).

1.4. Metas

Se espera brindar al menos veinticinco (25)[9] subvenciones con un financiamiento entre S/ 150,000 y S/ 365,000, según la cantidad de métodos, procedimientos y/o análisis a acreditar.

Se espera que al menos el 50% de los proyectos seleccionados, sean laboratorios cuyos servicios atiendan demandas de las áreas estratégicas 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 al menos el 50% de las subvenciones.

2. CONDICIONES PARA EL CONCURSO

2.1. Público Objetivo

Entidad Solicitante

Persona jurídica con RUC activo y habido, constituida y/o creada conforme a ley peruana, con licencia o habilitación de funcionamiento[10] y que no tenga impedimento de contratar con el Estado peruano; responsable de liderar la presentación de la propuesta. La entidad solicitante cuenta con laboratorios que brinden servicios a terceros de métodos de ensayos, procedimientos de calibración y/o análisis clínicos[11]. Será la entidad que asuma la responsabilidad de administrar los recursos de la subvención otorgada para la ejecución de la propuesta. En caso la propuesta resulte ganadora, dicha entidad pasará a denominarse Entidad Ejecutora y suscribe el contrato con PROCIENCIA.

Las entidades solicitantes pueden ser:

[7] La Norma ISO 15189:2022 contiene todos los requisitos de los laboratorios clínicos que analizan muestras biológicas de origen humano, los cuales, para el presente concurso, no serán considerados dentro del área estratégica.
[8] El Anexo 2 considera quince (15) cadenas de valor.
[9] El financiamiento está sujeto a disponibilidad presupuestal.
[10] En el caso de ser una entidad pública o universidades, podrá presentar documentos equivalentes como Resolución de Creación de la entidad".
[11] Los análisis clínicos deben demostrar que satisfacen demandas de sectores productivos de las áreas estratégicas o las IVAI.

- Universidades públicas o privadas licenciadas por la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria (SUNEDU) al momento del cierre de la postulación, que brinden servicios de ensayo, calibración y/o análisis clínicos.
- Centros de Innovación Productiva y Transferencia Tecnológica – CITE, que brinden servicios de ensayo, calibración y/o análisis clínicos.
- Institutos Públicos de investigación – IPI[12], que brinden servicios de ensayo, calibración y/o análisis clínicos.
- Institutos o centros de investigación o desarrollo tecnológico o innovación tecnológica públicos o privados sin fines de lucro que brinden servicios de ensayo, calibración y/o análisis clínicos.
- Personas jurídicas de régimen privado sin fines de lucro[13], que brinden servicios de ensayo, calibración y/o análisis clínicos.
- Empresas peruanas del sector productivo o de servicio que brinden servicios de ensayo, calibración y/o análisis clínicos; que hayan registrado una venta anual entre 13 UIT a 2300 UIT en el 2023. Pueden participar las formas societarias recogidas en la Ley Nº 26887, Ley General de Sociedades, con formas previstas en la citada ley, tales como S.A., S.A.A., S.A.C., S.C.R.L., S. Civil de R.L.; bajo la Ley Nº 20598, Ley de Empresas de Propiedad Social - EPS y la Ley Nº 31072, Ley de sociedad y beneficio e interés colectivo (sociedad BIC).
- Organismos Técnicos especializados que brinden servicios de ensayo, calibración o análisis clínicos (SENASA, DIRESA, etc.).

Las entidades solicitantes de régimen privado deben contar con al menos dieciocho (18) meses de funcionamiento continuo, inmediatamente anteriores al cierre de la postulación con la forma societaria con la que postulan según el Registro Único de Contribuyentes (RUC).

Entidades Asociadas (opcional)

La Entidad Asociada es una organización pública o privada, legalmente constituida en el Perú o en el extranjero, diferente a la entidad solicitante[14], que participará de manera opcional durante la ejecución de la propuesta. Las entidades asociadas pueden representar la demanda potencial de los servicios de laboratorios, o aportar con experiencia en la acreditación que desea alcanzarse. La Entidad Asociada podrá realizar aportes no monetarios o monetarios.

Las entidades asociadas pueden ser:
- Universidades públicas o privadas licenciadas por la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria (SUNEDU) al momento del cierre de la postulación.
- Institutos o centros de investigación o desarrollo tecnológico o innovación tecnológica privados.
- Institutos Públicos de investigación - IPI[15].
- Centros de Innovación Productiva y Transferencia Tecnológica – CITE
- Personas jurídicas de régimen privado sin fines de lucro[16], que realicen o promuevan investigación en CTI según su objeto social.

