



PERÚ

Ministerio de Agricultura y Riego



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

TÉRMINOS DE REFERENCIA

CONTRATACIÓN DE UNA FIRMA CONSULTORA PARA EL SERVICIO DE ASESORÍA EN LA PREPARACIÓN Y ACOMPAÑAMIENTO EN LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BAJO LA NORMA TECNICA PERUANA ISO/IEC 17025:2017 PARA ACREDITACIÓN DE DOS METODOS DE ENSAYO DEL LABORATORIO DE DETECCION DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS - OVM DE LA SEDE CENTRAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE INNOVACION AGRARIA - INIA

I. ANTECEDENTES

El Comité de Calidad es creado el 19 de diciembre del año 2017 por Resolución Jefatural N° 0241-2017-INIA siendo presidida por el Jefe del INIA, Dr. Miguel Barandiarán Gamarra y conformada por los Directores de Línea del INIA. Entre sus actividades se encuentran la conducción de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (en adelante SGC) en la institución y monitorear su adecuado funcionamiento, además de verificar el cumplimiento de los estándares de calidad en los diferentes procesos implementados dentro del INIA ya sean procesos técnicos y/o administrativos.

Por Resolución Directoral N° 0046-2018-INIA-DGIA del 30 de julio del año 2018, que establece las áreas no estructuradas de cuarto nivel en la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria (DGIA), se crea el Área de Promoción de la Innovación Agraria y la Propiedad Intelectual (APIA) dependiente de la Sub - Dirección de Promoción de la Innovación Agraria (SDPIA), la cual tiene entre sus funciones desarrollar diferentes actividades como son: diseñar y proponer la estrategia nacional de investigación, transferencia tecnológica y asistencia técnica, así como conducir su implementación; diseño de los lineamientos técnico - normativos de política a nivel del servicio de extensión agraria; promover la adopción de tecnologías validadas y liberadas por el INIA; establecer y procedimientos para la implementación de la política de propiedad intelectual, así como su respectiva gestión y apoyar el fortalecimiento de un SGC para el INIA en coordinación con el Comité de Calidad Institucional, entre otras funciones.

A través del Decreto Supremo N° 010-2014-MINAGRI, en agosto del año 2014 se aprueba el reglamento de organización y funciones del INIA donde se nombra a la DGIA como órgano de línea; estableciendo como parte de sus funciones q) Conducir, en coordinación con el Ministerio del Ambiente, la regulación de las actividades que se realicen con Organismos Vivos Modificados (OVM) en materia de seguridad de la biotecnología moderna, en el ámbito de su competencia y lo dispuesto por el Protocolo de Cartagena, la Ley N° 27104, la Ley N° 29811 y su normatividad complementaria.

Asimismo, por Resolución Directoral N° 0046-2018-INIA-DGIA del 30 de julio del año 2018, que establece las áreas no estructuradas de cuarto nivel en la DGIA, se crea el Área de Regulación en Bioseguridad (ARBIOS) dependiente de la Sub - Dirección de Regulación de la Innovación Agraria (SDRIA), que es la instancia técnica-normativa del INIA que ejerce el mandato de Órgano Sectorial Competente (OSC) del Sector Agricultura, para regular toda actividad que involucre el uso de OVM de origen agropecuario y/o forestal en el territorio nacional. En esta área se identifican tres sub-





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

áreas de acuerdo a las actividades específicas de cada una de ellas: Laboratorio de Detección de OVM, Evaluación y Gestión de Riesgos y Asesoría Legal.

En el año 2011, se promulga el Decreto Supremo N° 011-2011-AG que dicta normas sobre seguridad de la biotecnología en el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados agropecuarios o forestales y/o sus productos derivados, el cual en su artículo 4° dispone que el INIA deberá acreditar las competencias de su laboratorio para actuar como laboratorio de referencia y/o certificador de la condición de no OVM de semillas u otro material genético del ámbito agropecuario materia de importación y/o exportación. Por esta razón, en el artículo 5°, es designado temporalmente como Laboratorio Oficial de Detección de OVM del sector Agricultura que actuara como referencia para los procesos de detección, identificación y cuantificación de OVM a nivel nacional en materia de productos agropecuarios y forestales y es el encargado de certificar los materiales de exportación que requieran análisis de presencia de OVM en tanto acredite sus competencias.

El uso de un laboratorio acreditado para la detección de OVM beneficia al gobierno y a los reguladores principalmente reduciendo las incertidumbres asociadas a decisiones que podrían afectar la protección de la salud humana y del medio ambiente y minimizando los falsos positivos y negativos, factores que pueden afectar directamente el cumplimiento de las normativas encargadas al INIA como OSC para el manejo de la Seguridad de la Biotecnología para el Sector Agricultura. También facilita el crecimiento económico y del comercio ya que al ser un enfoque uniforme que ha sido reconocido e implementado internacionalmente para determinar la competencia de los laboratorios, se acepta que los resultados generados por un laboratorio acreditado pueden facilitar el ingreso de productos de exportación en mercados internacionales, reduciendo o eliminando la necesidad de repetir ensayos en otro país y facilitando también las importaciones.

Es necesario indicar que lograr la acreditación dentro de un sistema de gestión de la calidad bajo estándares internacionales como la NTP ISO/IEC 17025:2005, permitirá al INIA poder cumplir cabalmente sus funciones como Laboratorio Oficial de Detección de OVM del Sector Agricultura. Con miras a este objetivo el laboratorio ya ha participado en una Auditoría de Diagnóstico bajo la NTP ISO/IEC 17025:2006 en el 2014 y tiene un Informe del Servicio de Verificaciones Técnicas de los laboratorios seleccionados por el MINAM en el 2015, en el marco de la Ley N° 29811, y viene llevando a cabo diversas acciones para la implementación de procesos para la acreditación de **dos métodos de ensayo para la detección cualitativa de la secuencia promotora p35S y la secuencia terminadora tNOS**, presentes en los principales eventos OVM comerciales.

Por lo expuesto, se desprende que los objetivos de la consultoría se encuentran alineados con los objetivos estratégicos generales del INIA y buscan contribuir con el cabal cumplimiento de las funciones generales institucionales como autoridad en materia de seguridad de la biotecnología moderna, en el ámbito de su competencia, en concordancia con la Ley N° 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de Biotecnología y la Ley N° 29811, Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años, en coordinación con el Ministerio de Agricultura y Riego, por lo que se requiere la contratación de una persona natural o jurídica especializada que se encargue de prestar el servicio de asesoría en la preparación y acompañamiento en la implementación de





“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

un SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017 para acreditación de dos métodos de ensayo del Laboratorio de Detección de OVM de la Sede Central del INIA.

