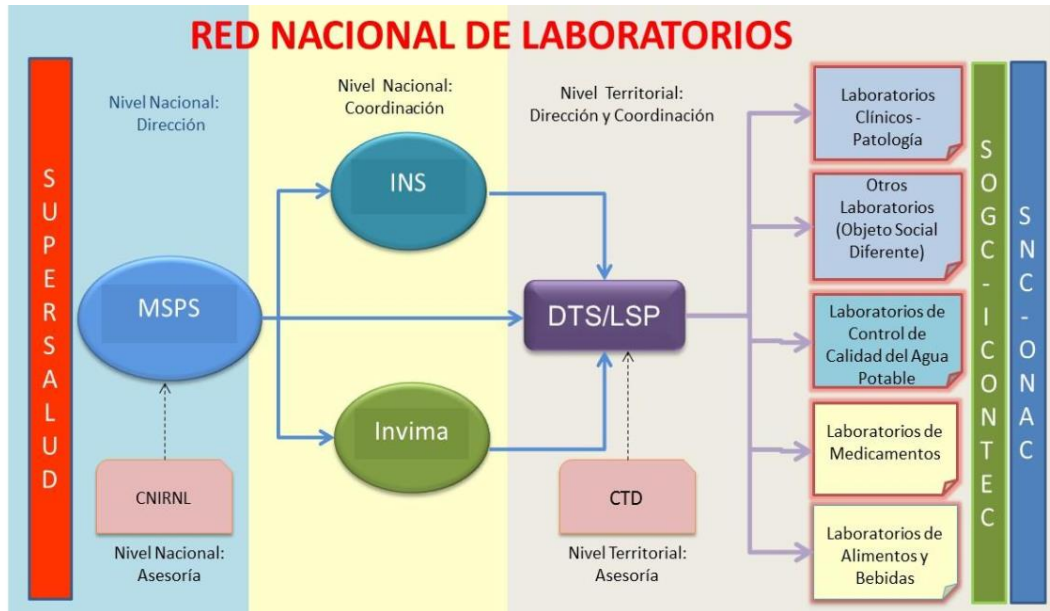


## ABC-RED NACIONAL DE LABORATORIOS-REDLAB-2020



### 1. Introducción

La Vigilancia en Salud Pública, es una función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en Salud Pública.

Por lo tanto, depende de una red de actores que conforman el Sistema de Vigilancia de Salud Pública, encabezado por el Ministerio de Salud y Protección Social en el Grupo de Vigilancia de la Dirección de Epidemiología y Demografía y por la Subdirección de Vigilancia en Salud Pública en la Dirección Territorial de Salud en el Distrito Capital.

### 2. Contexto Normativo

- ✓ **Decreto 2323 de 2006.** Tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas de laboratorio para la vigilancia en salud pública, gestión de la calidad, prestación de servicios e investigación.

- ✓ **Resolución 1229 de 2013.** “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano”. Define 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.
- ✓ **Resolución 1619 del 2015** tiene por objeto establecer el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y Gestión de la Calidad que deben tener en cuenta para su funcionamiento los integrantes de la Red.
- ✓ **Resolución 1531 de 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 las acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS...”
- ✓ **Decreto 780 de 2016** Título 8 - Capítulo 1 y 2. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- ✓ **Resolución 922 de 2018.** "Por la cual se adoptan los procedimientos de Evaluación de Estándares de calidad en salud pública para los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y Distrito capital, el procedimiento para Autorización a terceros en el marco de las competencias del INS y de la Resolución 1619 de 2015."
- ✓ **Resolución 561 del 2019** establece los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de inspección, inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios-RELAB.
- ✓ **CONPES 3957** del 08 de enero de 2019 cuya prioridad es mejorar los Estándares de Calidad Metrológica, incluyendo al sector salud.

### 3. Definiciones

- Principios orientadores

- ✓ **Calidad** en todos los procesos y procedimientos técnico-administrativos que realicen sus integrantes, de acuerdo con los lineamientos nacionales e internacionales.
  - ✓ **Oportunidad** propendiendo por la cobertura progresiva en todo el país y de acuerdo con las necesidades de protección de la salud pública.
  - ✓ **Racionalidad** para el aprovechamiento y uso eficiente de los recursos humanos, técnicos, financieros y tecnológicos.
  - ✓ **Unidad e integración funcional** de los laboratorios públicos, privados y mixtos que participan en la Red, independientemente de su nivel de desarrollo, área de competencia, especialidad o nivel territorial al que pertenezcan.
- **Red Nacional de Laboratorios RNL** tiene como objetivo entregar al sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia sanitaria información de carácter técnico-científico que sirva para la toma de decisiones en salud, a través del diagnóstico, confirmación, control, investigación y gestión del conocimiento en los eventos de la salud individual y colectiva, así como en los factores de riesgo del ambiente y del consumo.

