

	Título: Contratación de servicios de auditoría externa de seguimiento basado en la norma ISO 15189:2022 para las pruebas acreditadas de SARS-CoV-2 y Carga Viral de VIH. Dirección: Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló	Fecha de Actualización: Julio 2026 Página: 1 de 6
---	---	---

Nombre del requerimiento:

Contratación de servicios para la realización de auditoría externa de seguimiento basado en la norma ISO 15189:2022 para las pruebas acreditadas de SARS-CoV-2 y Carga Viral de VIH del LNRSPDD.

1. Objeto de la contratación:

Contratar un servicio de auditoría externa de seguimiento para monitorear el Sistema de Gestión de Calidad, conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2022, en los procedimientos, legislaciones y reglamentos aplicables, para las pruebas de SARS-CoV-2 y Carga Viral de VIH del LNRSPDD.

2. Alcance de los servicios:

a) Procesos

- Preanalítico (Recepción de Muestras Epidemiológicas)
- Analítico (Virología)
- Postanalítico (Virología)
- Apoyo (Mantenimiento, Bioseguridad, Almacén y Suministro, TIC, Metrología, Recursos Humanos y Compras)
- Estratégicos (Dirección y Calidad en la Gestión)

b) Pruebas / Ensayos

- SARS-CoV-2
- Carga Viral VIH

3. Duración y presupuesto del servicio:

La capacitación tendrá una duración de treinta (30) días laborables, con un presupuesto máximo destinado para la contratación es de **ochocientos mil pesos dominicanos con 00/100 (RD\$800,000.00)**, incluyendo todos los impuestos, honorarios, materiales didácticos, gastos administrativos y cualquier otro costo asociado a la ejecución del servicio.

4. Requisitos del proveedor:

Experiencia general:

- Empresa legalmente constituida y obligaciones fiscales al día, con diez (10) o más años de experiencia en procesos de acreditación, nacional o extranjera, que cuente con un equipo que domine el idioma español.

Experiencia específica:

- Autorización y experiencia en acreditación de procesos de laboratorio clínico bajo la norma ISO 15189:2022.
- Realización de auditorías a distancia (virtual) y presencial.
- Contar con disponibilidad de expertos técnicos en caso de ser necesario.

Experiencia del equipo:

YI/ejr



	Título: Contratación de servicios de auditoría externa de seguimiento basado en la norma ISO 15189:2022 para las pruebas acreditadas de SARS-CoV-2 y Carga Viral de VIH. Dirección: Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló	Fecha de Actualización: Julio 2026 Página: 2 de 6
---	---	---

- El equipo del contratista debe estar representado por profesionales del área de la salud (preferiblemente bioanalista, bacteriólogo u otros profesionales de laboratorio) con experiencia en sistemas de gestión de calidad conforme a las normas ISO 15189:2022, ISO/IEC 17025:2017 e ISO 19011:2018 / 2026.

Estos deben de contar con el siguiente perfil:

Auditor Líder: al menos un (1) auditor líder con un mínimo de tres (3) años ejerciendo con 500 horas o más de auditorías realizadas, certificado en las normas ISO 15189:2022, ISO/IEC 17025:2017 e ISO 19011:2018/2026.

Equipo Auditor: al menos un mínimo de un (1) año ejerciendo como auditor interno con al menos tres (3) auditorías realizadas de mínimo 3 horas cada una, certificado en las normas ISO 15189:2022 e ISO 19011:2018/2026. (No obligatorio).

5. Criterio de Evaluación:

La evaluación de las ofertas se realizará considerando la calidad de la propuesta técnica y la oferta económica, conforme al sistema de ponderación establecido en el presente documento.

Los oferentes podrán subsanar la documentación administrativa y de credenciales conforme a la normativa vigente y dentro del plazo establecido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

Concluido el proceso de subsanación, únicamente continuarán a la evaluación económica aquellos oferentes que obtengan una puntuación mínima de ochenta (80) puntos de un total de cien (100) puntos en la evaluación técnica.

Serán descalificadas las ofertas que:

- No cumplan con los requisitos legales establecidos en el presente proceso y en las disposiciones legales aplicables.
- No cumplan con los requisitos técnicos obligatorios establecidos en estos Términos de Referencia (TdR).
- Obtengan una puntuación inferior a ochenta (80) puntos en la evaluación técnica.

La adjudicación recaerá sobre la oferta que obtenga la mayor puntuación final, resultante de la suma de la evaluación técnica y económica.

