

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000561 DE 2019****(- 4 MAR 2019)**

Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios - RELAB

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en los numerales 3 y 7 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, en desarrollo del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, y el numeral 8 del artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que el Título III de la Ley 715 de 2001 estableció las competencias de la Nación, los departamentos y los municipios, en materia de salud pública, y en su artículo 42 precisó que la Nación tiene a cargo, entre otras, las referidas a la dirección del Sector Salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, para lo cual deberá, entre otros, definir, diseñar, reglamentar, implantar y administrar el Sistema Integral de Información en Salud - SISPRO y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA.

Que el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, contiene, entre otras, disposiciones relativas a la organización y gestión de la Red Nacional de Laboratorios, definiendo las competencias de los Laboratorios Nacionales de Referencia y de las direcciones territoriales de salud, en cuanto a la coordinación de la red de laboratorios.

Que el artículo 2.8.8.2.3 *ídem*, define la Red Nacional de Laboratorios como un sistema técnico gerencial, cuyo objeto es la integración funcional de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios de salud pública, laboratorios clínicos y otros laboratorios, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, y de vigilancia y control sanitario.

Que los numerales 3 y 4 del artículo 2.8.8.2.9 *ibídem*, establece como parte de las competencias de los laboratorios nacionales de referencia, mantener actualizado el diagnóstico organizacional y de capacidad de oferta de la Red Nacional de Laboratorios y realizar alianzas estratégicas con entidades del orden nacional e internacional, que permitan fortalecerla.

Que los numerales 4 y 8 del artículo 2.8.8.2.14 *ib.* señalan que le corresponde a los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital, adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos que determine este Ministerio y vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia.

Que el artículo 2.8.8.2.19 del mismo Decreto, prevé que la gestión de la información generada por los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios será de carácter obligatorio y se realizará a través del sistema informático que para los efectos defina

pe
Diana

Alfonso

Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios - RELAB"

este Ministerio, en el marco del Sistema Integral de Información de la Protección Social - SISPRO o el que haga sus veces.

Que el numeral 2 del artículo 23 de la Resolución 1229 de 2013, define a la Red de Laboratorios, como un capital fundamental para el funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario como apoyo para el diagnóstico de efectos y análisis de calidad de productos y servicios, en la evaluación de los riesgos sanitarios.

Que este Ministerio a través de la Resolución 1619 de 2015, estableció el Sistema de Vigilancia de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad, mediante el cual, se asignó a los Laboratorios Nacionales de Referencia, Instituto Nacional de Salud - INS y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, la competencia para definir los estándares de calidad en salud pública exigibles a los laboratorios que ofrezcan la realización de pruebas/parámetros de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de vigilancia y control sanitario, que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.

Que los artículos 7 y 9 de la precitada resolución, establecen que corresponde al Instituto Nacional de Salud - INS y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, definir el procedimiento de autorización a terceros, y a este Ministerio, publicar y mantener actualizado el listado de las autorizaciones expedidas por esas entidades.

Que conforme con el recuento normativo efectuado, se hace necesario establecer el procedimiento de registro único en la Red Nacional de Laboratorios, de los laboratorios que ofrecen la realización de pruebas/parámetros de laboratorio para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario, que incluye la identificación de las pruebas, ensayos y parámetros que estos realizan; así como el de verificación de la información suministrada.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto regular la inscripción de los laboratorios públicos y privados que ofrezcan la realización de pruebas / parámetros de laboratorio para eventos de interés en salud pública y los de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios, así como el proceso de verificación de la información suministrada a cargo de las autoridades competentes, con el propósito de, entre otros, obtener información estandarizada para ser utilizada por el Sistema de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA-, y por el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.

Este Ministerio dispondrá de la herramienta tecnológica RELAB, a través de la cual, los laboratorios realizarán su inscripción, en el marco del Sistema Integral de Información de la Protección Social - SISPRO.

Artículo 2. Campo de aplicación. La presente resolución aplica a los Laboratorios Nacionales de Referencia: Instituto Nacional de Salud - INS - y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a los laboratorios de salud pública de las entidades territoriales y del Distrito Capital, a los laboratorios públicos y privados que ofrezcan la realización de pruebas / parámetros de laboratorio para eventos de

por [firma]

[firma]

Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios - RELAB"

interés en salud pública y a los de inspección, vigilancia y control sanitario, incluidos los de los regímenes de excepción y especial.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución, se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en el artículo 2.8.8.2.3 del Decreto 780 de 2016, o la norma que lo modifique o sustituya, y las que a continuación se señalan:

3.1 Matriz: Sustancia, material, elemento o producto a ensayar.

3.2 Método de ensayo: Es el nombre que se le da al conjunto de operaciones cuyo objeto es conocer el valor o las características de una matriz.

3.3 Método validado: Son los métodos que se han sometido a un proceso de confirmación a través de evidencia objetiva para comprobar que el método cumple con los parámetros de desempeño requeridos para el uso previsto.

3.4 Nivel de biocontención: Clasificación dada a los laboratorios de acuerdo al manejo de materiales infecciosos en lo relacionado al medio ambiente donde son manipulados o conservados dichos materiales. El objetivo de la contención es reducir o eliminar la exposición de quienes trabajan dentro y fuera de los laboratorios, y adicionalmente del medio ambiente externo a agentes potencialmente peligrosos.

3.5 Norma técnica de referencia: Corresponde al documento de referencia y su fecha de edición o versión, que describe los pasos para desarrollar el ensayo.

3.6 Parámetro: Valor cualitativo o cuantitativo que permite evaluar características específicas dentro de una matriz.

3.7 Programa interlaboratorios: Es la organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas. Proporciona evidencia de la calidad del desempeño analítico del laboratorio y la competencia individual de los analistas.