Por otro lado, con el fin de retomar actividades relacionadas al desarrollo agrario, el Banco Interamericano de Desarrollo – BID coordina con el Banco Mundial – BM, para desarrollar actividades que fortalezcan al INIA como ente rector y centro de operaciones. En razón a ello se firmó el Contrato de Préstamo N° 3088/OC-PE celebrado entre la República del Perú y el Banco Interamericano de Desarrollo – BID de fecha 16-04-14 para ejecutar el Proyecto de Mejoramiento de los Servicios Estratégicos de Innovación Agraria del Programa Nacional de Innovación Agraria - PNIA, por un préstamo ascendente a US\$ 40'000,000 dólares americanos, con una contrapartida local equivalente a US\$ 42'184,129.00.

Para llevar a cabo la ejecución de ambos Contratos de Préstamo mediante la Resolución Jefatura N° 00175/2014-INIA del 26-06-2014 se autorizó la formalización de la creación de la Unidad Ejecutora 019: Programa Nacional de Innovación Agraria – PNIA correspondiente al pliego del INIA.

La presente consultoría forma parte de los productos considerados en la actividad 3.2 Gestión Organizacional e Institucional del Programa Nacional de Innovación Agraria – PNIA en la tarea 3.2.3.10 Sistemas de Gestión de la Calidad Institucional (Normas ISO) y Salvaguardas Socio – Ambientales Diseñadas y en Marcha, cabe precisar que esta actividad contribuye al Producto 1.3.10 de la matriz de resultados del BID.

II. OBJETIVOS DE LA CONSULTORÍA

Se requiere la contratación de una persona natural o jurídica especializada que se encargue de prestar el servicio de asesoría en la preparación y acompañamiento de la implementación de un SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de dos métodos de ensayo del Laboratorio de Detección de OVM del INIA.

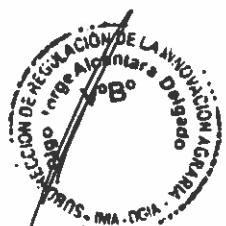
2.1. Objetivo Principal

Alcanzar el grado de implementación necesario para cumplir con los requisitos y exigencias de la acreditación bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017 de **dos métodos de ensayo para la detección cualitativa de la secuencia promotora p35S y la secuencia terminadora tNOS**, presentes en los principales eventos OVM comerciales, realizados en el Laboratorio de Detección de OVM del INIA.

2.2. Objetivos Secundarios

2.2.1 Identificar el grado de conformidad actual de los procesos del Laboratorio de Detección de OVM para la acreditación de métodos de ensayo con respecto a los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017 y las directrices de INACAL pertinentes.

2.2.2 Identificar las brechas de gestión y técnicas del Laboratorio de Detección de OVM y de las áreas involucradas del INIA para la implementación del SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017 y las directrices de INACAL pertinentes.





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

- 2.2.3 Diseñar, desarrollar, capacitar y asistir en el proceso de implementación del SGC para la acreditación de dos métodos de ensayo bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017 y las directrices de INACAL pertinentes.
- 2.2.4 Formar "Auditores Internos" del INIA para el SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017 y las directrices de INACAL pertinentes.

III. ALCANCE DE LA CONSULTORÍA

Como resultado de esta consultoría, el INIA deberá alcanzar el grado de implementación exigido por el INACAL para acreditar **dos métodos de ensayo para la detección cualitativa de la secuencia promotora p35S y la secuencia terminadora tNOS** bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017.

3.3. Características mínimas requeridas (del servicio):

El servicio contempla el desarrollo y acompañamiento en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para la acreditación de dos métodos de ensayo de detección cualitativa de OVM, bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017, realizando la identificación adecuada y correspondiente de los requisitos para la acreditación de métodos de ensayos en el Laboratorio de Detección de OVM y la articulación operativa con las áreas involucradas del INIA en las que aplique el SGC.

El servicio se realizará en las instalaciones del INIA ubicadas según el siguiente detalle:

Detalle	Lugar de Prestación	Actividades a desarrollar
Laboratorio de Detección de OVM	Av. La Molina 1981, La Molina	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluaciones, Revisión, e Implementación de procedimientos documentarios y logísticos. • Desarrollo (elaboración de documentación hasta su aprobación) y acompañamiento en la Implementación de los Requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017 y las directrices de INACAL pertinentes.

El servicio de desarrollo y acompañamiento en la implementación de un SGC para la acreditación de dos métodos de ensayo del Laboratorio de Detección de OVM bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017, tendrá como alcance las siguientes áreas, siendo no limitativa a las mencionadas*:

- a. **Comité de Calidad**
- b. **Alta Dirección**
Dirección de Gestión de la Innovación Agraria





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

- c. **Oficina de Planeamiento y Presupuesto**
 - Unidad de Planeamiento y Racionalización

- d. **Oficina de Administración**
 - Unidad de Contabilidad
 - Unidad de Tesorería
 - Unidad de Abastecimiento y Logística
 - Unidad de Informática
 - Unidad de Recursos Humanos

- e. **Dirección de Gestión de la Innovación Agraria - DGIA**
 - Subdirección de Regulación de la Innovación Agraria
 - Área de Regulación en Bioseguridad
 - Subdirección de Promoción de la Innovación Agraria
 - Área de Promoción de la Innovación Agraria y la Propiedad Intelectual

(*) La firma consultora podrá determinar si es necesario incluir otras áreas pertinentes al proceso en cuestión o disminuir el número de áreas de acuerdo a su evaluación, previa aprobación de la DGIA.

3.4. Descripción del servicio

El servicio comprende la asesoría, desarrollo (elaboración de documentación hasta su aprobación) y acompañamiento en la implementación de un sistema de gestión de la calidad bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017; este deberá considerar como mínimo las siguientes acciones:

- a) Elaborar el Diagnóstico inicial identificando el grado de conformidad de la gestión actual del Laboratorio de Detección de OVM y de las áreas involucradas del INIA para la acreditación de dos métodos de ensayo de detección de OVM bajo los requisitos exigidos en la NTP ISO/IEC 17025:2017 y armonizados con las directrices del INACAL.
- b) Presentar el Plan de implementación y de mantenimiento del SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de dos métodos de ensayo de detección de OVM.
- c) Preparar, sensibilizar y capacitar al personal involucrado respecto a la implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2017, así como para el cumplimiento de los requisitos en los cuales se encuentran directamente involucrados.
- d) Establecer en conjunto con las áreas usuarias las políticas y objetivos de calidad, procesos, indicadores y metas.
- e) Identificar, caracterizar y documentar los procesos misionales, de apoyo y estratégicos del Sistema de Gestión de Calidad involucrados en la acreditación de los métodos de ensayo del Laboratorio de Detección de OVM.
- f) Elaborar los documentos obligatorios exigidos acorde a la NTP ISO/IEC 17025:2017 y las directrices de INACAL.





