



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 1531 DE 2016

(16 SEP 2016)

"Por la cual se determina el procedimiento y se fijan los criterios para el cumplimiento de los estándares de calidad, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS, y se dictan otras disposiciones".

LA DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el Decreto 4109 de 2011, artículo 6º, el Decreto 2774 de 2012 artículos 2º, 5º y 18º numerales 7º y 12, y 20º, y

CONSIDERANDO

Que el Instituto Nacional de Salud-INS- es una Institución de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, creada por el Decreto 470 de 1969, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurada a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que el Decreto 2323 de 2006 organizó la Red Nacional de Laboratorios y reglamentó su gestión, definiendo las competencias de los Laboratorios Nacionales de Referencia, señalando que dichos laboratorios deben definir los estándares de calidad para la autorización de laboratorios que ofrezcan realizar análisis de interés en salud pública y de vigilancia y control sanitario.

Que el Decreto 3518 de 2012 crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, otorgando al Ministerio de Salud y Protección Social la función de integrar a los laboratorios nacionales de referencia, laboratorios departamentales y del Distrito Capital, en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y a las Entidades Territoriales de Salud la función de integrar el componente de laboratorio de salud pública como soporte de las acciones de vigilancia en salud pública y gestión del Sistema en su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social y garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión del Sistema y el cumplimiento de las acciones de vigilancia en salud pública, en su jurisdicción.

Que el Decreto 2774 de 2012 establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud -INS y al tenor de los numerales 7º y 12º del artículo 18º, dispuso como función de la Dirección de Redes en Salud Pública, la definición, orientación, vigilancia y control en el desarrollo, implementación y cumplimiento de normas técnicas y estándares de calidad en los laboratorios que conforman las Redes en Salud Pública, así como la supervisión en el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones que soliciten autorización para realizar análisis de interés en salud pública.

Que los numerales 1º y 4º del artículo 20º ibídem, establecen a cargo de la Subdirección de Gestión de Calidad de Laboratorios de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, la función de i) definir los estándares de calidad para la autorización de las instituciones o laboratorios que conforman la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social; y, ii) supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad y las normas técnicas en los laboratorios e instituciones que conforman las Redes en Salud Pública, que realizan análisis de los eventos de interés en salud pública.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, como Ente Rector del Sistema General de Seguridad Social en Salud, emitió la Resolución No 1619 del 15 de mayo de 2015, por la cual se estableció el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de

h

me

“Por la cual se determina el procedimiento y se fijan los criterios para el cumplimiento de los estándares de calidad, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS, y se dictan otras disposiciones”

Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad, por medio de la cual se determinaron actividades a cargo del Instituto Nacional de Salud.

Que en concordancia con la normatividad anteriormente citada, le corresponde al Instituto Nacional de Salud, como Laboratorio Nacional de Referencia, definir, vigilar, controlar y actualizar de forma periódica los estándares de calidad que deben cumplir los LSP Departamentales y del Distrito Capital. De otra parte, el INS debe definir los estándares de calidad que deben cumplir los terceros que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios (RNL) que realicen análisis o pruebas de laboratorio relacionadas con los eventos de interés en salud pública (EISP) que apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario que son competencia de la autoridad sanitaria y que sean requeridos por la autoridad sanitaria para toma de decisiones.

Que en consecuencia el INS,

RESUELVE

Artículo 1º.- Objeto. Determinar el procedimiento y fijar los criterios que deben seguir los laboratorios e instituciones que realicen análisis o pruebas de laboratorio, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario para el cumplimiento de los estándares de calidad, así como definir el procedimiento para la autorización a terceros, en aplicación de lo establecido en la Resolución No 1619 del 15 de mayo de 2015, artículos 4º y 5º, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. Se excluyen de lo anterior, los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios, Instituciones o terceros, cuya competencia recae en Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, como Laboratorio Nacional de Referencia, de acuerdo con su naturaleza jurídica y funciones.

Artículo 2º.- Campo de Aplicación. La presente resolución aplica a los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital y los laboratorios o instituciones que oferten la realización de análisis o pruebas de laboratorio en el marco de la vigilancia en salud pública y la vigilancia y control sanitario, este último en lo relacionado con la vigilancia y control de agua para consumo humano.

