



**La salud
es de todos**

Minsalud

Resolución 0561 (4 de marzo de 2019) RELAB

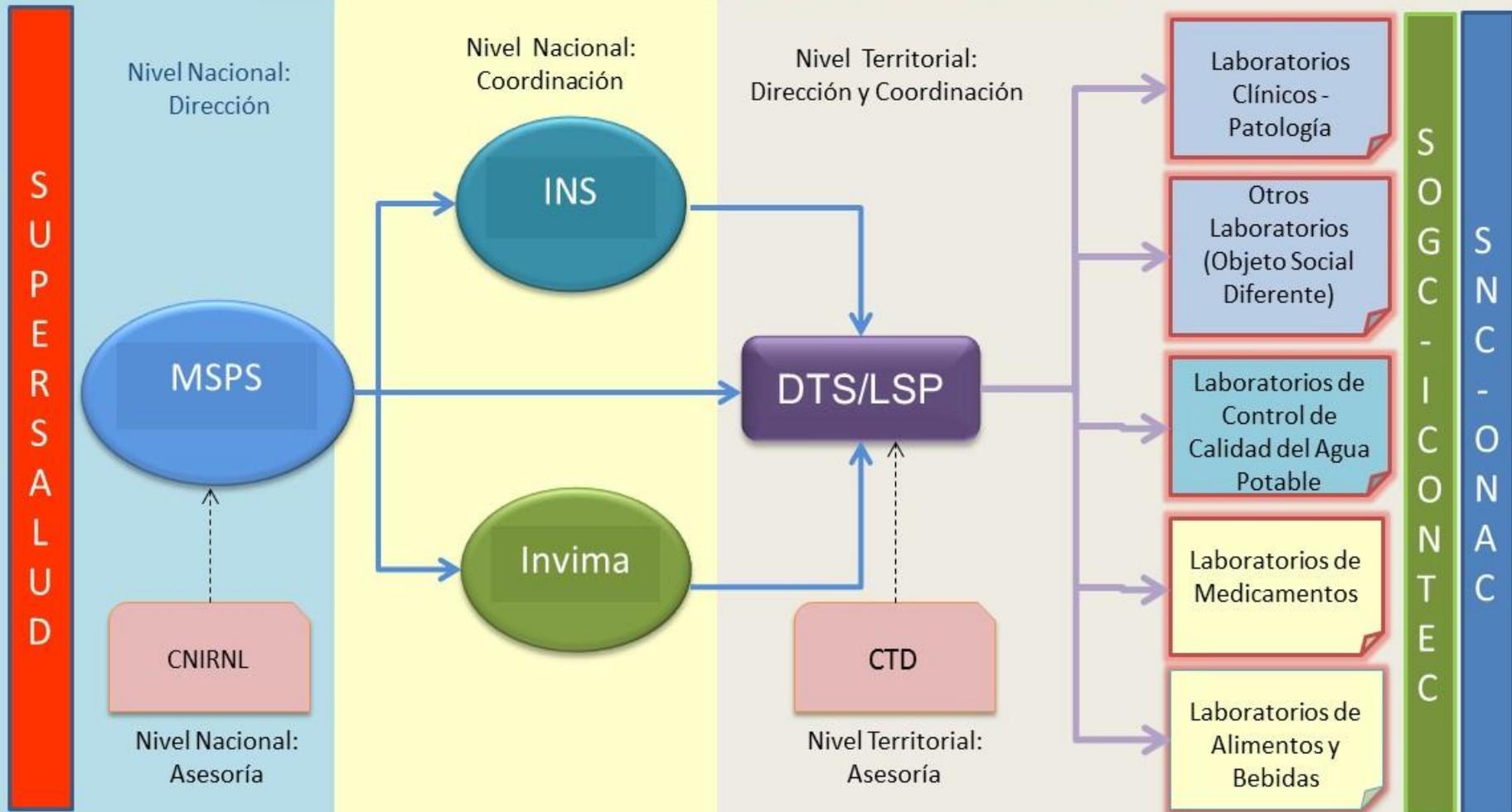
Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección de Epidemiología y Demografía
Bogotá, 05 de junio de 2019

Contenido

- 01.** Antecedentes – Marco Normativo
- 02.** Descripción de la Resolución 561 del 2019

0.1 Antecedentes y Marco normativo

RED NACIONAL DE LABORATORIOS





Marco normativo

El 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 del laboratorio para la **vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación.**

* contenido en el Decreto único reglamentario 780 de 2016

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 a la **Red de Laboratorios**, como un capital fundamental para el funcionamiento del **modelo de inspección, vigilancia y control sanitario** como apoyo para el diagnóstico de efectos y análisis de calidad de productos y servicios, en la evaluación de los riesgos sanitarios



Marco normativo

Decreto 2323 de 2006*

Artículo 19. ***Estándares de calidad y autorización de laboratorios.*** **El Ministerio de la Protección Social** reglamentará los estándares de calidad en salud pública, procesos y procedimientos de **autorización de laboratorios** que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios como prestadores de servicios de laboratorio de interés en salud pública.