*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"*

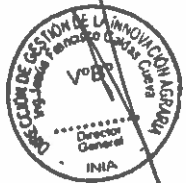
- g) Elaborar y/o actualizar la base documental (manuales, procedimientos, instructivos, formatos, etc.) necesarios para cumplir con los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017 y las directrices de INACAL.
- h) Asesorar y acompañar en la puesta en marcha del SGC y realizar el seguimiento del cumplimiento de requisitos NTP ISO/IEC 17025:2017 y/o directrices de INACAL, manuales, procedimientos y instructivos, asimismo, en la elaboración de registros. Esta actividad incluye la revisión y mejora del SGC.
- i) Ejecutar la auditoria interna al SGC con un equipo auditor calificado. Como resultado de la auditoria debe contarse con el Informe de Auditoria en el que se detalle las no conformidades y observaciones.
- j) Levantar las no conformidades y observaciones identificadas en la auditoria interna, de acuerdo al procedimiento establecido, y asesorar y acompañar en la implementación de las acciones correctivas, verificando los plazos y responsables de ejecución y el cierre de la no conformidad previo a la acreditación.
- k) Capacitar al personal involucrado para la implementación y sostenimiento del SGC en base a la NTP ISO/IEC 17025:2017, la que al menos deberá incluir los siguientes cursos y/o talleres:

Temas generales en el marco de la NTP ISO/IEC:

- **Tema 1:** Taller de Sensibilización sobre un SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017, para un mínimo de 25 participantes con una duración adecuada para los objetivos planteados, incluyendo para tal efecto material de exposición y certificado de asistencia.
- **Tema 2:** Curso modular de: Interpretación de la NTP ISO/IEC 17025:2017, Gestión de Riesgos y Gestión de Procesos para un mínimo de 25 personas, con una duración adecuada para los objetivos planteados incluyendo para tal efecto material de exposición y certificado de asistencia y aprobación por cada módulo (a) Interpretación de la NTP ISO/IEC 17025:2017, (b) Gestión de Riesgos y (c) Gestión de Procesos.
- **Tema 3:** Curso "Formación de Auditor Interno para la NTP ISO/IEC 17025:2017", para un mínimo de 5 participantes con una duración adecuada para los objetivos planteados, incluyendo para tal efecto material de exposición y certificado de asistencia y aprobación.

Temas relativos a los requisitos del proceso:

- **Tema 4:** Curso de Estadística aplicada en el marco de la NTP ISO/IEC 17025:2017 para un mínimo de 10 personas, con una duración adecuada para los objetivos planteados, incluyendo para tal efecto material de exposición y certificado de asistencia.





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

- **Tema 5:** Curso de Estimación de Incertidumbre para ensayos biológicos en el marco de la NTP ISO/IEC 17025:2017 para un mínimo de 10 personas, con una duración adecuada para los objetivos planteados incluyendo para tal efecto material de exposición y certificado de asistencia.
- **Tema 6:** Curso de Comprobación intermedia de equipos e instrumentos críticos para los métodos de ensayo del Laboratorio de Detección de OVM para un mínimo de 10 personas, con una duración adecuada para los objetivos planteados, incluyendo para tal efecto el entrenamiento práctico en el laboratorio, material de exposición y certificado de asistencia.
- **Tema 7:** Taller de Tratamiento de trabajos no conformes en el SGC de Laboratorio de Detección de OVM para un mínimo de 10 personas, con una duración adecuada para los objetivos planteados, incluyendo para tal efecto el entrenamiento práctico en el laboratorio, material de exposición y certificado de asistencia.

IV. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE TRABAJO

El proceso de implementación del SGC conlleva al establecimiento y la puesta en marcha de políticas, procedimientos y prácticas que, ejecutadas en su conjunto, permiten alcanzar los objetivos propuestos hasta formar una cultura orientada a la calidad.

4.1. Diagnóstico y Plan de Acción para la Implementación

La metodología de implementación debe contemplar las siguientes etapas:

4.1.1. Objetivo:

- Identificar el grado de conformidad actual de la organización con respecto al cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2017, considerando el Informe de Diagnóstico del Laboratorio de Detección de OVM
- Identificar los puntos fuertes y oportunidades de mejora como base para la implementación del SGC.
- Elaborar el Plan de Acción para la implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2017 de forma detallada con base en los resultados del diagnóstico realizado.

4.1.2. Metodología:

Visita a las instalaciones en la que se realizarán las siguientes actividades, sin ser limitantes:

- Revisión documental (manuales, procedimientos, registros, formatos que ya existen, en caso de que no existan, se elabora la propuesta de diseño para su aprobación por la Alta Dirección.
- Recorrido por las instalaciones del INIA y Laboratorio de Detección de OVM.
- Observación de actividades.





*“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”*

- Análisis de datos e información.
- Entrevistas con líderes de procesos.

La información se recolecta en las áreas de trabajo y comprende la información pertinente a los objetivos, criterios y alcance de la evaluación, mediante la aplicación de técnicas apropiadas de muestreo y se verifica en campo. Se tomará como base los procedimientos descritos en la ISO 19011:2018 (Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión). Sólo aquella información que sea verificable se considera evidencia objetiva de la evaluación.

El Informe de Diagnóstico será enviado para aprobación del mismo por parte de la DGIA.

Posteriormente, el proveedor elabora el Plan de Acción para la implementación con el soporte del personal designado por la organización para tal fin e identifica los recursos y responsables de la ejecución de cada una de las actividades.

4.2. Sensibilización y Capacitación

4.2.1. Objetivo:

- Sensibilizar al equipo profesional del Laboratorio de Detección de OVM y del Área de Regulación en Bioseguridad y a todo el personal del INIA involucrado sobre la importancia del SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017 con enfoque de procesos y del compromiso que se debe generar en toda la organización para llevar adelante esta iniciativa y que sirva realmente como soporte para la gestión.
- Lograr el entendimiento del beneficio de un SGC implementado en las actividades diarias.

4.2.2. Metodología:

El proveedor realiza las actividades de cursos, charlas y/o talleres en Lima, a todo el personal involucrado de la organización que ha sido seleccionado para participar en cada una de ellas de acuerdo a la pertinencia.

Los materiales (copias de presentaciones, documentos de soporte, certificados y otros) deben ser proporcionados por el proveedor.

El proveedor entrega material en medio magnético para ser reproducido por la organización.

El proveedor proveerá los refrigerios requeridos durante cada evento El INIA debe disponer de un salón adecuado en Lima, con ayudas audiovisuales para el desarrollo de los cursos, charlas y/o talleres; así mismo, se hará cargo de la logística requerida para la correcta ejecución de las actividades.

El proveedor entrega certificado de participación y/o aprobación según corresponda.





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Temas:

- **Tema 1:** Sensibilización en el SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017
- **Tema 2:** Interpretación de la NTP ISO/IEC 17025:2017, Gestión de Riesgos y Gestión de Procesos
- **Tema 3:** Formación de Auditor Interno para la NTP ISO/IEC 17025:2017
- **Tema 4:** Estadística aplicada en el marco de la NTP ISO/IEC 17025:2017.
- **Tema 5:** Estimación de Incertidumbre para ensayos biológicos en el marco de la NTP ISO/IEC 17025:2017
- **Tema 6:** Comprobación intermedia de equipos e instrumentos críticos para los métodos de ensayo del Laboratorio de Detección de OVM
- **Tema 7:** Tratamiento de trabajos no conformes en el SGC

NOTA: Se deberá establecer un medio de evaluación como referencia de medición para los participantes en los cursos. Para participar en el curso de Formación de Auditor Interno debe haber participado y aprobado el curso de Interpretación de la norma.

