



La salud
es de todos

Minsalud

Lineamientos para la verificación de la información en el RELAB

■ Red Nacional de Laboratorios
Dirección de Epidemiología y Demografía

Bogotá D.C., marzo de 2021



FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Ministro de Salud y Protección Social

LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General

JULIÁN ALFREDO FERNÁNDEZ NIÑO

Director de Epidemiología y Demografía

MARIA BELÉN JAIMES SANABRIA

Coordinadora del Grupo de Vigilancia en Salud Pública



Elaboró

Sandra Liliana Fuentes Rueda

Martha Cecilia Ruiz Riaño

Equipo Red Nacional de Laboratorios

Grupo de Vigilancia en Salud Pública

Dirección de Epidemiología y Demografía



Tabla de contenido

1. OBJETIVO	5
2. ALCANCE	5
3. SOPORTE NORMATIVO.....	5
4. DEFINICIONES	5
5. VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL RELAB.....	7
5.1. RESPONSABLES DE VERIFICAR LA INFORMACIÓN DEL RELAB	7
5.2. VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL RELAB.....	9
A. Modo virtual	10
B. Modo presencial.....	10
C. Revisión Documental.....	12
5.3. INFORMACIÓN POR VERIFICAR REGISTRADA EN RELAB	13
DATOS BÁSICOS	13
PRUEBAS QUE REALIZAN	15
MANEJO DE CEPAS DE CONTROL ESPECIAL	17
5.4. RETROALIMENTACIÓN CON EL LABORATORIO.....	17
5.5. NOVEDADES.....	18
6. PLAN DE VISITAS Y CRONOGRAMA	19
7. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO EN EL RELAB	19



1. OBJETIVO

Definir los lineamientos para la verificación de información en el aplicativo web de registro de laboratorios -RELAB por parte de los actores de la Red Nacional de Laboratorios.

2. ALCANCE

Este documento será la guía para que los **laboratorios nacionales de referencia** y los **laboratorios de salud pública**, como autoridad sanitaria nacional y departamental/distrital, realicen la verificación de información reportada en el aplicativo web de registro de laboratorios -RELAB.

3. SOPORTE NORMATIVO

- a) Resolución 1619 del 2015 “Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de la Calidad”.
- b) Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 del 2016. Título 8 - Capítulo 1 (Decreto 3518 de 2006) por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones.
- c) Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 del 2016. Título 8 - Capítulo 2 (Decreto 2323 de 2006): por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.
- d) Resolución 561 de 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 Laboratorio -RELAB”.

4. DEFINICIONES

- **Autoridad Sanitaria:** Entidad jurídica 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 y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.
- **Cepa de control especial:** Se trata de microorganismos patógenos que por sus características, son considerados de interés para la salud pública que además pueden ser productores de toxinas y deben ser mantenidos mediante procedimientos específicos de control en el laboratorio.
- **Documento Normativo:** Corresponde al documento de referencia y su fecha de edición o versión que describe los pasos para desarrollar un ensayo.
- **Estándares de Calidad en Salud Pública:** Son los requisitos básicos e indispensables que deben cumplir los actores que desempeñan funciones esenciales en salud pública, definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.



- **Eventos de Interés en Salud Pública:** 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.
- **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 en salud pública y demás requisitos establecidos por la normatividad vigente.
- **Matriz:** Sustancia, material, elemento o producto a ensayar.
- **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.
- **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.
- **Metodología:** Corresponde a la denominación genérica del método utilizado en el laboratorio para la realización de pruebas o ensayos.
- **Nivel de biocontención:** Clasificación dada a los laboratorios de acuerdo con el 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.
- **Parámetro:** Valor cualitativo o cuantitativo que permite evaluar características específicas dentro de una matriz.
- **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.
- **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.
- **Red Nacional de Laboratorios (RNL):** es 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.
- **RELAB:** Aplicativo web para la inscripción de laboratorios públicos o privados que realicen pruebas de eventos de interés en salud pública, pruebas o ensayos de inspección, vigilancia y control sanitario, pruebas para enfermedades huérfanas, pruebas de paternidad, que manejen cepas de control especial o pruebas o ensayos de interés especial para el sector salud en Colombia.
- **Rol registrador:** función asignada al personal designado por los Laboratorios Nacionales de Referencia – LNR (Invima e INS), los Laboratorios de Salud Pública - LSP y los Laboratorios de la Red para realizar el proceso de registro de laboratorios y pruebas.



