



PERÚ

Ministerio  
de SaludHospital de  
Emergencias Pediátricas

"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

**MEMORANDUM N° 024-2026-SPC-DAD-HEP/MINSA**

A : CPC. Jessie Sánchez Llerena  
Jefa de la Oficina de Logística

DE : Dr. Fortunato M. Príncipe Laines  
Jefe del Servicio de Patología Clínica

ASUNTO : Requerimiento de Servicio de Control de Calidad

FECHA : 06 de febrero del 2026

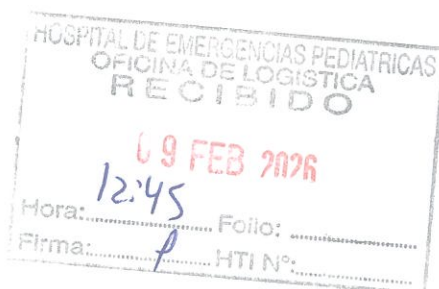
Mediante el presente me dirijo a usted luego de un saludo cordial, y a la vez remitirle el requerimiento de **"SERVICIO DE EVALUACION DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE INMUNOHEMATOLOGIA"** para el SPC correspondiente al año 2026.

Imprescindible para la validación de los procesos de las diferentes áreas de Laboratorio, el cual **NO ESTA INCLUIDO EN EL CMN.**

Sin otro particular, me despido de Ud.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL DE EMERGENCIAS PEDIÁTRICAS  
*Fortunato M. Príncipe Laines*  
FORTUNATO M. PRINCIPE LAINES  
MEDICO PATOLOGO CLINICO  
Jefe del Servicio de Patología Clínica  
C.M.P. 028452 R.N.E. 013046





Órgano y/o Unidad Orgánica	SERVICIO DE PATOLOGIA CLINICA
Actividad del POI:	
Denominación de la contratación:	SERVICIO DE EVALUACION DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE INMUNOHEMATOLOGIA”

### I. FINALIDAD PÚBLICA

El presente requerimiento busca contar con el abastecimiento de control de calidad que nos permitirá garantizar la emisión de resultados del área de inmunohematología exactos, confiables y clínicamente útiles, que permitan al médico tratante tomar decisiones diagnósticas, terapéuticas y pronósticas adecuadas en beneficio de los pacientes que acuden a la entidad del Hospital de Emergencias Pediátricas.

### II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Contar con control de calidad externo en inmunohematología para el Servicio de Patología Clínica

#### BASE LEGAL

- Ley N° 26454, Ley que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 03-95-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N°26454 Ley que declaró de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud (ROF MINSa), y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 017-22-SA, que aprueba modificación del Reglamento de la Ley 26454 "Ley que declaró de orden público la obtención, donación, transfusión y suministro de sangre humana aprobado mediante Decreto Supremo N°03-95-SA y modificado con Decreto Supremo N° 004-2018-SA".
- Resolución Ministerial N° 283-99-SA-DM, establecen normas de procedimientos para control, medida de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.
- Resolución Ministerial N° 614-2004/MINSA, que aprueba las Normas Técnicas del Sistema de Gestión de la Calidad del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), NT N°011- MINSa/DGSP-V.01 "Manual de Calidad", NT N°012- MINSa/DGSP-V.01 "Criterios de Calidad", NT N°013-MINSa/DGSP-V.01 "Guía de Procesos", NT N°014-MINSa/DGSP-V.01 "Guía de Procedimientos Operativos Estándar", NT N°015-MINSa/DGSP-V.01 "Manual de Bioseguridad" y NT N° 016-MINSa/DGSP-V.01 "Formatos y Registros".

### III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

#### 3.1 Descripción de los bienes a contratar

Ítem	Cantidad	Descripción del bien
01	01	El control de calidad externo de inmunohematología es la participación en un programa internacional que fabrica determinadas células y muestras de suero, que son remitidas al Servicio de Patología Clínica para la determinación de diversas pruebas, dichos resultados son ingresados en una plataforma.
	071100386171	La casa comercial luego remitirá los análisis, después de ello si los resultados son los adecuados se emite un certificado de calificación satisfactorio.