Artículo 3º.- Definiciones y siglas. Para efecto de la presente resolución, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones en concordancia con la normatividad citada a continuación:

Autoridad Sanitaria: Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública (Art. 3, Decreto 3518:2006).

Autorización de Laboratorios: Procedimiento técnico administrativo mediante el cual se reconoce y se autoriza a los laboratorios públicos o privados, previa verificación de idoneidad técnica, científica y administrativa, para la realización de exámenes de interés en salud pública, cuyos resultados son de carácter confidencial y de uso exclusivo por la autoridad sanitaria para los fines de su competencia. (Art. 3, Decreto 2323:2006).

Capacidades básicas de un laboratorio de salud pública departamental o del Distrito Capital: Son el conjunto de facultades y recursos esenciales que incluye el talento humano, físico, tecnológico, financiero, estructura organización, direccionamiento estratégico, procesos y procedimientos que garantizan el funcionamiento de los laboratorios de salud pública departamentales o del Distrito Capital. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015)

“Por la cual se determina el procedimiento y se fijan los criterios para el cumplimiento de los estándares de calidad, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS, y se dictan otras disposiciones”

Control: Es el proceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los laboratorios a los que a los que se realiza inspección y vigilancia. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015).

Estándar de Calidad en Salud Pública: Son los requisitos técnicos definidos por el Instituto Nacional de Salud INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con el fin de realizar la correspondiente verificación en los laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015).

Evento De Interés En Salud Pública EISP: Aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo–efectividad de las intervenciones, e interés público; que además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública (Art. 3, Decreto 3518:2006).

ETS: Entidad Territorial de Salud.

Inspección: Es el proceso mediante el cual se realiza la verificación de los laboratorios, con el fin de determinar que cumplan con los estándares de calidad y demás requisitos establecidos en la normatividad vigente. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015).

INS: Instituto Nacional de Salud.

Laboratorio Nacional De Referencia (LNR): Son laboratorios públicos del nivel nacional dentro y fuera del sector salud, que cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia. (Art. 3, Decreto 2323 de 2006).

Laboratorio de Salud Pública (LSP): Entidad pública del orden departamental o distrito capital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación. (Art. 3, Decreto 2323 de 2006).

Medidas Sanitarias: Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población (Art. 3, Decreto 3518:2006).

PEED: Programas de Evaluación Externa del Desempeño directa del INS. Denominación de los programas de ensayo de aptitud que oferta el INS.

Tercero: Toda institución que ofrezca la realización de análisis o pruebas de laboratorios de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorios para la vigilancia y control sanitario que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios, tales como laboratorios clínicos, patológicos, de toxicología, de medicina reproductiva, de genética, bromatología, de universidades y otros (Artículo 3, Resolución 1619 de 2015) que apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario que son competencia de la autoridad sanitaria.

Tercero Autorizado: Toda institución que ofrezca la realización de análisis o pruebas de laboratorios de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorios para la vigilancia y control sanitario que sean de competencia de los laboratorios de referencia nacional o departamental/distrital y que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios, tales como laboratorios clínicos, patológicos, de toxicología, de medicina reproductiva, de genética, bromatología, de universidades y otros, que cumpla con los estándares de calidad y apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario que son

“Por la cual se determina el procedimiento y se fijan los criterios para el cumplimiento de los estándares de calidad, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS, y se dictan otras disposiciones”

competencia de la autoridad sanitaria con el fin de ampliar cobertura, mejorar la accesibilidad y oportunidad en situaciones de interés en salud pública garantizando la calidad y confidencialidad.

Vigilancia: Es el proceso mediante el cual se realiza el monitoreo de los responsables de cumplir los estándares de calidad. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015).

Artículo 4º Responsabilidades. Serán responsabilidades de las Entidades que intervienen en el proceso de cumplimiento de los estándares de calidad definidos por el Instituto Nacional de Salud:

a) Del Instituto Nacional de Salud:

1. Definir, vigilar, controlar y actualizar de forma periódica los estándares de calidad.
2. Definir el procedimiento de estándares de calidad y de autorización a terceros y las herramientas de verificación.
3. Realizar la evaluación al cumplimiento de los estándares de calidad a los LSP Departamentales y del Distrito Capital y a terceros con fines de autorización, a través de visitas de inspección vigilancia y control y definir los procedimientos administrativos derivados de las decisiones de dicha evaluación.

