

TÉRMINOS DE REFERENCIA: CONSULTORÍA PARA EL DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE
GESTIÓN EN BASE A LA NORMA NTP ISO/17025 PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN RED
LABORATORIOS A NIVEL NACIONAL ITP RED CITE

1. ANTECEDENTES

El Instituto Tecnológico de la Producción (ITP) apoya la gestión de los Centros de Innovación Productiva y Transferencia Tecnológica (CITE), promoviendo el fortalecimiento de su gestión y capacidades tecnológicas orientadas a mejorar su intervención en las empresas y unidades productivas en el ámbito de su competencia.

Asimismo, de acuerdo al Plan Estratégico Institucional (PEI) 2018-2020, el ITP red CITE tiene la misión de “obtener, generar y difundir conocimiento para la mejora de la productividad, calidad y rentabilidad de las unidades productivas, a través del fomento de la adopción y absorción de tecnologías apropiadas, de la innovación y de la investigación que implementa el ITP red CITE mediante servicios tecnológicos y de innovación pertinentes, oportunos, ambientalmente sostenibles y accesibles, en coordinación con las entidades de soporte del sector productivo y del ecosistema CTI¹” (ITP 2018: 7). Lo anterior implica para los CITE promover la absorción y adopción de tecnologías, mediante servicios orientados a solucionar los problemas identificados por las empresas con intervenciones oportunas, pertinentes, accesibles y de calidad.

Mediante Resolución Ministerial N° 354-2017-PRODUCE, se aprueba el Plan Estratégico Sectorial Multianual (PESEM) 2017-2021 del Sector Producción, cuya finalidad es ser un instrumento de planeamiento estratégico de mediano plazo donde intervienen todos los órganos y organismos adscritos del Ministerio de la Producción (PRODUCE). Dicho instrumento, contiene el marco estratégico sectorial y objetivos estratégicos como el siguiente: “Incrementar la competitividad de los agentes económicos del sector producción” a través de las acciones estratégicas: “promover el uso de tecnologías productivas mejoradas en las empresas” e “incentivar la innovación productiva en las empresas,” (PRODUCE 2017: 27) donde el ITP juega un rol primordial para promover servicios que permitan el fortalecimiento de capacidades tecnológicas y de gestión en las unidades empresariales.



En ese mismo contexto, en el Programa Presupuestal 0093 de PRODUCE “Desarrollo Productivo de las empresas”, el ITP tiene a su cargo el Producto N° 4, “Servicios e instrumentos para la transferencia de tecnología e innovación en la MIPYME”, Actividad 4.1. “Desarrollo de servicios tecnológicos y de innovación a las MIPYME de los sectores productivos”. Por lo cual, los CITE entre sus modalidades de intervención, deben prestar servicios de transferencia tecnológica, capacitación, I+D+i, difusión de información tecnológica, y articulación con otras instituciones, públicas o privadas, en beneficio de cadenas productivas.

El 22 de agosto de 2016, se suscribió el Contrato de Préstamo N° 3700/OC-PE entre la República del Perú y el Banco Interamericano de Desarrollo para contribuir a la financiación y ejecución del Proyecto de Inversión Pública “Mejoramiento de los Niveles de Innovación Productiva a Nivel Nacional”. El Proyecto tiene dos componentes de intervención:

- Componente 1: Mejora de las capacidades para innovar en industria y servicios
- Componente 2: Entorno para la innovación productiva

El componente 1 tiene el objetivo de mejorar las capacidades para la innovación en las empresas de los sectores de industria y servicios a través de tres líneas temáticas: extensión y transferencia

¹ Ciencia, Tecnología e Innovación

tecnológica, incentivos a la innovación empresarial y emprendimientos dinámicos. Por otro lado, en el componente 2 se busca mejorar el entorno de la innovación a través de tres líneas: fortalecimiento de la institucionalidad de actores públicos del ecosistema, ampliar la base de capital humano en actividades clave para el desarrollo del sistema de innovación y cultura para la innovación con el objetivo de mejorar la percepción social sobre la importancia de la innovación².

En el marco del componente 2, sub componente 2.1 “Fortalecimiento de la institucionalidad de actores públicos del ecosistema”, 2.1.2 “Fortalecimiento del ITP” cuya actividad 2.1.2.4 “Sistema para el apoyo de la red CITE”³, el proyecto contempla entre sus acciones el financiamiento para el diseño e implementación de servicios de apoyo del ITP a la Red de CITE en temas como capacitación, apoyo a las capacidades de I+D+i y transferencia tecnológica de los CITE en el marco de acciones de extensionismo tecnológico y así desempeñar de manera más eficaz sus funciones de acuerdo a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1228.

