



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
DIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA
UNIDAD DE GESTIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS S.P.



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DE LA ESPERANZA Y EL FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA”

EXPEDIENTE N° 000785-2026-016552

Cajamarca, 17 de marzo de 2026

INFORME N° D1-2026-GR.CAJ/DIRESA-DLSP/UGRL



Firmado digitalmente por MACO SERQUEN
Louisiana Del Milagro FAU 20165645325
hard
DIRESA - UGRL - Analisis. Bio. (e)
Motivo: Por Encargo
Fecha: 17/03/2026 09:34 a.m.

Para : **CORNEJO PACHERRES, Hernan Daniel**
Director
DIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

De : **MACO SERQUEN, Louisiana del Milagro**
Analista de Biología (e)
UNIDAD DE GESTIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS S.P.

Asunto : INFORME TÉCNICO DE COMPATIBILIZACIÓN DE REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES DE LA
BIOQUÍMICA SANGUÍNEA

Fecha : 17 de marzo de 2026

Me dirijo a usted para saludarlo cordialmente, y a la vez en relación con el asunto remitir el presente informe, en los términos siguientes:

I. PROPÓSITO

El presente informe tiene por propósito establecer el sustento técnico para la estandarización del requerimiento de reactivos, controles y calibradores, de la bioquímica sanguínea a fin de garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico del equipamiento preexistente en la Red de Laboratorios de la U.E. 400-785 Dirección Regional de Salud Cajamarca.

II. MARCO LEGAL

- Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.
- Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas aprobado mediante
- Directiva N° 0001-2025-EF/54.01 – “Directiva de Compatibilización del Requerimiento” aprobada con Resolución Directoral N° 0007-2025-EF/54.01

Asimismo, el artículo 44°, numeral 44.6 del Reglamento de la Ley de Contrataciones Públicas, establece que, el requerimiento no incluye exigencias desproporcionadas e innecesarias que limiten la concurrencia o favorezcan a determinado proveedor ni hace referencia a procedencia, fabricante, marca, patente, origen o tipos de producción, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la autoridad de la gestión administrativa haya aprobado el correspondiente proceso de compatibilización del requerimiento, conforme a las disposiciones que establezca la DGA mediante directiva del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización autorizado por su Titular, en cuyo caso deben agregarse las palabras “o equivalente” a continuación de dicha referencia.



Al respecto la Directiva N° 0001-2025-EF/54.01 en su artículo 4° establece que se entiende por: a) Compatibilización del requerimiento: Es el proceso de racionalización que realiza la entidad contratante y que consiste en ajustar a un determinado tipo o modelo los bienes y servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes.

Para lo cual, de acuerdo con el numeral 6.1. de dicha Directiva, indica lo siguiente:

El área usuaria o el área técnica estratégica, según corresponda, elabora un informe técnico sustentando la necesidad de realizar la compatibilización del requerimiento, el cual contiene como mínimo lo siguiente:

- a) *La descripción del equipamiento preexistente de la entidad contratante.*
- b) *La descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda.*
- c) *El uso o aplicación que se le va a dar al bien o servicio requerido.*
- d) *La justificación de la compatibilización del requerimiento, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos de la compatibilización señalados y la incidencia económica de la contratación.*
- e) *Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la compatibilización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria o área técnica estratégica, de ser el caso.*
- f) *Periodo de vigencia de la compatibilización del requerimiento, el cual se encuentra sujeto a que se mantengan las condiciones que motivaron la compatibilización.*
- g) *La fecha de elaboración del informe técnico.*

Sustento Normativo Internacional: ISO 15189:2022 y Guías CLSI

El cumplimiento de las normas internacionales de calidad obliga al laboratorio a garantizar la consistencia y estabilidad del sistema analítico para evitar resultados erróneos que comprometan la vida del paciente.