b) De las Entidades Territoriales de Salud –ETS:

1. Adoptar los procedimientos y los criterios establecidos por el Instituto Nacional de Salud y las herramientas de verificación.
2. Ejercer las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a los laboratorios e instituciones que realicen análisis o pruebas de laboratorio, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, de su jurisdicción.
3. Permitir la visita del INS para la verificación de los estándares de calidad en el LSP.
4. Ejecutar los planes de acción o mejoramiento definidos con el propósito de solventar las falencias presentadas de acuerdo con los criterios verificados por el INS.

c) De los laboratorios e Instituciones que realicen análisis o pruebas de laboratorio

1. Aplicar el autodiagnóstico de los estándares de calidad definidos.
2. Permitir la visita de la ETS para la verificación de los estándares de calidad.
3. Ejecutar los planes de acción o mejoramiento definidos con el propósito de solventar las falencias presentadas de acuerdo con los criterios verificados por el LSP de su jurisdicción.

Artículo 5º.- Criterios. Los criterios definidos por el Instituto Nacional de Salud y que deben cumplir los laboratorios e instituciones que realicen análisis o pruebas de laboratorio, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario para el cumplimiento de los estándares de calidad, son los siguientes:

CRITERIO	DEFINICIÓN
1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	Comprenden aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento y los procesos que garantizan la realización de todas las actividades correspondientes al quehacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad.
2. INFRAESTRUCTURA Y DOTACIÓN	Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de secciones y áreas funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación,

"Por la cual se determina el procedimiento y se fijan los criterios para el cumplimiento de los estándares de calidad, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS, y se dictan otras disposiciones"

	mantenimiento y sistemas de comunicación y registro.
3. REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA	Evalúa el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras.
4. BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS	Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.
5. PROCESO PRIORITARIO	Incluye todas las actividades que el laboratorio debe realizar en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y Vigilancia y Control Sanitario.

Artículo 6º.-: Ponderación de los Criterios a evaluar: La ponderación determinada por el Instituto Nacional de Salud, será la siguiente para cada uno de los criterios:

- TIPO A** o de **obligatorio cumplimiento** por afectar directamente el funcionamiento tanto técnico como administrativo y su incumplimiento, eventualmente podría afectar el normal desempeño del laboratorio, a estos criterios se les asigna un valor de 3 puntos.
- TIPO B** o superiores de evaluación de la calidad de acuerdo a los cuales su incumplimiento entorpecerá el funcionamiento del laboratorio afectando su desempeño ejemplo: fallas en la oportunidad. Por lo tanto estos criterios serán sometidos a mejoramiento a corto plazo, condicionando la certificación de Autorización a su cumplimiento, a los cuales se les ha asignado un valor de 2 puntos.
- TIPO C** o de **cumplimiento** para el **mejoramiento** de la calidad del laboratorio, pero que no son requisitos obligatorios para el funcionamiento del mismo, su incumplimiento será sometido al mejoramiento a mediano plazo, a los cuales se les ha asignado un valor de 1 punto.

Artículo 7º.-: Evaluación de los Requisitos de cada criterio: El INS verificará la evidencia disponible, a través de la herramienta definida para tal fin de acuerdo con lo establecido en el artículo 13º de la presente resolución, que demuestre el cumplimiento del requisito en cada uno de los criterios definidos, teniendo en cuenta si cumple (C), no cumple (NC) o no aplica (NA) y calificará el nivel de implementación así:

- 1: Cumple
0: No cumple

Teniendo en cuenta el valor del criterio, la calificación final del requisito será, la asignada al criterio, multiplicada por el nivel de implementación:

Ej.: Si se está evaluando un criterio tipo A (3), cuyo nivel de implementación es cumple (1), la calificación final del mismo será 3 (3 x 1=3)

Cada criterio es promediado de forma ponderada y sumado a la calificación final.

Artículo 8º.-: Calificación final. La calificación final clasificará al laboratorio en uno de los siguientes rangos:

- Cumple:** en este rango se encuentran aquellos laboratorios que tienen un porcentaje de cumplimiento igual o mayor al 80% de los requisitos evaluados.

"Por la cual se determina el procedimiento y se fijan los criterios para el cumplimiento de los estándares de calidad, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS, y se dictan otras disposiciones"

2. **No cumple:** en este rango se encuentran aquellos laboratorios que tienen un porcentaje inferior al 80% de cumplimiento de los requisitos evaluados.