Criterios / Subcriterios	Documentos a Presentar	Evaluación
Elegibilidad		Ponderación: 20 puntos



 GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DOMINICANA SALUD PÚBLICA	Título: Contratación de servicios de auditoría externa de seguimiento basado en la norma ISO 15189:2022 para las pruebas acreditadas de SARS-CoV-2 y Carga Viral de VIH.	Fecha de Actualización: Julio 2026
	Dirección: Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló	Página: 3 de 6

Evaluación Técnica: Se valorará la experiencia comprobable en servicios similares.	Certificaciones o cartas de referencias de empresas o instituciones públicas a las cuales se les haya prestado servicios similares al requerido en los criterios definidos en el presente proceso. (Mínimo 2 certificaciones o cartas)	Un máximo de 20 puntos a evaluar según la siguiente ponderación: ≥ 10 auditorías de tercera parte en sistemas de gestión realizadas = 20 Puntos 5-9 auditorías de tercera parte en sistemas de gestión realizadas = 10 Puntos 1-5 auditorías de tercera parte en sistemas de gestión realizadas = 5 puntos Sin auditorías de tercera parte realizadas = 0 puntos
Experiencia y Competencia		Ponderación: 80 puntos
Evaluación Específica en la ISO 15189: Se valorará la experiencia específica en los sistemas de gestión de laboratorios clínicos.	Certificaciones o cartas de referencias de empresas o instituciones públicas a las cuales se les haya prestado servicios similares al requerido en los criterios definidos en el presente proceso + Planes de auditorías realizados. (Mínimo 2 certificaciones o cartas, y planes de auditoría)	Un máximo de 20 puntos a evaluar según la siguiente ponderación: Evidencias de cinco (5) o más laboratorios clínicos auditados con los criterios de la norma ISO 15189:2022 = 20 Puntos Evidencias de tres o cuatro (3-4) laboratorios clínicos auditados con los criterios de la norma ISO 15189:2022 = 10 Puntos Evidencias de uno o dos (1-2) laboratorios clínicos auditados con los criterios de la norma ISO 15189:2022 = 5 Puntos Sin evidencias de laboratorios clínicos auditados con los criterios de la norma ISO 15189:2022 = 0 Puntos
Competencias del Equipo Auditor: Se evaluará el equipo completo de auditores, y no solo el auditor líder.	Hoja de vida de los integrantes del equipo auditor donde se pueda evidenciar la experiencia y los avales requeridos	Un máximo de 20 puntos a evaluar según la siguiente ponderación: Auditores líderes en ISO 15189:2022 o ISO/IEC 17025:2017 + experiencia auditando laboratorios clínicos, e ISO 19011:2018 / 2026 = 20 Puntos Auditores internos en ISO 15189:2022 o ISO/IEC 17025:2017 + experiencia auditando laboratorios clínicos, e ISO 19011:2018 / 2026 = 10 Puntos Auditores líderes o internos en ISO 9001:2015 + experiencia auditando

YIM



	Título: Contratación de servicios de auditoría externa de seguimiento basado en la norma ISO 15189:2022 para las pruebas acreditadas de SARS-CoV-2 y Carga Viral de VIH.	Fecha de Actualización: Julio 2026	
	Dirección: Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló	Página:	4 de 6

Metodología de Auditoría: Se evaluará la claridad, coherencia y alineación con las norma ISO 15189:2022 con un enfoque basado en riesgos y en la seguridad del paciente.	Metodología de auditoría propuesto con los criterios de auditoría, y excepciones establecidas para la norma.	laboratorios clínicos, e ISO 19011:2018 / 2026 = 5 Puntos Un máximo de 20 puntos a evaluar según la siguiente ponderación: Metodología robusta, detallada y adecuada con enfoque basado en riesgos y seguridad del paciente = 20 Puntos Metodología adecuada pero general con enfoque basado en riesgos y seguridad del paciente = 10 Puntos Metodología limitada o poco clara sin enfoque basado en riesgos y seguridad del paciente = 5 Puntos Un máximo de 20 puntos a evaluar según la siguiente ponderación: Cronograma y plan detallado, realista y con entregables definidos = 20 Puntos Cronograma y plan detallado, realista y sin entregables = 10 Puntos Cronograma y plan no detallado, poco realista y sin entregables = 5 puntos Sin entrega de cronograma o plan = 0 puntos
Plan de Trabajo y Cronograma	Cronograma y Plan de Trabajo detallado por áreas.	