4.3. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad

4.3.1. Objetivo:

Poner en práctica las actividades establecidas en el Plan de Acción, que incluyen, entre otras:

- Identificación de una estructura organizacional para el SGC del Laboratorio y definición de funciones y responsabilidades, señalando las medidas a adoptar ante los conflictos de interés identificados y definir el alcance para la declaración de conformidad en base a la normativa vigente.
- Planeación Estratégica del SGC: Validación de la política y objetivos de calidad, estableciendo la responsabilidad y compromiso de la Alta Dirección con el sistema, elaboración del mapa de procesos, caracterización, establecimiento de los procedimientos de comunicación, gestión de riesgos a la imparcialidad y confidencialidad.
- Planeación Operacional del SGC:
 - ✓ Asesoría y elaboración y/o mejora de los documentos que sustentan el SGC: manuales, procedimientos, instructivos, programas, formatos, reportes, informes, registros y otros exigidos por la NTP ISO/IEC 17025:2017 y directrices de INACAL para la acreditación de métodos de ensayo de laboratorios.
 - ✓ Asesoría y apoyo en la implementación de los requisitos generales, de estructura, de recursos, de proceso y del sistema de gestión exigidos por la Norma ISO/IEC 17025:2017 y criterios considerados en las directrices de INACAL pertinentes.
 - ✓ Identificación de instrumentos y equipos críticos para su calibración y/o verificación operacional, según corresponda.
 - ✓ Asesoría y apoyo en la implementación del: aseguramiento de la validez de los resultados; selección, verificación y validación de los métodos de ensayo; y, evaluación de la incertidumbre de medición,





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

según lo requerido por la Norma ISO/IEC 17025:2017 y las directrices del INACAL pertinentes.

- ✓ Difusión de la documentación generada y aprobado para su uso y cumplimiento por el personal involucrado en el SGC.
- ✓ Análisis de gestión de riesgos de los procesos del SGC.
- Asistencia técnica permanente para la implementación del SGC en base a la Norma ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Detección de OVM.

4.3.2. Metodología:

Las actividades de implementación se desarrollan con el acompañamiento del proveedor, mediante visitas programadas de acuerdo con lo establecido en el Plan de Acción.

De cada visita se levanta un acta en la que se establece el avance alcanzado y los compromisos pendientes para la siguiente sesión de trabajo de conformidad con el plan.

Se dispone de un personal del proveedor permanente en las instalaciones del Laboratorio de Detección de OVM, en el horario que el INIA disponga y bajo la supervisión del área usuaria, para la elaboración e implementación de procedimientos del SGC.

Se proveerá el servicio de calibración y/o verificación operacional de los instrumentos y equipos críticos identificados.

Se programan visitas semanales del equipo consultor para la revisión de los avances en la implementación del SGC, puede ser como mínimo una por semana la cual será programada en coordinación con el área usuaria.

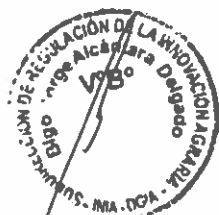
4.4. Auditoría Interna

4.4.1. Objetivo:

- Verificar el estado de cumplimiento del SGC en el INIA y el Laboratorio de Detección de OVM una vez implementado.
- Completar la formación de Auditores Internos del INIA en la NTP ISO/IEC 17025:2017 bajo los requisitos de la directriz de INACAL.

4.4.2. Metodología:

Se dictará la capacitación de formación de Auditores Internos de la NTP ISO/IEC 17025:2017 en la sede Lima del Instituto Nacional de Innovación Agraria. Los responsables de área o procesos deben definir un grupo de personas que tengan el conocimiento para aportar. Deben haber participado y aprobado en el curso de "Interpretación de la NTP ISO/IEC 17025:2017".





*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"*

Se realiza la auditoría interna en la que utiliza una metodología similar a la empleada por INACAL en la evaluación documentaria y de campo del laboratorio de ensayo.

Los auditores internos capacitados por la consultora participaran del proceso de auditoria como parte de su formación y adquisición de experiencia en auditorias en todos los requisitos de la norma.

Durante la auditoría se realizará una reunión de apertura en la que se explica el objetivo de la auditoría, se valida la agenda y se explica la metodología a utilizar; posteriormente, se realiza la revisión documentaria, entrevistas a los líderes de proceso y colaboradores y observación en campo. Al finalizar, se realizará reunión de cierre en la que se mencionan las no conformidades y observaciones encontradas.

En ella se tendrá en cuenta la revisión del estado de cumplimiento de cada uno de los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017, directrices y procedimientos establecidos bajo el SGC y al finalizar, se entregará un Informe de Auditoria Interna con las no conformidades y observaciones a la Alta Dirección.

El proveedor deberá apoyar y acompañar al Laboratorio de Detección de OVM y las áreas del INIA involucradas en el levantamiento de las no conformidades y observaciones encontradas para dejar al laboratorio en posición de gestionar su acreditación ante INACAL.

4.5. Preparación para postulación ante INACAL

4.5.1 Objetivo:

- Preparar documentación requerida para el expediente de acreditación del Laboratorio de Detección de OVM a presentar ante INACAL.

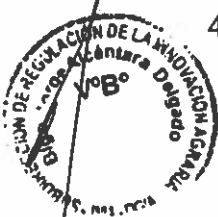
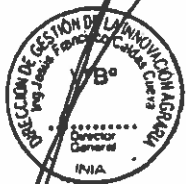
4.5.2 Metodología

- Una vez completada la implementación del SGC y la verificación de su estricto cumplimiento a través de la Auditoría Interna, el proveedor preparara la documentación necesaria de acuerdo al Procedimiento de Acreditación del INACAL (Formulario de Solicitud de Acreditación, documentación requerida, en físico y digital, anexos, entre otros), necesarios para la evaluación de INACAL.

4.6. Presentación a la Alta Dirección

4.6.1. Objetivo:

- Realizar el análisis al SGC bajo NTP ISO/IEC 17025:2017 en el INIA, una vez implementado.
- Verificar la adecuación, conveniencia, alineación y eficacia del SGC bajo NTP ISO/IEC 17025:2017 con base a los elementos de entrada, que





“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
 “Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

conllevan a la acreditación de métodos de ensayo del Laboratorio de Detección de OVM.

- Identificar los procesos estratégicos que requieren soporte continuo para procurar la sostenibilidad de la acreditación del SGC bajo NTP ISO/IEC 17025:2017.

4.6.2. Metodología:

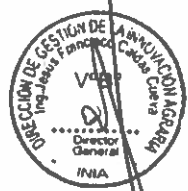
Posterior a los resultados obtenidos luego de la Auditoria Interna al SGC y el análisis de datos, el proveedor realizará la presentación del Informe Final de la consultoría a la Alta Dirección.