En el marco del apoyo a la red CITE, el hecho de trabajar con un laboratorio acreditado permite a las empresas contar con la experiencia, los recursos humanos, los medios y los métodos técnicamente competentes, además de ser un aval de confianza y una garantía de sus resultados, de ahí la importancia del ITP en apoyar a los sectores productivos para poder verificar los productos de las actividades de Innovación en una RED Nacional de Laboratorios.

Las empresas requieren seguridad en los resultados logrados a partir de datos confiables; ya que éstos se utilizan en actividades claves, como por ejemplo, para asegurar que las variables de los diferentes procesos se mantienen dentro de límites aceptables o dentro de las tolerancias fijadas para asegurar la calidad o la seguridad de sus procesos, productos o servicios, o para tener los datos necesarios para la realización de análisis y la toma de decisiones importantes con respecto a los productos de la innovación.

Si los resultados de sus medidas no son fiables, pueden tomarse decisiones equivocadas o estar ofreciendo un producto o un servicio que no cumplan con las especificaciones con las que fueron diseñados o que no sea conforme con requisitos obligatorios establecidos por la ley.



La implementación de una red laboratorios a nivel nacional en ITP RED CITE implica tres etapas: La **primera etapa** de diagnóstico el cual corresponde este TDR implica concientizar la importancia de la acreditación, hacer un análisis de brecha con respecto a los requisitos de la NTP ISO/IEC 17025 para laboratorios e implementar un plan para la implementación de un sistema en RED de laboratorio de acuerdo a las brechas identificadas. La **segunda etapa** corresponde a la implementación de Sistema Gestión de laboratorio en RED con 05 CITEs de acuerdo a la NTP ISO/IEC 17025 y con enfoque por procesos, el cual incluye un software de laboratorio para realizar transferencia de datos e información en tiempo real como resultados de análisis, informes de ensayo digitales, estado de los indicadores, seguimiento de los servicios por el usuario, etc. La **tercera y última etapa** corresponde al proceso de acreditación, el cual incluye auditorías internas a la DIDITT y a los 5 CITEs realizada por auditores expertos certificados; luego se realizará la auditoría de acreditación por INACAL que culmina con la entrega del certificado oficial de acreditación a la RED CITE.

² Anexo Único Proyecto 3700/OC-Pe: Mejoramiento de los niveles de innovación Productiva a nivel nacional.

³ Anexo Único Proyecto 3700/OC-Pe: Mejoramiento de los niveles de innovación Productiva a nivel nacional.

En este sentido, el presente estudio tiene por objetivo el tener un diagnóstico de la situación actual de la gestión de la calidad basado en la norma técnica peruana - NTP ISO/IEC 17025 versión 2017 para un piloto de 05 laboratorios de la red CITE. El producto de este estudio servirá de insumo para la posterior implementación, auditoria y acreditación de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" en RED con 5 CITE teniendo a la DIDITT-ITP como sede principal de gestión.

Los CITEs seleccionados se realizaron en base al cumplimiento del diseño de sus instalaciones a estándares normativos como los de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO), UNE-EN 14056 "Recomendaciones para Diseño y la Instalación de Mobiliario de Laboratorio", UNE-EN 13150 "Dimensiones, requisitos de seguridad y métodos de ensayo para mesas de laboratorios". Un segundo criterio establecido fue elegir los productos con mayor movimiento de mercado del Perú (exportaciones) y el CITE involucrado respectivamente. Tenemos al Café con una exportación de 36,358,046 Kg hasta junio 2019 donde el CITE relacionado es el CITE Agroindustrial Oxapampa, el Cacao con una exportación de 19,686,989 Kg hasta junio 2019 donde el CITE relacionado es el CITE agroindustrial VRAEM, el crecimiento exponencial del sector acuícola de 3.1% anual donde los CITEs involucrados son el CITE Acuícola UPCH y el CITE Acuícola Ahuashiyacu y por ultimo las exportaciones de la palta de 124,091,009 Kg hasta junio 2019 donde el CITE relacionado es el CITE Agroindustrial Moquegua. (FUENTE: Veritrade).

