Załącznik 6 do Regulaminu

**ARKUSZ OCENY FORMALNEJ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Obszar** | [ ] usługi proinnowacyjne[ ] usługi rozwojowe |
| **Data zgłoszenia** | dd/mm/rr |
| **Pełna nazwa Ośrodka**  |  |
| **Identyfikator Wniosku o akredytację**  |  |
| **Dane członków komisji**  | Przewodniczący -Członek -  |

[Instrukcja oceny formalnej Wniosku o akredytację:

Spełnienie kryteriów formalnych **jest obligatoryjne dla Ośrodka ubiegającego się o akredytację dla obu obszarów**.

Wyłącznie Wnioski o akredytację, które spełniają wskazane w Tabeli 1 kryteria, tzn. otrzymały 1 pkt, w każdym z kryteriów, podlegają dalszej ocenie. Wymagana suma punktów w ramach kryteriów formalnych to 9 punktów.

Szczegółowa procedura Oceny formalnej, postępowania z błędami, uchybieniami, odwołaniami zawiera **§ 4. Organizacja oceny formalnej** Regulaminu wyboru]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kryterium** | **Spełnia (1 punkt)****Nie spełnia (0 punktów)****Max. 9** |
| **Oceniający 1** | **Oceniający 2** |
| 1. | **Złożenie Wniosku o akredytację wraz z załącznikami przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania Ośrodka** *[Weryfikacja danych osobowych reprezentanta/ów na podstawie aktualnego wyciągu z KRS bądź innego wskazanego dokumentu* *Lub weryfikacja pełnomocnictwa w przypadku, gdy wniosek jest podpisywany przez osoby inne niż wskazane do reprezentacji w KRS bądź innym wskazanym przez Ośrodek dokumencie.**W przypadku spełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznała 1 punkt (spełnia), w przypadku niespełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznaje 0 punktów (nie spełnia)]* |  |  |
| 2. | **Złożenie kompletnego Wniosku o akredytację na aktualnym wzorze zamieszczonym na stronie www***[Weryfikacja poprawności wypełnienia oraz* *wersji Wniosku o akredytację z aktualną dokumentacją zamieszczoną na stronie www:* <https://innowacje.lubuskie.pl/akredytacja>*W przypadku spełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznała 1 punkt (spełnia), w przypadku niespełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznaje 0 punktów (nie spełnia)]* |  |  |
| 3. | **Ośrodek ubiegający się o akredytację prowadzi samodzielną lub wyodrębnioną prawnie i organizacyjnie działalność.***[Weryfikacja zapisów we Wniosku o akredytację oraz złożonych dokumentów potwierdzających, że Ośrodek jest wyodrębniony pod względem organizacyjnym.* *Dokumenty poświadczające, które Ośrodek powinien załączyć to m.in.: formalny dokument ustanawiający powołanie/działanie ośrodka; w przypadku jednostek organizacyjnych JST, uczelni wyższych, związków i izb odpowiednia uchwała wraz z regulaminem zatwierdzona przez organ właściwy; pierwszy akt notarialny w przypadku spółek kapitałowych.**W przypadku spełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznała 1 punkt (spełnia), w przypadku niespełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznaje 0 punktów (nie spełnia)]* |  |  |
| 4. | **Siedziba instytucji zarządzającej Ośrodkiem pod względem rejestracyjnym i fizycznym znajduje się w województwie lubuskim.***[Weryfikacja zapisów we Wniosku o akredytację oraz złożonych dokumentów potwierdzających, że rejestrację Ośrodka.**Dokumenty poświadczające, które Ośrodek powinien załączyć m.in. KRS, dokument powołujący, akt notarialny, akt założycielski, statut.**W przypadku spełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznała 1 punkt (spełnia), w przypadku niespełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznaje 0 punktów (nie spełnia)]* |  |  |
| 5. | **Ośrodek funkcjonuje i prowadzi działalność w województwie lubuskim nie krócej niż 1 rok kalendarzowy liczony od daty złożenia Wniosku o akredytację.***[Weryfikacja zapisów we Wniosku o akredytację oraz złożonych dokumentów potwierdzających, że rejestrację Ośrodka* *Dokumenty poświadczające, które Ośrodek powinien załączyć m.in. KRS, dokument powołujący, akt notarialny, akt założycielski, zapis w statucie.**W przypadku spełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznała 1 punkt (spełnia), w przypadku niespełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznaje 0 punktów (nie spełnia)]* |  |  |
| 6. | **Ośrodek prowadzi działalność jako podmiot non profit/for profit.***[Weryfikacja Oświadczenia zgodnie ze wzorem nr 5 do Regulaminu.**Weryfikacja załączonego dokumentu poświadczającego ten fakt, nazwa dokumentu została wskazana w Oświadczeniu, należy zweryfikować, czy zawiera on odpowiednie zapisy.**W przypadku spełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznała 1 punkt (spełnia), w przypadku niespełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznaje 0 punktów (nie spełnia)]* |  |  |
| 7. | **Ośrodek wpisuje się w przynajmniej jeden profil działalności, w tym wskazał profil wiodący (zgodnie z załącznikiem 1 do Regulaminu).***[Weryfikacja wskazania we Wniosku o akredytację. Wnioskodawca wskazał przynajmniej jeden profil. Profil wiodący nie jest obligatoryjny, jest wyłącznie informacyjny.**W przypadku spełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznała 1 punkt (spełnia), w przypadku niespełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznaje 0 punktów (nie spełnia)]* |  |  |
| 8. | **Ośrodek posiada aktualny certyfikat, zaświadczenie/dokument poświadczający spełnienie regulacji w wybranych obszarze poświadczający jakość świadczonych usług na rzecz MŚP (przykładowe, poglądowe certyfikaty w przypisie)[[1]](#footnote-1)***[Dokumenty poświadczające, które Ośrodek powinien załączyć to kopia certyfikatu/zaświadczenia/potwierdzenia spełnienia regulacji poświadczona za zgodność z oryginałem.**W przypadku spełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznała 1 punkt (spełnia), w przypadku niespełnienia warunku Komisja Oceniająca przyznaje 0 punktów (nie spełnia)]* |  |  |
| 9. | **Ośrodek dysponuje zapleczem dla świadczenia usług proinnowacyjnych oraz usług rozwojowych***[Weryfikacja oświadczenia we wniosku o akredytację dotyczącego posiadania długoterminowego dostępu i prawa korzystania z infrastruktury do udzielania wsparcia w usługach proinnowacyjnych i rozwojowych, tj. powierzchni użytkowej wraz z profilowanym wyposażeniem na rzecz świadczenia usług proinnowacyjnych oraz usług rozwojowych, wraz ze wskazaniem metrażu, lokalizacji, prawa dysponowania dostępem.]* |  |  |
| **RAZEM (suma pozycji 1-9)**[wymagana liczba punktów w każdej kolumnie to 9] |  |  |
| Komisja Oceniająca (X):* [ ]  **REKOMENDUJE**
* [ ]  **NIE REKOMENDUJE**