[12] Sólo se consideran los Institutos Públicos de Investigación listados en el Artículo 12 de la Ley 31250 Ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, incluyendo sus sedes, filiales y/o estaciones experimentales.
[13] Conforme al Código Civil, estas pueden ser asociaciones, fundaciones o comités, asimismo, pueden participar las cooperativas contempladas en el Texto Único Ordenado De La Ley General De Cooperativas Decreto Supremo No 074- 90-TR
[14] Se verificará con el RUC, en el caso que la entidad solicitante y la entidad asociada sean CITES públicos adscritos al ITP u órganos desconcentrados adscritos al INS, ambas entidades podrán presentarse al concurso con el mismo número de RUC.
[15] Sólo se consideran los Institutos Públicos de Investigación listados en el Artículo 12 de la Ley 31250 Ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, incluyendo sus sedes, filiales y/o estaciones experimentales.
[16] Conforme al Código Civil, estas pueden ser asociaciones, fundaciones o comités, asimismo, pueden participar las cooperativas contempladas en el Texto Único Ordenado De La Ley General De Cooperativas Decreto Supremo No 074- 90-TR

- Institutos de Educación Superior o Escuelas de Educación Superior Públicos y Privados licenciados por MINEDU[17]. En el caso de las entidades públicas, éstas deben estar constituidas como unidades ejecutoras.
- Empresas peruanas del sector productivo o de servicio, que hayan registrado una venta anual superior a 150 UIT en el 2023. Pueden participar las formas societarias recogidas en la Ley Nº 26887, Ley General de Sociedades, con formas previstas en la citada ley, tales como S.A., S.A.A., S.A.C., S.C.R.L., S. Civil de R.L.; bajo la Ley Nº 20598, Ley de Empresas de Propiedad Social - EPS y la Ley Nº 31072, Ley de sociedad y beneficio e interés colectivo (sociedad BIC).
- Empresas extranjeras.
- Universidades o institutos de investigación extranjeros.

2.2. Condiciones de Financiamiento

El presente esquema financiero busca que laboratorios peruanos brinden servicios acreditados de métodos de ensayo, procedimientos calibración y/o análisis clínicos, de interés para empresas peruanas, preferentemente de las cadenas de valor priorizadas (IVAI).

Se consideran los siguientes montos y plazos de ejecución máximos:

CATEGORÍA	MONTO MÁXIMO DE FINANCIAMIENTO	PLAZO DE EJECUCIÓN
CATEGORÍA A1 – Al menos 1 método de ensayo o un procedimiento de calibración o un análisis clínico	Hasta S/ 150 000	Hasta 24 meses
CATEGORÍA A2 – Entre 2 a 5 métodos de ensayos o procedimientos de calibración o análisis clínicos	Hasta S/ 250 000	Hasta 24 meses
CATEGORÍA A3 – Entre 6 a 14 métodos de ensayos o procedimientos de calibración o análisis clínicos	Hasta S/ 365 000	Hasta 24 meses
CATEGORÍA B1 – Ampliación de alcance entre 1 a 5 métodos de ensayos o procedimientos de calibración o análisis clínicos	Hasta S/ 250 000	Hasta 24 meses
CATEGORÍA B2 - Ampliación de alcance entre 6 a 14 métodos de ensayos o procedimientos de calibración o análisis clínicos	Hasta S/ 365 000	Hasta 24 meses

Los rubros financiables incluyen:
- Equipos duraderos.
- Materiales e insumos.
- Pasajes y viáticos para capacitación del personal técnico.
- Servicios de terceros (incluye calibración y mantenimiento de equipos, participación en ensayos de aptitud, participación en pruebas interlaboratorios, capacitación técnica[18], elaboración de manuales, listas maestras, 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).

[17] Conforme a Ley 30512 Ley de Institutos y Escuelas de Educación Superior y de la Carrera Pública de sus Docentes de régimen público o privado.
[18] El esquema financiero puede considerar capacitar al personal técnico del laboratorio de acuerdo a las exigencias de las Normas Técnicas Internacionales.

Los lineamientos referentes a los procesos de adquisiciones están detallados en la Guía de Soporte, Seguimiento y Evaluación específica para la implementación de Acreditación de Laboratorios.

Contrapartida

La contrapartida es el aporte monetario y/o no monetario que las entidades participantes se comprometen a dar, y será otorgada según el siguiente cuadro:

Entidades Solicitantes	% máximo de financiamiento para el desarrollo o ampliación del proyecto solicitado a PROCIENCIA	% mínimo de contrapartida monetaria del monto total del proyecto	% mínimo de contrapartida No monetario del monto total del proyecto
Entidades públicas o entidades privadas sin fines de lucro	80%	0%	20%
Entidades privadas	70%	10%	20%

De corresponder, las entidades asociadas pueden brindar aportes monetarios y/o no monetarios independientemente de la naturaleza de la entidad solicitante.

Se debe tener en consideración lo siguiente:

- Solo se financiarán equipos nuevos que cuenten con garantías por el tiempo del proyecto y que su necesidad sea justificada para el desarrollo de la propuesta.
- No cubre overhead. No cubre ningún tipo de beneficio social o costo laboral.

2.3. Modalidad de postulación

El proceso de postulación lo realiza la entidad solicitante a través del Responsable Técnico (RT) de la propuesta a través de la plataforma de postulación. El sistema permitirá más de una postulación por RT.

Al momento de la postulación se debe presentar a un laboratorio que realice servicios de ensayo, procedimientos de calibración y/o análisis clínicos, con una antigüedad de operación mínima de dieciocho (18) meses inmediatamente anteriores a la fecha de cierre de la postulación[19].

Una entidad solicitante podrá presentar más de una propuesta y podrá ser beneficiaria de más de una subvención[20], cuando las propuestas ganadoras sean de:

- Laboratorios diferentes en la misma categoría.
- Laboratorios diferentes en diferentes categorías.