*contenido en el Decreto único reglamentario 780 de 2016



Marco normativo

Decreto 2323 de 2006*

Artículo 21 “La información generada por los integrantes de la **Red Nacional de Laboratorios** será de carácter **obligatorio** y se realizará a través del sistema informático que para los efectos defina el **Ministerio de la Protección Social** en el marco del Sistema Integral de Información de la Protección Social, Sispro o el que haga sus veces

*contenido en el Decreto único reglamentario 780 de 2016

Marco normativo

Decreto 2323 de 2006*



Definir los estándares de calidad para la autorización de las instituciones o laboratorios que ofrezcan la realización de análisis propios de los laboratorios de salud pública.

❖ Mantener actualizado el **diagnóstico organizacional** y de **capacidad de oferta** de la Red Nacional de Laboratorios

* contenido en el Decreto único reglamentario 780 de 2016



Resolución 1619 de 2015 --
Estándares de Calidad -



Resolución 0561 de 2019
RELAB



Decreto 2323 de 2006
(*Decreto Único 780 de 2016)



Marco normativo

Resolución 1619 de 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 Calidad**, que deben tener en cuenta para su funcionamiento los integrantes de dicha Red.



Resolución 1619 de 2015

The screenshot shows the website of the Instituto Nacional de Salud (INS) with the following content:

- Navigation menu: INICIO, ¿QUÉ SOMOS?, DIRECCIONES, TRÁMITES Y SERVICIOS, SERVICIOS AL CIUDADANO, NORMALIDAD, CENTRO DE COMUNICACIONES, TRANSPARENCIA.
- Left sidebar menu: MENÚ Gestión de Calidad de los Laboratorios de Salud Pública, Inicio, Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre, Subdirección de Gestión de Calidad de Laboratorios de Salud Pública, Conoce la subdirección, Estándares de calidad (highlighted), Lineamientos, Talleres de fortalecimiento, Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia.
- Main content area: "¿QUÉ ENCONTRARÁS?" section with a table of documents.

Nombre	Modificado	Documento
Documento : Procedimiento y herramientas (6)		
Herramienta Verificación Estándares LSP	... hace 5 días	Procedimiento y herramientas
PROCEDIMIENTO PARA EVALUACION DE ESTANDARES DE CALIDAD EN LSP	... 31 de julio, 2018	Procedimiento y herramientas
PROCEDIMIENTO AUTORIZADOS	... 31 de julio, 2018	Procedimiento y herramientas
Herramienta Verificación Laboratorios clínicos	... 20 de septiembre, 2018	Procedimiento y herramientas
Herramienta Verificación Estándares Aguas	... 23 de enero	Procedimiento y herramientas
LINEAMIENTO ESTANDARES DE CALIDAD EN AGUAS	... 23 de enero	Procedimiento y herramientas
Documento : Normatividad (1)		

- Procedimiento para evaluación EC en LSP
- Herramienta de verificación para los LSP
- Herramienta verificación de Laboratorios Clínicos
- Procedimiento autorizados
- Lineamiento Estándares de calidad en agua.
- Herramienta de verificación de EC en agua

Enlace de acceso:

<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestioneCalidadLaboratorios/Paginas/default.aspx>



Resolución 1619 de 2015

7. CONCEPTO POR CRITERIOS

Ítem	CRITERIO	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE MÍNIMO	PUNTAJE OBTENIDO	CUMPLE	NO CUMPLE	* Fecha envío Plan de mejoramiento a Invima
1	Organización y Gestión	<u>45</u>	<u>43</u>				
2	Talento Humano	<u>26</u>	<u>23</u>				
3	Infraestructura y Dotación	<u>40</u>	<u>36</u>				
4	Referencia y Contrareferencia	<u>16</u>	<u>14</u>				
5	Bioseguridad y manejo de Residuos	<u>26</u>	<u>23</u>				
6	Procesos Prioritarios	<u>34</u>	<u>31</u>				
Total N° de Criterios							

* Días Calendariz.