DO DALSZEJ OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSEK O NUMERZE IDENTYFIKACYJNYM………………………………………………….[W przypadku decyzji odmownej należy wskazać uzasadnienie**]****Uzasadnienie:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Komisja oceniająca** | **Data/podpis** |
| ……………………………………………………………………… Imię i nazwisko (przewodniczący) |  |
| ……………………………………………………………………… Imię i nazwisko (członek) |  |

1. *Przykładowe certyfikaty, zaświadczenia*

*1. ISO*

*2. SOOIPP,*

*3.standardy organizacyjne POCT*

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r.w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2006 nr 61 poz. 435) ze zmianami (Dz.U. 2019 poz. 2065), (Dz.U. 2020 poz. 2042), (Dz.U. z 2021 r. poz. 747)*

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r.w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408) ze zmianami (Dz.U. 2008 nr 53 poz. 324), (Dz.U. 2009 nr 223 poz. 1794)*

*4. GLP*

	* *Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 1225)*
	* *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz.U. z 2013 poz. 665)*
	* *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.*
	* *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz.U. z 2012 poz. 723 )**5. badania wody- jest zatwierdzenie przez PIS*

*Ustawa z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków*

*6. badania odpadów*

*Rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie składowisk odpadów, wydanym na podstawie Ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach.*

*7. ISO 17025 – nie ma obowiązku certyfikacji, wystarczy mieć wdrożony system zarządzania ISO 17025*

*8. laboratoria mikrobiologiczne –*

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej*

*Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej*

*Ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw* [↑](#footnote-ref-1)