Para esta actividad, se tomará en cuenta los siguientes elementos de entrada:

- Informe de Diagnóstico del grado de implementación de la SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017 del Laboratorio de Detección de OVM y de las áreas involucradas del INIA.
- Plan de Acción para la Implementación del SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017
- Cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC
- Informe de Auditoria Interna y de las acciones correctivas para el levantamiento de las no conformidades y observaciones encontradas.
- Grado de cumplimiento en los objetivos de calidad
- Adecuación de los recursos al SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017
- Eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.
- Identificación de oportunidades de mejora.

NOTA: La presentación se realiza cinco (5) días hábiles después de presentación del Expediente completo para la acreditación ante INACAL.

A continuación, se presenta una estructura detallada de las etapas de consultoría:



FASE	ACTIVIDADES	RESULTADOS ESPERADOS
Fase 1 Diagnóstico y Plan de Acción para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad	a) Identificación del grado de conformidad actual de la organización con respecto al cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2017.	• Informe de Diagnóstico en el que se establece el grado de conformidad de implementación del SGC respecto al cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2017 y directrices de INACAL.
	b) Identificación los puntos fuertes y oportunidades de mejora como base para la implementación del SGC.	• Informe detallado sobre las conformidades y no conformidades, y propuestas de mejora y acciones para el cumplimiento de requisitos para la acreditación de dos métodos de ensayo en el Laboratorio de Detección de OVM.



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

	<p>c) Elaboración el Plan de Acción para la implementación de la NTP ISO/IEC 17025:2017 de forma detallada con base en los resultados del diagnóstico realizado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Propuesta de Plan de Acción en el que se establecen las actividades, fechas, responsables y recursos requeridos para cumplir con los requisitos especificados en la NTP ISO/IEC 17025:2017 y directrices de INACAL.
<p>Fase 2 Sensibilización y Capacitación</p>	<p>a) Realización de "Taller de Sensibilización en el SGC bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017"</p>	<ul style="list-style-type: none"> Personal sensibilizado y con entendimiento de los beneficios de la implementación de un SGC.
	<p>b) Realización del "Curso modular de: Interpretación de la NTP ISO/IEC 17025:2017, Gestión de Riesgos y Gestión de Procesos".</p>	<ul style="list-style-type: none"> Personal capacitado para apoyar en la implementación de los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017 y directrices de INACAL.
<p>Fase 3 Implementación del Sistema de Gestión de Calidad</p>	<p>a) Elaboración y/o mejora y/o actualización de los manuales, procedimientos y/o instructivos y sus formatos, concernientes al cumplimiento de los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017 y directrices de INACAL, en concordancia a la normativa legal nacional que corresponda (Leyes, D.S, etc.) y normativa interna del INIA (directivas, mandatos, etc.).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Documentación del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio de Detección de OVM (compendio de manuales y procedimientos estandarizados). Manual de Calidad del SGC del Laboratorio de Detección de OVM Equipos operativos y aptos para emitir resultados de ensayo confiables.
	<p>b) Para el caso del proceso operativo en el laboratorio, se realizaran verificaciones de puesta en marcha y las respectivas mejoras si fuera necesario.</p>	
	<p>c) Identificación y calibración y/o verificación operacional de equipos e instrumentos críticos.</p>	
	<p>d) Revisión y aprobación de los documentos por la Alta Dirección.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Documentación del SGC revisada y aprobada.
	<p>e) Difusión de la documentación para su implementación en el laboratorio y las áreas involucrados en el SGC.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Cronograma de difusión, el cual incluye talleres de promoción y capacitación sobre el uso e importancia del cumplimiento de los procedimientos y/o instructivos y el llenado de formatos. Personal involucrado en el SGC conoce sobre la documentación





PERÚ

Ministerio de Agricultura y Riego



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

		concerniente a sus actividades en el sistema.
	f) Asesoramiento y acompañamiento en la puesta en marcha del SGC, mediante la verificación del cumplimiento de los manuales, procedimientos e instructivos, asimismo, en la elaboración de registros.	<ul style="list-style-type: none"> Informe sobre el seguimiento de la operatividad del SGC, incluye registros de visitas a las áreas involucradas (oficinas, unidades, etc.), mejoras implementadas en el SGC, documentación modificada, acciones, e identificación de riesgos y oportunidades.
	g) Realización del Curso "Estadística aplicada en el marco de la NTP ISO/IEC 17025:2017".	<ul style="list-style-type: none"> Personal capacitado para la implementación del procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados y validación de métodos de ensayos.
	h) Realización del Curso "Estimación de Incertidumbre para métodos de ensayo utilizando la técnica de PCR en el marco de la NTP ISO/IEC 17025:2017"	<ul style="list-style-type: none"> Personal capacitado para el cálculo de la incertidumbre de los métodos de ensayo del Laboratorio de Detección de OVM.
	i) Realización del Curso "Comprobación intermedia de equipos e instrumentos críticos para los métodos de ensayo del Laboratorio de Detección de OVM"	<ul style="list-style-type: none"> Personal capacitado para realizar la comprobación intermedia de equipos e instrumentos críticos del Laboratorio de Detección de OVM.
	j) Realización del Taller "Tratamiento de Trabajos No Conformes en SGC"	<ul style="list-style-type: none"> Personal capacitado para el Tratamiento de Trabajos No Conformes.
Fase 4 Auditoría Interna	a) Realización del Curso "Formación de Auditores Internos de la NTP ISO/IEC 17025:2017"	<ul style="list-style-type: none"> Personal capacitado para auditar todos los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025:2017
	b) Acompañamiento en el proceso de cumplimiento de los requisitos para ser auditor interno	
	c) Ejecución de la Auditoría Interna	<ul style="list-style-type: none"> Informe de Auditoría
	d) Levantamiento de las no conformidades y observaciones identificadas en la auditoría interna, de acuerdo al procedimiento establecido.	<ul style="list-style-type: none"> Informe sobre la implementación de las acciones correctivas y cierre de las no conformidades





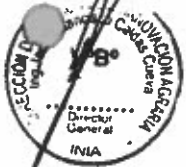
"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

	e) Asesoramiento y acompañamiento en la implementación de las acciones correctivas verificando los plazos y responsables de ejecución y el cierre de la no conformidad previo a la acreditación.	
Fase 5 Preparación para postulación ante INACAL	a) Preparación del expediente para la solicitud de acreditación del Laboratorio de Detección de OVM ante INACAL	<ul style="list-style-type: none"> Expediente completo para presentación a INACAL
Fase 6 Presentación del SGC a la Alta Dirección	a) Presentación del SGC a la Alta Dirección	<ul style="list-style-type: none"> Autoridades de la Alta Dirección conformes con el SGC.
Fase 7 Acciones correctivas a implementar por el INIA	a) En el caso de la existencia de no conformidades, luego de la evaluación por INACAL, la consultora debe elaborar, en conjunto con el personal del INIA, el Informe de acciones correctivas completado en el formato original entregado en la reunión de cierre de la Evaluación de Campo.	<ul style="list-style-type: none"> Informe de acciones correctivas, el análisis de causas y los plazos para su ejecución en el Registro de No Conformidades