Notas: Las categorías A y B, son excluyentes.

Asimismo, para todas las categorías los laboratorios deben presentar una descripción inicial del estado del laboratorio y su organigrama funcional, haciendo uso de registro fotográfico que evidencia el estado del ambiente, dimensiones y condiciones de la infraestructura física y equipamiento actual disponible.

La Categoría A sólo aplica a laboratorios que no cuentan con una acreditación previa o que tienen acreditaciones vencidas o canceladas[21].

La Categoría B sólo aplica a laboratorios que poseen métodos de ensayo, procedimientos de calibración y/o análisis clínicos acreditados y que necesitan ampliación del alcance.

[19] La verificación de la antigüedad de operación debe ser sustentada mediante contratos, órdenes de servicio, etc. Solo aplica a entidades privadas,
[20] La entidad no puede postular con la misma propuesta que resultó ganadora en la primera edición.
[21] Las propuestas de laboratorios con acreditaciones canceladas serán aceptadas siempre y cuando tengan como motivo: renuncia voluntaria y/o no renovación de la acreditación

2.4. Características de la propuesta

Categoría A: Acreditación de laboratorios

- La propuesta debe identificar los requisitos técnicos, administrativos, normativos estipulados por el organismo competente de acreditación[22].
- La propuesta debe incluir una carta de compromiso firmada por el representate legal (Anexo 4) que compromete al laboratorio a efectuar todos los ajustes normativos necesarios (directivas, protocolos, documentos de gestión) para el cumplimiento de requisitos que habiliten el cumplimiento con las normas internacionales para la acreditación.
- La propuesta incluye la identificación de la demanda de métodos de ensayo, procedimientos de calibración y/o análisis clínicos, para atender al menos un área estratégica y de preferencia la demanda de servicios de una IVAI. En caso que la propuesta contemple dos o más IVAI, se debe describir la demanda para cada IVAI.
- En el caso de que la propuesta cuente con una entidad asociada, se debe definir el rol que desempeñarán dichas entidades en el desarrollo de la propuesta.
- Los requisitos específicos de las propuestas se desarrollarán en las Bases del Concurso.

Categoría B: *Ampliación de la acreditación de laboratorios*

- La propuesta debe identificar los requisitos técnicos, administrativos, normativos estipulados por el organismo competente de acreditación[23].
- La propuesta debe incluir la identificación de la demanda de los nuevos métodos de ensayo, nuevos procedimientos de calibración, nuevos alcances de magnitudes de medición para procedimientos de calibración, nuevos métodos de análisis o matrices biológicas que se desea actualizar, modificar o ampliar, en relación a al menos un área estratégica o IVAI.
- La propuesta puede incluir la identificación de la demanda de la apertura de una nueva instalación o sede del laboratorio en relación a al menos un área estratégica y de preferencia la demanda de servicios de una IVAI. En caso que la propuesta contemple dos o más IVAI, se debe describir la demanda para cada IVAI.
- La propuesta debe incluir una carta de compromiso firmada por el representante legal (Anexo 4) que compromete al laboratorio a hacer todos los ajustes normativos necesarios (directivas, protocolos, organigramas) para el cumplimiento de requisitos que habiliten el cumplimiento con las normas internacionales para la ampliación del alcance de acreditación.
- En el caso de que la propuesta cuente con una entidad asociada, se debe definir el rol que desempeñarán dichas entidades en el desarrollo de la propuesta.
- Los requisitos específicos de las propuestas se desarrollarán en las Bases del Concurso.

2.5. Conformación del equipo participante

- Un (1) responsable técnico (RT), responsable de registrar la postulación, de la coordinación técnica y financiera del proyecto y de los resultados finales ante PROCIENCIA. El RT debe tener grado académico de bachiller o título profesional y al menos contar con tres (3) años de experiencia en actividades relacionadas al laboratorio, acreditación, calidad, o en la

[22] Anexo 3 - A: Formulario de autodiagnóstico. Para laboratorios de métodos de ensayo o procesos de calibración. El contenido se completará directamente a la plataforma de postulación.
Anexo 3 -B: Formulario de autodiagnóstico. Para laboratorios de análisis clínicos. El contenido se completará en la plataforma de postulación.
[23] Solo complementar la parte de personal, instalaciones y condiciones ambientales y equipamiento del:
Anexo 3 - A: Formulario de autodiagnóstico. Para laboratorios de métodos de ensayo o procesos de calibración. El contenido se completará a la plataforma de postulación.
Anexo 3 -B: Formulario de autodiagnóstico. Para laboratorios de análisis clínicos. El contenido se completará a la plataforma de postulación.

norma ISO. Además, el RT debe tener vínculo laboral o contractual con la Entidad Solicitante a la fecha de cierre del concurso y deberá mantener su vínculo laboral o contractual con la Entidad Ejecutora hasta cumplir con todas las obligaciones estipuladas en el contrato de subvención y la Guía de Soporte, Seguimiento y Evaluación específica para “Acreditación de Laboratorios”. De existir causales de excepción, estas se encuentran reguladas en dicha guía.

