

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00061619 DE 2015****(15 MAY 2015)**

Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales conferidas por la Ley 9 de 1979, los artículos 173 numeral 7 de la Ley 100 de 1993 y 2 numeral 5 del Decreto – Ley 4107 de 2011, y el párrafo 1 del artículo 4 del Decreto 2323 de 2006 y

CONSIDERANDO

Que la Ley 9 de 1979 contiene una serie de disposiciones de carácter sanitario que contribuyen en la preservación, restauración y mejoramiento de las condiciones sanitarias relacionadas con la salud humana, contemplando normas generales para productos, servicios y establecimientos objeto de inspección y vigilancia, así como señalando procedimientos y medidas sanitarias que se deben aplicar para su control.

Que la Ley 715 de 2001 dicta normas orgánicas en materia de competencias previendo en el Título III las correspondientes a la nación, los departamentos y los municipios en materia de salud pública, y en su artículo 42 precisó las que tiene a cargo la Nación, relativas a la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que igualmente dispuso la norma en comento, en el artículo 43, las competencias de las direcciones territoriales de salud, precisando en los numerales 43.3.2 y 43.3.6 las correspondientes a la financiación y prestación de los servicios del laboratorio de salud pública, así como la dirección y control del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, dentro de su jurisdicción.

Que de otra parte, el Decreto 2323 de 2006 organizó la Red Nacional de Laboratorios y reglamentó su gestión, definiendo las competencias de los Laboratorios Nacionales de Referencia y de las entidades territoriales y 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 dispuso la misma norma en el artículo 3, que los estándares de calidad en salud pública, son los requisitos básicos indispensables definidos por este Ministerio y que deben cumplir los actores que desempeñan funciones esenciales en salud pública.

Que los artículos 4 y 19 ibídem, previeron que el hoy Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios, en el cual se desarrollarán los ejes estratégicos y las funciones a cargo de los laboratorios de referencia nacionales, departamentales y del Distrito Capital y 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.

15 MAY 2015

RESOLUCIÓN NÚMERO 001619

DE

2015 HOJA No 2 de 6

Continuación de la resolución " Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad"

Que a su vez, el artículo 16, señala como responsabilidades de los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital, la de adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos que para el efecto expida este Ministerio, así como, la de vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia.

Que, con posterioridad a la expedición del Decreto 2323 de 2006, el Gobierno Nacional, estableció la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y determinó las funciones de sus dependencias, mediante el Decreto 2078 de 2012.

Que los numerales 11 y 12 del artículo 14 del Decreto 2323 de 2006, establecieron a cargo de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, la función de definir los estándares técnicos para la realización de análisis o pruebas de laboratorios por terceros, en materias de su competencia e impartir las respectivas autorizaciones, así como la supervisión en el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones para realizar análisis o pruebas de laboratorio, autorizados por esa entidad.

Que el Decreto 2774 de 2012 establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud -INS y al tenor de los numerales 7 y 12 del artículo 18, 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 1 y 4 del artículo 20 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 en virtud de la normativa anteriormente citada, y en concordancia con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 4 del Decreto 2323 de 2006, se hace necesario establecer los aspectos técnicos inherentes a los ejes estratégicos relacionados con la Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad en el marco del Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Capítulo I

Objeto, campo de aplicación y definiciones



Continuación de la resolución " Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad"

Artículo 1. Objeto. La presente resolución 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.

Artículo 2. Campo de aplicación. La presente resolución aplica a los Laboratorios Nacionales de Referencia, los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital y los laboratorios o instituciones que ofrezcan la realización de 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, que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación de la presente resolución se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en los Decretos 2323 y 3518, ambos de 2006, o las normas que los modifiquen o sustituyan y las que a continuación se señalan:

- 3.1. **Capacidades básicas de un laboratorio:** Son el conjunto de facultades y recursos esenciales que incluyen el talento humano, físico, tecnológico y financiero; la estructura organizacional, procesos y procedimientos técnicos y administrativos, que garantizan el funcionamiento de un laboratorio.
- 3.2. **Capacidades básicas de un laboratorio de salud pública departamental o del Distrito Capital:** Son el conjunto de facultades y recursos esenciales que incluyen el talento humano, físico, tecnológico, financiero, estructura organizacional, direccionamiento estratégico, procesos y procedimientos, que garantizan el funcionamiento de los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital.
- 3.3. **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 se realiza inspección y vigilancia.
- 3.4. **Estándares de calidad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios:** 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.
- 3.5. **Instrumentos de verificación de los estándares de calidad en salud pública:** Documento técnico diseñado por el Instituto Nacional de Salud – INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, que permite la evaluación del cumplimiento de los estándares de calidad en salud pública.
- 3.6. **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.
- 3.7. **Tercero:** Toda institución que ofrezca la realización de 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 que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios, tales como, laboratorios clínicos, patológicos, de toxicología, de medicina reproductiva, de genética, bromatológicos, de universidades y otros.

Continuación de la resolución " Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad"

- 3.8. **Seguimiento:** Es el análisis y recopilación sistemática de información que da cuenta de los avances de los planes operativos de inspección, vigilancia y control.
- 3.9. **Vigilancia:** Es el proceso mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los responsables de cumplir los estándares de calidad.