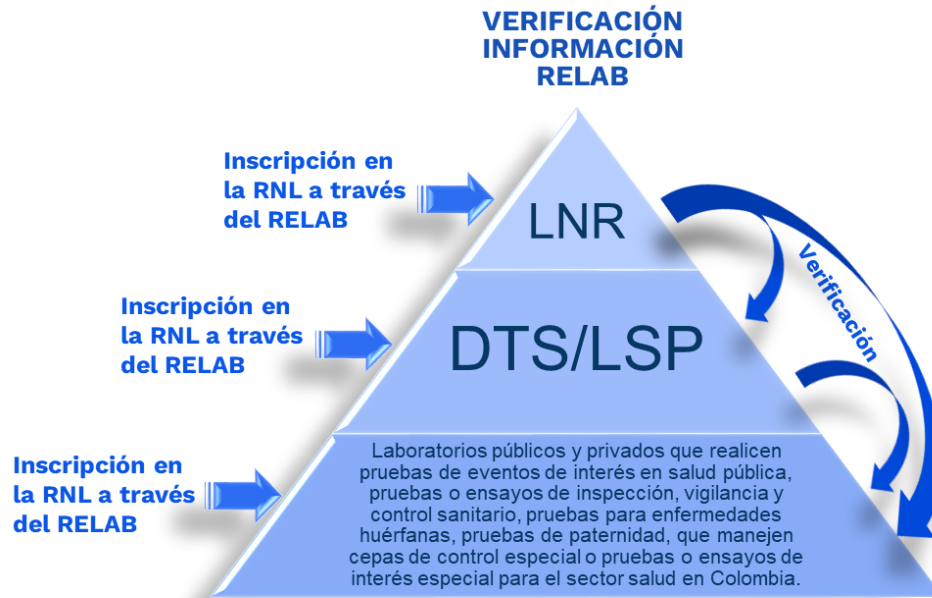
- **Rol verificador:** función asignada al personal designado por el delegado del Laboratorio Nacional de Referencia – LNR (Invima e INS) y de los Laboratorios de Salud Pública -LSP para realizar el proceso de verificación de laboratorios y de pruebas a nivel nacional y departamental.
- **Tiempo de entrega resultado:** Se refiere al tiempo en horas o días para emitir el informe de resultado del parámetro, ensayo y/o prueba respectiva.
- **Validación de metodología:** Proceso mediante el cual se realiza la validación secundaria o verificación de las metodologías utilizadas para la realización de las pruebas bajo las condiciones específicas del laboratorio, con relación a equipos, reactivos, condiciones ambientales y operadores.
- **Vigilancia en Salud Pública:** 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.
- **Vigilancia y Control Sanitario:** Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

5. VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL RELAB

5.1. RESPONSABLES DE VERIFICAR LA INFORMACIÓN DEL RELAB

Para garantizar la calidad y veracidad de la información suministrada por los laboratorios que se incorporan a la Red Nacional de Laboratorios (RNL) a través del RELAB, es necesario verificar la calidad de los datos aportados por los laboratorios públicos y privados de la RNL. Esta verificación deberá ser realizada por parte de la autoridad competente, como se presenta a continuación:

Ilustración 1 Esquema de competencias en la verificación de información en el RELAB



Fuente: elaboración propia.

De acuerdo con lo establecido en el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 del 2016, en el numeral 3 del artículo 2.8.8.2.9 se 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 del país.

Así mismo, en el artículo 2.8.8.2.14 en los numerales 4, 5 y 7 que establece que los **laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital** deberán adoptar, difundir e implementar el sistema de información para la Red Nacional de Laboratorios establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red en su jurisdicción, acorde con los lineamientos por este Ministerio y los laboratorios nacionales de referencia, y mantener el diagnóstico actualizado de la oferta de laboratorios públicos y privados, así como de laboratorios de otros sectores con presencia en su jurisdicción y que tengan relación con la salud pública.