V. ACTIVIDADES A REALIZAR

5.1. Entregables

Para la entrega de los productos intermedios y final se tendrá en cuenta las siguientes consideraciones de acuerdo al siguiente detalle:





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

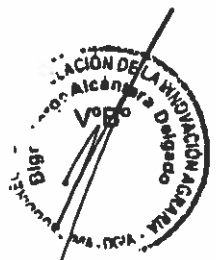
Descripción del entregable	Fecha de entrega límite	Plazo de revisión de contratante de producto	Plazo de respuesta a observaciones
<p>Entregable 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Diagnóstico en el que se establece el grado de conformidad de implementación del Sistema de Gestión de Calidad respecto al cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17025:2017 y directrices de INACAL. ○ Documento técnico: conformidades y no conformidades, y propuestas de mejora y acciones para el cumplimiento de requisitos para la acreditación de dos métodos de ensayo en el Laboratorio de Detección de OVM. ○ Plan de Acción, en el que se establecen las actividades, fechas, responsables y recursos requeridos para dar cumplimiento a los requisitos de la de la NTP ISO/IEC 17025:2017 y directrices de INACAL. 	<p>Hasta quince (15) días calendario, después de la firma del contrato.</p>	<p>Hasta tres (03) días calendario después de haber sido recibido el entregable.</p>	<p>Tres (03) días calendario después de haber sido notificado de la observación.</p>
<p>Entregable 2</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Informe de la Capacitación "Sensibilización al Sistema de Gestión de la Calidad bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017", incluyendo evaluaciones y certificados. ○ Informe de la capacitación "Curso Modular de Interpretación de la NTP ISO/IEC 17025:2017, Gestion de Riesgos y Gestion de Proceso", incluyendo evaluaciones y certificados. 	<p>Hasta noventa (90) días calendario, después de la firma del contrato.</p>	<p>Hasta cinco (05) días calendario después de haber sido recibido el entregable.</p>	<p>Tres (05) días calendario después de haber sido notificado de la observación.</p>





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

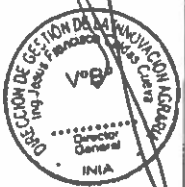
Descripción del entregable	Fecha de entrega límite	Plazo de revisión de contratante de producto	Plazo de respuesta a observaciones
<ul style="list-style-type: none"> ○ Documentación del sistema de gestión revisada y aprobada. ○ Informe sobre la difusión de la documentación para su implementación, incluye el cronograma y registros de evidencia. ○ Certificados de calibración y/o verificación operación de equipos e instrumentos críticos. 			
<p>Entregable 3 Informe de la Capacitación sobre los siguientes Temas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ "Curso de Estadística aplicada en el marco de la NTP ISO/IEC 17025:2017". ○ "Curso de Estimación de Incertidumbre para ensayos biológicos en el marco de la NTP ISO/IEC 17025:2017" ○ "Curso de Formación de Auditores Internos de la NTP ISO/IEC 17025:2017", incluye la certificación del personal auditor ○ "Curso de Comprobación intermedia de equipos e instrumentos críticos para los métodos de ensayo del Laboratorio de Detección de OVM" ○ "Taller de Tratamiento de Trabajos No Conformes en Sistema de Gestión de Calidad" 	<p>Hasta ciento veinte (120) días calendario, después de la firma del contrato.</p>	<p>Hasta tres (03) días calendario después de haber sido recibido el entregable.</p>	<p>Tres (03) días calendario después de haber sido notificado de la observación.</p>





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Descripción del entregable	Fecha de entrega límite	Plazo de revisión de contratante de producto	Plazo de respuesta a observaciones
<p>Entregable 4</p> <ul style="list-style-type: none"> Informe sobre el seguimiento de la operatividad del SGC, incluye registros de visitas a las áreas involucradas (oficinas, unidades, etc.), mejoras implementadas en el SGC, documentación modificada, acciones, e identificación de riesgos y oportunidades. 	Hasta ciento ochenta (180) días calendario, después de la firma del contrato.	Hasta tres (03) días calendario después de haber sido recibido el entregable.	Tres (03) días calendario después de haber sido notificado de la observación.
<p>Entregable 5</p> <ul style="list-style-type: none"> Informe de Auditoría Interna Informe de evaluación de los auditores en formación. Informe sobre la implementación de las acciones correctivas y cierre de las no conformidades de la Auditoría Interna. 	Hasta doscientos cuarenta (240) días calendario, después de la firma del contrato.	Hasta tres (03) días calendario después de haber sido recibido el entregable.	Tres (03) días calendario después de haber sido notificado de la observación.
<p>Entregable 6</p> <ul style="list-style-type: none"> Legajo completo para presentación a INACAL Informe sobre la Presentación del SGC a la Alta Dirección, incluye registros de evidencia 	Hasta doscientos setenta (270) días calendario, después de la firma del contrato.	Hasta tres (03) días calendario después de haber sido recibido el entregable.	Tres (03) días calendario después de haber sido notificado de la observación.
<p>Entregable 7</p> <ul style="list-style-type: none"> Informe de acciones correctivas, análisis de causas y plazos para su ejecución, en el Registro de No Conformidades original entregado por INACAL en la reunión de cierre de la Evaluación de Campo 	A los (7) días de realizada la auditoria por parte de INACAL.	Hasta tres (03) días calendario después de la recepción del entregable.	Tres (03) días calendario después de la notificación de la observación.



- Por cada entregable (producto) se emitirá una versión impresa, sellada y firmada, así como en versión electrónica (CD y/o USB) cuyos archivos digitales pueden ser editados por sus programas fuentes.
- La impresión debe ser por ambas caras en papel bond A4 de 75 gr, numeradas en forma correlativa.



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

- Todos los documentos impresos serán firmados y sellados por la firma consultora responsable en cada una de sus páginas.
- Cada uno de los entregables se presentarán en versión Word y pdf.

VI. SUPERVISIÓN DE LA CONSULTORA

El Área de Regulación en Bioseguridad – ARBIOS, dependiente de la Subdirección de Regulación de la Innovación Agraria – SDRIA de la Dirección de Gestión de la Innovación Agraria – DGIA será responsable de la supervisión del contrato y de otorgar la conformidad del servicio luego de la presentación de cada uno de los entregables.

VII. DURACIÓN DE LA CONSULTORÍA

La consultoría tendrá una duración de 270 días, de las cuales 230 días calendario para la presentación de entregables y la diferencia para la revisión, observación por parte del ARBIOS de la DGIA del INIA y el levantamiento de las mismas por parte de la firma consultora. En el caso existan observaciones por parte de INACAL luego de la auditoría de acreditación, estas deberán ser levantadas por la consultora, el tiempo dependerá del periodo de evaluación por parte de INACAL.

