

**FORMULARIO****FOR-INS- 097****TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA CONTRATACIONES POR MONTOS
MENORES O IGUALES A OCHO (08)UIT - SERVICIOS GENERALES****Edición N° 01****1. AREA USUARIA/DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL SERVICIO**

METROLOGÍA

2. DENOMINACION DE LA CONTRATACIÓN:

Servicio de mantenimiento preventivo y calificación del área limpia del CNCC.

3. OBJETIVO Y/O FINALIDAD PUBLICA

El Centro Nacional de Control de Calidad contribuye con el control de las enfermedades que afectan la vida de la población, efectuando el control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en nuestro país en el marco legal de la Ley N° 29459 Ley de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y reglamento respectivo, decreto Legislativo DL 1504 Fortalecimiento del Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de enfermedades.


Por lo indicado, se requiere contratar el servicio de mantenimiento preventivo y calificación del área limpia Código CNCC: LES-18 del laboratorio de esterilidad del Centro Nacional de Control de Calidad, con el objeto de garantizar la confiabilidad de los resultados de los ensayos que se ejecuta en el CNCC y atender la demanda de servicios de control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, plaguicidas, insumos de uso humano y veterinario; lo cual contribuye a mejorar la salud de la población.

4. REQUERIMIENTO O CARACTERISTICAS TECNICAS**a) Descripción el bien:**

N° Item	Código SIGA	Descripción del Servicio (Segun SIGA)	Unidad de Medida
1	S600100040163	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CALIFICACIÓN DE AMBIENTE DE LABORATORIO	SERVICIO

b) Características del Servicio:

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ROGER ALBERTO CHUQUIPIONDO REYES FECHA:16/06/2025 10:07:44 a.m.	Firmado Digitalmente por: MOSTACERO RODRIGUEZ Fredy Rafael FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO Fecha: 16/06/2025 10:24:26	Firmado Digitalmente por: GRANDE ÓRTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 16/06/2025 10:29:38

	FORMULARIO	FOR-INS- 097
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA CONTRATACIONES POR MONTOS MENORES O IGUALES A OCHO (08)UIT - SERVICIOS GENERALES	Edición N° 01

PRIMER PRODUCTO MANTENIMIENTO Y CALIFICACIÓN DEL ÁREA LIMPIA CÓDIGO CNCC: LES-18 (código PMM INF-0043):

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- Limpieza y revisión de los ductos.
- Suministro e instalación de diez filtros HEPA.
- Suministro e instalación de manómetro diferencial en el túnel.
- Regulación de presiones diferenciales y balance de caudales de aire.
- Cambio de dos lámparas UV-C y una lámpara fluorescente del túnel

CALIFICACIÓN


- Prueba de integridad, fugas y eficiencia de los filtros HEPA.
- Direccionalidad de los flujos de aire.
- Determinación de los diferenciales de presión de las áreas de los laboratorios de esterilidad, límite microbiano, potencia antibiótica, vacunas y endotoxinas bacterianas (mínimo verificación de 14 manómetros diferenciales).
- Medición de las renovaciones de aire.
- Prueba de recuperación del sistema (Cámara 1, Cámara 2 y túnel).
- Clasificación del nivel de limpieza del aire (Conteo de partículas condiciones operacionales: en reposo y operación).
- Caracterización de temperatura y humedad relativa (Durante 24 h como mínimo)
- Medición de intensidad luminosa, ruido y radiación.
- Si es necesario el balance de caudales de aire y regulación de presiones diferenciales, además de temperatura y humedad relativa para el cumplimiento de los requisitos de norma ISO 14644 y PRT-CNCC-044.