De acuerdo con lo anterior, los laboratorios con la competencia de verificar serán el **Instituto Nacional de Salud (INS)** y el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)** como laboratorios nacionales de referencia, y los **laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital**, únicamente. También serán los únicos con el **rol verificador** en el aplicativo web de registro de laboratorios RELAB.

La verificación se puede realizar de diferentes modos o estrategias, como se presenta a continuación.



5.2. VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN EL RELAB

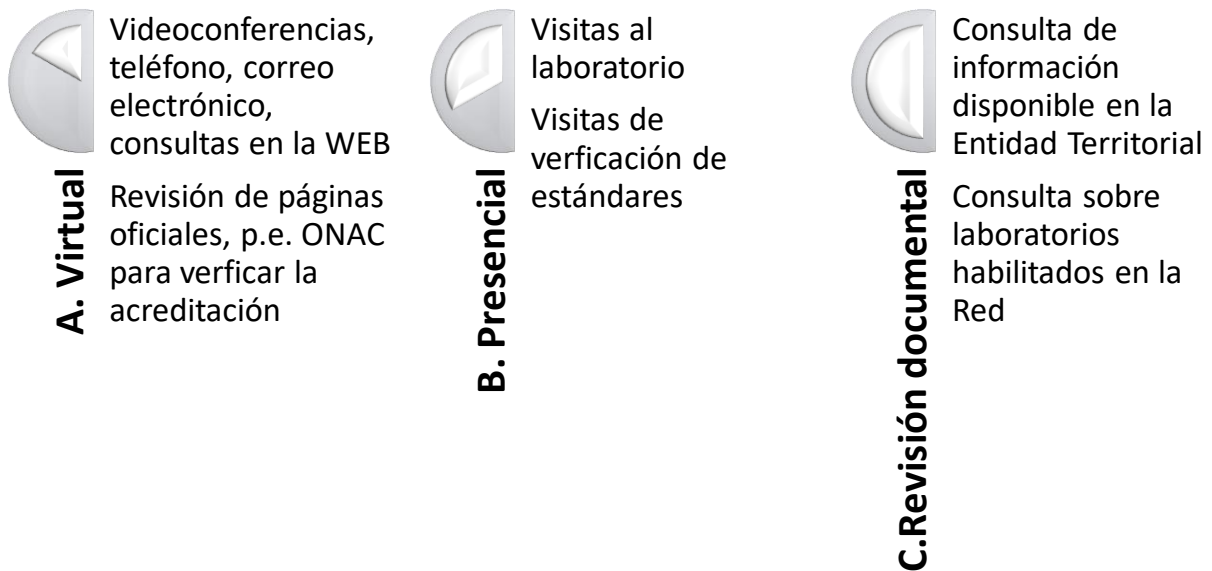
La verificación de la información tiene como objetivo garantizar la veracidad de la información suministrada por los laboratorios que se inscriben a la RNL.

El RELAB es una herramienta que le permite al Laboratorio de Salud Pública realizar un control eficiente de los laboratorios y las pruebas que realizan en su área de influencia. Adicionalmente la información suministrada por el aplicativo permite a los LNR y a los LSP realizar un seguimiento a través de la verificación de la información en RELAB de sus diferentes procesos misionales, como el control de calidad, la aplicación de los estándares de calidad en salud pública, lo cual lleva a que la población tenga la garantía de que la información y resultados dados por los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios es verídica y confiable.

¿Cuáles medios se usan para verificar?

La verificación de la información se puede realizar de la siguiente forma:

Ilustración 2 Modos para la verificación de la información del RELAB





A. Modo virtual

En el **modo virtual** se realiza la verificación de información a través de los recursos y herramientas digitales existentes y al alcance del laboratorio la cual le permite al Laboratorio Nacional de Referencia y a la entidad territorial, a través del Laboratorio de Salud Pública, verificar información con antelación a la visita y de esta forma realizar una priorización de laboratorios a visitar en el corto, mediano y largo plazo.