VIII. PERFIL DEL CONSULTOR

8.1. Experiencia General como Firma Consultora

- Experiencia mínima de 5 años en el mercado brindando servicios de asesorías y/o consultorías en base a la NTP ISO/IEC 17025:2017: Diagnósticos del SGC, Implementación del SGC, Auditorías Internas
- Experiencia en brindar capacitación mediante cursos y/o talleres de estadística básica, interpretación de la NTP ISO/IEC 17025:2017, aseguramiento de calidad de resultados, validación de métodos de ensayo, formación de auditores internos de la NTP ISO/IEC 17025:2005 y temas afines.
- Haber diseñado y/o asesorado como mínimo cinco (05) proyectos para la implementación de NTP ISO/IEC 17025:2017 en instituciones públicas y/o privadas.
- Haber logrado la acreditación ante INACAL de métodos, como mínimo en un (01) laboratorio de ensayo

El postor documentará la experiencia solicitada mediante la presentación de copia de: órdenes de servicio, o acta de conformidad de servicio, o facturas canceladas.

8.2. Equipo de Trabajo

Todos los requisitos solicitados deberán ser comprobados con diplomas, certificados de trabajo, constancias, etc. y deberán ser emitidos junto la propuesta económica. El número de profesionales que ejecutarán la consultoría no es limitativo y dependerá de la firma consultora. Este deberá de ser indicado junto con la propuesta económica.

La firma consultora deberá acreditar un equipo de trabajo constituido como mínimo por:





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Un (01) Jefe de Proyecto:

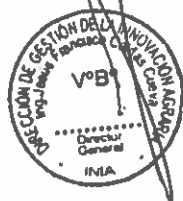
- Profesional titulado en ingeniería, administración, ciencias biológicas o afines con inscripción vigente en el Padrón de Evaluadores de INACAL (Instituto Nacional de Calidad).
- Contar con Especialización y/o Diplomado en Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios de Ensayo y/o Calibración ISO/IEC 17025 e ISO 9001, con dedicación para la especialización no menor a 500 horas.
- Contar con conocimiento sobre Seguridad y Salud Ocupacional, asimismo, de preferencia, con conocimiento de la ISO 14001, con dedicación para la especialización no menor a 90 horas.
- Experiencia de al menos 3 años como Evaluador de INACAL para la NTP ISO/IEC 17025, ISO 9001 y Ley N° 29783.
- Experiencia comprobada mínima de 3 años en la gestión de proyectos y/o consultorías siendo líder en alcances similares a la presente contratación.
- Contar con al menos 5 años de experiencia laborando en un laboratorio de ensayo con acreditación.
- Experiencia en implementación y validación de métodos de ensayos.
- Experiencia en el dictado de cursos de interpretación de la NTP ISO/IEC 17025:2017 y otros relacionados a dicha norma e NTP ISO 9001:2015.
- Capacidad de dirección de la ejecución de consultorías para lograr objetivos concretos en tiempos oportunos, capacidad de organización de cursos y/o talleres dirigidas a cubrir directamente las necesidades de capacitación.

Un (01) Asistente de Consultoría:

- Profesional titulado en ingeniería, ciencias biológicas o afines, de preferencia con inscripción vigente en el Padrón de Evaluadores de INACAL.
- Contar con Especialización y/o Diplomado en Sistemas de Gestión de la Calidad en Laboratorios de Ensayo y/o Calibración ISO/IEC 17025 e ISO 9001, con dedicación para la especialización no menor a 500 horas.
- Contar con conocimiento sobre Seguridad y Salud Ocupacional, asimismo, de preferencia, con conocimiento de la ISO 14001, con dedicación para la especialización no menor a 90 horas.
- Experiencia comprobada de mínimo 2 años en trabajos de consultoría de Sistema de Gestión de la Calidad.
- Contar con al menos 2 años de experiencia laborando en un laboratorio de ensayo con acreditación.
- Contar con al menos 3 años de experiencia laborando en un Laboratorio de ensayo con acreditación.
- Experiencia en implementación y validación de métodos de ensayos.
- Experiencia y habilidad en la elaboración de manuales, procedimientos, instructivos y formatos para sistemas de gestión de calidad de laboratorios de ensayos según la NTP ISO/IEC 17025 y directrices de INACAL

Un (01) Experto técnico

- Profesional titulado en ciencias biológicas o afines, de preferencia con inscripción vigente en el Padrón de Expertos Técnicos de INACAL.
- Experiencia comprobada mínima de 1 año en trabajos de consultoría de





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Sistema de Gestión de la Calidad.

- Contar con al menos 3 años de experiencia laborando en un laboratorio de ensayo con acreditación, de preferencia, en laboratorios con métodos de ensayo con técnicas de biología molecular
- Experiencia en la implementación y validación de métodos de ensayo, de preferencia de métodos con técnicas de biología molecular.
- Experiencia en el análisis estadístico de datos de registros de condiciones ambientales, aseguramiento de calidad, certificados de calibración y otros que se generen.
- Experiencia en la verificación de equipos e instrumentos usados en laboratorios de biología molecular.

Equipo para Auditoría Interna:

El equipo auditor deberá estar conformado por al menos los siguientes profesionales, los cuales deben cumplir con los requisitos mínimos indicados:

- Auditor Líder:
 - ✓ Profesional titulado en ingeniería, ciencias biológicas o afines, con inscripción vigente en el Padrón de Evaluadores de INACAL.
 - ✓ Haber participado en auditorías convocadas por INACAL, teniendo como criterio de evaluación la NTP ISO/IEC 17025 y directrices de INACAL.
- Experto Técnico:
 - ✓ Profesional titulado en ingeniería, ciencias biológicas o afines, de preferencia, con inscripción vigente en el Padrón de Evaluadores de INACAL.
 - ✓ Haber participado como Experto Técnico en auditorías convocadas por INACAL, teniendo como criterio de evaluación la NTP ISO/IEC 17025 y directrices de INACAL.

8.3. Capacidad Logística

Declaración Jurada indicando que se cuenta con computadoras personales o laptop, útiles de escritorio, así como útiles para los talleres y capacitaciones, equipamiento de seguridad para el caso de visitas a las instalaciones del INIA.

Los gastos por traslado, alojamiento y alimentación son provistos por la firma consultora.

RESPONSABILIDADES

9.1. De la Firma consultora proveedora

- ✓ Designar el staff consultor y orientar al equipo de trabajo de la organización para lograr la implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la NTP ISO/IEC 17025:2017.
- ✓ Establecer de manera clara los roles de los integrantes del SGC.
- ✓ Establecer los mecanismos de control de avance de cada etapa para desarrollar el servicio en los tiempos acordados

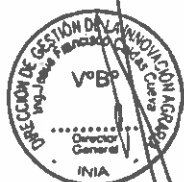


"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

- ✓ Realizar evaluación, de manera periódica, de los avances y sugerir las mejoras y/o ajustes requeridos
- ✓ Elaborar las actas de visitas y llevar el reporte de asistencia del personal de los seminarios, cursos y/o talleres.
- ✓ Asegurarse de que se mantienen los registros pertinentes del proyecto.
- ✓ Coordinar reuniones para la revisión de los documentos elaborados con los involucrados pertinentes en el SGC.
- ✓ Suministrar técnicas, recomendaciones, información y participar directamente en la asesoría de puesta en marcha del SGC en Instituto Nacional de Innovación Agraria y el Laboratorio de Detección de OVM
- ✓ Elaborar los documentos concernientes al SGC, de manera presencial en el INIA, a través del Asistente de Consultoría.
- ✓ Suministrar asesoría constante, acompañar en la puesta en marcha del SGC, realizar el seguimiento del cumplimiento de requisitos NTP ISO/IEC 17025:2017 y/o directrices de INACAL (manuales, procedimientos y instructivos) y verificar la correcta elaboración de registros. Todo ello de manera presencial y por medio de correo electrónico.
- ✓ Garantizar el manejo confidencial de la información que se conozca de la Organización durante el proceso.
- ✓ Brindar los refrigerios que correspondan en los eventos de capacitación y reuniones de trabajo que tengan duración mayor a 3 horas continuas.