3.8 Prueba de laboratorio: Procedimiento técnico en el que se analiza una muestra de origen biológico o ambiental con el fin de determinar un diagnóstico, planificar o verificar un tratamiento o vigilar el comportamiento de un analito.

3.9 Tiempo de entrega resultado: Se refiere al tiempo en horas o días para emitir el informe de resultado del parámetro, ensayo y/o prueba respectiva.

Artículo 4. Inscripción de laboratorios en la Red Nacional de Laboratorios. Los laboratorios públicos y privados que ofrezcan la realización de pruebas/parámetros de laboratorio para eventos de interés en salud pública y los de inspección, vigilancia y control sanitario, incluidos los de los regímenes de excepción y especial, deberán inscribirse en la Red Nacional de Laboratorios, a través de la herramienta tecnológica RELAB, suministrando para el efecto, la siguiente información.

4.1 Datos básicos: razón social, NIT, dirección de los lugares donde tiene presencia, teléfono (s), departamento (s), municipio (s), correo electrónico, nombre y documento de identificación del representante legal.

4.2 Pruebas que realizan, relacionando cada una con las siguientes especificidades: matriz y metodología que utilizan, tiempo entrega de resultado, prueba acreditada o validada, nivel de biocontención utilizado, si es enviada al exterior. No deben incluirse las que sean remitidas a otras instituciones del país para su procesamiento.

gll
2019

Handwritten signature

Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios - RELAB"

4.3 Manejo de cepas que requieren control especial.

Una vez realizada la inscripción, el RELAB generará el Número Único de Laboratorio – NULAB, el que deberá ser utilizado por los sistemas de información, que requieran la identificación del mismo.

Parágrafo. La inscripción en el RELAB de los laboratorios que, al momento de expedición del presente acto administrativo, se encuentren registrados como servicios en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS habilitadas en el Registro de Prestadores de Salud – REPS, no modifica o sustituye el código de habilitación del prestador.

Artículo 5. Verificación de los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios. Los datos aportados por los laboratorios públicos y privados que ofrezcan la realización de pruebas / parámetros de laboratorio para eventos de interés en salud pública y los de vigilancia y control sanitario en la inscripción, estarán sujetos a revisión y a la visita que realicen los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital, en su jurisdicción. La verificación a los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital, será realizada por los Laboratorios Nacionales de Referencia.

El laboratorio deberá modificar la información diligenciada en la inscripción, si a ello hubiere lugar como resultado de la visita, dentro de los cinco (5) días siguientes a su ocurrencia, en la herramienta tecnológica dispuesta para tal fin. De no realizarlo en el plazo señalado, la autoridad competente inactivará la información y no será visible en dicha herramienta.

Artículo 6. Información relacionada con el laboratorio. Además de la información generada en la inscripción y de la resultante de la verificación y visita, que deberá ser registrada por los laboratorios a través de novedades, se tendrán como tales: la apertura de sedes, la inclusión de nuevas pruebas / parámetro o su retiro, la validación o acreditación de pruebas, la actualización de los datos básicos, cierre de laboratorios o de sedes, las cuales se deberán registrar dentro de los cinco (5) días siguientes a su ocurrencia, en la herramienta tecnológica dispuesta para tal fin.

Artículo 7. Definición de las pruebas/parámetros de laboratorio para el diagnóstico de eventos de interés en salud pública y para la inspección, vigilancia y control sanitario. Las pruebas/parámetros para el diagnóstico de eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario, son los que se establecen en los protocolos de vigilancia y en la normatividad vigente para la vigilancia y control sanitario. La actualización, inclusión o eliminación de tales pruebas/parámetros deberán ser solicitadas y validadas por los Laboratorios Nacionales de Referencia a este Ministerio, mediante comunicación escrita que contenga la correspondiente justificación.

Artículo 8. Publicación de la información. El Ministerio de Salud y Protección Social publicará y mantendrá actualizado en su página web, el listado de los laboratorios registrados en el RELAB, que realicen pruebas/parámetros de laboratorio de eventos de interés en salud pública, de inspección, vigilancia y control sanitario y las codificaciones de las diferentes variables que se incluirán en la herramienta tecnológica.

Artículo 9. Tratamiento seguro de la información. Las entidades que participen en la generación, registro, flujo, consolidación y disposición de los datos en la herramienta tecnológica RELAB dispuesta por este Ministerio y por lo tanto tengan acceso a la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que les sea aplicable

Handwritten initials

Handwritten signature

Continuación de la resolución: "Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios - RELAB"

en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, de la Ley 1712 de 2014, del Decreto 1377 de 2013, el Capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la Parte 2 del Decreto 1074 del 2015, y las normas que las modifiquen o sustituyan, en virtud de las cuales se hacen responsables de la privacidad, seguridad y confidencialidad de la información suministrada y de los datos a los que tengan acceso.

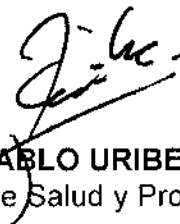
Parágrafo. Este Ministerio dispondrá el acceso a la información registrada por los laboratorios, a través de la herramienta tecnológica RELAB.

Artículo 10. Transitoriedad. Los laboratorios nuevos podrán inscribirse a partir del 2 de mayo de 2019, mientras que aquellos que al momento de expedición del presente acto administrativo se encuentren funcionando, podrán realizarla entre el 2 de mayo y el 1 de noviembre de 2019.

Artículo 11 Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los - 4 MAR 2019


JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó.
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora de Epidemiología y Demografía. *ME*
Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación *DAVE*
Directora Jurídica *J*

2019

Handwritten signature