El modo virtual no reemplaza la verificación presencial.

En el **modo virtual** se podrá verificar la información de los laboratorios **habilitados** que deben estar registrados en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS¹ que pueden verificar en el enlace: <https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/> y articular con el equipo de habilitación para programar las visitas.

Nota adicional: Tener en cuenta que en la nueva Resolución 3100 del 2019 sobre habilitación, la inscripción en el RELAB quedó establecida en el ítem 26 del numeral 11.1.5. como “Estándar de procesos prioritarios”, la cual dice: “Los servicios de salud que realicen pruebas de interés en salud pública deben Inscribirse en el Registro de Laboratorios- RELAB”, dando una obligatoriedad adicional para laboratorios inscritos en REPS.

También se podrá verificar de forma virtual si el registro que hace el laboratorio sobre acreditación bajo la norma NTC ISO 15189 , y verificar las pruebas registradas como **acreditadas** bajo la norma NTC IEC/ISO 17025 en la página del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC² en el siguiente enlace: <https://onac.org.co/directorio-de-acreditados> de esta forma la verificación de la información registrada en el RELAB, puede realizarse previo a la visita presencial.

B. Modo presencial

El **modo presencial** es la verificación de información que se realiza directamente en el laboratorio, de acuerdo con el plan de visitas.

¹ Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud -REPS. Es la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados y es consolidada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social <https://www.sispro.gov.co/central-prestadores-de-servicios/Pages/REPS-Registro-especial-de-prestadores-de-servicios-de-salud.aspx>

² Página del ONAC: <https://onac.org.co/>



El Laboratorio de Salud Pública se puede articular con la oficina de habilitación o prestación de servicios para acoplar esfuerzos, conocer el estado de la verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación de los laboratorios, y el cronograma del plan de visitas de habilitación con el fin de programar visitas conjuntas.

En el modo presencial Las visitas presenciales permitirán al LSP constatar la existencia física del laboratorio. Adicionalmente se puede realizar una **inspección** del laboratorio, en la cual se recomienda incluir la aplicación de los **estándares de calidad en salud pública** y verificar que se cuente con el equipamiento y personal necesario para la realización de las pruebas que registran como “activas” los laboratorios en RELAB, y este a su vez debe coincidir con el portafolio de servicios del laboratorio.

Los laboratorios “nuevos” que se identifiquen en el RELAB deberán ser priorizados en los planes para la aplicación del instrumento de verificación de estándares de calidad en salud pública, adicionalmente, incluidos en las visitas y asistencias técnicas, en la incorporación a las redes y en los programas de calidad como interlaboratorios o evaluación externa de desempeño

En el marco de la aplicación de los estándares de calidad en salud pública de la Resolución 1619 del 2015, se podrá revisar la información recopilada en las visitas de verificación de estándares, y con ella tomar decisiones para definir el plan de visitas de verificación de la información del RELAB.

Nota adicional: También es importante garantizar que todos los laboratorios conocidos o identificados por el Laboratorio de Salud Pública y que no se encuentren en el listado del RELAB, sean asesorados e informados de la importancia para el país de estar inscritos y registrados en RELAB de acuerdo con la normatividad que le aplica y la cual lo hace de obligatorio cumplimiento.

Para ampliar la información de socialización, se pueden consultar los siguientes enlaces:

- Folleto Red Nacional de Laboratorios:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/folleto-rnl-msps-2013.pdf>
- Abecé de RELAB:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/abece-relab.pdf>



- Presentación resolución 561 de 2019:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/presentacion-resolucion-561-2019-msps.pdf>
- Circular 41 de 2020:
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%20No.%2041%20de%202020.pdf
- Paso a paso en la inscripción en el RELAB:
<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>
- Presentación en la inscripción en el RELAB:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/presentacion-inscripcion-relab.pdf>

C. Revisión Documental

En la **revisión documental** se puede **comparar la información del listado del RELAB con censos internos**. El laboratorio con el rol verificador podrá contrastar o comparar la información suministrada en el RELAB con la existente en el censo o diagnóstico de la oferta de laboratorios con la que cuentan actualmente, así como con la suministrada por las diferentes redes de su jurisdicción, ejemplo: como la de microbiología, parasitología, entre otros.