9.2. Del Instituto Nacional de Innovación Agraria – INIA

- ✓ Designar al Líder(es) del Sistema quien tiene a cargo las siguientes responsabilidades:
 - Coordinar las actividades con el Proveedor
 - Garantizar disponibilidad de tiempo de los interlocutores para la toma de información, revisión de documentación, implementación y control de los procesos.
 - Coordinar las reuniones que se requieran para la revisión por la dirección, ejecución de capacitaciones y talleres.
 - Gestionar la aprobación de documentos y facilitar las condiciones para la difusión
 - Designar y/o disponer y/o gestionar de recursos necesarios para poder atender oportunamente los procesos.
 - Liderar el ciclo de mejora.
 - Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del sistema.
 - Actuar como representante de la Dirección según los lineamientos de la Norma a implementar.
- ✓ Garantizar el compromiso de todo el personal y un liderazgo gerencial que facilite la implementación.
- ✓ Designar un ambiente adecuado de trabajo, así como la conexión a internet necesaria para las actividades de documentación.
- ✓ Generar la reproducción del material de capacitación para el número de asistentes requeridos.
- ✓ Contar con un salón adecuado para dictar las capacitaciones-talleres.
- ✓ Permitir el acceso a la información requerida por el equipo de trabajo del proveedor.





“Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
 “Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

X. SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

El Contrato será suscrito entre la firma consultora seleccionada y el Programa Nacional de Innovación Agraria – PNIA, por las personas debidamente facultadas y autorizadas para este fin.

XI. FORMA DE PAGO

El monto a ofertar por los productos específicos presentados en la consultoría debe ser a todo costo, incluye gastos de viajes, viáticos y hospedaje e impuesto de Ley a que hubiere lugar. Los pagos se realizarán por cada producto específico presentado y aprobado, según el esquema:

Los pagos se realizarán por cada producto específico presentado y aprobado, según el siguiente esquema:

Pago	Productos	
Primer pago	A la conformidad del Entregable 1	10 %
Segundo pago	A la conformidad del Entregable 2	20 %
Tercer pago	A la conformidad del Entregable 3	20 %
Cuarto pago	A la conformidad del Entregable 4	20 %
Quinta pago	A la conformidad del Entregable 5	10 %
Sexto pago	A la conformidad del Entregable 6	15 %
Séptimo pago	A la conformidad del Entregable 7	5 %

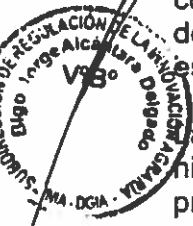
XII. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN / PROPIEDAD INTELECTUAL

La firma consultora se compromete a mantener en reserva y confidencialidad toda información conocida directa o indirectamente durante el desarrollo del servicio, asimismo a no revelar a tercero alguno sin previa conformidad escrita Programa Nacional de Innovación Agraria.

Toda la información manejada por la firma consultora como parte del presente servicio se considera confidencial, tanto la información suministrada como la que se genere como parte del trabajo.

La firma consultora y su equipo de trabajo se compromete a mantener en reserva y confidencialidad toda información conocida directa o indirectamente durante el desarrollo del servicio, asimismo a no revelar a tercero alguno sin previa conformidad escrita del INIA la información suministrada por este último.

La firma consultora no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad en ninguno de los documentos o archivos electrónicos preparados con los fondos del presente contrato. Tales derechos pasarán a ser propiedad del INIA. Para ello, el contrato a firmar por la firma consultora establecerá la forma en que el PNIA transfiere dicha propiedad al INIA.





"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

XIII. PENALIDAD

13.1. Al Personal de la firma consultora

Para iniciar la prestación del servicio, es responsabilidad de la firma consultora contar con el personal y/o equipo clave completo. La inobservancia de lo dispuesto en la presente cláusula será causal de resolución de contrato por incumplimiento.

El cambio de personal clave solo procederá en caso de muerte / fallecimiento / incapacidad física del titular y con autorización escrita del Contratante.

En caso que la firma consultora solicite cambio de personal clave por otras causas, el Contratante aplicará una multa equivalente a US\$2,000.00 a pesar de que este haya sido autorizado, así mismo el nuevo consultor deberá contar con calificaciones equivalentes o mejores al que está reemplazando.

Asimismo, durante todo el período que dure dicho reemplazo, el Contratante deducirá a la firma consultora el monto de la retribución económica del personal clave ausente, toda vez que no hubo prestación de servicios. Para efectos de la deducción se contabilizará a prorrata desde el primer día de ausencia del personal a reemplazar y hasta la fecha en que se haga efectivo el reemplazo.

En caso que se detecte cambio de personal clave sin autorización del contratante, éste además de no proceder al pago por los servicios brindados por el personal no autorizado, podrá proceder a la resolución de contrato, desconociendo todo el trabajo efectuado por personal no autorizado a brindar servicios.

De detectarse ausencia del personal clave igualmente se procederá a efectuar a la Firma Consultora las deducciones correspondientes por dicho personal a prorrata por los días de ausencia.

13.2. A la Firma Consultora

Adicionalmente a lo establecido en las CGC, en caso de retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del presente contrato, se aplicará al consultor una penalidad por cada día calendario de atraso, deducible previa comunicación, de los pagos pendientes. La penalidad se empezará a aplicar transcurridos 10 días calendario desde la fecha límite para la presentación del entregable correspondiente.

La penalidad por mora se aplicará y calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto del Entregable}}{0.25 \times \text{Plazo en días de la consultoría}}$$

La penalidad será aplicada hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto contractual. Cuando se alcance el monto máximo de la penalidad, el Contratante podría resolver el contrato por incumplimiento.

Handwritten signatures and circular official stamps from INIA. One stamp reads 'SECCION DE GESTION DE INNOVACION AGRARIA' and another 'SUBSECCION DE REGULACION DE LA INNOVACION AGRARIA'. Both include 'VºBº' and 'Director General'.



"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

La penalidad establecida en la presente cláusula se aplicará sin perjuicio de la obligación de la Firma Consultora de responder por los daños y perjuicios que pudieran derivarse de su incumplimiento o de las demás sanciones que pudieran corresponder.