SEGUNDO PRODUCTO CALIFICACIÓN DEL ÁREA LIMPIA CÓDIGO CNCC: LES-18 (código PMM INF-0043):

- Prueba de integridad, fugas y eficiencia de los filtros HEPA.
- Direccionalidad de los flujos de aire
- Determinación de los diferenciales de presión de las áreas del laboratorio de esterilidad (mínimo verificación de 5 manómetros diferenciales).
- Medición de las renovaciones de aire.
- Prueba de recuperación del sistema (Cámara 1, Cámara 2 y túnel).
- Clasificación del nivel de limpieza del aire de aire (conteo de partículas condiciones operacionales: en reposo y operación).
- Caracterización de temperatura y humedad relativa (Durante 24 h como mínimo)
- Medición de intensidad luminosa, ruido y radiación.
- Si es necesario el balance de caudales de aire y regulación de presiones diferenciales, además de temperatura y humedad relativa para el cumplimiento de los requisitos de norma ISO 14644 y PRT-CNCC-044.

Los equipos y/o instrumentos de medición (como son: contador de partículas, termoanemómetro, balómetro, luxómetro, sonómetro, micromanómetro y registrador de condiciones ambientales) utilizados en la calificación del área limpia deben estar calibrados por un Laboratorio de Calibración acreditado en la norma ISO/IEC 17025 o Instituto Nacional de Metrología, según corresponda, y

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR: ROGER ALBERTO CHUQUIPONDO REYES FECHA: 16/06/2025 10:07:44 a.m.	Firmado Digitalmente por: MOSTACERO RODRIGUEZ Fredy Rafael FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO Fecha: 16/06/2025 10:24:28	Firmado Digitalmente por: GRANDE ÓRTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 16/06/2025 10:29:40

	FORMULARIO	FOR-INS- 097
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA CONTRATACIONES POR MONTOS MENORES O IGUALES A OCHO (08)UIT - SERVICIOS GENERALES	Edición N° 01


alcance de acreditación cubre específicamente el servicio de calibración del equipo y/o instrumento de medición en el intervalo de medición de los parámetros de la calificación del área limpia. La vigencia de la calibración no debe ser mayor a un (1) año.

El postor interesado debe apersonarse a las instalaciones de la sede de Chorrillos, afín de realizar visita técnica dentro del plazo del estudio de mercado.

El personal debe disponer del vestuario adecuado para el ingreso al áreas limpias.

PERFIL DEL PERSONAL:

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ROGER ALBERTO CHUQUIPIONDO REYES FECHA:16/06/2025 10:07:44 a.m.	Firmado Digitalmente por: MOSTACERO RODRIGUEZ Fredy Rafael FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO Fecha: 16/06/2025 10:24:29	Firmado Digitalmente por: GRANDE ÓRTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 16/06/2025 10:29:42

	FORMULARIO	FOR-INS- 097
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA CONTRATACIONES POR MONTOS MENORES O IGUALES A OCHO (08)UIT - SERVICIOS GENERALES	Edición N° 01

FORMACIÓN ACADÉMICA:
Requisitos:
 Del personal clave

- Ingeniero de la carrera de: Ingeniería Mecánico o Electromecánica.
- Técnico de la carrera de: Mecánico o Eléctrica o Electrónica.

Acreditación:
 El Título profesional o Diploma del personal clave será verificado por los evaluadores en el Registro Nacional de Grados Académicos y Títulos Profesionales en el portal web de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria – SUNEDU a través del siguiente link: <https://enlinea.sunedu.gob.pe/> o en el Registro Nacional de Certificados, Grados y Títulos a cargo del Ministerio de Educación a través del siguiente link: <https://titulosinstitutos.minedu.gob.pe/>, según corresponda.

En caso, no se encuentre inscrito en alguna de las referidas entidades, el postor debe presentar copia del diploma respectivo a fin de acreditar la formación académica requerida.

El postor debe señalar los nombres y apellidos, DNI y profesión del personal clave, así como el nombre de la universidad o institución educativa que expidió el grado o título profesional requerido. En caso el Título profesional o Certificado no se encuentre inscrito en los referidos registros, el postor debe presentar la copia del diploma respectivo a fin de acreditar la formación académica requerida.