### 3.2 Actividades

El programa de la evaluación externa debe incluir:

- a) Tres entregas periódicas al año para la determinación de:
  - Grupo sanguíneo
  - Tipificación de factor RH
  - Prueba de compatibilidad
  - Rastreo de anticuerpos irregulares
  - Prueba de Coombs Directo
- b) Cada entrega debe ser de:
  - Muestras de sangre total (matriz humana) (03 a 06)
  - Muestra de Donante con paquete globular (matriz humana) (mínimo 01)
  - Su diseño debe permitir trabajo de forma manual y automatizada
  - Las muestras de control deben contar con código de barras para mantener la trazabilidad y evitar errores de digitación.

### 3.3 Procedimiento

1. Entrega de muestras en el Servicio de Patología Clínica
2. Recepción de las muestras y verificación de condiciones de embalaje
3. Alistado de protocolo y registros
4. Proceso de muestras
5. Ingreso de resultados en registros y plataforma
6. Análisis de resultados por la entidad certificadora
7. Repetición del ciclo por un número de veces (mínimo 3)
8. Informe de conformidad de ciclo de trabajo
9. Obtención del certificado

### 3.4 Plan de trabajo

- El proveedor entregará en las instalaciones del área de Banco de Sangre, en horas de la mañana, antes de mediodía, de un día laborable (lunes a viernes), los materiales de control libre de interferencias de conservantes, de buena calidad, en óptimas condiciones de conservación, temperatura y transporte,
- La entrega se realizará de acuerdo con el cronograma establecido por el fabricante del producto y este debe asegurar un periodo de 0. en la participación del programa, con la documentación requerida para tal fin, indicando el control correspondiente a cada programa contratado, existiendo comunicación vía correo electrónica con los responsables del área de Banco de Sangre, detallando la fecha exacta de llegada de los materiales de control a evaluar.
- El usuario del área de Banco de Sangre procederá a realizar el análisis de cada analito consignadas en el programa, estos análisis se realizarán en las mismas condiciones que las mediciones de muestras de pacientes citados del día, como si fuera una muestra más de un paciente.
- El usuario procederá a registrar los resultados en el sistema de la plataforma web del proveedor.
- El proveedor transferirá vía sistema de plataforma web el informe de resultados por cada analito de la participación del área de Banco de Sangre en el Programa de Evaluación Externa de la calidad analítica, esto dentro del plazo determinado por el fabricante al registro de resultados en la plataforma web por parte del usuario.





- El proveedor entregará 3 tipos de informes:
- El informe de comparación de grupo par
- El informe de comparación de grupo método
- El informe de comparación de grupo Inter laboratorio

Culminado el ciclo el proveedor deberá emitir un certificado de rendimiento óptimo al participante en un esquema de evaluación externa de calidad debidamente acreditado con la ISO 17043.

### 3.5 Reglamentos técnicos o normas metrológicas y/o sanitarias

En el Acto de Recepción de los bienes que formarán parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en el punto de destino, copia simple de los siguientes documentos; a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

• Certificado de Análisis,
• Registro Sanitario vigente, (de corresponder)
• Certificado de BPM.
• Certificado de BPA.
• Protocolo de análisis (Informe de Ensayo, que incluya todas las pruebas solicitadas en la presente Ficha Técnica),
• Acta cualitativa de Muestreo y conformidad
• Guía de Remisión
• Carta de compromiso de canje
• Certificaciones: ISO 9001 Registro del Sistema de Calidad, auto declaración CE cumple con EN 61010.

### 3.6 Acondicionamiento, montaje o instalación

El proveedor realizará análisis de causa raíz frente a las no conformidades encontradas en el reporte de evaluación externa, las cuales deberán dejar consignadas en una bitácora de seguimiento para una posterior socialización con el área usuaria.

### 3.7 Embalaje y rotulado

- Caja de cartón y envase plastificado nuevo y resistente que garantice su integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento, resistente a impactos.
- Que faciliten su conteo y fácil apilamiento.
- Correctamente rotulada indicando nombre del reactivo, marca, lote, FV.
- Embalaje ecológico Marcado CE según la directiva IVD 98/79.

