

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

# I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

## 1. AREA USUARIA/DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

UNIDAD DE EQUIPAMIENTO E INFRAESTRUCTURA ESTRATÉGICA

## 2. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:

CAMARA BIOCLIMATICA

## 3. FINALIDAD PÚBLICA:

La adquisición de la CAMARA BIOCLIMATICA, busca garantizar los resultados del estudio de estabilidad a los que son sometidos los productos fabricados en el CNPB/INS, estos productos cubren necesidades de salud pública, dentro del marco de bioseguridad y en cumplimiento con las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y lo requerido por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), con la finalidad de asegurar que los productos son seguros, eficaces y de calidad

## 4. ANTECEDENTES:

Este equipo es usado en los Laboratorios de Control de Calidad durante la evaluación de los productos fabricados en el CNPB/INS, los cuales son sometidos a estudios de estabilidad a diferentes temperaturas, húmedas y luz, mediante el cual se garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los productos para que lleguen en buenas condiciones a la población, en cumplimiento de los objetivos institucionales.

## 5. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN:

Adquirir este equipo para el fortalecimiento de la capacidad de respuesta para la evaluación de los productos fabricados en el CNPB/INS, en cumplimiento de las metas programadas.

## 6. REQUERIMIENTO O CARACTERISTICAS TECNICAS:

### a) Descripción del bien:

Responsable de Centro de Costo	Subdirección	Dirección
	 VICKY R. FLORES VALENZUELA Subdirectora I Subdirección de Calidad de la Producción y Almacenamiento INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 ELIANA CECILIA SIU DELGADO Directora (e) Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD


	FORMULARIO			FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES			Edición N° 01

N° Item	Código SIGA	Descripción del Bien (según SIGA)	Unidad de Medida	Cantidad
1	B042208120001	CAMARA BIOCLIMATICA	UNIDAD	2.00

b) Características técnicas del bien:

- Nombre: CAMARA BIOCLIMATICA

Responsable de Centro de Costo	Subdirección	Dirección
	 VICKY R. FLORES VALENZUELA Subdirectora I Subdirección de Calidad de la Producción y Almacenamiento INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 ELIANA CECILIA SIU DELGADO Directora (e) Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-INS- 103</b>
	<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES</b>	Edición N° 01




- Característica:

Nombre: - CAMARA BIOCLIMATICA


b.1.- ESPECIFICACIONES GENERALES:

**CAMARA BIOCLIMATICA**

- Cámara de simulación medio ambiental para condiciones climáticas constantes, con capacidad interior entre 220 litros a 260 litros. Conforme a la directiva ICH para ensayos de estabilidad en la industria farmacéutica, cosmética y de alimentos.
  - El equipo de ser apto para ensayos de estabilidad acorde a la directiva ICH Q1A y ensayos de foto estabilidad de acuerdo a la ICH Q1B, opción 2.
  - Interior de acero inoxidable o material similar resistente a la corrosión y de acabado de la superficie lisa para fácil limpieza.
  - Externamente de acero inoxidable o acero con revestimiento anticorrosivo, similar o mejor, con puerta externa y una puerta de cristal con junta.
  - Con puerto de acceso con cubierta articulada para ingreso de sondas externas de temperatura para actividades de medición y/o verificación o sistema alternativo que cumpla las mismas funciones.
  - Posibilidad de desplazamiento con ruedas o garruchas con freno.
  - Con unidad de iluminación interior conforme a la ICH Q1B, opción 2, para ensayos de foto estabilidad cuyo espectro debe cumplir lo exigido en esta directiva. La iluminación debe encontrarse dispuesta de tal manera que no cree efecto sombra durante las pruebas de estabilidad.
  - Las fuentes de luz visible y luz UV se deben controlar por separado.
  - El equipo debe presentar un sistema automático para la obtención de la humedad requerida en la cámara o contar con un accesorio tipo reservorio de agua fresca y residual, cableado y bomba para producir humedad ó alternativa tecnológica documentado por el fabricante que cumpla las mismas funciones.
  - Sistema electrónico de humidificación y deshumidificación regulado por sensor o humidificación y deshumidificación activas con regulación digital
  - Con sistema de ventilación para homogenizar temperatura y humedad dentro de la cámara.
  - Sistema de refrigeración con refrigerante ecológico.
  - Sistema de control y selección de temperatura de acuerdo a la norma DIN 12880, con alarma óptica
  - y acústica.
  - Rango de temperatura: desde 0°C a 60°C como mínimo (precisión de ajuste = 0,1 °C).
  - Rango de humedad: de 10% a 80% o mejor.
  - Pantalla digital LCD a color y español, con posibilidad de representaciones graficas de los parámetros del proceso.
  - Rampas de temperatura y humedad programables.
  - Sensores de temperatura y sensor de humedad relativa.
  - Con sistema de vigilancia múltiple de protección contra sobre temperatura conforme a la norma DIN 12880.
  - Registro interno de datos integrado para almacenamiento.
  - Temporizador digital ajustable mínimo hasta 90 días o su equivalente en horas.
  - Con interface USB/Ethernet para conexión a impresora / PC / internet.
  - Con software para comunicación y sistema de datos que sirva para la programación, administración, transmisión de programas, lectura y organización del registrador de datos.
- El software debe cumplir con CFR 21 parte 11