Se puede solicitar la información disponible en la entidad territorial frente a los informes de las **quejas** que ingresan a la ET o por **hallazgos en la inspección, vigilancia y control** rutinaria, y que estén relacionadas con resultados de laboratorio o hallazgos de los laboratorios. Estos laboratorios con hallazgos o quejas serán los priorizados para la verificación de información del RELAB y la aplicación de estándares de calidad en salud pública de la Resolución 1619 del 2015.

¿Cómo se puede verificar la información?

La verificación de la información registrada en el RELAB corresponde a la **Fase III** y esta fase permite completar el ciclo del registro de la información en el aplicativo.

El laboratorio que ya completó las fases de inscripción, a saber: en la **Fase I Enrolamiento** inscripción del laboratorio en la **Fase II registro de pruebas y ensayos**, será el **laboratorio objeto del presente lineamiento**.

Ilustración 3 Fases del RELAB



Fuente: elaboración propia

5.3. INFORMACIÓN POR VERIFICAR REGISTRADA EN RELAB

Los datos que se deben verificar, según competencias y de acuerdo con lo establecido en la Resolución 561 del 2019, son los siguientes:

DATOS BÁSICOS

En el **módulo de Laboratorio** se encuentran los datos básicos de laboratorio. La verificación de datos básicos se puede realizar inicialmente con el modo virtual, a través de llamadas telefónicas, con el fin de verificar la información de ubicación, sedes, número NIT, datos de contacto del coordinador, como teléfono o correo electrónico, y demás datos necesarios para garantizar la correcta constitución del laboratorio.

Se debe ingresar por “ver detallas verificar” resaltado en azul, que se encuentra a la derecha en la primera columna del cuadro con la lista de laboratorios registrados.

Ilustración 4 Datos básicos del laboratorio

Verificar Laboratorio

Ver Detalles	Código	Departamento	Municipio	Entidad	Fecha registro	Fecha ult. modificación	Entidad Verificadora	Fecha verificación	Estado	Tipo laboratorio
Verificar	11001	BOGOTÁ, D.C.	BOGOTÁ, D.C.	ENTIDAD TERRITORIAL DE BOGOTÁ	2020-04-19 19:08	2020-04-19 19:08				LSP

Total registros: 1

Los datos del representante legal y localización del laboratorio se presentan como se observa a continuación:

Ilustración 5 Datos del representante legal y localización del laboratorio



ID	18
Código	05
Documento representante legal	
Nombre representante legal	ANIBAL CORREA GAVIRIA CORREA
Email representante legal	anibal.gaviria@antioquia.gov.co
Teléfono representante legal	3835608
Departamento representante legal	ANTIOQUIA
Municipio representante legal	MEDELLÍN
Departamento laboratorio	ANTIOQUIA
Municipio laboratorio	MEDELLÍN
Nombre laboratorio	ENTIDAD TERRITORIAL DE ANTIOQUIA
Nit laboratorio	890900286
Teléfono laboratorio	3835608
Celular laboratorio	3137384724
Email laboratorio	gubernaciodeantioquia@antioquia.gov.co
Dirección laboratorio	CALLE 42 B NUMERO 52-106
Localidad laboratorio	MEDELLIN-ANTIOQUIA
Documento coordinador	
Nombre coordinador	SANDRA INES CANO VALENCIA
Email coordinador	sandraines.cano@antioquia.gov.co
Teléfono coordinador	:
Departamento coordinador	ANTIOQUIA
Municipio coordinador	MEDELLÍN
Usuario registró	CANO VALENCIA SANDRA INES
Fecha registro	2021-02-18 15:43
Fecha última modificación	2021-02-18 15:43

Adicionalmente, en el **módulo del laboratorio** se encuentran los datos relacionados con el aseguramiento de la calidad del laboratorio y allí el rol registrador respondió las siguientes preguntas, las cuales deberán ser verificadas:

- ✓ ¿Realizó la auto aplicación o autodiagnóstico de los Estándares de calidad en Salud Pública, según la Resolución 1619 del 2015?
- ✓ ¿El laboratorio hace parte de una planta de producción de alimentos y/o bebidas?
- ✓ ¿El laboratorio cuenta con acreditación con la Norma NTC ISO/IEC 15189?
- ✓ ¿El laboratorio cumple con los Estándares de calidad en Salud Pública, según resolución 1619 del 2015?
- ✓ Fecha de aplicación de los estándares de calidad en salud pública

Los laboratorios que seleccionaron “sí” a la pregunta si el laboratorio hace parte de una planta de producción de alimentos y/o bebidas serán verificados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, por ser tema de su competencia según normatividad vigente.

Ilustración 6 Datos básicos del aseguramiento de la calidad del laboratorio



Verificación de Laboratorio

CÓDIGO LABORATORIO		
11001		
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO		
¿El laboratorio de Salud Pública cumple con los Estándares de calidad en Salud Pública, según resolución 1619 del 2015 - Área salud humana? <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No		
ESTADO	MOTIVO NO APROBACIÓN	FECHA DE APLICACIÓN DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA
Aprobado	-- Seleccione --	2020-01-21
JUSTIFICACIÓN		
Se cumplió visita al Laboratorio, se revisó la documentación y se verifico estándares de calidad y se encontró que cumple con los requisitos]		
Verificar		Cancelar

El laboratorio en el rol verificador deberá indicar si cumple o no con los estándares de calidad en salud pública, indicar si su “ESTADO” es “aprobado o no aprobado” y debe describir el motivo de la no aprobación, la fecha y la justificación de acuerdo con el texto desplegable.

PRUEBAS QUE REALIZAN³

La verificación inicia con la revisión de la coherencia entre la **matriz** y el **método** registrado para cada **prueba** en los listados desplegables de RELAB, verificando que las pruebas registradas se encuentran alineadas con los protocolos de vigilancia en salud pública y con las normas técnicas del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.

También se deberá revisar si el documento normativo que se registra para algunas de las áreas temáticas corresponde a lo establecido en las normas técnicas del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.

Nota adicional: en las visitas presenciales el equipamiento que se observe en el laboratorio debe ser consistente con las pruebas, metodologías y métodos reportados en el RELAB, de lo contrario, se deberá aclarar si es que la prueba es remitida a otro laboratorio, para lo cual, el laboratorio en rol registrador deberá anular esta prueba en el RELAB y realizar la gestión necesaria para que el laboratorio que sí procesa la prueba la registre en el RELAB.

La información relativa a si la prueba es enviada al exterior para su procesamiento, será verificada por el Ministerio de Salud y Protección Social de modo virtual y será retroalimentada a la entidad territorial para la actualización del RELAB, debido a que el Ministerio no tiene rol verificador y por tanto no puede aprobar ni desaprobar pruebas, ni laboratorios.

³ Manual de inscripción de Pruebas en el RELAB:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/manual-pruebas-relab-v1.0.pdf>



La información de las pruebas que se registran en el aplicativo web de registro de laboratorios -RELAB son las que se procesan en el laboratorio, y las que se remiten AL EXTERIOR, aquellas pruebas se remiten a otro laboratorio a nivel nacional, deberá registrarlas en el RELAB el laboratorio que las procesa.

Como se indicó anteriormente, se debe revisar si las pruebas registradas como acreditadas con la NTC IEC/ISO 17025 se encuentran en la página del ONAC y revisar si los tiempos de salida de resultado coinciden con la metodología utilizada.