Específicamente, sobre la diferencia entre actividades del CET cuyo fondo fue ganada por CITE Acuícola Ahuashiyacu, este tiene como objetivo contar con un diagnóstico que identifique brechas de servicios de extensión tecnológica en el sector acuícola en la región San Martín el cual podría identificar o no temas vinculados a servicios de laboratorio, donde dicho diagnóstico servirá para elaborar el Plan Estratégico del CITE acuícola Ahuashiyacu que será el entregable al final del CET. En ese sentido, se puede considerar que el diagnóstico para un sistema de gestión ISO 17025 de laboratorios, sería complementario al CET, ya que este va más dirigido al cumplimiento con la NTP ISO/IEC 17025, metodologías de ensayos internacionales y capacidad de trabajo para realizar los análisis.

En el marco del Contrato de Préstamo N° 3700/OC-PE el presente servicio será financiado mediante el componente 2 Entorno para la innovación productiva; línea 2.1 Fortalecimiento de la institucionalidad de actores públicos del ecosistema; actividad 2.1.2. Fortalecimiento del ITP; sub-actividad 2.1.2.4: Sistema de Apoyo a la Red de CITE y el componente específico de Servicios Transversales de laboratorios para CITE.

2. OBJETIVO DEL SERVICIO

OBJETIVO GENERAL

Contratar el servicio de diagnóstico de la situación actual de la gestión de la calidad basado en la norma técnica peruana - NTP ISO/IEC 17025 versión 2017, como insumo para implementar un sistema de gestión en RED de Laboratorios ITP con 5 CITE a nivel nacional (CITE Agroindustrial Oxapampa - Pasco, CITE Agroindustrial VRAEM – Cuzco, CITE Acuícola UPCH - Lima, CITE Acuícola Ahuashiyacu – San Martín y CITE Agroindustrial Moquegua – Moquegua).



OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar brechas con respecto a los requisitos de la NTP-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- Realizar levantamiento de información situacional actual del Sistema de Gestión de la DIDITT con respecto a las actividades de los 5 laboratorios de los CITEs mencionados.
- Sensibilizar al personal de la DIDITT y a los 5 CITE involucrados en la importancia de trabajar integradamente en base a una norma de gestión reconocida.
- Establecer plan de acción para proceder con la implementación, auditoria y acreditación NTP-ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” en RED con 5 CITE teniendo a la DIDITT-ITP como sede principal de gestión.

3. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO A REALIZAR

a) Plan general de trabajo	
a.1.	Elaborar un plan de trabajo que debe contener como mínimo lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivos 2. Metodología 3. Cronograma, 4. Instrumentos para el levantamiento de información entre otros para el desarrollo del servicio 5. Actividades de sensibilización, diagnóstico y desarrollo de un plan de implementación de la norma referida.
b) Proceso de Sensibilización	
b.1	Elaborar plan de sensibilización y cronograma de ejecución para los 5 CITEs involucrados que permita el seguimiento del cumplimiento de actividades planificadas por el ITP
b.2	Presentar contenido de charlas y mecanismo de difusión que motivarán e inducirán a los directivos, funcionarios y servidores respecto a la importancia de implementar y acreditar los laboratorios con la norma ISO/IEC 17025, versión 2017.
b.3	Elaborar informe de proceso de sensibilización para los 5 CITEs involucrados que debe contener como mínimo lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> 1. Registro de Participantes 2. Contenido de temas de sensibilización impartidos (completados) 3. Evaluación de la sensibilización (cuestionario) 4. Logros alcanzados
c) Diagnóstico e identificación de brechas y oportunidades de mejora	
c.1.	Elaboración de herramientas de diagnóstico situacional para los laboratorios designados para integrar el “piloto” base de la RED de Laboratorios CITE a nivel nacional que cumplirá la norma NTP ISO/IEC 17025 versión 2017: <ol style="list-style-type: none"> 1. CITE Agroindustrial Oxapampa - Pasco: Para cadena productiva del Café 2. CITE Agroindustrial VRAEM – Cuzco: Para la cadena productiva del Cacao 3. CITE Acuícola UPCH – Lima: Para la cadena productiva acuícola zona costa (Conchas de abanico) 4. CITE Acuícola Ahuashiyacu – San Martín Para la cadena productiva acuícola zona selva (aguas para acuicultura y otras aguas) 5. CITE Agroindustrial Moquegua – Moquegua: Para la cadena productiva de la palta,