Lo anterior, basado en los principios orientadores de integración funcional, racionalidad, oportunidad, calidad y la confiabilidad para la vigilancia en salud pública, el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario y la gestión del conocimiento en salud.

Téngase en cuenta que una **Red** es una Estructura basada en un sistema abierto que interactúa funcionalmente, entre dos o más actores o entidades que se organizan según afinidades, en este caso, para producir conocimiento e información, bajo los principios de oportunidad y racionalidad.

Por otra parte, se entiende como **Red de laboratorio** la observada como una estrategia de trabajo, consiste en definir funciones propias de los integrantes, clarificar las necesidades a atender y cómo pueden establecerse sinergias para que primen los objetivos comunes, compartidos por todos los integrantes. Ofrece reconocimiento técnico a sus participantes.

Las **Redes temáticas** constituyen una Estrategia de cooperación entre laboratorios que hacen parte de una red de laboratorio, que se especifican en temas de interés

común, de forma colaborativa y participativa, en apoyo al sistema de vigilancia en salud pública. Ofrece reconocimiento técnico a sus participantes.

- **Dirección de la red en el nivel departamental:** Es la función esencial de la máxima autoridad sanitaria en salud a nivel departamental, para dar direccionamiento táctico y operativo a los diferentes actores que participan en sus redes locales. Se encarga además, de la gestión de los recursos humanos y técnicos necesarios para su laboratorio de referencia departamental. Lidera la coordinación y cooperación interinstitucional con otros sectores en su región. Le corresponde a la Dirección Territorial de Salud.
- **Clases de Laboratorios**
  - ✓ **Laboratorios Asociados:** Son los laboratorios del sector salud (Clínicos, Bancos de Sangre, Genética, Citohistopatología, Microscopistas, Alimentos, Medicamentos, Agua para consumo humano, Toxicológicos, entre otros) que se encuentran incorporados formalmente a la RNL, que participan activamente en los diferentes programas y siguen los lineamientos nacionales del sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia sanitaria.
  - ✓ **Laboratorios colaboradores:** Son los laboratorios de otros sectores, que a nivel local, regional o nacional participan activamente en alguna o varias redes temáticas a través de mecanismos de coordinación y cooperación institucional, para el análisis de muestras de interés en salud pública, vigilancia sanitaria o con fines de investigación.
  - ✓ **Laboratorios Autorizados:** Son los laboratorios públicos y privados que han sido contratados por la Dirección Territorial de Salud para ampliar cobertura y mejorar oportunidad de respuesta en la vigilancia en salud pública y la vigilancia sanitaria, de acuerdo con la normatividad vigente.

#### 4. Estándares de Calidad en Salud Pública para los Laboratorios

- **Qué son los estándares de calidad en Salud Pública,** son los requisitos básicos indispensables que deben cumplir los actores que desempeñan funciones esenciales en salud pública.
- **Registro de laboratorios –RELAB**

El RELAB reglamentado con la Resolución 561 del 2019 por el Ministerio de Salud y Protección Social permite la inscripción de laboratorios que realicen pruebas de eventos de interés en salud pública, de inspección, vigilancia y control sanitario, pruebas para enfermedades huérfanas, pruebas de paternidad, o que manejen cepas de control especial, y pruebas o ensayos de interés especial para el sector salud en Colombia.



Su intención final es conocer la oferta de laboratorios públicos y privados que se encuentran inscritos en la Red Nacional de Laboratorios, para que a través del procedimiento de Autorización, puedan ser contratados por las Entidades Territoriales.

Además, dar respuesta a capacidad instalada, en materia de pruebas y laboratorios, del que trata el Reglamento Sanitario internacional y conocer la capacidad de respuesta de los laboratorios del país, frente al sistema de vigilancia pública y la inspección, vigilancia y control sanitario.

El registro en el RELAB permite la inscripción de laboratorios que realicen pruebas ó ensayos para eventos de interés en salud pública, pruebas ó ensayos para el sistema de inspección, vigilancia y control sanitarios, pruebas ó ensayos para enfermedades huérfanas, pruebas ó ensayos de paternidad, registro de cvepas de control especial y pruebas ó ensayos de interés especial para el sector salud.

- **FASES:** la precitada inscripción en el REDLAB está organizada en fases:

**Fase 1 - Enrolamiento.** En esta fase se registra el representante legal y el delegado del diligenciamiento de la información del laboratorio en [www.miseguridadsocial.gov.co](http://www.miseguridadsocial.gov.co)

Esta fase inició el 2 de mayo del 2019. Se amplían los términos de la Fase 1 Enrolamiento para que los usuarios completen la inscripción del Representante Legal y del delegado en Mi Seguridad Social.