Ilustración 7 Datos de la prueba registrada

Detalle de Pruebas		Salir de det.
ID	31906	
Código	73e1eaac-ad44-4cd7-9	
Departamento	BOGOTÁ, D.C.	
Municipio	BOGOTÁ, D.C.	
Entidad	SOCIEDAD INTERDISCIPLINARIA PARA LA SALUD S.A SIGLA SIPLAS SA- CENTRO DE MEDICINA DIAGNOSTICA SIPLAS - CMD SIPLAS	
Área	VIROLOGIA	
Prueba	VIH PRUEBA CONFIRMATORIA POR POR WESTERN BLOT O EQUIVALENTE	
Matriz	SUERO	
Metodología	WESTERN BLOT	
Método de ensayo		
Documento normativo		
Nivel biocontención	2	
Tiempo entrega	24 Hora(s)	
Metodología validada	Si	
Realizada fuera de Colombia	No	
País prueba		
Nombre entidad exterior		
Acreditada norma técnica	No	
Estado	Activo	
Usuario registró	CC35196097 VALBUENA DONOSO MIREYA	
Entidad registró		
Fecha registro	2021-03-19 10:56	
Fecha última modificación	2021-03-19 10:56	
Usuario verificador		
Entidad verificadora		

De acuerdo con la verificación los laboratorios en el rol verificador podrán “Aprobar o no” cada prueba registrada.

Es importante que quien realice la verificación de la información sea conocedor del tema y tenga la experticia necesaria para encontrar inconsistencias, entre el tipo de prueba, matriz, metodología, método de ensayo y documento normativo cuando aplique. Adicionalmente en el tiempo de salida de un resultado, de acuerdo con las metodologías,



Al final de la verificación, la prueba se podrá observar como “aprobada”, como se muestra a continuación:

Ilustración 8 Prueba aprobada por el rol verificador

ID	Departamento	Municipio	Entidad	Área	Prueba	Matriz	Metodología	MetodoEnsayo	Documento normativo	Fecha verificación	Fecha registro	Fecha ult. modificación	Estado
3	BOGOTÁ, D.C.	BOGOTÁ, D.C.	ENTIDAD TERRITORIAL DE BOGOTÁ	VIROLOGIA	Dengue. ANTICUERPOS IGM	SANGRE	INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA			2020-04-21 23:05	2020-04-20 04:20 10:05	2020-04-21 23:05	Aprobado

MANEJO DE CEPAS DE CONTROL ESPECIAL

La información relacionada con el manejo de cepas de control especial⁴ no deberá ser verificada por la entidad territorial ni por los laboratorios nacionales de referencia, pero si se tiene conocimiento de un laboratorio que maneje cepas del listado oficial y no se encuentre en el RELAB, deberá ser informado a este Ministerio y el laboratorio en cuestión deberá ser motivado para que realice el registro respectivo.

El listado de cepas de control especial se encuentra en archivo Excel de “CODIFICACIONES” en la hoja activa: “Cepas de control especial” que pueden descargar del siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/codificacion-es-relab.zip>

5.4. RETROALIMENTACIÓN CON EL LABORATORIO

El laboratorio en el rol verificador deberá informar al laboratorio de la RED las inconsistencias encontradas en la verificación de información en el RELAB, que pueden consistir en dos tipos:

- a) **Subsanables.** Cuando los datos registrados sobre el laboratorio o las pruebas presentan inconsistencias que el laboratorio en el rol registrador puede ajustar, modificar o ampliar.
- b) **No subsanables.** Cuando no se pudo verificar la existencia del laboratorio de acuerdo con los datos registrados.

Si las inconsistencias son subsanables, el laboratorio de la RED en el **rol registrador** **deberá modificar** la información reportada en el aplicativo RELAB dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación. De no realizarlo en el plazo señalado, la entidad territorial o el Laboratorio Nacional de Referencia en el **rol verificador** inactivarán la información y no será modificable en el aplicativo.

⁴ Se trata de microorganismos patógenos que pueden ser productores de toxinas y deben ser mantenidos mediante procedimientos específicos de control en el laboratorio.



Si las inconsistencias son “no subsanables”, se informará a la autoridad competente, según tipo de laboratorio para las sanciones a que haya lugar.