Capítulo II

Estándares de calidad en salud pública para laboratorios

Artículo 4. *Definición de estándares de calidad en salud pública para laboratorios de salud pública departamentales y el Distrito Capital.* De acuerdo con lo previsto en el numeral 14 del artículo 9 del Decreto 2323 de 2006, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y al Instituto Nacional de Salud –INS, como Laboratorios Nacionales de Referencia, definir, vigilar y controlar los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital.

Artículo 5. *Definición de estándares de calidad en salud pública para terceros que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.* De acuerdo con lo previsto en el numeral 12 del artículo 9 del Decreto 2323 de 2006 y en desarrollo de lo dispuesto en los artículos 14 numeral 11, y 18 numeral 7 de los Decretos 2078 y 2774, respectivamente, ambos del 2012, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y al Instituto Nacional de Salud, como Laboratorios Nacionales de Referencia, definir los estándares de calidad que deben cumplir las instituciones a que hace referencia el artículo 3 numeral 3.7 de la presente resolución.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en cumplimiento de lo señalado en el presente artículo, deberá definir los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios de control de calidad de alimentos que se encuentren ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos.

Artículo 6. *Revisión y actualización de los estándares de calidad en salud pública para laboratorios departamentales y el Distrito Capital y de terceros.* En cualquier momento, de acuerdo con la evidencia científica y los desarrollos tecnológicos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y el Instituto Nacional de Salud, como Laboratorios Nacionales de Referencia, en el marco de sus competencias, actualizarán de manera periódica los estándares de calidad en salud pública para los laboratorios de salud pública departamentales y el Distrito Capital, y para los laboratorios e instituciones que realicen análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y para la vigilancia y control sanitario.

Capítulo III

Autorización de terceros

Artículo 7. *Definición del procedimiento para la autorización de terceros.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, y el Instituto Nacional de Salud –INS, como Laboratorios Nacionales de Referencia, definirán el procedimiento administrativo para la expedición de la autorización de terceros.

Continuación de la resolución " Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad"

Artículo 8. *Vigencia de la autorización de terceros.* 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, tendrá una vigencia de 3 años, y será renovada siguiendo el procedimiento que para el efecto definan el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y el Instituto Nacional de Salud, –INS.

Parágrafo. Durante la vigencia de la autorización, la autoridad sanitaria competente realizará visitas de inspección, vigilancia y control para verificar el cumplimiento de los estándares de calidad. La autoridad sanitaria podrá cancelar la autorización, de acuerdo con la gravedad de los hallazgos encontrados en la visita, cumpliendo el procedimiento administrativo contemplado en el Título III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA.

Artículo 9. *Publicación de los terceros autorizados.* El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá en su página web y en otros dispositivos de acceso electrónico, el listado de los laboratorios autorizados por el INVIMA y por el INS para la realización de 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 y mantendrá periódicamente actualizada dicha información.

Artículo 10. *Contratación de servicios por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.* Para la contratación de 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 por parte de las Direcciones Territoriales de Salud, deberán ceñirse a lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 12 del Decreto 2323 de 2006.

Capítulo IV Inspección, vigilancia y control

Artículo 11. *Apoyo de la Red Nacional de Laboratorios para el funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control.* Los laboratorios que conforman la RNL, cumplirán sus funciones atendiendo los requerimientos señalados en el artículo 23 numeral 2 de la Resolución 1229 de 2013 de este Ministerio, apoyando el diagnóstico de efectos y análisis de calidad de productos y servicios en la evaluación de los riesgos sanitarios.

Artículo 12. *Inspección, vigilancia y control a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, ejercerá funciones de inspección, vigilancia y control a los laboratorios que realicen análisis o pruebas de laboratorio de salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para vigilancia y control sanitario.

Así mismo, ejercerá funciones de inspección, vigilancia y control a los laboratorios de control de calidad de alimentos ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos.

Para el efecto, definirá el plan operativo que incluya entre otros, recursos, actividades y cronogramas de trabajo, así como establecerá los correspondientes procesos, procedimientos y plazos para la verificación del cumplimiento de los estándares de calidad y de las condiciones bajo las cuales se otorga la autorización a terceros.



15 MAY 2015

RESOLUCIÓN NÚMERO ~~00001619~~ DE

2015 HOJA No 6 de 6

Continuación de la resolución " Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad"

Artículo 13. *Inspección, vigilancia y control a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.* El Instituto Nacional de Salud – INS, ejercerán funciones de inspección, vigilancia y control a los laboratorios que realicen análisis o pruebas de laboratorio de salud pública, en el marco de sus competencias.

Para el efecto, el Instituto Nacional de Salud – INS, definirá planes operativos que incluyan entre otros, recursos, actividades y cronogramas de trabajo, así como los correspondientes procesos, procedimientos y plazos.

Artículo 14. *Inspección, vigilancia y control a cargo de las Entidades Territoriales de Salud.* Las Entidades Territoriales de Salud, para ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control en el marco de su competencia, adoptarán los procesos y procedimientos definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y el Instituto Nacional de Salud – INS.

Capítulo V Disposiciones finales

Artículo 15. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 16078 de 1985.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

15 MAY 2015


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social 