Orégano y Damasco	
c.2.	<p>Ejecutar diagnóstico: Revisar y analizar información sobre el estado situacional de los laboratorios respecto a la norma NTP ISO/IEC 17025, versión 2017 y que incluya los siguientes aspectos/actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos normativos y reglamentarios institucionales y nacionales que puedan influir en la implementación de la NTP ISO/IEC 17025. • Requisitos de perfil de puestos del personal de la DIDITT y de los 5 CITE que participarían en las actividades de un laboratorio acreditado. • Requisitos de la norma de gestión del Laboratorio NTP ISO/IEC 17025: <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos generales • Requisitos de estructura • Requisitos relativos a los recursos • Requisitos de proceso • Requisitos del sistema de gestión. • Identificar brechas de la norma ISO/IEC 17025:2017 con respecto a los procesos de gestión de la I+D+i de la ITP Red CITE o una norma internacional certificable para la integración de los procesos. (por ejemplo, UNE 166002 Gestión de la I+D+i) • Para el desarrollo de esta etapa deberán incluir información de 3 métodos de ensayos (Microbiológico, fisicoquímico y sensorial de preferencia) por cada CITE, el cual se tomará como base para la futura implementación y acreditación y posterior ampliación de los métodos requeridos para cada CITE en su zona de influencia.
c.3	Elaborar informe de diagnóstico de la gestión de los Laboratorios de los CITE y capacidades o competencias del personal directivo y operativo para la dirección del Laboratorio(s) acorde a la norma ISO/IEC 17025:2017
d) Propuesta de plan de implementación proyectado	
d.1	<p>Elaborar Plan de Implementación orientado a fortalecer y planificar las acciones del sistema de gestión de laboratorios, a fin de impactar favorablemente sobre puntos críticos, además de solucionar las desviaciones y minimizar los riesgos identificados en las actividades de diagnóstico.</p> <p>El Plan de Implementación debe indicar de manera clara y diferenciada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las acciones a ejecutar (acciones de mejora), • Impacto esperado, • Responsables e involucrados y • Tiempo que se utilizará en cada una de sus actividades o etapas, así como el tiempo total de ejecución estimado para cumplir con el mismo (Cronograma). <p>El desarrollo del Plan de Implementación debe ser consistente al cumplimiento con los requerimientos de la NTP ISO/IEC 17025 y los procesos ITP Red CITE.</p>



4. PRODUCTOS A OBTENER

El proveedor deberá entregar en el marco del presente servicio, los siguientes productos de acuerdo a lo establecido en el numeral 3: "Características del servicio a realizar" del presente documento.

PRODUCTO	CONTENIDO	DETALLE
1	Plan general de Trabajo.	De acuerdo a lo solicitado en el bloque a) del numeral 3 del presente documento.
2	Informe de proceso de sensibilización para los 5 CITEs involucrados	De acuerdo al bloque b) del numeral 3 del presente documento
3	Informe de diagnóstico e identificación de brechas y oportunidades de mejora.	De acuerdo a lo solicitado en los bloque c) del numeral 3 del presente documento
4	Propuesta de plan de implementación proyectado.	De acuerdo a lo solicitado en el bloque d) del numeral 3 del presente documento

* El equipo de coordinación y supervisión remitirá la estructura de los documentos a ser presentados en el Producto 01.

5. REQUISITOS MÍNIMOS QUE DEBE CUMPLIR DEL PROVEEDOR

5.1. Persona jurídica con al menos diez (10) años de experiencia desarrollando servicios relacionados al diseño e implementación de sistemas de gestión de la calidad basado en la norma ISO/IEC 17025 y que acredite un equipo de trabajo con el siguiente perfil:

Director del proyecto

El director del proyector deberá contar con amplio conocimiento y experiencia en el desarrollo/ implementación de los aspectos de gestión y aspectos técnicos de la norma ISO/IEC 17025 que garanticen un Diagnóstico Situacional que permita ejecutar acciones planificadas para "sentar" bases sólidas en la futura implementación de la norma y alcanzar los objetivos del proyecto: fortalecimiento de los laboratorios para alcanzar sus objetivos, estandarización de procesos e innovación en el control de calidad y la transferencia tecnológica a otros laboratorios que integrarán la RED:

- Profesional universitario titulado, colegiado y habilitado de las áreas de química o ingeniería o biología
- Diplomado o maestría en gestión de la calidad
- Experiencia en el diseño e implementación de sistemas de gestión de la calidad para Laboratorios de ensayos conducidos hasta su acreditación norma NTP ISO/IEC 17025, mínimo 05 empresas.
- Conocimiento y experiencia en la dirección de Organismos de Evaluación de la Conformidad o empresas como responsable de la calidad, mínimo 05 años.
- Conocimiento de normas de sistemas de gestión de la calidad para Laboratorios de Ensayos (prioridad: norma ISO/IEC 17025, última versión).
- Curso aprobado de auditor líder (de norma de sistema de gestión de la calidad)



- Experiencia auditando sistemas de gestión de la calidad en Laboratorios de ensayos según la norma ISO/IEC 17025:2017, mínimo 02 laboratorios.
- Conocimiento de inspección y muestreo
- Conocimiento en metrología y calibración de equipos
- Conocimiento de Evaluación estadística de resultados de pruebas de aptitud
- Conocimiento y experiencia en el dictado de cursos y la implementación de aspectos técnicos para Laboratorios de ensayos: muestreo, validación de métodos de ensayos, estimación de la incertidumbre y aseguramiento de la validez de los resultados.
- Conocimiento y experiencia en la ejecución de ensayos en Laboratorios, mínimo 10 años.
- Evaluador con registro en el padrón del INACAL (no prescindible).