En caso se acredite estudios en el extranjero del personal clave, debe presentarse adicionalmente copia simple del documento de la revalidación o del reconocimiento ante SUNEDU, del grado académico o título profesional otorgados en el extranjero, según corresponda.


EXPERIENCIA:
Requisitos:
 Del personal clave:

- Del Ingeniero debe acreditar mínimo dos (02) años de experiencia en la calificación de áreas limpias y/o cabinas de bioseguridad o cabinas de flujo laminar.
- Del Técnico debe acreditar mínimo dos (02) años de experiencia en la calificación de áreas limpias y/o cabinas de bioseguridad o cabinas de flujo laminar.

Acreditación:
 La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.

Los documentos que acreditan la experiencia deben incluir los nombres y apellidos del personal clave, el cargo desempeñado, el plazo de la prestación indicando el día, mes y año de inicio y culminación, el

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ROGER ALBERTO CHUQUIPIONDO REYES FECHA:16/06/2025 10:07:44 a.m.	Firmado Digitalmente por: MOSTACERO RODRIGUEZ Fredy Rafael FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO Fecha: 16/06/2025 10:24:31	Firmado Digitalmente por: GRANDE ÓRTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 16/06/2025 10:29:43

	FORMULARIO	FOR-INS- 097
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA CONTRATACIONES POR MONTOS MENORES O IGUALES A OCHO (08)UIT - SERVICIOS GENERALES	Edición N° 01

nombre de la entidad u organización que emite el documento, la fecha de emisión y nombres y apellidos de quien suscribe el documento.

En caso los documentos para acreditar la experiencia establezcan el plazo de la experiencia adquirida por el personal clave en meses sin especificar los días se debe considerar el mes completo.

Se considerará aquella experiencia que no tenga una antigüedad mayor a veinticinco (25) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas.

De presentarse experiencia ejecutada paralelamente (traslape), para el cómputo del tiempo de dicha experiencia sólo se considerará una vez el periodo traslapado.

5. ENTREGABLE

PRIMER ENTREGABLE:
Informe de calificación, donde se adjunte los registros primarios de las mediciones realizadas debidamente documentados mediante registros generados por los instrumentos, fotografía o filmaciones y planos respectivos. Certificados de calibración de los instrumentos utilizados los mismos que deben estar vigentes (No mayor de 1 año) y trazables

SEGUNDO ENTREGABLE:
Informe de calificación, donde se adjunte los registros primarios de las mediciones realizadas debidamente documentados mediante registros generados por los instrumentos, fotografía o filmaciones y planos respectivos. Certificados de calibración de los instrumentos utilizados los mismos que deben estar vigentes (No mayor de 1 año) y trazables

6. SEGURO (Opcional)


El contratista debe cumplir con lo estipulado en la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y para el inicio de la ejecución de la prestación del servicio, debe presentar el seguro complementario de trabajo de riesgo (SCTR) de cada personal que intervendrá en el servicio, el mismo que deberá estar vigente durante toda la ejecución del servicio.

7. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y el artículo 144 de su Reglamento. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de (01) año(s) contabilizados a partir de la conformidad otorgada por la ENTIDAD.

8. CLAÚSULAS ESPECIALES

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ROGER ALBERTO CHUQUIPIONDO REYES FECHA:16/06/2025 10:07:44 a.m.	Firmado Digitalmente por: MOSTACERO RODRIGUEZ Fredy Rafael FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO Fecha: 16/06/2025 10:24:32	Firmado Digitalmente por: GRANDE ÓRTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 16/06/2025 10:29:45

	FORMULARIO	FOR-INS- 097
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA CONTRATACIONES POR MONTOS MENORES O IGUALES A OCHO (08)UIT - SERVICIOS GENERALES	Edición N° 01

Seguridad de la información de la entidad:
De requerirlo en el requerimiento, el contratista se compromete a respetar y aplicar en el servicio brindado, los lineamientos de Seguridad de la Información con Proveedores del INS, los mismos que declara conocer y aceptar. Asimismo, para el inicio efectivo del servicio el contratista deberá de presentar la siguiente documentación: Compromiso de confidencialidad y no divulgación de información del INS. Constancia de recepción de lineamiento de seguridad de la información.

