



La salud
es de todos

Minsalud

CIRCULAR EXTERNA N° 0000041 DE 2020

PARA: GOBERNACIONES, ALCALDÍAS, SECRETARÍAS DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES DE SALUD O QUIEN HAGA SUS VECES, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA, LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS, ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD, ENTIDADES QUE ADMINISTRAN PLANES ADICIONALES DE SALUD, ENTIDADES ADAPTADAS DE SALUD, ADMINISTRADORAS DE RIESGOS LABORALES EN SUS ACTIVIDADES DE SALUD, ENTIDADES PERTENECIENTES A LOS REGÍMENES ESPECIAL Y DE EXCEPCIÓN DE SALUD E INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD

DE: MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

ASUNTO: Directrices para la implementación de las Resoluciones 1229 del 2013, 1619 del 2015 y 561 del 2019 con el fin de alcanzar la integración funcional de la Red Nacional de Laboratorios en el territorio nacional.

FECHA: - 7 OCT 2020

El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias particularmente las previstas en el numeral 5 del artículo 2 del Decreto-Ley 4107 de 2011, y del artículo 2.8.8.2.7 del Decreto 780 de 2016 y en desarrollo del artículo 2.8.8.2.5. *ibídem*, considera oportuno impartir las siguientes directrices para fortalecer la integración funcional de los laboratorios del país a la Red Nacional de Laboratorios, previo las siguientes consideraciones:

En desarrollo del mandato establecido en el artículo 486 de la Ley 9 de 1979, que ordenó a los laboratorios que tengan relación con la salud humana estar incorporados al Sistema de Referencia al que hace alusión la citada ley, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 2323 del 2006, compilado en el Capítulo 2 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, por el cual se organiza y reglamenta la gestión de la Red Nacional de Laboratorios – RNL-.

Ahora bien, el citado decreto establece en su artículo 2.8.8.2.8 los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios del país y establece que los laboratorios nacionales de referencia de otros sectores que tengan relación con la salud humana cooperarán con la citada Red según sus competencias normativas, en el artículo 2.8.8.2.16 dispone que en el nivel municipal desarrollarán la gestión para su integración funcional a la Red Nacional de Laboratorios y en el artículo 2.8.8.2.19 prescribe que la información generada por los integrantes de la RNL, dentro y fuera del sector salud, será de carácter

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

0000041 -7 OCT 2020

obligatorio y se realizará a través del sistema informático que para los efectos defina este Ministerio en el Sistema Integral de Información de la Protección Social -SISPRO.

Por otra parte, según lo establecido en el numeral 2 del artículo 23 de la Resolución 1229 del 2013 *"por la cual establece el modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario para los productos de uso y consumo humano"*, el componente de laboratorio es fundamental para el funcionamiento de dicho modelo, como apoyo para el diagnóstico de efectos y análisis de calidad de productos y servicios en la evaluación de los riesgos sanitarios. Cabe señalar que conforme a lo dispuesto en la citada resolución y en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005), este Ministerio tiene la responsabilidad de establecer la capacidad instalada en materia de pruebas/ensayos/parámetros y laboratorios del país, frente al Sistema de Vigilancia en Salud Pública, de los laboratorios de las cadenas productivas y emergencias en salud pública, por lo cual es necesario establecer acciones que permitan generar un diagnóstico respecto a la capacidad de los laboratorios cuando se presentan eventos de interés de salud pública y adoptar decisiones dentro del mencionado modelo.

Así mismo, este Ministerio expidió la Resolución 1619 de 2015 *"por la cual establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios (RNL) en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y Gestión de Calidad"*, disponiendo que el INS y el INVIMA definirán los estándares de calidad en salud pública que deberán cumplir los laboratorios y que se constituyen como requisitos técnicos para su incorporación a la red; a su vez, establece una autorización temporal a terceros para la realización de uno o varios análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y para el de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario.

Ahora bien, a través de la función de coordinación que ejercen los Laboratorios Nacionales de Referencia, esto es el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se desarrollaron los procedimientos para la aplicación de dichos estándares por parte de los laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.

Mediante la Resolución 561 del 2019 este Ministerio reglamentó la inscripción de los laboratorios que realicen pruebas/ensayos/parámetros para eventos de interés en salud pública y los de inspección, vigilancia y control sanitario en la RNL a través de la herramienta tecnológica RELAB.

Finalmente, con la oferta de laboratorios públicos y privados que se encuentren inscritos se consolida el panorama de servicios, vinculado con algún sistema de calidad de las pruebas/ensayos/parámetros que realizan, lo cual es de utilidad para las entidades territoriales de salud y el nivel nacional en caso de ser requeridos por una emergencia sanitaria, una epidemia y para el modelo de inspección, vigilancia y control. Igualmente, esta información será usada para la población en general, o instituciones que requieran conocer la oferta de servicios de laboratorios con la que cuenta el país.