Especialista o expertos para el diagnóstico

- Profesional del área de química o ingeniería o biología
- Conocimiento de la norma ISO/IEC 17025, versión 2017.
- Estudios o conocimiento de aspectos técnicos en la disciplina para el Laboratorio específico a evaluar
- Experiencia ejecutando ensayos y aspectos técnicos de la disciplina para el Laboratorio específico a evaluar (mínimo 03 años)

*El perfil del personal que conforma el equipo de trabajo deberá evidenciar los requisitos establecidos con certificados, constancias, contratos u otros (facturas, recibos por honorarios). La experiencia en aspectos técnicos puede ser sustentada con el dictado de cursos en los temas referidos en los requisitos para aspectos técnicos específicos.

5.2. Cumplimiento de aspectos legales / reglamentarios

Los siguientes documentos son necesarios presentar por el Proveedor:

- Registro único de contribuyente: RUC
- Registro nacional de proveedores (para contratar con el estado): RNP1
- Declaración jurada de no estar impedido de contratar con el estado.

6. SUPERVISIÓN y COORDINACIÓN

La supervisión y coordinación de la consultoría estará a cargo de la Dirección de Investigación, Desarrollo, Innovación y Transferencia Tecnológica (DIDITT) del ITP.

7. CONFORMIDAD DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

La conformidad de los productos intermedios y finales de la consultoría será emitida, previa comprobación del cumplimiento de lo estipulado en los presentes términos de referencia y aprobación del área usuaria.

Los productos serán presentados para su conformidad a la Dirección de Investigación, Desarrollo, Innovación y Transferencia Tecnológica, en un (01) original y en un (1) CD en formato Word/ Power Point y PDF. También se deberá adjuntar los archivos electrónicos de toda la información utilizada para la evaluación, pudiéndose incluir información en idioma inglés. Asimismo, EL PROVEEDOR deberán remitir electrónicamente, dentro de los plazos establecidos, la versión final de cada entregable, visada en cada una de sus páginas.



8. PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA CONSULTORIA

El servicio será prestado en un plazo máximo de hasta cien (100) días calendario contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. El pago se efectuará en cuatro (4) armadas, luego de la conformidad de cada producto:

Nº PAGO	PRODUCTO	% PAGO	FECHA DE ENTREGA
1er. Pago	01	15%	A los 07 días contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.
2do. Pago	02	25%	A los 35 días como máximo contados a partir de la conformidad del producto 1.
3er. pago	03	40%	A los 38 días como máximo contados a partir de la conformidad del producto 2.
4to. pago	04	20%	A los 20 días como máximo contados a partir de la conformidad del producto 3.
Total		100%	

El plazo total de ejecución podrá extenderse en la cantidad de días que demande la revisión y la entrega de la respectiva conformidad de cada uno de los productos presentados durante el servicio para proceder al pago de la última armada, del último producto.

9. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

I. Confidencialidad

Se deberá mantener en forma reservada toda la información suministrada por el ITP o los CITE. Asimismo, el proveedor se compromete a no divulgar las actividades materia del presente servicio. Esta obligación permanecerá vigente no obstante el vencimiento o la terminación del servicio prestado.

II. Propiedad intelectual

El proveedor acepta expresamente que los derechos patrimoniales y conexos de propiedad intelectual sobre los productos y documentación generada que se entreguen al amparo de la presente consultoría corresponden únicamente al ITP, con exclusividad y a todos los efectos. Siendo responsable el proveedor de mantener la confidencialidad de la información frente a sí y ante terceros.

III. Vicios ocultos

La conformidad del servicio por parte del ITP no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos. El plazo máximo de responsabilidad del proveedor es de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por el ITP.

10. MONTO REFERENCIAL

El valor referencial de la consultoría es de USD 49,283.00 (Cuarenta y nueve Mil doscientos ochenta y tres con 00/100 Dólares Americanos) a todo costo, incluido los impuestos de Ley.