Responsable de Centro de Costo	Subdirección	Dirección
 A.F. Clobos	 VICKY R. FLORES VALENZUELA Subdirectora I Subdirección de Calidad de la Producción y Almacenamiento INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 ELIANA CECILIA SIU DELGADO Directora (e) Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

**b.2.- Accesorios:**

- Cable de conexión a red.
- Con 4 bandejas / rejillas de acero inoxidable como mínimo ó material altamente resistente a la corrosión.
- Bidón de agua con tubo flexible u otro dispositivo, según corresponda.

**b.3.-Especificaciones Eléctricas**

- Voltaje: 220 – 230 VAC
- Frecuencia: 60Hz

- Presentación: Unidad

- Descripción: CAMARA BIOCLIMATICA

- Documentos:

- Manual de operación y funcionamiento del equipo en idioma de origen y español (Virtual y/o impreso)
- Certificado de garantía comercial por un periodo mínimo de 1 año.
- Programa de mantenimiento preventivo que incluya actividades a ejecutarse, así como las listas de repuestos correspondientes.
- Licencia de software original, si aplicase

- Peso Molecular: -

- Porcentaje Pureza -

- Densidad: -

- Temperatura: -

- Observaciones: -

- Formula: -

- PH: -

- Fecha de Vencimiento: -

**c) Prestaciones accesorias a la prestación principal:**




**Mantenimiento preventivo:**

El mantenimiento preventivo deberá realizarse a los 365 días calendario, contados a partir de la conformidad de área usuaria.

Este servicio debe ser a todo costo y deberá incluir el kit de repuestos necesarios para su mantenimiento, de acuerdo a las recomendaciones técnicas del fabricante.

**d) Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas:**

**Como parte de la oferta**

Responsable de Centro de Costo	Subdirección	Dirección
	 VICKY R. FLORES VALENZUELA Subdirectora I Subdirección de Calidad de la Producción y Almacenamiento INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 ELIANA CECILIA SIU DELGADO Directora (e) Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

d.1. Declaración jurada, mediante el cual el postor acredite que el personal que realice la instalación, cuente con el seguro complementario de trabajo de riesgo (SCTR) y de los implementos de seguridad adecuados. El SCTR de los operarios encargados en la instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

d.2. Declaración jurada de compromiso de garantía del equipo y componentes de diseño y/o fabricación, así como contra defectos en el servicio y funcionamiento ofertado. Emitido por el postor y firmado por su representante legal.

d.3. Ficha técnica del bien (Anexo A),  
Ficha Técnica de la CAMARA BIOCLIMATICA (Anexo A) El nombre y la descripción deben ser congruentes con lo solicitado por la entidad según el cuadro de requerimiento.

Entre otros, también debe figurar el nombre del bien ofertado según lo dispuesto por el fabricante.

- En la primera columna, debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad.
- En la segunda columna debe indicar las especificaciones del bien que oferta, debiendo estas cumplir o encontrarse en el rango requerido por la entidad.
- En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

ACREDITACIÓN: El postor adjuntará copia de ficha técnica (emitida por el fabricante), folleto, instructivo, catálogos, manuales o documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, distribuidor autorizado o marca de los bienes ofertados correspondiente al cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas. En la eventualidad que los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

#### Como parte de la ejecución contractual

El proveedor entregará al cliente los siguientes documentos:

Manual original de operación y funcionamiento del equipo en idioma de origen y en español (Virtual y/o impreso).

- Certificado de garantía comercial por el periodo mínimo de un año.
- Programa de mantenimiento preventivo que incluya actividades a ejecutarse, así como las listas de repuestos correspondiente.
- Informe técnico de calificación de la instalación (IQ) y operación (OQ), incluyendo todos los resultados de las mediciones efectuadas a los principales parámetros de operación y las pruebas realizadas.
- Certificado de calibración de instrumento utilizado durante la calificación y del instrumento patrón con el cual fue calibrado.
- Seguro complementario de trabajo de riesgo (SCTR) de los operarios encargados en la instalación y puesta en funcionamiento del equipo.
- Licencia de software original, si aplicase.
- Certificado de capacitación de cada participante.