ISO 15189:2022

Esta norma internacional exige que los laboratorios garanticen que los equipos, reactivos y consumibles sean los adecuados para los métodos implementados. Estipula que se debe asegurar la consistencia del sistema analítico completo para mantener la estabilidad del desempeño. Cualquier modificación en un componente crítico como el reactivo impone la obligación legal de verificar nuevamente todo el sistema antes de emitir resultados clínicos.

Guías CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio)

Las directrices del CLSI son determinantes: al cambiar un componente del sistema analítico (método, reactivo o calibrador), se activa obligatoriamente un proceso de verificación analítica completa. Este proceso exige evaluar:

- Precisión y Exactitud.
- Sesgo (Bias).
- Comparabilidad de resultados.



Impacto Operativo y Legal: Ignorar estos preceptos e introducir marcas heterogéneas sin la verificación previa no solo invalida la trazabilidad metrológica y pone en riesgo la confiabilidad institucional, sino que genera un "costo oculto" significativo en tiempo y recursos técnicos necesarios para realizar dichos estudios de validación, retrasando la operatividad del laboratorio y exponiéndolo a auditorías negativas.

III. ANTECEDENTES

Que, la Unidad Ejecutora 400-785 Salud Cajamarca en la actualidad cuenta con 46 equipos semiautomatizados y 01 equipo automatizado de bioquímica clínica distribuidos en los laboratorios de las diferentes IPRESS de la jurisdicción de la Dirección Regional de Salud Cajamarca.

El Laboratorio de Referencia Regional de Salud Pública de Cajamarca (LRRSP) como ente rector de la red de laboratorios de su jurisdicción, en cumplimiento de la Norma Técnica de Salud N°110-MINSA/DGIEMV.01 Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Segundo Nivel de Atención “y Norma Técnica de Salud N°113-MINSA/DGIEMV.01 "Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos del primer Nivel de Atención", en la que establece la implementación con equipamiento de la UPSS Patología Clínica, del primer y segundo nivel de atención; tiene implementada a la Red de Laboratorios con equipamiento automatizado y semiautomatizado tales como, analizadores hematológicos y bioquímicos. Necesario para brindar el servicio diagnóstico a favor de la población Cajamarquina, siendo su principal beneficio la oportunidad en la entrega de resultados en las IPRESS en donde se encuentran dichos equipos.

Asimismo, el LRRSP, realiza cada año la adquisición de insumos, reactivos, controles y calibradores de bioquímica sanguínea a fin de abastecer a la Red de Laboratorios, para el desarrollo de sus procedimientos de diagnóstico y vigilancia laboral de las enfermedades no transmisibles con oportunidad, asegurando resultados de calidad en beneficio de la población Cajamarquina.

IV. DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES PREEXISTENTES

Con respecto a los bienes preexistentes, en el cuadro N° 01, se detalla el equipamiento que actualmente se encuentra en las redes de salud de la jurisdicción de la unidad ejecutora 400-785 Salud Cajamarca, que le genera valor a la institución por permitir el diagnóstico laboral de las enfermedades no transmisibles, orientando al diagnóstico médico oportuno, fortaleciendo así la capacidad resolutoria de los establecimientos de salud del primer y segundo nivel de atención.



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA
DIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA
UNIDAD DE GESTIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS S.P.



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
" AÑO DE LA ESPERANZA Y EL FORTALECIMIENTO DE LA DEMOCRACIA"

Cuadro N° 01: Descripción de Equipamiento preexistente.