En los siguientes videos encontrará una guía para la inscripción: [del representante legal](#) y [de persona natural](#).

**Fase 2 – Inscripción de pruebas y ensayos.** Próximamente se publicará la nueva fecha de apertura de inscripción en Fase 2.

**Fase 3 - Verificación de la información.** Una vez finalice la fase de inscripción de pruebas y ensayos, los laboratorios nacionales de referencia y los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital deberán iniciar la fase de verificación de la información de acuerdo con el cronograma. Resultado de dicha verificación se actualizará la información registrada en el RELAB.

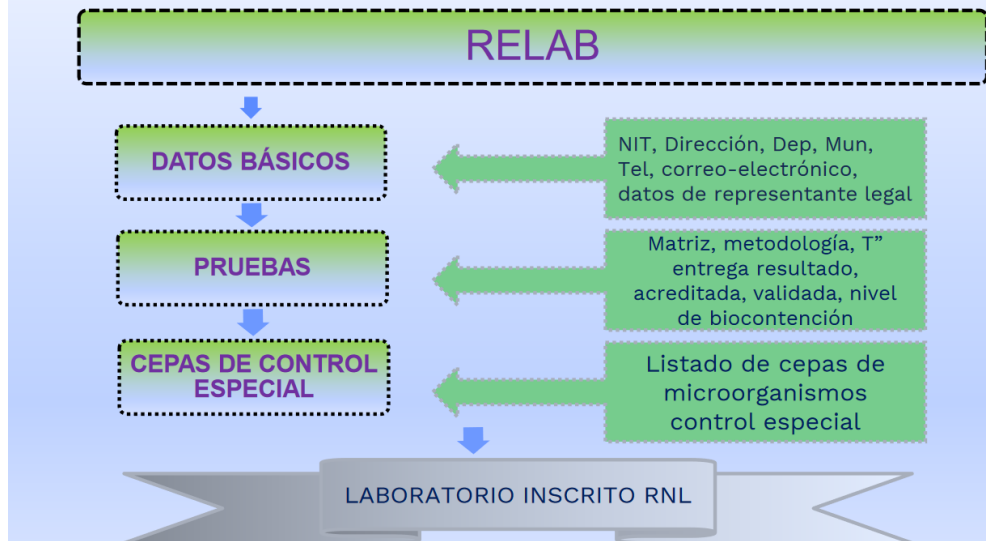
- **Información que se debe registrar en el RELAB**

Los laboratorios deben registrar toda la información relacionada con pruebas o ensayos, en lo relacionado con:

- Datos básicos (representante legal, ubicación, departamento, etc.)
- Metodología y matriz utilizada
- Si la metodología utilizada está validada
- Si la prueba o ensayo está acreditada
- Nivel de biocontención en el cual se realiza la prueba o ensayo
- Si la prueba o ensayo se envía en un laboratorio fuera de Colombia para su procesamiento
- Tiempos de entrega de resultados
- Cuando una prueba o ensayo se encuentra autorizada por el Instituto Nacional de Salud (INS) o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), como lo establece la Resolución 1619 del 2015 (este ítem solo podrá ser diligenciado por los LNR).

El artículo 4° de la Resolución 561 de 2019 establece la información que debe registrar el Laboratorio que se va a inscribir en el RELAB.

## Artículo 4. Inscripción de laboratorios



También puede registrar si practica pruebas de paternidad, manejo de cepas de control especial y pruebas o ensayos para el diagnóstico de enfermedades huérfanas.

- **Puntuación por criterio:** El instrumento de evaluación de los Estándares de Calidad contiene seis criterios a ponderar a saber:
  - ✓ Organización y Gestión
  - ✓ Talento Humano
  - ✓ Infraestructura y dotación
  - ✓ Referencia y Contrareferencia
  - ✓ Bioseguridad y manejo de residuos y
  - ✓ Procesos prioritarios.

7. CONCEPTO POR CRITERIOS						
Item	CRITERIO	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE MÍNIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Organización y Gestión	45	43			
2	Talento Humano	26	23			
3	Infraestructura y Dotación	40	36			
4	Referencia y Contrareferencia	16	14			
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	26	23			
6	Procesos Prioritarios	34	31			
Total N° de Criterios						

\* Diseñe Calanderín

- Procedimiento de Estándares de calidad
- Instrumento evaluación de EC para LSP
- Instrumento evaluación de EC para Laboratorios de alimentos y medicamentos
- Instrumento evaluación de EC planta
- Instructivo de evaluación de Estándares.