Artículo 9º.-: Planes de Acción o mejoramiento. En el evento en que el laboratorio o institución, logre una calificación inferior al 80% y por lo tanto obtenga una calificación definitiva de NO CUMPLE, deberá iniciar acciones de mejora, a través de un plan de acción o mejoramiento que será enviado al INS y a las Entidades territoriales de salud (LSP) de acuerdo con las responsabilidades de que trata el artículo 4º, en un término máximo de 30 días calendario, a partir de la notificación del resultado de la evaluación.

Parágrafo.- Los laboratorios o Instituciones, elaboraran y enviaran el plan de acción o mejoramiento revisado y aprobado por los gerentes, secretarios de salud o directores de los mismos, a la Entidad que realiza la actividad de evaluación y seguimiento.

Artículo 10º.-: Medida Sanitaria: Las Autoridades nombradas en el artículo 4º literales a) y b) de acuerdo con sus responsabilidades y competencias, identificarán las siguientes circunstancias:

1. Cuando el laboratorio evaluado no alcance el porcentaje establecido del 80% y los hallazgos encontrados durante la visita no afecten la capacidad de respuesta del laboratorio relacionando con los criterios tipo A (calificación obtenida entre 60% y 79%), no se aplicará medida sanitaria y podrá seguir funcionando, siempre y cuando se implementen de manera simultánea e inmediata, las actividades del plan de acción o mejoramiento.
2. Cuando el laboratorio evaluado no alcance el porcentaje establecido del 80% y los hallazgos identificados afecten la capacidad de respuesta del laboratorio, determinados en los criterios tipo A (calificación inferior al 59%), se tomarán las siguientes medidas sanitarias:

a) **CIERRE PARCIAL:** Cuando se determine que solo unas áreas del laboratorio se encuentran en incumplimiento. En este caso se podrá iniciar por parte del LSP un plan de acción o mejoramiento con el propósito de solventar los hallazgos presentados; en caso que no se solucionen se implementará la medida sanitaria que se determina a continuación.

b) **CIERRE TOTAL:** Cierre total de servicios del laboratorio. Se realizará un cierre total del LSP cuando la Autoridad de IVC determine que se presenta un incumplimiento total en el laboratorio, de los estándares de calidad. En el evento de presentarse un cierre total la autoridad sanitaria, informará de inmediato a los Entes de control de acuerdo con el artículo 11º de la presente resolución.

Luego de la visita de aplicación de los estándares y la aprobación del plan de acción, se continuará con actividades de seguimiento de la eficacia de las acciones implementadas; si luego del seguimiento se continua evidenciando el no cumplimiento de los estándares por parte del laboratorio o institución, pero hay evidencia de mejoramiento y las evidencias aportadas son adecuadas y robustas, se concederá una única visita de seguimiento, para verificar el cumplimiento de los estándares.

Si cumplido el proceso anterior, el laboratorio aun no presenta el cumplimiento del 80%, la institución que realiza IVC establecerá la medida sanitaria de cierre total.

Parágrafo.-: Las instituciones que realicen IVC definirán las estrategias de seguimiento y su frecuencia, de acuerdo a la criticidad de los hallazgos y la pertinencia de las evidencias presentadas.

Artículo 11º.-: Notificación y traslado a Entes de Control: Las Instituciones que realizan funciones de IVC (INS-ETS) notificarán a los entes de control respectivos y de acuerdo con sus competencias (Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Superintendencia Nacional de Salud y Procuraduría General de la Nación, Contraloría General de

"Por la cual se determina el procedimiento y se fijan los criterios para el cumplimiento de los estándares de calidad, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS, y se dictan otras disposiciones"

la Republica, entre otras), las decisiones técnicas y sanitarias, que hayan derivado en medida sanitaria de CIERRE TOTAL, en los LSP, laboratorios y terceros evaluados.

Artículo 12º: Seguimiento del INS a la implementación y aplicación de los estándares de calidad por parte de la Entidad Territorial, a su red de laboratorios. El INS realizará seguimiento a las Entidades Territoriales para verificar la implementación y aplicación de los estándares de calidad por parte de ellos a su red departamental.