6. Criterios de Ponderación de las Ofertas:

El oferente preparará la propuesta técnica, de conformidad con el contenido del presente. El oferente podrá incluir actividades o productos adicionales, los cuales serán considerados en la calificación de la propuesta. El oferente deberá entregar su propuesta técnica con una carta de presentación. La propuesta técnica deberá contener al menos los aspectos siguientes:

- Introducción y Antecedentes del suplidor.
- Evidencias de servicios prestados de auditorías bajo la norma ISO 15189:2022, dando prioridad a las auditorías más recientes: Institución, período desde/hasta, labor llevada a cabo.
- Constancia de satisfacción de al menos dos (2) instituciones a las que se les brindó servicios similares o equivalentes a los definidos en este TDR.
- Principales clientes y/o empresas de servicios.
- Plan de Auditoría y Cronograma.
- Hoja de vida y certificaciones de estudios de todo el equipo auditor.
- Tiempo de entrega del Informe de Auditoría Interna realizada, 10-15 días laborables máximo posterior a la ejecución de la auditoría.

	Título:	Fecha de Actualización:
	Contratación de servicios de auditoría externa de seguimiento basado en la norma ISO 15189:2022 para las pruebas acreditadas de SARS-CoV-2 y Carga Viral de VIH.	Julio 2026
	Dirección:	Página:
	Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló	5 de 6

7. Coordinación:

La supervisión y contra parte técnica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para la ejecución y evaluación del servicio estará a cargo del Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló.

8. Lugar del Servicio:

La empresa consultora deberá desarrollar sus actividades en sus oficinas y según sea necesario, en las instalaciones del LNRSPDD, para lo cual la entidad contratante le proporcionará el espacio físico adecuado para el desarrollo de sus actividades. Además, podrán realizarse reuniones de trabajo virtuales.

9. Plazo de Ejecución del Servicio:

El servicio deberá ejecutarse en un período de treinta (30) días laborables, en las fechas que sean coordinadas entre el proveedor adjudicatario y el Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló. La ejecución del servicio iniciará a partir de la notificación de la Orden de Compra o contrato correspondiente.

10. Monto y Forma de Pago:

El presupuesto máximo disponible para la contratación es de **ochocientos mil pesos dominicanos con 00/100 (RD\$ 800,000.00)**, monto que deberá incluir todos los impuestos aplicables, honorarios profesionales, materiales, gastos administrativos y cualquier otro costo necesario para la correcta ejecución del servicio, según se detalla a continuación:

No. Pago	Porcentaje	Descripción entregable
1	30%	Entrega y aprobación del cronograma y plan de auditoría.
2	40%	Ejecución, desarrollo y aprobación de la auditoría in situ o virtual.
3	30%	Entrega, aprobación y socialización del informe de auditoría.

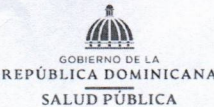


11. Acuerdos Institucionales:

- La forma de pago se realizará conforme a los procedimientos establecidos por la Dirección General de Contrataciones Públicas (DGCP), el Ministerio de Salud Pública y la normativa institucional vigente.
- El oferente deberá presentar la relación del personal que participará en la ejecución del servicio, indicando sus funciones, formación académica, experiencia general y experiencia específica relacionada con el objeto de la contratación.
- En caso de que el proveedor requiera subcontratar parte de los servicios, deberá identificar los subcontratistas propuestos y presentar la documentación que respalde su participación, así como las correspondientes cartas de compromiso y confidencialidad.
- Cualquier sustitución del facilitador principal o de otro miembro del equipo técnico deberá ser previamente autorizada por el Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló. El profesional sustituto deberá poseer competencias y experiencia iguales o superiores a las del facilitador originalmente propuesto.
- El proveedor adjudicatario deberá entregar a cada participante el material didáctico correspondiente y emitir los certificados de aprobación para quienes cumplan con los requisitos establecidos por la capacitación.

12. Confidencialidad:

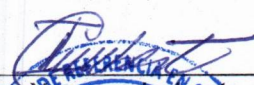
El proveedor adjudicatario deberá firmar un Acuerdo de Confidencialidad previo al inicio de la ejecución del servicio y se comprometerá a resguardar toda la información técnica, científica, administrativa y documental a la que tenga acceso durante la prestación del servicio.

	Título: Contratación de servicios de auditoría externa de seguimiento basado en la norma ISO 15189:2022 para las pruebas acreditadas de SARS-CoV-2 y Carga Viral de VIH.	Fecha de Actualización: Julio 2026	
	Dirección: Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló	Página:	6 de 6

La información proporcionada por el Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló únicamente podrá ser utilizada para los fines establecidos en el presente Término de Referencia y no podrá ser divulgada, reproducida ni utilizada total o parcialmente sin la autorización previa, expresa y por escrito del Laboratorio Nacional de Referencia en Salud Pública Dr. Defilló.

Esta obligación de confidencialidad permanecerá vigente aun después de finalizada la contratación, salvo disposición legal en contrario.

13. Sección de firmas:



Lic. Yvonne Imbert
Directora del Laboratorio Nacional de
Referencia en Salud Pública Dr. Defilló