#### e) Vigencia del producto:

No aplica

#### 7. CLAUSULAS ESPECIALES

Responsable de Centro de Costo	Subdirección	Dirección
	 <b>VICKY R. FLORES VALENZUELA</b> Subdirectora I Subdirección de Calidad de la Producción y Almacenamiento INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 <b>ELIANA CECILIA SIU DELGADO</b> Directora (e) Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

La modalidad de ejecución contractual: será LLAVE EN MANO, por lo que el contratista se compromete a entregar el bien, instalarlo y ponerlo en funcionamiento.

- El contratista será responsable de la carga laboral que involucre el personal que realice la instalación, así también el daño o perjuicio que pueda causar a los bienes del INS o a terceros realizados durante la ejecución de la instalación o mantenimientos.

El contratista es responsable del traslado interno desde el Almacén central del INS al Laboratorio de Control de Calidad del CNPB donde será instalado.

#### Garantía Comercial

Garantía comercial por un periodo de un (01) año, contado a partir de la entrega del bien al almacén del INS, contra defectos de diseño y/o fabricación, averías entre otros, por un mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal u habitual del bien, no detectables al momento en que se otorga la conformidad. Cualquiera de las piezas cambiadas deben de ser nuevas y originales del fabricante.

#### Soporte Técnico:

El soporte técnico puede ser ON LINE o IN SITU, con una cobertura de 24x7x365, durante el tiempo de garantía, desde la conformidad y puesta en funcionamiento del mismo. En caso que el equipo presentará fallas, el proveedor deberá atender la solicitud efectuada por la ENTIDAD (cualquier medio), dentro de las veinticuatro (24) horas, procediendo a repararlo dentro de un plazo máximo de tres (03) días calendarios, para ello a la suscripción del contrato, el contratista deberá proporcionar un número telefónico y correo electrónico de contacto para las coordinaciones referidas al soporte técnico.

En el caso que no fuese reparado el equipo dentro del plazo antes indicado, el proveedor tendrá 10 días calendarios adicionales para la reparación del equipo, durante el cual el contratista está obligado a entregar a la entidad un equipo de similares características con el fin de continuar con las funciones del área usuaria. Si a pesar de ello el proveedor no pudiese reparar el equipo, el proveedor deberá reponer con otro equipo nuevo de la misma marca y modelo.

#### Capacitación

El proveedor será responsable de la capacitación para los usuarios, la cual deberá ser mínimo 4 horas en el lugar de instalación, para un mínimo de (4) personas (usuarios: 2 y personal mantenimiento: 2), y deberá ser brindada dentro del plazo establecido en la prestación principal. La capacitación deberá cubrir todos los aspectos operativos del equipo, las fallas más comunes que pudiesen ocurrir y como solucionarlas, limpieza del mismo y el procedimiento básico de mantenimiento preventivo que se debe realizar periódicamente. El personal encargado de la capacitación debe estar capacitado en la operación y mantenimiento del equipo.


Al finalizar la misma, deberá emitir un certificado de capacitación a todos los participantes, indicando las horas capacitadas y temas tratados.

#### Condiciones de instalación

El equipo debe ser instalado por el proveedor en el lugar de funcionamiento especificado por el INS. Luego de su instalación, el equipo debe ser puesto en funcionamiento por el proveedor en presencia de él o los usuarios del mismo; incluidos el personal de mantenimiento.

El postor deberá suministrar todos los recursos y materiales para la instalación del nuevo equipo adquirido, lo que implicará realizar todas las actividades de izaje, traslado y acondicionamiento para el montaje de todos los servicios

Responsable de Centro de Costo	Subdirección	Dirección
	 <b>VICKY R. FLORES VALENZUELA</b> Subdirectora I Subdirección de Calidad de la Producción y Almacenamiento INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 <b>ELIANA CECILIA SIU DELGADO</b> Directora (e) Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

auxiliares que se necesitará.

Asimismo, debe considerar todas las medidas de seguridad necesarias para salvaguardar la vida e integridad de su personal y de los equipos (antiguo y nuevo).

El personal encargado de realizar la instalación y puesta en funcionamiento del equipo deberá contar con Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo (SCTR).

Verificación operacional

El proveedor deberá realizar las calificaciones de instalación IQ y operación OQ en el lugar de uso señalado por el usuario según especificaciones del fabricante o normatividad vigente acogida.

Realizar estos protocolos de calificación del equipo en presencia de los usuarios en el lugar de destino, debiendo demostrar el adecuado funcionamiento del equipo y de todos sus componentes.