- 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”

0.2 Descripción de Resolución 561 4 de marzo de 2019



Conocer la capacidad de respuesta de los laboratorios del país, frente al Sistema de Vigilancia en Salud Pública y la Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.



Dar respuesta de la capacidad instalada, en materia de pruebas y laboratorios, del que trata el Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005).



Implementar el CONPES 3957 del 8 de enero del 2019, cuya prioridad es mejorar los estándares de calidad metrológica, incluyendo el sector salud.



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.

Resolución 0561 de 4 de marzo 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 la inspección, vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios”

Artículo 1. Objeto

Regular la inscripción de **los laboratorios públicos y privados** que ofrezcan la realización de pruebas / parámetros de laboratorio para **eventos de interés en SP** y los de **IVC sanitario en la RNL**, así como el proceso de **verificación** de la información suministrada a cargo de las autoridades competentes.

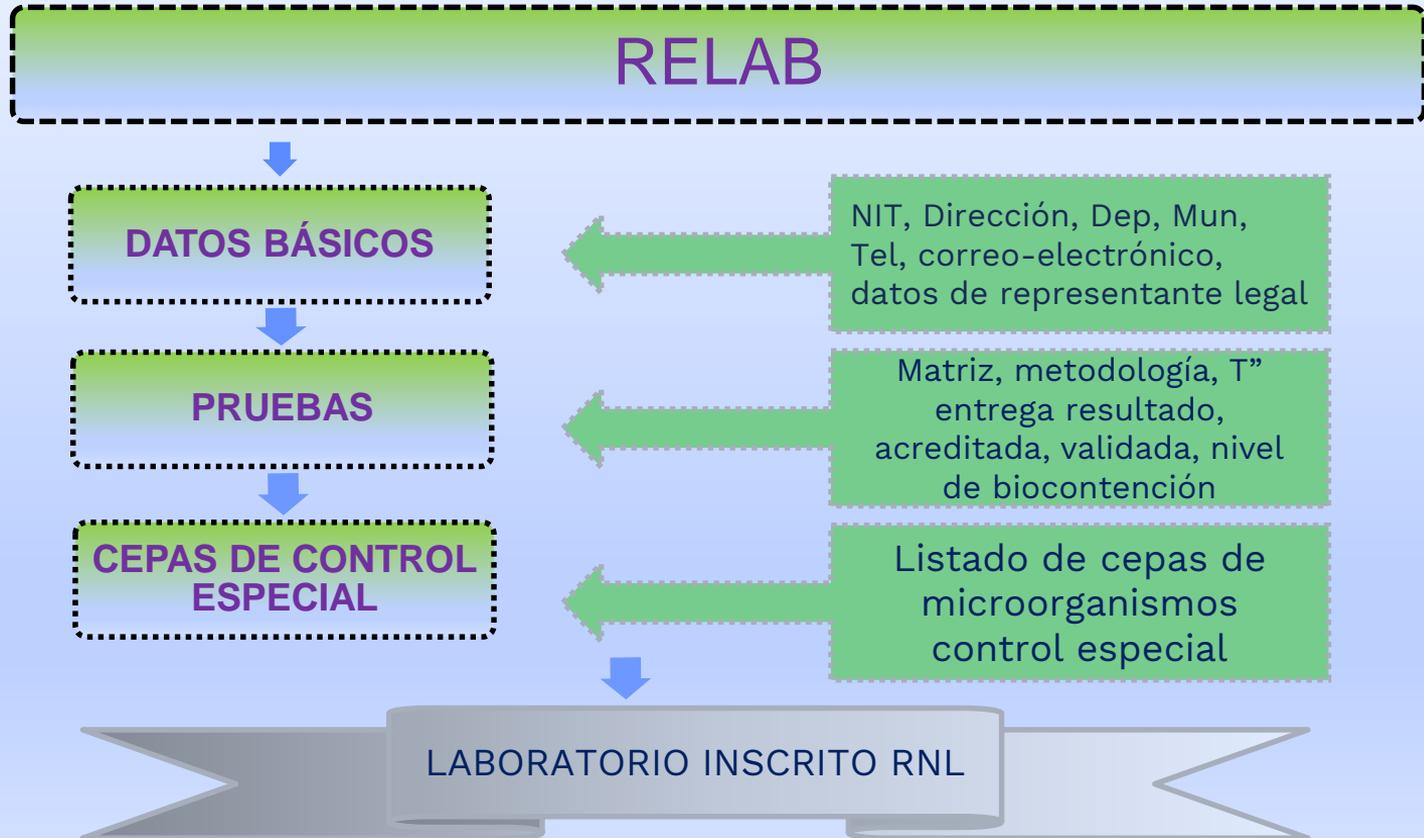
Artículo 2. Campo de aplicación

- ❑ **LNR :INS Invima**
- ❑ **LSP (Dep-Dist)**
- ❑ **LAB públicos /privados***

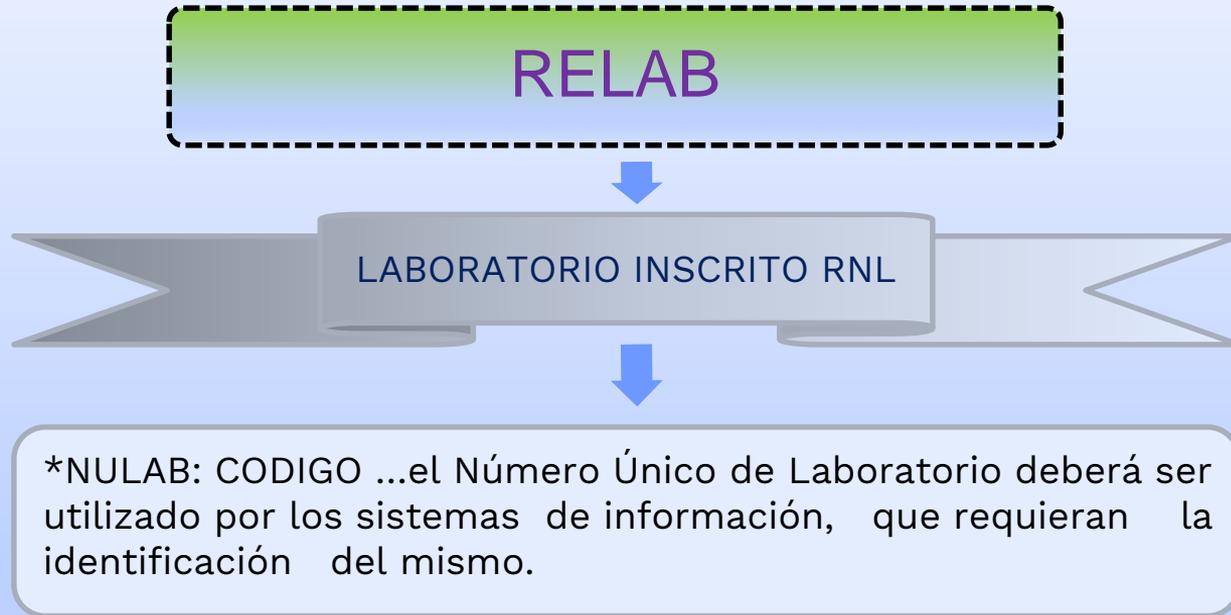