El RT debe vincular la propuesta a su CTI Vitae a fin de evaluar los conocimientos y experiencia de acuerdo con su perfil.

- Un (01) gestor del proyecto, quien es el responsable de la gestión administrativa, logística y financiera del proyecto. El perfil mínimo requerido para el gestor del proyecto es:
  - Profesional con grado académico de bachiller o título universitario.
  - Experiencia en gestión logística o administrativa de al menos un (01) proyecto con fondos concursables.

  El gestor de proyecto se debe incorporar desde el inicio de ejecución del proyecto y mantenerse hasta el cierre del mismo.

- La entidad solicitante deberá presentar al personal técnico clave (mínimo dos personas) asignado a tiempo completo para la ejecución de las tareas previas a la acreditación (elaboración de manuales, listas maestras, preparación documentaria). Durante la ejecución del proyecto el personal clave debe tener un vínculo laboral o contractual con la entidad ejecutora.

- El gestor de proyectos y el personal técnico, de estar identificados, deben adjuntar su CV, a fin de evaluar los conocimientos y experiencia de acuerdo con su perfil.

3. 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. La SUSB regula, a través de su directiva el proceso de evaluación y selección.

3.1. Elegibilidad

El registro de postulación se realiza a través de la página web del programa PROCIENCIA: www.prociencia.gob.pe y no se aceptará ningún documento enviado por otra vía.

El CONCYTEC y el Programa PROCIENCIA se reservan el derecho de solicitar a los postulantes los documentos probatorios de las declaraciones juradas presentadas en la presente convocatoria cuando lo considere pertinente, manteniendo el principio de equidad para todos los postulantes.

En la fase de elegibilidad se revisa que la entidad solicitante cumpla con los requisitos y criterios de postulación solicitados en las bases del concurso a través del Sistema Web.

Se revisa que la entidad presente lo indicado en la sección público objetivo y conformación del equipo.

Si una postulación presenta un documento errado o no legible, la SUSB podrá solicitar al RT la aclaración de dichos documentos.

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.
Solo las propuestas que cumplan con todos los requisitos establecidos serán consideradas aptas e ingresarán al proceso de evaluación y selección.

La propuesta debe presentar la ficha de identificación ambiental y social en la plataforma *SmartSig* durante la postulación, así como la declaración jurada de que la propuesta no está incluida en el listado de exclusión de actividades no permitidas a ser financiadas. Del mismo modo, cuando se trate de empresas y según el tipo de concurso, a fin de garantizar la responsabilidad ambiental y social de los beneficiarios, estas podrán acreditar, según aplique, las certificaciones ambientales otorgadas para sus respectivas actividades aprobadas por la autoridad competente según su actividad productiva.

3.2. Evaluación y selección

3.2.1 Evaluación

La evaluación de las propuestas se realiza por evaluadores externos quienes son investigadores y/o 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 la confidencialidad de la identidad de los evaluadores. La evaluación se realiza sobre la base de la siguiente escala:

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 utilizados por los evaluadores externos están incluidos en las cartillas de evaluación. Los evaluadores externos harán uso de la Cartilla de Evaluación, la cual se presentará como anexo en las Bases del concurso, donde ingresan su calificación, comentarios y recomendaciones por cada criterio de evaluación. La evaluación se realiza en el SIG.

Los criterios de evaluación son:

Categoría A y B
- 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

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 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 concursos[24].
- 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.

3.2.2 Selección

Las propuestas APROBADAS se ponen a consideración del Panel de Selección. El Panel está conformado por 4 a 6 miembros, que son investigadores 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.

- 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.

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

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

El Panel de Selección seleccionará las propuestas sobre la base de los comentarios de la revisión por pares y los criterios de selección establecidos en los anexos de las bases del concurso. Como resultado de la reunión del o los Panel(es) de Selección se 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.

3.2.3 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.

3.2.4 Publicación de resultados

[24] Resolución de Presidencia N.° 024-2020- CONCYTEC-P.

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).

3.2.5 Retroalimentación

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

3.2.6 Contrato

Publicados los resultados en la web del concurso, la SUSB se comunica con los RT de las propuestas seleccionadas a través del correo electrónico indicado en el CTI Vitae.
El contrato será suscrito por el representante legal de la entidad ejecutora.

4. SOPORTE, SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

Una vez suscrito el contrato, se llevará a cabo el proceso de soporte, seguimiento y evaluación técnica y financiera de los beneficiarios, el cual se regula en la Guía de Soporte, Seguimiento y Evaluación específica de la SUSSE de PROCIENCIA, para la implementación del concurso "Acreditación de Laboratorios 2".

Guía de Soporte, Seguimiento y Evaluación

Es el documento elaborado por la SUSSE de PROCIENCIA y tiene por objetivo establecer las acciones para desarrollar el correcto proceso de soporte, seguimiento y evaluación técnico-financiero, ambiental y social de los proyectos o programas con contratos firmados entre los Subvencionados y el PROCIENCIA.

La guía tiene como fin acompañar a las Entidades Ejecutoras en el cumplimiento de las actividades y resultados en términos técnicos - financieros, ambiental y social; y procedimientos sobre proceso de adquisiciones de los proyectos o programas, así como acompañar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los contratos firmados de adjudicación de recursos financieros.