N°	EE.SS	MARCA DE EQUIPO	MODELO	CARACTERISTICA
1	P.S. QUINDEN BAJO	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
2	P.S. SOROCHUCO	DIRUI	DR-7000D	SEMIAUTOMATIZADO
3	P.S. LA GRAMA	RAYTO	RT-1904C	SEMIAUTOMATIZADO
4	P.S. PAUCAMARCA	THERMO SPECTRONIC	GENESIS 20	SEMIAUTOMATIZADO
5	P.S. NIEPOS	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
6	P.S. SAN SILVESTRE DE COCHAN	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
7	P.S. CASA BLANCA	SINNOWA	BS-3000M	SEMIAUTOMATIZADO
8	P.S. CALLANCAS	DIRUI	DR-7000D	SEMIAUTOMATIZADO
9	P.S. CALLANCAS	SINOWA	BS - 3000M	SEMIAUTOMATIZADO
10	C.S. SUCRE	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
11	C.S. SUCRE	ERBA MANNHEIM	CHEM 5	SEMIAUTOMATIZADO
12	C.S. MIGUEL IGLESIAS	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
13	C.S. MIGUEL IGLESIAS	JENWUAY	L - 56 (50258)	SEMIAUTOMATIZADO
14	C.S. CORTEGANA	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
15	C.S. CORTEGANA	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
16	C.S. JOSE SABOGAL	ERBA MANNHEIM	CHEM-7	SEMIAUTOMATIZADO
17	C.S. JOSE SABOGAL	DIRUI	DR-7000D	SEMIAUTOMATIZADO
18	C.S. ICHOACAN	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
19	C.S. ICHOACAN	DIRUI	DR-7000D	SEMIAUTOMATIZADO
20	C.S. ICHOACAN	RAYTO	RT-1904C	SEMIAUTOMATIZADO
21	C.S. LA FLORIDA	ERBA MANNHEIM	CHEM-7	SEMIAUTOMATIZADO
22	C.S. LA FLORIDA	SINNOWA	BS-3000M	SEMIAUTOMATIZADO
23	C.S. NANCHOC	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
24	C.S. NANCHOC	SINNOWA	BS-3000M	SEMIAUTOMATIZADO
25	C.S. LLAPA	ERBA MANNHEIM	CHEM-7	SEMIAUTOMATIZADO
26	C.S. CATILLUC	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
27	C.S. TONGOD	DIRUI	DR-7000D	SEMIAUTOMATIZADO
28	C.S. TONGOD	ERBA MANNHEIM	CHEM-7	SEMIAUTOMATIZADO
29	C.S. CONTUMAZA	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
30	C.S. CONTUMAZA	ERBA MANNHEIM	CHEM-7	SEMIAUTOMATIZADO
31	C.S. CHILETE	DIRUI	DR-7000D	SEMIAUTOMATIZADO
32	C.S. CHILETE	ERBA MANNHEIM	CHEM-7	SEMIAUTOMATIZADO
33	C.S. CHILETE	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
34	C.S. TEMBLADERA	DIRUI	DR-7000D	SEMIAUTOMATIZADO
35	C.S. TEMBLADERA	ERBA MANNHEIM	CHEM-7	SEMIAUTOMATIZADO
36	C.S. TEMBLADERA	ERBA MANNHEIM	CHEM-8	SEMIAUTOMATIZADO
37	C.S. SAN MARCOS	ERBA MANNHEIM	CHEM-7	SEMIAUTOMATIZADO
38	C.S. SAN MARCOS	DIRUI	DR-7000D	SEMIAUTOMATIZADO
39	C.S. SAN MIGUEL	GENNUI	WP21A	SEMIAUTOMATIZADO
40	C.S. SAN MIGUEL	ERBA MANNHEIM	CHEM-7	SEMIAUTOMATIZADO
41	C.S. SAN PABLO	ERBA MANNHEIM	CHEM-7	SEMIAUTOMATIZADO
42	C.S. SAN PABLO	DIRUI	DR-7000D	SEMIAUTOMATIZADO
43	C.S. SAN PABLO	HUMAN	HUMALYZER PRIMUS	SEMIAUTOMATIZADO
44	HOSP. DE APOYO CELENDIN	DIRUI	CS-T180	AUTOMATIZADO
45	HOSP. DE APOYO CELENDIN	DIRUI	DR-7000D	SEMIAUTOMATIZADO
46	HOSP. DE APOYO CELENDIN	ERBA MANNHEIM	CHEM-7	SEMIAUTOMATIZADO
47	HOSP. DE APOYO CELENDIN	EDAN	I-15	SEMIAUTOMATIZADO





Estas unidades se encuentran operativas en las IPRESS de la jurisdicción, cumpliendo con las Normas Técnicas de Salud N°110 y NTS N°113-MINSA/DGIEMV.01, que regulan el equipamiento obligatorio para establecimientos de primer y segundo nivel de atención. La operatividad de estos activos genera un valor público crítico al permitir el diagnóstico y la vigilancia laboratorial de enfermedades no transmisibles; sin embargo, dicha funcionalidad es estrictamente dependiente de insumos que respeten la arquitectura técnica original del fabricante.

V. DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES A COMPATIBILIZAR:

Para asegurar la viabilidad técnica y económica, se establece el siguiente catálogo de suministros que requieren estandarización inmediata en toda la red regional. **Entendiéndose por ello que, todos los reactivos de la bioquímica sanguínea deben ser originales, certificados y de una misma marca, asimismo los calibradores y el material de control interno:**

1. Reactivos Bioquímicos

Son insumos críticos con certificación IVD para la cuantificación de analitos esenciales. Su estandarización permite el monitoreo uniforme de:

- **Función Metabólica y Perfil Lipídico:** Glucosa, Colesterol Total, Triglicéridos Enzimático, Colesterol HDL y Colesterol LDL.
- **Función Renal:** Creatinina, Urea Enzimática y Ácido úrico.
- **Función Hepática:** TGP (ALT), TGO (AST), GGT, Fosfatasa Alcalina, Bilirrubina Total y Directa, Proteínas totales y Albúmina.
- **Función Pancreática:** Amilasa y Lipasa.
- Proteínas en orina y/o LCR.
- Fosforo automatizado.
- Creatina Quinasa Total Cinética.
- Deshidrogenasa Láctica.

2. Calibradores

Definidos como el "patrón de medida" específico para cada método. Su función es ajustar la respuesta del equipo para asegurar que el resultado sea exacto y trazable a estándares internacionales, eliminando sesgos en la medición.

- Calibrador Liofilizado Basado en Suero Humano

3. Materiales de Control Interno

Actúan como el "seguro de calidad" de la operación diaria. El uso de controles de dos niveles (normal y patológico) permite detectar desviaciones antes de que se entregue un resultado erróneo al paciente, previniendo tratamientos inadecuados y costos por reexámenes.

- Suero Control Bioquímico Patológico.
- Suero Control Bioquímico Normal.

VI. USO DE LOS REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES A COMPATIBILIZAR:

- La aplicación rigurosa de insumos estandarizados transforma el laboratorio en un entorno auditable y seguro. El rigor operativo se garantiza mediante:
- **Uso bajo Especificaciones del Fabricante:** Ejecución de pruebas siguiendo los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y las instrucciones técnicas originales.



- **Calibración Sistemática:** Obligatoriedad de recalibrar el sistema ante cambios de lotes de reactivos o mantenimientos preventivos para asegurar la exactitud constante.
- **Monitoreo mediante Reglas de Calidad:** Evaluación diaria del desempeño analítico utilizando Gráficos de Levey-Jennings y la aplicación de las Reglas de Westgard. Este estándar de excelencia permite identificar errores sistemáticos o aleatorios de forma inmediata.
- Esta disciplina operativa es la única vía para traducir la inversión en suministros en confianza clínica absoluta.

VII. JUSTIFICACIÓN DE LA ESTANDARIZACIÓN DE LOS REACTIVOS, CONTROLES Y CALIBRADORES

La estandarización no es un requerimiento técnico aislado, sino una decisión financiera y clínica inteligente basada en cuatro pilares:

1. **Comparabilidad:** Permite que un paciente de una zona rural tenga resultados comparables con los del hospital central, facilitando la continuidad del tratamiento y evitando la duplicidad de pruebas.
2. **Control de Calidad Robusto:** Unifica los criterios de evaluación en toda la red, permitiendo una vigilancia epidemiológica y técnica centralizada y efectiva.
3. **Optimización del Gasto y Evitación de Costos Ocultos:** La adquisición de insumos heterogéneos dispara el gasto público. Bajo las guías CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), cualquier cambio de marca de reactivo obliga a realizar una verificación de precisión, exactitud y sesgo. Este proceso consume tiempo de personal, requiere múltiples calibradores extra y desperdicia reactivos en validaciones, superando ampliamente cualquier supuesto ahorro inicial.
4. **Reducción de Riesgo:** Elimina la variabilidad analítica y los errores diagnósticos, protegiendo a la entidad de responsabilidades legales y asegurando la integridad del paciente.