Bajo ese contexto normativo, se imparten las siguientes directrices e instrucciones para implementar la integración funcional de los laboratorios del país a la Red Nacional de Laboratorios:

1. SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES Y DEL DISTRITO CAPITAL

- 1.1 Garantizar que el Laboratorio de Salud Pública (LSP) sea el referente de los laboratorios de su área de influencia con personal altamente calificado, insumos, reactivos, infraestructura y sistemas de gestión de calidad y aseguramiento en la validez de sus resultados.
- 1.2 Promover y contribuir a la calidad de bienes y servicios y el análisis de riesgos sanitarios a que hace referencia la Resolución 1229 del 2013, a través del LSP como apoyo para el diagnóstico, recopilación, procesamiento, análisis y difusión oportuna de datos y resultados sanitarios, como autoridad sanitaria departamental y del distrito capital.
- 1.3 Gestionar los recursos necesarios en el Plan de Acción en Salud 2020, esto es, insumos, reactivos, talento humano y adecuación de infraestructura, según aplique, para que, en el marco de sus competencias, y como autoridad sanitaria, se realice la socialización, asistencia técnica e implementación y verificación a las que aluden las Resoluciones 1229 del 2013, 1619 del 2015 y 561 del 2019.
- 1.4 Articular las áreas de salud pública con las áreas de habilitación y prestación de servicios, con el fin de dar cumplimiento en términos de eficiencia, en la aplicación de los estándares de calidad en salud pública a los laboratorios del sector salud.
- 1.5 Articular con los laboratorios de salud pública departamentales o del distrito capital, la verificación del cumplimiento de los estándares de calidad en salud pública, tanto en el LSP como en los laboratorios de su red, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1619 del 2015.
- 1.6 Hacer seguimiento y garantizar que los laboratorios de salud pública subsanen los hallazgos evidenciados en la verificación y seguimiento de los estándares de calidad en salud pública, que realicen el INS o el INVIMA y que conlleven a la suscripción de planes de mejoramiento. Cuando se presenten cierres de áreas o suspensiones de metodologías, y mientras se superen las causales que generaron el mismo, deberán garantizar que los laboratorios continúen con las acciones de vigilancia en salud pública y de control sanitario, a través de otras entidades territoriales que cumplan estándares de calidad o por medio de la autorización a terceros, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 1619 del 2015.
- 1.7 Propiciar alianzas estratégicas que favorezcan la articulación intersectorial en su jurisdicción para garantizar la integración funcional con los representantes de los distintos sectores involucrados en el desarrollo de la Red, en consonancia con



los lineamientos definidos por la Comisión Nacional Intersectorial de la RNL y el Decreto 780 de 2016.

2. SECRETARÍAS DE SALUD MUNICIPALES

- 2.1 Identificar y mantener un directorio actualizado de los laboratorios públicos y privados que realicen pruebas/ensayos/parámetros de eventos de interés en salud pública y de vigilancia y control sanitario de su jurisdicción, independientemente del sector al que pertenezcan, del nivel de complejidad, especialización, o áreas temáticas desarrolladas.
- 2.2 Promover el registro de los laboratorios de su jurisdicción a la Red Nacional de Laboratorios.

3. LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTAL Y DEL DISTRITO CAPITAL

- 3.1. Los laboratorios de salud pública que actualmente se encuentren con áreas o secciones cerradas, cierre definitivo o suspensiones de metodologías, por incumplir los estándares de calidad definidos por los Laboratorios Nacionales de Referencia, deben realizar las gestiones necesarias para garantizar su apertura incorporando las acciones a realizar para su ejecución en el Plan de Acción en Salud del Plan Territorial de Salud vigente.
- 3.2. Inscribir todas las pruebas/ensayos/parámetros que realizan, según lo establecido en la Resolución 561 del 2019 o la norma que la modifique o sustituya, y mantener la información actualizada de forma permanente.
- 3.3. Participar en los programas de evaluación externa del desempeño o programas interlaboratorios, acorde con los lineamientos técnicos establecidos por los Laboratorios Nacionales de Referencia.
- 3.4. Adoptar, difundir e implementar el sistema de información, monitoreo y evaluación para la RNL de su jurisdicción, según lo establecido en la Resolución 561 de 2019 o la norma que la modifique o sustituya.
- 3.5. Dirigir y coordinar la red de laboratorios públicos y privados en el ámbito departamental o distrital, que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública, para enfermedades huérfanas, de paternidad, que manejen cepas de control especial o pruebas o ensayos de interés especial para el sector salud en Colombia y de inspección, vigilancia y control sanitario, para lo cual deben establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de la Red en su jurisdicción.
- 3.6. Realizar la auto-evaluación o autodiagnóstico permanente con los estándares de calidad en salud pública como lo establece la Resolución 1619 del 2015, y cuyos procedimientos para la aplicación de estándares de calidad e incorporación a la



