

	FORMULARIO	FOR-INS-104
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN - SERVICIOS	Edición N° 01

I. TÉRMINOS DE REFERENCIA

1. AREA USUARIA / DEPEDENCIA QUE REQUIERE EL SERVICIO

CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

2.DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Servicio de evaluación de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025, para Acreditación de métodos de ensayos y calibraciones que realiza el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

3. OBJETIVO Y FINALIDAD PÚBLICA

Se requiere contar con una entidad Internacional que brinde los servicios de acreditación a los laboratorios de ensayos y calibración del CNCC, que servirá para demostrar la competencia técnica de los laboratorios por medio de una evaluación de acreditación en los diferentes métodos de ensayos y calibración. La participación en actividades de control de calidad como los ensayos de laboratorio y calibración, constituye un medio independiente por el cual un laboratorio puede evaluar objetivamente y demostrar la veracidad y precisión de los resultados obtenidos por sus métodos analíticos y de calibración, las cuales están enmarcadas en las actividades de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que luego van a estar a disposición de la población.

La acreditación impacta en garantizar los resultados de todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los que se les realiza el control de calidad, en el CNCC, dentro del marco del control y vigilancia sanitaria que se realiza a nivel nacional a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y por ende la confiabilidad de los Informes de Resultados emitidos por el CNCC.

4. ANTECEDENTES


El Instituto Nacional de Salud dentro de la política de calidad establece implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad, con el compromiso de todo el personal de la organización en la búsqueda de la satisfacción de nuestros usuarios, así como de promover la mejora continua de los procesos, el desarrollo del recurso humano y la de garantizar la calidad de los bienes y servicios que brinda. El Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) órgano de línea del Instituto Nacional de Salud, ha implementado el Sistema de Gestión de la Calidad, cuyo objetivo es mantener el sistema del laboratorio bajo la Norma ISO/IEC 17025, estrategia de gestión para mejorar y asegurar la calidad de los servicios que ofrece. Los laboratorios de ensayo y de calibración del Centro Nacional de Control de Calidad, obtuvieron en el año 2009 la acreditación internacional como laboratorio de ensayo, en el año 2010 se amplió alcance, y luego en los años 2012, 2014, 2016, 2018, 2020 y 2022 se reacreditó (Certificado N° ACT-1385) siendo necesario que el Organismo Acreditador ANAB, realice una evaluación de re-acreditación para verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 y mantener la acreditación otorgada a los métodos de ensayos y calibraciones que realiza el CNCC. Considerando lo expuesto, es necesario contratar el servicio de evaluación de cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025 por el Organismo Acreditador ASQ NATIONAL ACCREDITATION BOARD

5. REQUERIMIENTO

a) Descripción del Servicio:

N° Item	Descripción del Servicio (según SIGA)	Unidad de Medida	Cantidad

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ELARD ACHATA VALDIVIA FECHA:29/08/2024 05:15:53 p.m.		Firmado Digitalmente por: GRANDE ORTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 29/08/2024 17:23:40

	FORMULARIO		FOR-INS-104
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN - SERVICIOS		Edición N° 01

1	SERVICIO DE ACREDITACION EN ENSAYOS DE LABORATORIO	SERVICIO	1.00
---	--	----------	------

b) Características del servicio:

Este servicio comprende las siguientes actividades consecutivas para la obtención del producto final:


- Ejecución de la evaluación documentaría.
 - Revisión documentaría del sistema de gestión de los laboratorios del CNCC de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 para los métodos de ensayo y de calibración citados en el anexo 1. Esta actividad se realizará en las instalaciones del organismo acreditador.
- Ejecución de la evaluación en campo.
 - Verificación que los laboratorios del CNCC operan de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 para los métodos de ensayo y de calibración citados en el anexo 1.
- Reporte final de la Evaluación.
 - Verificación documentaría final de que los laboratorios del CNCC operan de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 para los métodos de ensayos y calibración citados en el anexo 1. Esta actividad se realizará en las instalaciones del organismo acreditador

ANEXO 1
EVALUACION DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017 PARA EL CNCC.

A) METODO DE ENSAYOS METODOS FISICOQUIMICOS:

- Contenido por HPLC: Farmacopea de los Estados Unidos <621> Farmacopea Británica Apéndice III D, Farmacopea Internacional método 1.14, 1.14.4, Farmacopea Japonesa 2.01, Monografías de los fabricantes.
- Contenido por Espectrofotometría UV-VIS: Farmacopea de los Estados Unidos <857>, Farmacopea Británica Apéndice II-B, Farmacopea Internacional método 1.6, Farmacopea Japonesa 2.24, Monografías de los fabricantes.
- Medición de pH: Farmacopea de los Estados Unidos <791>, Farmacopea Británica Apéndice VL, Farmacopea Internacional método 1.13, Farmacopea Europea método 2.2.3, Monografías de los fabricantes.
- Peso- Consistencia de Preparaciones Formuladas, Uniformidad de Peso; Farmacopea Británica Apéndice XII C, Monografías de los fabricantes. - Determinación del volumen: Farmacopea de los Estados Unidos <697>, Farmacopea Británica Apéndice XII C-5, Monografías de los fabricantes.
- Gravedad específica: Farmacopea de los Estados Unidos <841>, Método 1, Monografías de los fabricantes.
- Uniformidad de contenido: Farmacopea de los Estados Unidos <905>, Farmacopea Europea método 2.9.17, Farmacopea Japonesa 6.02, Farmacopea Británica Apéndice XII C 4, Farmacopea Internacional método: 5.1, Monografías de los fabricantes.
- Disolución: Farmacopea de los Estados Unidos <711>, Farmacopea Europea método 2.9.3, Farmacopea Japonesa 6.10, Farmacopea Británica Apéndice XII-B, Farmacopea Internacional método 5.5, Monografías de los fabricantes.

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ELARD ACHATA VALDIVIA FECHA:29/08/2024 05:15:53 p.m.		Firmado Digitalmente por: GRANDE ORTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 29/08/2024 17:23:42

	FORMULARIO	FOR-INS-104
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN - SERVICIOS	Edición N° 01

- Identificación por Reacción de Color o precipitación; Farmacopea de los Estados Unidos <191>; Farmacopea Británica Apéndice VI Reacciones y Pruebas Cualitativas, Monografías de los fabricantes.

B) METODOS MICROBIOLÓGICOS:

- Esterilidad: Farmacopea de los Estados Unidos < 71>, Farmacopea Europea método 2.6.1, Farmacopea Japonesa 4.06, Farmacopea Británica Apéndice XVI A, Farmacopea Internacional método 3.2

- Endotoxinas Bacterianas por el método de Gel-Clott ó Limulus Amebocyte Lysate (LAL): Farmacopea de los Estados Unidos <85> <161>, Farmacopea Europea método 2.6.14, Farmacopea Japonesa 4.01, Farmacopea Británica Apéndice XIV, Farmacopea Internacional método 3.4.

- Examinación microbiológica de productos no estériles: pruebas enumeración microbiológica y pruebas de microorganismos específicos: Farmacopea de los Estados Unidos <61> <62> <2021> <2022>, Farmacopea Británica Apéndice XVI B, Farmacopea Internacional método 3.3.

- Valoración microbiológica de antibióticos, método de cilindro placa: Farmacopea de los Estados Unidos <81>

C) DISPOSITIVOS MEDICOS:

- Corrosión: ISO 9626; ISO 10555-1 (Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso y catéteres intravasculares).

- Ausencia de agujeros (hermeticidad): Norma EN 455-1; ASTM D5151, ISO 10282 (Guantes médicos de un solo uso, Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso). Norma ISO 11193-1, ISO 4074 (Guantes de examen, condones masculinos) - Dimensiones: ISO 7864; ISO 9626 y Monografías de los fabricantes (Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso). ISO 7886-1; ISO 8537 y Monografías de los fabricantes (Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso, jeringas de insulina).

ISO 10555-1 y Monografías de los fabricantes. (Catéteres Intravasculares).

ISO 10555-5 y Monografías de los fabricantes (Catéteres periféricos con aguja introductora). Monografías de los fabricantes. (Catéteres uretrales).

ISO 8536-4 y Monografías de los fabricantes (Equipos de infusión de un solo uso para administración por gravedad).

ISO 10282 y Monografías de los fabricantes (Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso).


ISO 11193-1 y Monografías de los fabricantes (Guantes de examen médico de un solo uso).

ISO 4074 y Monografías de los fabricantes (Condomes masculinos).

D) MAGNITUDES DE CALIBRACION

- Volumen: Matraz, Pipeta, Probeta graduada, Bureta.

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR: ELARD ACHATA VALDIVIA FECHA: 29/08/2024 05:15:53 p.m.		Firmado Digitalmente por: GRANDE ORTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 29/08/2024 17:23:43

	FORMULARIO	FOR-INS-104
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN - SERVICIOS	Edición N° 01

- Masa: Balanzas I y II.
- Medios isoterms: Congeladora, Refrigeradora, incubadora, Horno, Estufa, cámaras ambientales y equipos similares.
- Aparatos volumétricos de pistón de tipo fijo y variable: (10 a 100) uL; (20 a 200) uL; (100 a 1000) uL; (500 a 5000) uL.
- Termómetros: (-30 a 10)°C, (> 10 a 70)°C, (> 80 a 150)°C, (> 150 a 200)°C
- Termohigrómetros: (10 a 20)°C, (> 20 a 30)°C, (> 30 a 40)°C, (10 a 30)%HR, (> 30 a 70)%HR, (> 70 a 90)%HR.