VIII. VERIFICACIÓN DE LOS PRESUPUESTOS

Con la finalidad de estandarizar los reactivos, controles y calibradores para los equipos Analizadores semiautomatizados y automatizados Bioquímicos, se ha tomado en cuenta los siguientes presupuestos:

- a) Según se detalla en la Directiva N° 0001-2025-EF/54.01 – “Directiva de Compatibilización del Requerimiento”, en el numeral 5.2. Literal a), indica que La entidad contratante posee determinado equipamiento preexistente;

La Red de Laboratorios de la Dirección Regional de Salud Pública, cuenta con equipamiento preexistente, los mismos que se encuentran detallados en el Cuadro N° 01.- Descripción de Equipamiento preexistente del presente informe. **En ese sentido resulta necesario la adquisición de los reactivos, controles y calibradores que sean todos originales, certificados y de una misma marca para mantener la operatividad del equipamiento preexistente, asimismo que sean compatibles con los mismos.**

- b) Según la Directiva N° 0001-2025-EF/54.01, en el numeral 5.2. Literal b), indica que “Los bienes o servicios que se requiere contratar son accesorios o complementarios al equipamiento preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico de dicho equipamiento.”; los reactivos, controles y calibradores deben ser compatibles con los equipos descritos en el Cuadro N° 01.- Descripción de Equipamiento preexistente del presente informe, debido a que existe en el mercado reactivos cuya presentación sólo se adapta a la funcionalidad de equipos





automatizados, contando la U.E. 400-785 Salud Cajamarca con equipos en su mayoría semiautomatizados. Asegurando de esta manera la estabilidad del desempeño analítico.

En ese sentido, es imprescindible optimizar e implementar la tecnología que garantice al personal de la entidad; la continuidad, disponibilidad, integridad y confiabilidad de los reactivos, controles y calibradores específicos de una misma marca en conjunto.

IX. INCIDENCIA ECONÓMICA

a. ENFOQUE GENERAL

Desde la perspectiva de la gestión pública, la adquisición de reactivos no debe evaluarse únicamente por el costo unitario, sino por el costo total del sistema analítico.

La no homogenización de reactivos, calibradores y controles genera un impacto económico negativo directo e indirecto sobre la Red de Laboratorios, afectando:

- La eficiencia del gasto público
- La continuidad operativa
- La calidad de los resultados
- La productividad del recurso humano

b. COSTOS DIRECTOS ASOCIADOS A LA HETEROGENEIDAD

Incremento en la compra de calibradores

- Cada marca de reactivo exige calibradores específicos, lo que implica:
- Duplicidad o multiplicidad de calibradores
- Incremento del gasto por analito
- Mayor frecuencia de recalibraciones

Impacto: aumento del costo operativo por prueba.

Incremento en materiales de control interno

El uso de múltiples marcas obliga a adquirir:

- Controles específicos por fabricante
- Diferentes niveles de control por método

Impacto: duplicación de costos en control de calidad.

Incremento en consumo de reactivos por recalibraciones

Cada cambio de lote o marca implica:

- Nuevas curvas de calibración
- Uso adicional de reactivos
- Mayor consumo de insumos

Impacto: desperdicio de reactivos y aumento del costo por determinación.

c. COSTOS INDIRECTOS (COSTOS OCULTOS)

Estos son los más críticos y muchas veces no considerados en los procesos de compra.