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.

Cláusula anticorrupción y antisoborno:
EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante. Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ROGER ALBERTO CHUQUIPIONDO REYES FECHA:16/06/2025 10:07:44 a.m.	Firmado Digitalmente por: MOSTACERO RODRIGUEZ Fredy Rafael FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO Fecha: 16/06/2025 10:24:34	Firmado Digitalmente por: GRANDE ÓRTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 16/06/2025 10:29:47

	FORMULARIO	FOR-INS- 097
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA CONTRATACIONES POR MONTOS MENORES O IGUALES A OCHO (08)UIT - SERVICIOS GENERALES	Edición N° 01

competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar.

Cláusula solución de controversias contractuales:

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, cuando se haya pactado y arbitraje. Para el arbitraje, el postor ganador de la buena pro selecciona a uno de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje: (SE ADJUNTA EL LINK: <https://docs.google.com/spreadsheets/d/13rXPw37L-GzH2ueeNca9CbsUJ4b0OYHY/edit?gid=189133944#gid=189133944> RELACION DE INSTITUCIONES ARBITRALES)

9. LUGAR, PLAZO DE EJECUCIÓN Y FORMA DE PAGO

Entregable	PLAZO PARA PRESENTAR PRODUCTO	Porcentaje a Pagar
Primer entregable	Hasta los treinta (30) días calendarios contabilizados a partir de notificada la orden de servicio	50 %
Segundo entregable	Hasta los quince (15) días calendarios contabilizados a partir del primer día del mes de diciembre	50 %
TOTAL		100.00 %

LUGAR DE EJECUCIÓN


El servicio debe ejecutarse en las instalaciones del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), ubicado en Av. Defensores del Morro N° 2268- Chorrillos.

LUGAR DE ENTREGA DEL PRODUCTO

Los documentos técnicos del servicio deben ser entregados en Mesa de Partes del INS con copia al Área de Metrología del Centro Nacional de Control de Calidad, ubicado en Av. Defensores del Morro N° 2268 – Chorrillos.

10. CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ROGER ALBERTO CHUQUIPIONDO REYES FECHA:16/06/2025 10:07:44 a.m.	Firmado Digitalmente por: MOSTACERO RODRIGUEZ Fredy Rafael FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO Fecha: 16/06/2025 10:24:36	Firmado Digitalmente por: GRANDE ÓRTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 16/06/2025 10:29:49

	FORMULARIO	FOR-INS- 097
	TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA CONTRATACIONES POR MONTOS MENORES O IGUALES A OCHO (08)UIT - SERVICIOS GENERALES	Edición N° 01

La conformidad de la prestación del servicio se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2025. La conformidad es otorgada por el Coordinador del Laboratorio de Microbiología y Biológicos y el Subdirector de Laboratorios de Control de Calidad como área usuaria, con el Visto Bueno del Director del CNCC en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de recibido el entregable.

11. PENALIDAD

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad contratante le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso que le sea imputable, de conformidad con el artículo 120 del Reglamento.

12. OTROS

Responsable de Centro de Costo	Director Ejecutivo	Director General
ELABORADO POR:ROGER ALBERTO CHUQUIPIONDO REYES FECHA:16/06/2025 10:07:44 a.m.	Firmado Digitalmente por: MOSTACERO RODRIGUEZ Fredy Rafael FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO Fecha: 16/06/2025 10:24:37	Firmado Digitalmente por: GRANDE ÓRTIZ Miguel Angel FAU 20131263130 hard Oficina: JESUS MARIA Cargo: DIRECTOR GENERAL Fecha: 16/06/2025 10:29:51