PERFIL DEL PERSONAL


NO APLICA

c) Prestaciones accesorias (De ser el caso)

NO APLICA

6. CLAUSULAS ESPECIALES

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ELARD ACHATA VALDIVIA FECHA:29/08/2024 05:15:53 p.m.		Firmado Digitalmente por: GRANDE ORTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 29/08/2024 17:23:45

	FORMULARIO	FOR-INS-104
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN - SERVICIOS	Edición N° 01

Cláusula anticorrupción:
 El contratista declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del RLCE, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación a la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante el contrato . Asimismo, el contratista se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del RLCE. Además, el contratista se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Cláusula de confidencialidad:
 El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del INS, toda información que le sea suministrada por ésta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resulte estrictamente necesario para el cumplimiento de la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante el contrato. El contratista deberá mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia de la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros. Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades previas a la ejecución del contrato, durante su ejecución y la producida una vez que se haya concluido el contrato. Dicha información puede consistir en informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor. Asimismo, aun cuando sea de índole pública, la información vinculada a la ejecución y conclusión, no podrá ser utilizada por el proveedor para fines publicitarios o de difusión por cualquier medio sin obtener la autorización correspondiente del INS. Los documentos técnicos, estudios, informes, grabaciones, películas, programas informáticos y todos los demás que formen parte de su cotización y su propuesta y que se deriven de las prestaciones contratadas serán de exclusiva propiedad del INS. En tal sentido, queda claramente establecido que el contratista, no tiene ningún derecho sobre los referidos productos, ni puede venderlos, cederlos o utilizarlos para otros fines que no sean los que se deriven de la ejecución del presente contrato.

7. SEGURO (De corresponder)

Seguro contra accidentes personales o seguro de vida o seguro de salud o SIS o ESSALUD o seguro complementario de trabajo de riesgo (pensión, salud).

8. PRODUCTO A OBTENER O ENTREGABLES

a) Como parte de la oferta


NO APLICA

b) Como parte de la ejecución contractual

- Entrega del informe de la evaluación del cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017 a la Coordinación del Equipo de Gestión de la Calidad del CNCC y a la Dirección del Centro Nacional de control de Calidad.

- El proveedor se obliga a guardar confidencialidad y reserva absoluta de toda la información y documentación relacionada con el servicio a la que tiene acceso.

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ELARD ACHATA VALDIVIA FECHA:29/08/2024 05:15:53 p.m.		Firmado Digitalmente por: GRANDE ORTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 29/08/2024 17:23:46

	FORMULARIO	FOR-INS-104
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN - SERVICIOS	Edición N° 01

9. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La conformidad de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

a) Del proveedor

El Organismo de Acreditación deberá ser signatario del acuerdo multilateral con la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), el cual se acreditará mediante copia simple.

b) Del personal

NO APLICA

11. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

La supervisión estará a cargo de la Coordinación del Equipo de Gestión de la Calidad, que se encargará de la coordinación, verificación y envío de la información pertinente.

12. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

- El servicio de evaluación de cumplimiento en campo se realizará en las instalaciones del Laboratorio del Centro Nacional de Control de Calidad, Av. Defensores del Morro N° 2268, Chorrillos – Lima, Perú.

- Para el servicio de la etapa de Ejecución de la evaluación documentaria y Reporte final de la Evaluación, se desarrollará en las instalaciones del proveedor del servicio.

13. PLAZO

El servicio se efectuará en un plazo de hasta (45) cuarenta y cinco días calendario, contados a partir del día 11 de Noviembre del 2024.


14. FORMA DE PAGO

Nro.	Entregable	Plazo para presentar producto	Porcentaje %
1	Informe	Hasta (45) cuarenta y cinco días calendario, contados a partir del día 11 de Noviembre del 2024.	100.00 %

15. CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La conformidad será otorgada por el Director del Centro Nacional de Control de Calidad.

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ELARD ACHATA VALDIVIA FECHA:29/08/2024 05:15:53 p.m.		Firmado Digitalmente por: GRANDE ORTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 29/08/2024 17:23:48

	FORMULARIO	FOR-INS-104
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN - SERVICIOS	Edición N° 01

16. PENALIDADES

a) Penalidad por mora

La Entidad, de acuerdo al artículo 162° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado, aplicará una penalidad de hasta 10% del monto contratado en caso de retraso injustificado.

b) Otras penalidades

NO APLICA

17. SUBCONTRATACIÓN (De ser el caso)

NO APLICA

II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. Capacidad Legal

A.1 Habilitación

NO APLICA

B. Capacidad Técnica y Profesional

B.1 Experiencia del personal clave

NO APLICA

C. Experiencia del Postor en la Especialidad

C.1 Requisitos

NO APLICA

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ELARD ACHATA VALDIVIA FECHA:29/08/2024 05:15:53 p.m.		Firmado Digitalmente por: GRANDE ORTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 29/08/2024 17:23:50