Como mínimo contiene:
- El proceso de soporte, seguimiento y evaluación técnico y financiero
- La gestión de cambios en el proyecto
- La gestión en casos de interrupción o resolución del contrato
- Implementación del PGAS y de los estándares ambientales, sociales, de seguridad y de salud en el trabajo y la comunidad.
- Lineamientos para contrataciones

Antes del inicio del proyecto, PROCIENCIA realizará un taller de inducción virtual y/o presencial, evento donde se reunirá a los ganadores del concurso y participarán obligatoriamente:
- Responsable Técnico
- Gestor del proyecto
- Áreas administrativas (incluye logística, legal, presupuesto, entre otras)
- Otros profesionales de ser necesario

El objetivo de este taller es informar a los subvencionados sobre los lineamientos de la gestión técnica, administrativa, financiera y de adquisiciones (en marco de las normas del BM) para la ejecución del proyecto, a fin de facilitar y agilizar el proceso de ejecución y monitoreo técnico-financiero y responder a las consultas de los proyectos.

4.1 Desembolsos

El inicio del periodo de ejecución del proyecto se considera a partir del día siguiente de efectuado el primer desembolso.

La Entidad Ejecutora que resulte seleccionada cuando sea persona jurídica de régimen privado (con o sin fines de lucro), deberá entregar como requisito para el primer desembolso, una carta fianza emitida por una entidad financiera autorizada por la SBS o una póliza de caución emitida por una compañía de seguros por el valor equivalente al 10% del primer desembolso, según contrato.

PROCIENCIA efectúa el primer desembolso a la entidad ejecutora una vez se cumplan las condiciones establecidas en las bases y el contrato.

Los desembolsos serán ejecutados acorde al cronograma de desembolsos aprobado por el monitor del proyecto. Las funciones del monitor técnico y financiero están descritas en la Guia de Soporte, Seguimiento y Evaluación específica para la implementación de Acreditación de Laboratorios, así como el monto autorizado de desembolsos, y el proceso de justificación de gastos.

5. GESTIÓN AMBIENTAL Y SOCIAL

La gestión ambiental y social se llevará a cabo durante todo el proceso de la gestión de concursos e implementación de los subproyectos, según lo establecido en el "Plan de compromisos ambientales y sociales" (PCAS), el "Marco de Gestión Ambiental y Social" (MGAS), el "Plan de Participación de Partes Interesadas" (PPPI), y los Procedimientos de Gestión Laboral (PGL) acordados para el proyecto de tal modo que sean concordantes con los estándares ambientales y sociales del Banco Mundial y las normativas nacionales vigentes y aplicables.

Según el MGAS, PROCIENCIA debe:

- Implementar el proyecto de acuerdo con el MGAS, PPPI y PGL.
- Cumplir con los procedimientos detallados en el MGAS para la detección, evaluación, implementación, seguimiento y monitoreo de posibles impactos ambientales y sociales.
- Verificar que se implemente el Plan de Gestión Ambiental y Social (PGAS) del proyecto preparado de acuerdo con los términos de MGAS.

5.1. Elegibilidad ambiental y social

Para la elegibilidad, la propuesta deberá presentar la ficha de identificación ambiental y social en la plataforma *SmartSig* durante la postulación, una versión preliminar del Plan de gestión ambiental y social (la misma presentada en la propuesta), así como la declaración jurada de que la propuesta no está incluida en la lista de exclusión de actividades no permitidas a ser financiadas. Durante la evaluación de las propuestas se revisarán los aspectos ambientales y sociales contemplados en los siguientes documentos que irán como anexos a las bases del concurso:

- Ficha de identificación ambiental y social presentado por la entidad solicitante
- Plan de Gestión Ambiental y Social en versión preliminar
- Lista de exclusión de actividades no permitidas a ser financiadas

La ficha de identificación ambiental y social deviene en un Plan de Gestión Ambiental y Social (PGAS) que será cargado en el *SmartSig* de PROCIENCIA para seguimiento, según las guías de seguimiento monitoreo y evaluación. Asimismo, la ficha de exclusión de actividades no permitidas, describirá aquellas que no podrán ser financiadas.

El beneficiario para la firma de su contrato deberá presentar una versión preliminar del PGAS con las medidas de mitigación ambiental, social de seguridad y salud y se podrá conceder un plazo de hasta 60 días luego de la firma del contrato para la presentación final de su PGAS con los protocolos de seguridad, salud, medio ambiente y entornos sociales que consideren. Este PGAS en versión

final se aprobará junto al Plan Operativo del Proyecto según lo establecido en las guías de soporte, seguimiento y evaluación.

5.2. Seguimiento y evaluación ambiental y social

Los beneficiarios seleccionados, luego de la firma del contrato, deberán implementar los Planes de Gestión Ambiental y Social (PGAS) específicos de la subvención, según sea necesario y de acuerdo con el contenido determinado en el proceso de evaluación, a realizarse de conformidad con el MGAS y determinado durante la revisión de su plan operativo en el taller de inicio realizado por PROCIENCIA.

