

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2018****( )**

Por la cual se establece el Registro de Laboratorios para la Red Nacional de Laboratorios - RELAB

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en Ley 9 de 1979, los numerales 3 y 7 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el numeral 42.5 de la Ley 715 de 2001, los artículos 7, 21 Decreto 2323 de 2006 y los numerales 8, 14 y 23 del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011, 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, por cuanto establece las normas generales para los productos, servicios y establecimientos objetos de inspección y vigilancia, así como los procedimientos y medidas sanitarias que se deben aplicar para su control.

Que el Título III de la Ley 715 de 2001 estableció las competencias de la Nación, los departamentos y los municipios, en materia de salud pública, y en su artículo 42 precisó que aquella tiene a cargo las competencias referidas a la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, para lo cual deberá, entre otros, definir, diseñar, reglamentar, implantar y administrar el Sistema Integral de Información en Salud –SISPRO y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA.

Que en el Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social se encuentran las disposiciones relativas a la organización y gestión de la Red Nacional de Laboratorios, definiendo las competencias de los Laboratorios Nacionales de Referencia y de las Direcciones Territoriales de Salud, en cuanto a la coordinación de la red de laboratorios.

Que el artículo 2.8.8.2.3 del decreto en mención, se define la Red Nacional de Laboratorios como un sistema técnico gerencial, cuyo objeto es la integración funcional de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios de salud pública, laboratorios clínicos, otros laboratorios, y servicios de toma de muestras y microscopía, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, y vigilancia y control sanitario.

Que el artículo 2.8.8.2.9 numerales 3 y 4 *ib.* se establecen en las competencias de los Laboratorios Nacionales de Referencia, *“Mantener actualizado el diagnóstico organizacional y de capacidad de oferta de la Red Nacional de Laboratorios”* y *“Realizar alianzas estratégicas con entidades del orden nacional e internacional, que permitan fortalecer la Red Nacional de Laboratorios del país.*

Que el artículo 2.8.8.2.14 numerales 4 y 8 del Decreto 780 de 2016 señala que le corresponde a los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital *“Adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos del Ministerio de Protección Social”* *“Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia”.*

Continuación Resolución *“Por la cual se establece el Registro de Laboratorios para la Red Nacional de Laboratorios -RELAB”*

Que el artículo 2.8.8.2.19 *ib.* define que *“la gestión de 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.”*

Que para el nivel municipal el artículo 2.8.8.2.16, numeral 3 *ib.* establece la obligatoriedad para los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios de *“Adoptar las directrices nacionales y territoriales que permitan su articulación al Sistema de Vigilancia en Salud Pública y su participación en el sistema de información para la Red Nacional de Laboratorios”*.

Que asimismo, en su artículo 2.8.8.1.2.14 se determina que *“Las pruebas de laboratorio que se requieran en desarrollo de la vigilancia en salud pública atenderán los requerimientos establecidos en los protocolos para diagnóstico y/o confirmación de los eventos y en las normas que regulan su realización”*.

Que el artículo 23 numeral 2 de la Resolución 1229 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, se 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.

Que este Ministerio de Salud expidió la Resolución 1619 de 2015, *“Por la Cual se establece el Sistema de Vigilancia de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad”*, mediante el cual se asigna a los Laboratorios Nacionales de Referencia, Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), definir los estándares de calidad en salud pública para los laboratorios que ofrezcan la realización de pruebas/parámetros de laboratorio de eventos de interés en salud pública y pruebas/parámetros de laboratorio para la vigilancia y control sanitario, que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios

Que los artículos 7 y 9 de la precitada resolución establecen que corresponde al Instituto Nacional de Salud (INS) y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), definir el procedimiento de la autorización a terceros, y a este Ministerio publicar y mantener actualizado el listado de las autorizaciones expedidas por esas entidades.

Que en virtud de la normatividad anteriormente citada, se hace necesario establecer un único registro de los laboratorios que ofrezcan la realización de pruebas/parámetros de laboratorio para eventos de interés en salud pública y pruebas/parámetros de laboratorio para la inspección, vigilancia y control sanitario que incluye la identificación de las pruebas, ensayos y parámetros que realizan.

En mérito de lo expuesto,

#### **RESUELVE:**

##### **Capítulo I**

##### **Objeto, campo de aplicación y definiciones**

**Artículo 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto establecer el Registro de Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios -RELAB, su administración y flujos de información para su funcionamiento.

Continuación Resolución "Por la cual se establece el Registro de Laboratorios para la Red Nacional de Laboratorios -RELAB"

**Artículo 2. Campo de aplicación.** La presente resolución aplica a los Laboratorios Nacionales de Referencia, a los Laboratorios de Salud Pública y a los laboratorios que ofrezcan la realización de pruebas/parámetros de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas/parámetros de laboratorio para la inspección, vigilancia y control sanitario, que se ubiquen en la jurisdicción de las Direcciones Departamentales, Municipales y Distritales de Salud.

Igualmente, aplica a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, así como a las entidades del régimen de excepción o especial.

**Artículo 3. Definiciones.** Para efectos de la presente resolución, se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en el artículo 2.8.8.2.3 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social o la norma que lo modifique o sustituya, y las que a continuación se señalan:

- 3.1. **Matriz:** Sustancia, material, elemento o producto a ensayar.
- 3.2. **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.
- 3.3. **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.
- 3.4. **Nivel de biocontención:** Clasificación dada a los laboratorios de acuerdo al 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.
- 3.5. **Norma técnica de referencia:** Corresponde al documento de referencia y su fecha de edición o versión, que describe los pasos para desarrollar el ensayo.
- 3.6. **Parámetro:** es un valor cualitativo o cuantitativo que permite evaluar características específicas dentro de una matriz,
- 3.7. **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.
- 3.8. **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.
- 3.9. **Registro de Laboratorios (RELAB):** Es la inscripción que realizan los destinatarios de la presente resolución, con el propósito de consolidar información estandarizada para ser utilizada por el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA y el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.
- 3.10. **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.

