TÉRMINOS DE REFERENCIA DEL SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL

PRODUCTO CONDÓN MASCULINO DE LÁTEX – 04 ENTREGAS

1. ÁREA USUARIA:

La Dirección Técnica del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos

2. FINALIDAD PÚBLICA:

De acuerdo con el rol rector del MINSA a través de la Estrategia Sanitaria Nacional de Salud Sexual y Reproductiva. Establecer los procedimientos para lograr un manejo estandarizado, efectivo y eficaz de las actividades de planificación familiar por parte del personal de salud contribuyendo a que la población peruana alcance sus ideales reproductivos, basados en el respeto irrestricto de los derechos humanos, promoviendo la equidad de género y elevando la calidad de vida del (a) usuario(a), así como de su familia, su comunidad y el país.

3. DEL REQUERIMIENTO:

a) Justificación de la contratación:

Este requerimiento busca garantizar la calidad del producto Condón Masculino de Látex y de esta manera poder brindar el acceso oportuno y gratuito enmarcado en la NTS N° 124-2016-MINSA-V01: Norma Técnica de Salud de Planificación Familiar aprobada mediante Resolución Ministerial N° 652-2016/MINSA, con énfasis en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

b) Stock y urgencia del servicio:

El CENARES al ser una entidad adscrita al MINSA, participa en las actividades operativas para el cumplimiento del Objetivo Estratégico Institucional 02, aprobado con RM N° 546-2020-MINSA, el cual señala garantizar el acceso a cuidados y servicios de salud de calidad organizados en Redes Integradas de Salud a nivel nacional.

4. ACTIVIDAD DEL POI:

AOI00134500730 – GESTIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

CENARES
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.06.2024 12:00:52 -05:00

5. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO:

Para el presente servicio de Control de Calidad deberá considerarse lo siguiente:

ITEM	UNIDAD DE MEDIDA	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO
1	Servicio	SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO CONDÓN MASCULINO DE LÁTEX – 04 ENTREGAS

CARACTERÍSTICAS Y/O CONDICIONES DEL SERVICIO

DEL SERVICIO:

- El Contratista deberá pertenecer a la Red de laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos del sector salud.
- La información técnica de(l) los lotes(s) de cada entrega y las cantidades de las mismas serán remitidas de manera previa a la fecha del inicio del muestreo.
- La fecha probable de los muestreos, se dará en coordinación vía correo electrónico con la Dirección Técnica.
- El contratista tomará la muestra al azar de acuerdo al universo del lote y en base a la NTP-ISO-2859-1.
- Las cantidades y los lotes pueden verse afectados debido a las urgencias de Salud Pública. Por lo tanto, durante el proceso de muestreo considerar las cantidades y lotes disponibles del producto en físico.
- La muestra NO utilizada será devuelta por el contratista
- **Los ensayos a realizar son:**

PRODUCTO	ENSAYOS
CONDÓN MASCULINO DE LÁTEX	**Características físicas** (1)
	Dimensiones (1)
	Determinación de agujeros (1)

CENARES
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.06.2024 12:01:05 -05:00

Nota 1: Las especificaciones de las Pruebas requeridas en la tabla deben corresponder al certificado de análisis o Especificaciones Técnicas, según lo Autorizado en su Registro Sanitario y en base a la Resolución Directoral N°001-2020- CNCC/INS y NTP -ISO- 2859-1.

Referente al desarrollo de los ensayos a emplear:

(1) ISO 4074:2015

Se adjunta:

-Certificados de análisis.

Nota 2: Para la realización del servicio se remite el certificado de análisis autorizado del producto, el cual tiene las mismas especificaciones técnicas del producto por analizar y se debe considerar de referencia para los análisis solicitados.

DEL PRODUCTO A ANALIZAR:

1° ENTREGA	2° ENTREGA	3° ENTREGA	4° ENTREGA
25 000 000 und. aprox.	26 000 000 und. aprox.	25 000 000 und. aprox.	20 186 000 und. aprox.

Las cantidades y los lotes pueden verse afectados debido a las urgencias de Salud Pública. Por lo tanto, durante el proceso de muestreo considerar las cantidades y lotes disponibles del producto en físico.

6. ACCIONES COMPLEMENTARIAS:

- Respecto al traslado de las muestras EL CONTRATISTA debe mantener las condiciones de almacenamiento del producto.
- En caso de haber excedentes en la muestra, el CONTRATISTA devolverá dicho excedente al Almacén donde fue realizado el muestreo; dando cumplimiento a las BPDyT.

7. PLAN DE TRABAJO:

No Aplica.

8. REQUISITOS DEL PROVEEDOR:

HABILITACIÓN

REQUISITOS:

El postor debe estar acreditado como Laboratorio de Control de Calidad ante el CNCC del INS, según los requisitos exigidos en el marco de la Resolución Jefatural N°277-2012-J-OPE/INS.