Artículo 13º.-: Herramientas de verificación: La herramienta de verificación de los estándares de calidad, es un instrumento estandarizado por el INS; las Entidades Territoriales, pueden hacer uso de éste, adaptándolo a sus instituciones y a su estructura organizativa, verificando el cumplimiento de lo establecido en la resolución 1619 de 2015 y los 6 criterios establecidos (organización y gestión, Talento humano, Infraestructura y dotación, Referencia y contrareferencia, Bioseguridad y manejo de residuos y Procesos prioritarios).

Artículo 14º.-: Solicitud de Autorización: La solicitud de autorización para terceros se podrá realizar de las siguientes maneras:

1. La entidad territorial cuando considere necesario a fin de ampliar cobertura, mejorar la accesibilidad y oportunidad en situaciones de interés en salud pública a cargo del nivel territorial, podrá solicitar al INS realizar la autorización a terceros que se encuentren en capacidad de realizar ensayos de interés en salud pública.

Parágrafo primero. -: Considerando que es responsabilidad de las ETS garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la operación del LSP de su jurisdicción e integrarlo a las acciones de vigilancia en salud pública, las solicitudes de autorización serán excepcionales y deberán estar suficientemente justificadas las razones por las cuales el LSP no puede asumir esta actividad.

Parágrafo segundo. -: La autorización cubrirá únicamente el análisis o ensayo para la cual fue solicitado.

Artículo 15º.-: Proceso de Autorización a terceros: El Instituto Nacional de Salud definirá internamente el procedimiento y los costos, para la expedición de la autorización respectiva, si hay lugar a ello.

Parágrafo: El INS aplicará la herramienta de verificación de estándares de calidad en salud pública a los terceros identificados que cumplan la autoevaluación con un 80% de cumplimiento de los estándares de calidad y una vez se verifique por parte del INS los resultados obtenidos en la visita de IVC para su posterior emisión de concepto final, así:

- a) CUMPLE: en este rango se encuentran aquellos laboratorios o instituciones que tienen un porcentaje de cumplimiento igual o mayor al 80% de los requisitos evaluados.
- b) NO CUMPLE: en este rango se encuentran aquellos laboratorios o instituciones que tienen un porcentaje inferior al 80% de cumplimiento de los requisitos evaluados.

Artículo 16º.-:Notificación al MSPS: El Instituto Nacional de Salud notificará al MSPS, la autorización emitida para su publicación, cuando la institución cumpla con los requisitos establecidos, la cual se realizará por acto administrativo emitido por el INS, el cual tendrá vigencia hasta por tres (3) años.

Artículo 17º.-: Seguimiento al cumplimiento de los Estándares de Calidad y Autorizados. Las Autoridades con funciones de IVC de la Jurisdicción o el INS, realizarán por lo menos una visita de seguimiento al LSP, laboratorio o tercero autorizado durante la vigencia de la autorización, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento de los estándares de calidad.

"Por la cual se determina el procedimiento y se fijan los criterios para el cumplimiento de los estándares de calidad, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS, y se dictan otras disposiciones"

Parágrafo. En caso de presentarse alguna situación particular que ponga en riesgo el cumplimiento de los estándares durante la vigencia, se podrá programar una visita adicional.

Artículo 18°.- CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. La autoridad sanitaria podrá cancelar la autorización, de acuerdo con la gravedad de los hallazgos encontrados en la visita efectuada posteriormente, siempre salvaguardando el debido proceso de las instituciones o laboratorios.

Artículo 19°.- PROCEDIMIENTOS. El Instituto Nacional de Salud determinará internamente un procedimiento o instructivo, en el que se especifiquen las actividades, tiempos, costos, responsabilidades y demás aspectos que deban tener en cuenta las Entidades, Instituciones o Laboratorios, para la estandarización de las funciones determinadas en la presente resolución.

Artículo 20°.- VIGENCIAS Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá D.C, a los 16 SEP 2016

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


MARTHA LUCÍA OSPINA MARTINEZ
Directora General.

- Revisó: Mauricio Beltran Duran, Director de Redes en Salud Pública
- Luis Ernesto Florez Simanca, Jefe Oficina Asesora Jurídica.
- María Alexandra Duran Romero, Subdirectora Laboratorio Nacional de Referencia. MADR
- Adecuación Jurídica: Anderson Alberto López Pinilla, Abogado
- Concepto técnico: Angela Coronado SGCLSP/Esther Cristina Barros-SLNR

Me

me