* *pruebas / parámetros de laboratorio para eventos de interés en salud pública y los de inspección, vigilancia y control sanitario...Pbas paternidad...Pbas enf huérfanas. Se incluyen los laboratorios de regímenes de excepción y especial.*



Artículo 4. Inscripción de laboratorios



Artículo 4. Inscripción de laboratorios



*Laboratorios inscritos en REPS, no modifican ni sustituyen por el NULAB

Artículo 5. Verificación



Artículo 6. Información relacionada con el laboratorio

• NOVEDADES:

- Apertura de sedes
- Cierres definitivos
- Inclusión o retiro de pruebas
- Actualización datos básicos*
- *5 días ReLAB

Artículo 7. Definición de pruebas/parámetros de laboratorio

- Protocolos de vigilancia en salud pública
- Normatividad vigente para la vigilancia y control sanitario.
- Actualización, inclusión o eliminación de pruebas/parámetros, ensayos
- Solicitadas y validadas por **LNR** comunicando al MSPS



Artículo 8. Publicación de la información a cargo del MSPS por medio de su pagina, aplicativo RELAB



Artículo 9. Tratamiento seguro de la información
régimen de protección de datos *

* *Ley 1581 de 2012 y sus decretos reglamentarios*

Artículo 10. Transitoriedad

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



Gracias

soporterelab@minsalud.gov.co

Dirección Epidemiología y Demografía
Ministerio de Salud y Protección Social

Fotografía: CNIRNL, Septiembre del 2011