El seguimiento de los estándares de seguridad, salud y medio ambiente contenidos en los PGAS se regirán según las especificaciones descritas en la Guía de Seguimiento Monitoreo y Evaluación para la implementación del concurso “Acreditación de Laboratorios 2”, la cual contiene los siguientes aspectos :

- Lineamientos para la evaluación ambiental y social del subvencionado.
- Contenido específico del plan de gestión ambiental y social.
- Criterios ambientales, sociales de seguridad y salud en el trabajo
- Estándar de Trabajo y condiciones laborales.

Como parte del seguimiento, se aplicarán las:

- Listas de verificación para equipamiento.
- Listas de chequeo de Protocolos de seguridad salud y medio ambiente.
- Anexos correspondientes al código de conducta.
- Formatos para reportes de accidentes e incidentes.
- Información y formularios para la gestión de residuos y RAEE.

Estos se encontrarán anexos en la Guía de Soporte, Seguimiento y Evaluación para la implementación de este concurso y podrán ser adoptados por cada subvención en los casos que sea necesario.

5.2.1. Contenido del Plan de Gestión Ambiental y Social (PGAS)

El PGAS contendrá los aspectos ambientales, sociales, de seguridad y salud en el trabajo y la comunidad, así como los protocolos que consideren, y serán parte del Plan Operativo del proyecto. El PGAS deberá ir en línea estricta con los Estándares Ambientales y Sociales (EAS) del Banco Mundial en la plataforma *SmartSig*. Los requisitos contenidos en el PGAS serán de cumplimiento obligatoria por parte del beneficiario en el transcurso de toda la subvención.

El Plan de Gestión Ambiental y Social de la subvención, proviene de la evaluación previa de posibles riesgos asociados a las actividades del subvencionado e identificados en la ficha ambiental y social presentada en la postulación y de la versión preliminar del PGAS presentado, en donde se valorarán las acciones de prevención y reducción del riesgo en aspectos de seguridad y salud así como, de protección ambiental y social, trabajo y condiciones laborales, eficiencia de recursos y prevención de la contaminación, salud y seguridad comunitaria, conservación de la biodiversidad, pueblos indígenas y comunidades con la participación de las partes interesadas en proyectos de CTI.

Los PGAS son monitoreados en todas las medidas propuestas, para la mitigación de impactos referidos al medio ambiente, sociedad, seguridad y salud en el trabajo, haciéndose de forma concordante con los hitos técnicos y en la verificación de los informes de cumplimiento. Se incluirán las capacitaciones necesarias que garanticen la seguridad y salud de las personas y la comunidad.

En el Marco de gestión ambiental y social (MGAS)[25] se detallan los “Criterios para la adquisición de equipamiento para laboratorios” y los Criterios ambientales y de seguridad para el equipamiento, en la cual se proponen los lineamientos generales de seguridad, salud y medio ambiente para la operación y mantenimiento de los equipos. Durante el monitoreo se realizarán visitas técnicas de supervisión de forma inopinada o programada en coordinación con el responsable técnico de la subvención y la subunidad de soporte, seguimiento y evaluación (SUSSE) de PROCIENCIA.

Los subvencionados deberán reportar los accidentes laborales o incidentes ambientales al PROCIENCIA dentro de las 24 horas de ocurrido el suceso, quien a su vez informará de las acciones de mitigación y prevención al Banco Mundial. Para ello, se pondrá a disposición el formato de reporte de incidentes y accidentes que estará en la Guía de Soporte, Seguimiento y Evaluación y que será expuesto en los talleres de inducción con los ganadores.

6. DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA Todo seleccionado que se someta a las presentes Bases debe conducir su actuación sin transgredir el Código Nacional de la Integridad Científica (R.P. N° 192-2019-CONCYTEC-P emitida el 30 de octubre de 2019 “Código Nacional de Integridad Científica”) y las normas sobre propiedad intelectual, incluyendo las relacionadas al acceso y uso de recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

SEGUNDA CONCYTEC y el Programa PROCIENCIA se reservan el derecho de solicitar los documentos en original cuando lo considere pertinente. CONCYTEC tiene la facultad de fiscalización posterior de conformidad con la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobada mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, artículo IV, inciso 1), numeral 1.16, y puede verificar en cualquier fase del concurso la veracidad de la información. Si se comprueba que la información presentada al concurso no es veraz, el postulante quedará eliminado del presente concurso.

TERCERA Todos los seleccionados deben cumplir con las normativas vigentes del Estado Peruano.

7 SIGLAS Y ACRÓNIMOS

CONCYTEC	Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
CTI	Ciencia, Tecnología e Innovación tecnológica
CTI Vitae	CTI Vitae – Hojas de Vida afines a la Ciencia y Tecnología
DE	Director Ejecutivo del Programa PROCIENCIA
IPI	Institutos públicos de investigación
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
ORCID	"Open Researcher and Contributor ID", en español “Identificador Abierto de Investigador y Colaborador”
PROCIENCIA	Programa Nacional de Investigación Científica y Estudios Avanzados
SINACTI	Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
SUNEDU	Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria

[25] https://proyectofortalecimientodelsinacti.prociencia.gob.pe/wp-content/uploads/2022/12/MGAS_CONCYTEC%20II.VF.PE2012022.Track_Changes.pdf