#### 8. CONDICIONES PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 Y OTRAS CLÁUSULAS

No aplica

#### 9. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

#### 10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

##### a) Del proveedor

El postor deberá contar con experiencia en la comercialización de los bienes objeto del presente requerimiento, conforme los detalles señalados en el numeral II Requisitos de calificación.

##### b) Del personal

De acuerdo a los requisitos de calificación señalados en el numeral II Requisitos de calificación.

#### 11. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL




No aplica

#### 12. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCION DE LA PRESTACION

- Lugar de entrega: Almacén Central del Instituto Nacional de Salud, Av. Defensores Del Morro N° 2268, Sede Chorrillos - Lima.

- Lugar de instalación: Laboratorio de Control de Calidad - CNPB - Instituto Nacional de Salud, Av. Defensores del Morro N° 2268, Sede Chorrillos - Lima.

#### 13. CONDICIONES DE ENTREGA

Responsable de Centro de Costo	Subdirección	Dirección
	 <b>VICKY R. FLORES VALENZUELA</b> Subdirectora I Subdirección de Calidad de la Producción y Almacenamiento INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 <b>ELIANA CECILIA SIU DELGADO</b> Directora (e) Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

Al internamiento del bien se debe cumplir las siguientes condiciones:  
Equipo nuevo, de reciente fabricación (máximo 1 año a la fecha de entrega), que exhiba un buen acabado en cuanto al material y diseño.

No debe presentar deformaciones, ralladuras, abolladuras, golpes ni indicios de usos anteriores.

El contratista se encargará del Seguro Complementario de Trabajo Riesgo (SCTR) para todo el personal que participará en la instalación, configuración puesta en servicio y pruebas del bien en coordinación con el área usuaria.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega del bien, el contratista deberá entregar los siguientes documentos:

- Orden de compra- Guía de internamiento (copia)
- Guía de remisión (destinatario + SUNAT+ 02 copias adicionales)
- Copia de la declaración Jurada de Compromiso de Reposición por Defectos o Vicios Ocultos
- Documentos técnicos solicitados en el literal b).

#### 14. PLAZO

Prestación Principal:

El plazo de entrega del bien, instalación, puesta en funcionamiento y capacitación será de hasta los 100 días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato

Prestación Accesorio:

El mantenimiento preventivo se realizará a los 365 días calendario, contados a partir de la conformidad del área usuaria.

#### 15. FORMA DE PAGO

FORMA DE PAGO

Prestación Principal:

Pago único luego de la recepción, instalación, puesta en funcionamiento, capacitación requerida y conformidad del área usuaria.

Prestación Accesorio:

Mantenimiento preventivo: único pago, correspondiente al monto total de la prestación accesorio, después de realizado el mantenimiento, previa conformidad del área usuaria.

#### 16. CONFORMIDAD

Responsable de Centro de Costo	Subdirección	Dirección
	 VICKY R. FLORES VALENZUELA Subdirectora I Subdirección de Calidad de la Producción y Almacenamiento INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 ELIANA CECILIA SIU DELGADO Directora (e) Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



	FORMULARIO	FOR-INS- 103
	ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCION BIENES	Edición N° 01

**Prestación Principal:**

La conformidad se verificará con el sello y firma del responsable del almacén, Acta de Conformidad en base al cumplimiento de las especificaciones técnicas, luego de culminar los trabajos de instalación, pruebas, calificación y capacitación; la unidad usuaria (Laboratorio de Control de Calidad) deberá elaborar un Informe Técnico con su V°B° y deberá enviarlo para V°B del responsable de mantenimiento del CNPB y de corresponder para el V°B° del responsable de Metrología de CNPB, la Subdirección de Calidad de la Producción y Almacenamiento – SUCPA y la Dirección del CNPB; luego de lo cual deberá ser enviado a la Unidad de equipamiento e infraestructura estratégica (UEI) para la aprobación final.

**Prestación Accesorio:**

La conformidad será dada por el coordinador de la unidad usuaria (Laboratorio de Control de Calidad) con visto bueno del responsable del área de Mantenimiento del CNPB.

**17. PENALIDADES**

**a) Penalidad por mora**

En caso de retraso injustificado del proveedor en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplicará automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**b) Otras penalidades aplicables**

No aplica

**18. SUBCONTRATACION (De ser el caso)**

No aplica

**II. REQUISITOS DE CALIFICACION**

**A. Capacidad legal**

**A.1 Habilitación (de corresponder)**

No Aplica

**B. Experiencia del Postor en la Especialidad**

**B.1 Requisitos**

Responsable de Centro de Costo	Subdirección	Dirección
	 VICKY R. FLORES VALENZUELA Subdirectora I Subdirección de Calidad de la Producción y Almacenamiento INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	 ELIANA CECILIA SIU DELGADO Directora (e) Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública INSTITUTO NACIONAL DE SALUD