Costos de verificación analítica (ISO 15189 / CLSI)

El cambio de marca obliga a realizar:

- Estudios de precisión
- Evaluación de exactitud
- Estudios de sesgo
- Comparabilidad de métodos

Impacto económico:



Uso adicional de reactivos

Uso de controles

Costo del tiempo del personal

El personal debe dedicar tiempo a:

- Reprogramación de equipos
- Validación de métodos
- Ajustes manuales
- Resolución de errores analíticos

Impacto:

- Disminución de productividad
- Retrasos en la entrega de resultados

Costos por reprocesos

La inestabilidad analítica genera:

- Resultados inconsistentes
- Repetición de pruebas
- Incremento en el consumo de insumos

Impacto:

- Mayor costo por paciente
- Saturación del laboratorio

Costos por fallas diagnósticas

La variabilidad analítica puede generar:

- Diagnósticos erróneos
- Tratamientos inadecuados
- Seguimientos incorrectos

Impacto crítico:

- Incremento del gasto sanitario
- Riesgo legal institucional

X. RESPONSABLES DE LA EVALUACIÓN

Las personas responsables de la evaluación que sustentan la elaboración del presente informe son:

- Blgo. Hernán Daniel Cornejo Pacherras, director del Laboratorio de Referencia Regional de Salud Pública Cajamarca.
- Blga. Louisiana del Milagro Maco Serquén, encargada de la Unidad de Gestión de la Red de Laboratorios del Laboratorio Regional de Salud Pública Cajamarca.
- T.M. Paúl Martín Portilla Ochoa, responsable del Laboratorio de Enfermedades No Transmisibles / Patología Clínica del Laboratorio Regional de Salud Pública Cajamarca.

XI. FECHA DE ELABORACIÓN

17 MARZO DE 2026

XII. PERIODO DE VIGENCIA

La vigencia de la compatibilización está condicionada a:



- a. Los cambios en el entorno tecnológico (precios, marco legal, disponibilidad de productos, etc.). El periodo de vigencia de compatibilización de una misma marca de todos los reactivos de la bioquímica sanguínea, que sean compatibles con el equipamiento pre existente en la Red de Laboratorios de la U.E. 400-785 Salud Cajamarca, será de tres (03) años, contados a partir del día siguiente de su aprobación, lo cual podrá ser inferior. De presentarse el caso que las condiciones que determinan esta compatibilización varíen, dicha probación deberá quedar sin efecto. El periodo se sustenta en la obsolescencia tecnológica ocasionada por los constantes cambios, por lo que origina la incompatibilidad de formatos, asimismo, se considera la vigencia del soporte técnico que el fabricante brinda a los equipos actuales.

XIII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- a. El presente informe cumple con todas las disposiciones establecidas en la Directiva N° 0001-2025-EF/54.01 – “Directiva de Compatibilización del Requerimiento”.
- b. La protección de la inversión pública (47 equipos) solo es posible mediante el uso de suministros que mantengan la integridad del sistema analítico y la certificación IVD.
- c. El uso de insumos heterogéneos representa un riesgo financiero y operativo crítico debido a las exigencias de validación de las guías CLSI y la pérdida de trazabilidad.
- d. Adquirir los reactivos, controles y calibradores de la bioquímica sanguínea en su totalidad de una misma marca, garantizando así la trazabilidad y estabilidad del equipamiento preexistente, asimismo asegurando resultados oportunos y de calidad.
- e. Garantizar la continuidad operativa de la Red de Salud Cajamarca priorizando la adquisición de insumos que cuenten con validación del fabricante para los métodos instalados.
- f. Establecer un mecanismo de supervisión técnica que asegure que toda nueva adquisición de insumos no comprometa la capacidad de respuesta diagnóstica ni genere costos ocultos por incompatibilidad tecnológica.
- g. Se recomienda una vigencia de estandarización por tres (03) años; pero, en caso de variar las condiciones que determinaron la compatibilización, esta aprobación quedará sin efecto.

Es cuanto informo a usted, para los fines consiguientes.

Atentamente,

LOUISIANA DEL MILAGRO MACO SERQUEN
Analista de Biología (e)
UNIDAD DE GESTIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS S.P.