### 3.8 Transporte

- Contar con la documentación necesaria para su circulación de acuerdo con normativas establecidas.
- El transporte debe reunir las condiciones necesarias acorde la temperatura y clima para productos refrigerados o temperatura ambiente.
- En caso de productos refrigerados debe incluir un data logger sobre la tapa de la caja indicando la temperatura.

### 3.9 Garantía comercial

10 meses

### 3.10 Muestras

No se requiere muestra, solo ficha técnica en el cual describa los procedimientos y accesorios





### 3.11 Sistema de entrega

Cinco (5) a partir del día siguiente de notificada la orden de compra

Entregas periódicas de accesorios previa coordinación y verificación de FV y lotes.

1ra entrega:	Hasta los cinco primeros días calendarios de marzo
2da entrega	Hasta los cinco primeros días calendarios de junio
3ra entrega	Hasta los cinco primeros días calendarios de setiembre

### 3.12 Modalidad de pago

La entidad se obliga a pagar la contraprestación al contratista en soles, luego de la recepción formal del bien y de la documentación correspondiente; así como otorgada la conformidad según lo establecido en el artículo 157 del reglamento de contratación del estado.

### 3.13 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

#### 3.13.1 Lugar

- Lugar: Hospital de Emergencias Pediátricas- Almacen central Jr. Prolongación Huamanga No 137 – La Victoria.
- Servicio de Patología Clínica Av. Grau 854 - 2do piso
- El horario de atención es de lunes a viernes de 8:30 AM a 12:30 PM

#### 3.13.2 Plazo de entrega

Cinco (05) días calendarios, a partir del día siguiente de notificada la orden compra.

## IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

### 4.1 Confidencialidad

El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del servicio ofertado por un plazo no menor de un (01) año.

### 4.2 Medidas de control durante la ejecución contractual

Área supervisora:

Coordinación general del servicio y Tecnólogo Medico encargado de banco de Sangre, quien verificara el cumplimiento de las especificaciones técnicas del servicio y accesorios entregados.

### 4.3 Conformidad

#### 4.3.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad

La conformidad será otorgada por el jefe del servicio de Patología Clínica.

Culminado el ciclo el proveedor deberá emitir un certificado de rendimiento óptimo al participante en un esquema de evaluación externa de calidad debidamente acreditado con la ISO 17043 para que el área usuaria emita la conformidad.

### 4.4 Forma y condiciones de pago

- El pago al proveedor será único después del ingreso de los materiales y accesorios establecidos mediante un cronograma.
- La entrega se realizará de acuerdo con el cronograma establecido por el fabricante del producto y este debe asegurar un periodo de 365 días en la participación del programa, con la documentación requerida para tal fin, indicando el control correspondiente a cada programa contratado, existiendo comunicación vía correo electrónica con los responsables del área de Banco de Sangre, detallando la fecha exacta de llegada de los materiales de control a evaluar.





**b) Evaluación de riesgos**

- Riesgos de bajo impacto
- Riesgos de alto impacto:

**c) Mitigación de riesgos**

- Entrenamiento y educación continua
- Verificación de la calidad de las muestras
- Mantenimiento adecuado de equipos:
- Seguimiento y retroalimentación
- Control de la documentación

**d) Monitoreo continuo**

- Evaluación periódica de resultados
- Análisis de desempeño

**e) Plan de acción ante incidentes**

- Identificación y aislamiento del problema
- Investigación de la causa raíz
- Acciones correctivas
- Comunicación con el personal

**f) Cumplimiento Normativo y Acreditación**

- Norma ISO
- Certificaciones externas

**4.13 Sanciones**

El Tribunal de Contrataciones Públicas sanciona a los participantes, postores, proveedores, y subcontratistas, cuando incurran en las infracciones señaladas en el párrafo 87.1 del artículo 87 de la presente ley, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales a que hubiera lugar.

Las sanciones por imponer pueden ser:

- a) Multa.
- b) Inhabilitación temporal.
- c) Inhabilitación permanente.

La multa o inhabilitación que se impongan no eximen de la obligación de cumplir con los contratos ya perfeccionados a la fecha en que la sanción queda firme.