CENARES
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.06.2024 12:01:18 -05:00

ACREDITACIÓN:

Copia simple del certificado o documento emitido por el CNCC del INS vigente a la fecha de la presentación de la oferta

9. PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

El plazo de ejecución del servicio será de hasta ciento ochenta (180) días calendario, los cuales se contabilizarán desde el día siguiente de tomada la muestra correspondiente al 1er servicio programado.

El plazo parcial por cada servicio de análisis de control de calidad será como máximo de hasta treinta (30) días calendarios contabilizados desde el día siguiente de tomada la muestra.

9.1 Entregables

- Informe de Ensayo (Formato físico y Formato digital)
- Acta de Muestreo
- Documento de pago autorizado por SUNAT.

Los Entregables se remiten a la Mesa de Partes del CENARES, ubicado en el Jr. Pachacútec 900 - Jesús María desde 8:30 a.m. hasta 4:30 p.m.; o Mesa de Partes Virtual.

NIVEL DE AVANCE	PLAZO DE REALIZACION DEL SERVICIO
Primer Entregable	Hasta los 30 días calendario, el cual empieza a regir a partir del día siguiente de tomada la muestra de la 1era Entrega.
Segundo Entregable	Hasta los 30 días calendario, el cual empieza a regir a partir del día siguiente de tomada la muestra de la 2da Entrega.
Tercer Entregable	Hasta los 30 días calendario, el cual empieza a regir a partir del día siguiente de tomada la muestra de la 3era Entrega.
Cuarto Entregable	Hasta los 30 días calendario, el cual empieza a regir a partir del día siguiente de tomada la muestra de la 4ta Entrega.

10. LUGAR DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

Los controles de calidad se llevarán a cabo en las instalaciones del contratista adjudicado.

CENARES
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.06.2024 12:01:31 -05:00

El contratista debe disponer de infraestructura, equipo, reactivos y materiales según lo establecido en Buenas prácticas de la OMS para Laboratorios de control de calidad farmacéutico, última edición, y en la Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, última edición, y demás que dicte el Instituto Nacional de Salud o el Ministerio de Salud.

11. CONFORMIDAD DEL SERVICIO

La conformidad de servicio será suscrita por el Director de la Dirección Técnica del CENARES en un plazo máximo de SIETE (07) días calendario; para ello el contratista presentará la siguiente documentación:

- Orden de servicio.
- Entregables

12. FORMA DE PAGO:

La Entidad realizará el pago en cuatro (04) armadas, en un plazo no mayor de DIEZ (10) días calendario; luego de verificado el cumplimiento de las condiciones contractuales.

Los montos de cada pago serán indicados según la propuesta que señale la proforma del postor.

13. ADELANTOS:

No Aplica.

14. PENALIDADES APLICABLES:

a) Penalidades por mora:

El incumplimiento de la entrega de los plazos solicitados, estará sujeto a la aplicación de penalidades y se hará en conformidad a lo establecido en la Ley de Contrataciones del Estado y su reglamento vigente a la fecha, contemplados en su Art. 161 y 162.

b) Otras Penalidades:

La Entidad penalizará al Contratista en cualquiera de las siguientes situaciones:

CENARES
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.06.2024 12:01:44 -05:00

ITEM	Supuestos de aplicación de penalidad	Fórmula de cálculo	Procedimiento
1	Si el contratista no cumple en constituirse al almacén para la toma de muestra en la fecha coordinada con la Dirección Técnica.	P = 5%UIT x Oc P = Penalidad Oc = Ocurrencia	Se verificará con la información remitida por el Director Técnico o Asistente Técnico de la Dirección Técnica del CENARES.

15. CONFIDENCIALIDAD

El proveedor deberá mantener confidencialidad absoluta respecto de la información del proyecto materia del presente servicio, por lo que será utilizada únicamente para los fines que la Dirección Técnica del CENARES crea conveniente, quedando prohibido cualquier tipo de reproducción, publicación, disertación o divulgación pública o con terceros, por cualquier medio verbal y /o escrito.

16. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS:

La conformidad del servicio 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 año (01) contado a partir de la conformidad otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección Técnica.

17. CLAÚSULA ANTISOBORNO:

EL CONTRATISTA se compromete a comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; así también en adoptar medidas técnicas, prácticas, a través de los canales dispuestos por la entidad. De la misma manera, EL CONTRATISTA es consciente que, de no cumplir con lo anteriormente expuesto, se someterá a la resolución del contrato y de las acciones civiles y/o penales que la entidad pueda accionar.

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.06.2024 12:02:03 -05:00

NOMBRE Y APELLIDOS

FIRMA Y SELLO DEL JEFE DEL ÁREA USUARIA

PSS/csa