SUSB	Sub Unidad de Selección de Beneficiarios (PROCIENCIA)
SUSSE	Sub Unidad de Soporte, Seguimiento y Evaluación (PROCIENCIA)
UD	Unidad de Diseño (PROCIENCIA)

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: Las propuestas deben estar alineadas a las “Prioridades nacionales de investigación en salud para el periodo 2019 – 2023” (tabla 1), y “Prioridades Nacionales de Investigación en COVID-19 (SARS-CoV-2) y otros virus respiratorios con potencial pandémico: Preparándonos para la siguiente pandemia, 2022-2026” (tabla 2), según lo establecido por el MINSA-INS. Esto incluye, 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 (SARSCoV-2) y otros virus respiratorios con potencial pandémico, 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; junto a lo anterior el desarrollo de dispositivos médicos. La Norma ISO 15189:2022 contiene todos los requisitos que los LABORATORIOS CLÍNICOS QUE ANALIZAN MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO, los cuales, para el presente concurso, no serán considerados dentro del área estratégica.

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 sana[26]. Por lo tanto, esta área comprende actividades relacionadas a la adaptación de la

[26] La Cumbre Mundial sobre la Alimentación (1996)

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 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

Las Iniciativas de Vinculación para Acelerar la Innovación (IVAI) buscan 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.

Las IVAI priorizadas para el presente concurso son las siguientes:

- IVAI de Acuicultura (langostinos)
- IVAI de Productos de Madera
- IVAI de Destilados Premium
- IVAI de Granos Andinos
- IVAI de Textiles y Confecciones
- IVAI de Proveedores de la Minería
- IVAI de Súper Frutas Tropicales
- IVAI de Palta
- IVAI de Mango
- IVAI de Uva
- IVAI de Arándano
- IVAI de Alcohol etílico (etanol y derivados)
- IVAI de T-shirts (algodón)
- IVAI de Moluscos (conchas de abanico)
- IVAI de Lacas colorantes

Adicionalmente, se identificaron de forma referencial los servicios de laboratorios vinculados a la cadena de valor de cada IVAI:

IVAI de Acuicultura (langostinos)

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

IVAI de Productos de Madera

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

IVAI de Destilados Premium

- 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

- 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

Alumino 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

- 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 formaldehido, medición de pH
- Análisis de contaminantes de CO2 y medio ambiente

IVAI de Proveedores de la Minería

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

IVAI de Super Frutas Tropicales

- 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, fósforo, 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

IVAI de Palta

- Análisis sensoriales y físicos: color, aroma, textura, materias extrañas
- Análisis químicos: humedad, 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 de residuos de plaguicidas altamente polares en frutos y vegetales
- Determinación de residuos de plaguicidas acídicos, ditiocarbamatos y organotinos en frutos, vegetales y cereales
- Determinación de vitaminas
- Determinación de minerales: selenio, calcio, hierro, magnesio, fósforos, potasio, sodio
- Evaluación de índice de maduración.
- Determinación de aceites esenciales y compuestos bioactivos.
- Determinación de residuos de pesticidas organofosforados, carbamatos, neonicotinoides, piretroides.

IVAI de Mango

- Análisis sensoriales y físicos: color, aroma, textura, materias extrañas
- Análisis químicos: humedad, 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 de residuos de plaguicidas altamente polares en frutos y vegetales
- Determinación de residuos de plaguicidas acídicos, ditiocarbamatos y organotinos en frutos, vegetales y cereales
- Determinación de vitaminas
- Determinación de minerales: selenio, calcio, hierro, magnesio, fósforos, potasio, sodio
- Determinación de contenido de azúcar y acidez titulable.
- Evaluación de compuestos fenólicos
- Determinación de residuos de pesticidas organofosforados, carbamatos, neonicotinoides, piretroides.

IVAI de Uva

- Análisis sensoriales y físicos: color, aroma, textura, materias extrañas
- 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 de residuos de plaguicidas altamente polares en frutos y vegetales
- Determinación de residuos de plaguicidas acídicos, ditiocarbamatos y organotinos en frutos, vegetales y cereales
- Determinación de vitaminas
- Determinación de minerales: selenio, calcio, hierro, magnesio, fósforos, potasio, sodio
- Análisis de contenido de taninos y antocianinas.
- Determinación de grados Brix (contenido de azúcar)
- Determinación de residuos de pesticidas organofosforados, carbamatos, neonicotinoides, piretroides.

IVAI de Arándano

- Análisis sensoriales y físicos: color, aroma, textura, materias extrañas

- Análisis químicos: humedad, 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 de residuos de plaguicidas altamente polares en frutos y vegetales
- Determinación de residuos de plaguicidas acídicos, ditiocarbamatos y organotinos en frutos, vegetales y cereales
- Determinación de vitaminas
- Determinación de minerales: selenio, calcio, hierro, magnesio, fósforos, potasio, sodio
- Evaluación de antocianinas y otros compuestos antioxidantes.
- Determinación de acidez y contenido de azúcar.
- Determinación de residuos de pesticidas organofosforados, carbamatos, neonicotinoides, piretroides.