La salud
es de todos

Minsalud

0000041

- 7 OCT 2020

Red Nacional de Laboratorios (RNL), se encuentran publicados en los siguientes enlaces:

Del 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> e ingrese por "Estándares de calidad"

- 3.7. Aplicar de manera obligatoria la autorización de terceros otorgada por los Laboratorios Nacionales de Referencia para la realización de uno o varios análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario, conforme lo establece la Resolución 1619 de 2015, cuando se configuren las causales taxativas establecidas por el INS y el INVIMA conforme a los procedimientos obrantes en los enlaces citados en el numeral anterior.
- 3.8. Identificar los casos en los que el LSP requiera solicitar la autorización correspondiente, y realizar el procedimiento de autorización publicados por los LNR en los enlaces mencionados
- 3.9. Realizar la asistencia técnica y capacitación en temas de interés para los integrantes de la Red, según las necesidades en cada entidad territorial.

4. LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA: INS e INVIMA

- 4.1 Inscribir las pruebas y ensayos según lo establecido en la Resolución 561 de 2019, y mantener la información actualizada de forma periódica.
- 4.2 Verificar la información registrada en el RELAB por los laboratorios de salud pública departamental y del distrito capital, y demás laboratorios de la Red, cuando aplique, y remitir respuesta a este Ministerio sobre las pruebas/ensayos/parámetros que ingresen por el módulo de novedades para la actualización permanente de la herramienta, según lo establecido en el artículo 7 de la Resolución 561 del 2019, de acuerdo consus competencias.
- 4.3 Mantener actualizados los lineamientos de control de calidad y los programas interlaboratorios de que trata la Resolución 561 del 2019, en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y de Vigilancia y Control Sanitario, según sus competencias.
- 4.4 Definir y actualizar periódicamente los estándares de calidad de salud pública para los LSP departamentales y del distrito capital, y para los laboratorios e instituciones, inscritos en el RELAB, que realicen análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y vigilancia y control sanitario.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

00000041

-7 OCT 2020

- 4.5 Definir y actualizar los procesos y procedimientos de las acciones de inspección, vigilancia y control de que trata el artículo 14 de la Resolución 1619 del 2015.
 - 4.6 Socializar y capacitar a los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital, en el contenido de la presente circular.
 - 4.7 Realizar la asistencia técnica y capacitación en temas de interés para los integrantes de la Red o según las necesidades de los Laboratorios de Salud Pública.
- 5. ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD DE LOS REGÍMENES CONTRIBUTIVO Y SUBSIDIADO, ENTIDADES QUE ADMINISTRAN PLANES ADICIONALES DE SALUD, ENTIDADES ADAPTADAS DE SALUD, ADMINISTRADORAS DE RIESGOS LABORALES EN SUS ACTIVIDADES DE SALUD, ENTIDADES PERTENECIENTES A LOS REGÍMENES ESPECIAL Y DE EXCEPCIÓN DE SALUD**
- 5.1 Garantizar la inscripción de los laboratorios clínicos, de citologías cérvico uterinas, de patología e histotecnología, que se encuentren inscritos en sus redes de prestación de servicios en todo el territorio nacional.
 - 5.2 Gestionar el cumplimiento de los estándares de calidad en salud pública, la implementación de sistemas de gestión de la calidad, la participación en los programas de evaluación externa del desempeño o programas interlaboratorios, acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia.
 - 5.3 Socializar y capacitar a los laboratorios integrantes de su red de prestación de servicios, en el contenido de la presente circular.
- 6. INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD Y LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS QUE REALIZAN PRUEBAS Y ENSAYOS DE EVENTOS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA Y DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO**
- 6.1 Realizar la inscripción de pruebas y ensayos en el RELAB de eventos de interés en salud pública, pruebas o ensayos o parámetros 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, según lo establecido en el siguiente listado: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/condificaciones-relab.zip>
 - 6.2 Participar en los programas departamentales de evaluación externa del desempeño o programas interlaboratorios, acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios de salud pública y los laboratorios nacionales de referencia según corresponda.



La salud
es de todos

Minsalud

0000041 -7 OCT 2020

- 6.3 Realizar la auto-evaluación o autodiagnóstico con los estándares de calidad en salud pública como lo establece la Resolución 1619 del 2015 y cuyos procedimientos para la aplicación de estándares de calidad e incorporación a la Red Nacional de Laboratorios (RNL), se encuentran publicados en la página web del INS e INVIMA.

Si requiere información adicional se puede contactar al correo electrónico de la mesa de ayuda: soporterelab@minsalud.gov.co o al teléfono en Bogotá (57-1) 5893750 o la línea gratuita nacional 018000 960020, en el horario de atención de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 6:00 p.m. y sábados de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. jornada continua, o descargar las presentaciones y lineamientos del siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C.,

- 7 OCT 2020

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Directora de Epidemiología y Demografía
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Directora Jurídica