5.5. NOVEDADES

El laboratorio en el rol registrador tiene la responsabilidad de actualizar la información relacionada con el laboratorio y las pruebas dentro de los cinco (5) días siguientes a su ocurrencia, y en este sentido hay tres (3) tipos de novedades:

1. De los datos básicos. El laboratorio en el rol registrador deberá reportar si hay los cambios en los datos básicos a través de www.miseguridadsocial.gov.co
2. De las pruebas: los cambios o actualizaciones relacionadas con las pruebas/ensayos/parámetros que realiza el laboratorio o cambio en alguna de sus variables, se registrarán como otra prueba y la anterior quedará “inactiva”.
 - De pruebas nuevas: la inclusión o eliminación de pruebas/ensayos/parámetros o metodologías que no se encuentran en el listado disponible del aplicativo RELAB podrán ser postulados por el laboratorio en rol registrador a través del módulo de novedades, para la validación por parte de autoridad competente, una vez sea emitido dicho módulo en el aplicativo RELAB. Mientras tanto, la información deberá ser enviada al correo sopoterelab@minsalud.gov.co discriminada de la siguiente manera:

- 1- Área temática
- 2- Nombre de la prueba
- 3- Matriz
- 4- Metodología
- 5- Método de ensayo (Cuando aplica, según el área temática)
- 6- Documento normativo (Cuando aplica según el área temática)

Una vez sea allegada la información a este mismo correo, se procederá a enviarla al Laboratorio Nacional de Referencia, este a su vez aprueba o rechaza las respectivas novedades, y de acuerdo con el concepto emitido las novedades aprobadas son incorporadas a los listados desplegados respectivos.

3. Para verificar la inclusión de las novedades se debe consultar periódicamente el archivo "CODIFICACIONES" en su versión actualizada, a través del siguiente enlace:
<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>



La verificación de la información que ingresa por novedades deberá ser realizada por el Laboratorio Nacional de Referencia o la Entidad Territorial de acuerdo con el plan de visita que desarrollen.

Las pruebas nuevas, es decir, las que no se encuentran en los listados del RELAB, no podrán ser verificadas hasta tanto se cuente con la validación de la autoridad correspondiente y sean ingresadas formalmente en el RELAB por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

6. PLAN DE VISITAS Y CRONOGRAMA

Para la verificación de información del RELAB, la entidad territorial y los LNR podrán diseñar un plan de visitas y cronograma acorde o sincrónico con las visitas de verificación de los estándares de calidad en salud pública.

Se deberá contemplar que el cronograma y plan de visitas coincida con prioridades nacionales o territoriales, de acuerdo con el laboratorio que realice la verificación. En el caso nacional será informado oportunamente. Un ejemplo de prioridad nacional es cuando hay alguna amenaza de una enfermedad transmisible y se requiere conocer si los laboratorios que realizan pruebas/ensayos/parámetros con metodologías de biología molecular se encuentran disponibles y **verificados** para una posible contratación mediante el procedimiento de autorización de la que trata la Resolución 1619 del 2015.

El plan de visitas debe contemplar los tiempos de procesos conocidos previamente, como es el caso de la autorización a los laboratorios (públicos y privados) que realizan análisis de agua para consumo humano de la que trata el Decreto 1575 de 2007, la cual requiere la verificación antes de la emisión de la resolución que le compete al Ministerio de Salud y Protección Social y que se programa para septiembre de cada año, para dar un ejemplo de articulación interna.

7. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO EN EL RELAB

La no inscripción en el RELAB por parte de un laboratorio de la red o la evidencia sobre la cual se observa que la información no es veraz, le permitirá a la autoridad competente, según corresponda, aplicar medidas sancionatorias según tipo de laboratorio, las cuales podrán ser:

1. Traslado a entes de control.



2. La no contratación con entidades del estado, ni participación en procesos licitatorios con el sector público.
3. Aplicar las sanciones facultados en el artículo 2.8.8.2.24 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 del 2016 que incluye medidas de seguridad o la aplicación de las sanciones establecidas en el Decreto 2240 de 1996, también aplicable a los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios (incorporado al Decreto Único 780 del 2016 del numeral 2.5.3.7.4 en adelante).
4. Aplicar las sanciones descritas en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979, que van desde amonestaciones o multas hasta la suspensión parcial o total de servicios.