IVAI de Alcohol Etílico Determinación de grado alcohólico volumétrico
- Determinación de acidez
- Determinación de ésteres totales
- Determinación del contenido de aldehídos

IVAI de T-shirts (textil algodón)
- Conteo de columnas y cursas en tejidos de punto por trama
- Apariencia después de lavados caseros
- Análisis de fibras: cuantitativo
- Solidez del color al lavado en seco
- Resistencia al desgarre por el método de la lengüeta (SINGLE RIP)

IVAI de Moluscos (concha de abanico)
- Productos hidrobiológicos - Determinación de arsénico mediante espectrofotometría de absorción atómica por generación de hidruro
- Productos hidrobiológicos - Determinación de cadmio - Método espectrofotométrico de absorción atómica por llama para detección de cromo, mercurio y/o plomo.
- Detección de listeria monocytogenes
- Detección de salmonella
- Detección de staphylococcus aureus
- Enterococos (ufc/g)
- Enumeración de clostridium spp. Sulfito-reductores
- Enumeración de escherichia coli
- Enumeración de microorganismos a 30º C
- Numeración De Estafilococos Coagulasa Positivos
- Recuento De Mohos Y Levaduras

IVAI de lacas y colorantes
- Colorantes de uso permitido en alimentos: determinación de la materia volátil, determinación de la materia insoluble en agua, materia insoluble en alcohol, materia extraíble en éter, Cloruros y Sulfatos.
- Lacas: prueba de trama cruzada, prueba de adherencia al rayado y prueba de extracción.
- Lacas: medición del espesor del recubrimiento a través de capas térmicas (TSP) en forma de dispositivo de medición por infrarrojos.

ANEXO 3 – A[27]

Autoevaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración
(Norma ISO/IEC 17025)

Parte 1: Datos de la organización

Razón social		
Dirección		
Provincia/Región		RUC:
Teléfonos		
Persona de contacto	Nombre	
	Cargo	
	Correo electrónico	

¿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.

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

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

Parte 2 - 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

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

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? *Estas medidas deben incluir, pero no limitarse a:* *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? *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.*		

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

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? *Para establecer los periodos de calibración, tener en cuenta el documento ILAC G24*		
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?		

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

Comentario:			
Cláusula	**MATERIALES DE REFERENCIA**	**Cumple**	**No cumple**
6.4.1.	¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos? *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 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.* *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.*		
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, re empaquetar, etc)?		
Comentario:			

Cláusula	**6.5. TRAZABILIDAD METROLÓGICA**	**Cumple**	**No cumple**
6.5.2	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?		
	a) Calibración proporcionada por un laboratorio competente *NOTA 1: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de la norma NTP- ISO/IEC 17025 se consideran competentes.*		

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

	b) Materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI *NOTA 2 Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.*		
	c) Realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.		
Coment ario:			
6.5.3	Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no es técnicamente posible, ¿se demuestra la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada? Por ejemplo: a) Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente. 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 adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.		
Coment ario:			

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)

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

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? *NOTA: El término "método", se puede considerar como sinónimo del término "procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.*		
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, • ¿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:			

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

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.	• ¿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.	Cuando 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, • ¿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?		

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

	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? *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.*		
Comentario:			

Cláusula	**7.7. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS**	**Cumple**	**No cumple**
7.7.1.	¿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:			
7.7.2	¿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		

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

	comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.		
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		

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

	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: - 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

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

	Cuando se proporciona una declaración de conformidad:		
7.8.6.1	¿Se documenta la regla de decisión, teniendo en cuenta el nivel de riesgo? *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*.		
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		

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

	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:			

BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

ANEXO 3 - B[28]

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

Parte 1: Datos de la organización

Razón social		
Dirección		
Provincia/Región		RUC:
Teléfonos		
Persona de contacto	Nombre	
	Cargo	
	Correo electrónico	

¿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 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.

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

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

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

N°	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 influencian 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

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

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

N°	Material de referencia	Trazabilidad	Empleado en el método

SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	Cumple	No cumple	
¿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? *NOTA: El término "método", se puede considerar como sinónimo del término "procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.*			
Comentario:			

¿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:			
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, • ¿se ha repetido la verificación en caso necesario, con la extensión necesaria? • ¿se conservan registros de esta verificación?			
Comentario:			

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:		
• ¿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, • ¿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? *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.*		
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:		

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

¿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: - 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? *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*.		
Comentario:		
Se identifica claramente…. a) ¿a qué resultados se aplica la declaración de conformidad?		

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

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:		

BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

ANEXO 4: CARTA DE COMPROMISO

Ciudad, (día) de (mes) de 2024

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

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, como …….. de …… (Razón social de la entidad solicitante), identificada con RUC N° ……., con domicilio en ……(Calle/Avenida/Jirón/Número/Distrito/ Provincia/Ciudad), para comunicarle que nuestra institución tiene la intención de participar en …….. como entidad solicitante.

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 internacionales para la acreditación.

Asimismo, presentamos a …… quien se desempeñará como RESPONSABLE TECNICO de la propuesta.

Sin otro particular, quedo de usted.
Atentamente,

_____
(FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL O LA AUTORIDAD COMPETENTE)
NOMBRES Y APELLIDOS:
DNI:
REPRESENTANTE LEGAL