Enlace de acceso: <https://www.invima.gov.co/web/guest/red-nacional-de-laboratorios> e ingrese por “Estándares de calidad”

Para revisar las pruebas y ensayos, matrices y metodologías, por favor descargue el siguiente archivo:

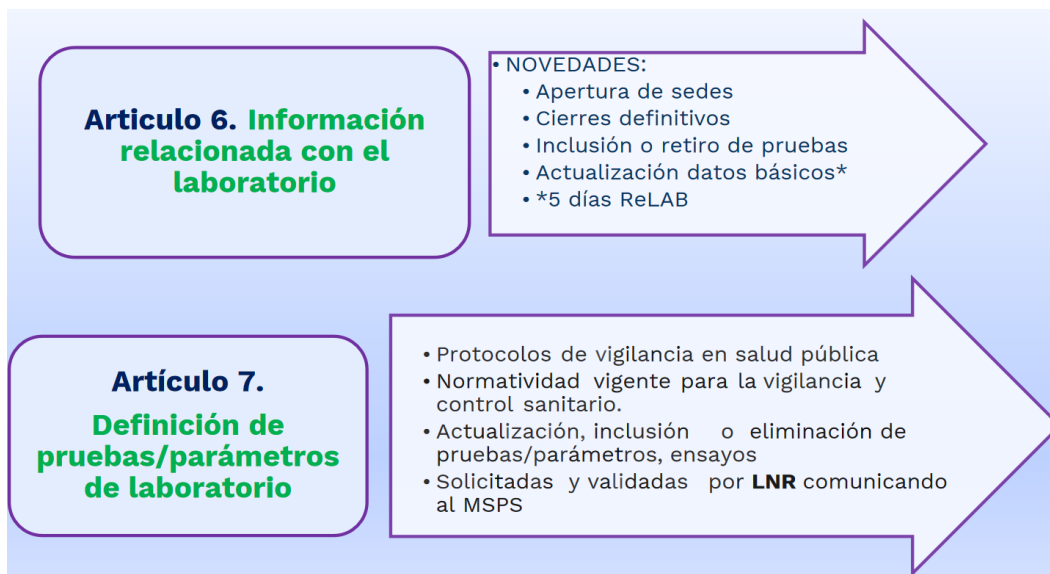
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/codificaciones-relab.zip>

Adicionalmente, se debe registrar si el laboratorio ya realizó una auto-evaluación o autodiagnóstico con los estándares de calidad o si cumple con ellos, como lo establecen la Resolución 1619 del 2015 y la Resolución 1531 del 2016 y cuyos procedimientos para la aplicación de estándares de calidad, autorización de terceros e incorporación a la Red Nacional de Laboratorios (RNL) se encuentran publicados en los siguientes enlaces

- Del Instituto Nacional de Salud-INS: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/Paginas/default.aspx>
- Del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/web/guest/red-nacional-de-laboratorios>
- También puede ingresar por “Estándares de calidad” Resolución 1619 del 2015: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1619-del-2015.PDF>
- Los artículos 6° y 7° de la Resolución 561 de 2019 especifican de manera taxativa la información relacionada con el laboratorio respecto a las



Novidades (apertura de sedes, cierres definitivos, inclusión ó retiro de pruebas y actualización de datos básicos) y definición de pruebas/parámetros de laboratorio, respectivamente.



• **Recuerde que:**

El artículo 2° de la Resolución 922 del 26 de julio de 2018 establece que el **Campo de Aplicación** de la **verificación** de los **ECSP** incluye a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital en el marco de la vigilancia en salud pública y la vigilancia y control sanitario, las instituciones ó laboratorios que **oferten la realización de análisis ó pruebas de laboratorio** en el marco de la vigilancia en salud pública y para aquellos laboratorios que **requieren ser autorizados para la realización de exámenes de interés en salud pública** que son competencia de la autoridad sanitaria nacional ó territorial.

Además, que el INS y el INVIMA como Laboratorios Nacionales de Referencia tienen a su cargo definir, vigilar, controlar y actualizar de forma periódica los estándares de calidad que deben cumplir los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital.

Igualmente, que autorizan a los terceros que deseen incorporarse a la Red Nacional de Laboratorios, que cumplan con los estándares de calidad y apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública que son

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 de la información.

## 5. Bibliografía

- Instituto Nacional de Salud. Lineamiento para la verificación de los estándares de calidad a los laboratorios por parte de las Entidades Territoriales de Salud. 2018.
- Ministerio de Salud y Protección Social. ABECE Registro de laboratorios-RELAB. 2019.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Manual de usuario-Applicativo Registro de laboratorios-RELAB. 2019.

Proyectó y elaboró: Fedra Constanza Rodríguez Cuenca  
Revisó y aprobó: Elizabeth Coy Jiménez  
12-03-2020.