## Capítulo II

### Inscripción y publicación de la información de los laboratorios que hacen parte de la Red Nacional de Laboratorios en el RELAB

**Artículo 4. Inscripción de Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios en el RELAB.** Los laboratorios que realicen pruebas/parámetros de eventos de interés en salud pública y pruebas/parámetros de laboratorio para la vigilancia y control sanitario, deben inscribirse en el RELAB mediante el aplicativo que para tal efecto disponga este

Continuación Resolución “Por la cual se establece el Registro de Laboratorios para la Red Nacional de Laboratorios -RELAB”

Ministerio, el cual operará mediante la plataforma tecnológica del Sistema Integral de Información de la Protección Social —SISPRO con diligenciamiento en línea o de acuerdo con los mecanismos tecnológicos disponibles en la correspondiente área geográfica.

Asimismo, deben inscribir y mantener actualizadas en el RELAB, las pruebas/parámetros de laboratorio, y las metodologías que utilizan para su correspondiente realización.

**Parágrafo 1.** Los laboratorios habilitados por prestadores de servicios de salud que estén inscritos en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), diligenciarán en RELAB las variables correspondientes a las pruebas/parámetros que realicen. Los datos básicos del registro serán los que están registrados en REPS.

**Parágrafo 2.** Los laboratorios que realicen pruebas/parámetros que no estén contenidas en el aplicativo que para tal efecto disponga este Ministerio, no estarán obligados a inscribir dichas pruebas/parámetros en este registro.

**Artículo 5. Asignación del código con el cual se identifica el laboratorio en el RELAB.** Una vez inscrito el laboratorio o institución que realice pruebas/parámetros de laboratorio de eventos de interés en salud pública y pruebas/parámetros de laboratorio para la vigilancia y control sanitario en el RELAB, el Ministerio de Salud y Protección Social, le asignará un código correspondiente al laboratorio que realice las pruebas en mención, según la metodología establecida.

**Parágrafo.** El código de identificación del laboratorio asignado en el RELAB debe ser utilizado en los sistemas de información de los destinatarios de la presente resolución. En ningún momento modifica o sustituye el código de habilitación de aquellos laboratorios que están registrados por un Prestador de Servicios de Salud en el Registro Especial de Prestadores (REPS).

**Artículo 6. Definición de las pruebas/parámetros de laboratorio para el diagnóstico de eventos de interés en salud pública y para la vigilancia y control sanitario.** Las pruebas/parámetros de laboratorio para el diagnóstico de los eventos de interés en salud pública y para la vigilancia y control sanitario, tendrán las siguientes especificaciones en el RELAB:

- 6.1. Tipo de laboratorio – Áreas de laboratorio
- 6.2. Pruebas/parámetros.
- 6.3. Matriz.
- 6.4. Método de ensayo.
- 6.5. Norma técnica de referencia.

**Parágrafo.** La inclusión de nuevas pruebas/parámetros para el diagnóstico de eventos de interés en salud pública y para la vigilancia y control sanitario, deberá ser solicitada por los Laboratorios Nacionales de Referencia al Ministerio de Salud y Protección Social, mediante una comunicación escrita que contenga la correspondiente justificación.

**Artículo 7. Variables del RELAB.** El RELAB incluirá las variables relacionadas con:

- 7.1. Identificación de los laboratorios y sedes: razón social, Número de Identificación Tributaria (NIT), representante legal, coordinador de sedes.
- 7.2. Ubicación del laboratorio y sedes: departamento, distrito, municipio, dirección, teléfono, correo electrónico.

Continuación Resolución "Por la cual se establece el Registro de Laboratorios para la Red Nacional de Laboratorios -RELAB"

- 7.3. Pruebas/parámetros que se realizan en el laboratorio y sedes: nombre de la pruebas/parámetros, matrices en las cuales se realizan las pruebas, metodologías utilizadas para la realización de las pruebas, tiempo de entrega de los resultados.
- 7.4. Participación en programas interlaboratorios, participación en evaluación externa de desempeño para las pruebas/parámetros, pruebas acreditadas o validadas, envío al exterior de pruebas/parámetros.
- 7.5. Cumplimiento de estándares de calidad en salud pública para los laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios, de acuerdo con la Resolución 1619 de 2015 o la norma que la modifique o sustituya.
- 7.6. Pruebas/parámetros autorizados por los Laboratorios Nacionales de Referencia, de acuerdo con la Resolución 1619 de 2015 o la norma que la modifique o sustituya.
- 7.7. Nombre de las cepas microbiológicas puras potencialmente productoras de armas biológicas que manejen los laboratorios del país.

**Parágrafo.** La actualización de las codificaciones de las variables en el RELAB se hará mediante la publicación de los mismos en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

**Artículo 8. Plazo de inscripción.** Los laboratorios a que hace referencia el artículo 2 de la presente resolución contarán con los siguientes plazos para inscribirse en el RELAB:

8.1. Un (1) año, si están funcionando a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución.

8.2. Un (1) mes después del inicio de sus actividades, si estas últimas comienzan después de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución.

**Artículo 9. Publicación de la información del RELAB.** El Ministerio de Salud y Protección Social mantendrá actualizado en su página web, el listado de los laboratorios que realicen pruebas/parámetros de laboratorio de eventos de interés en salud pública y pruebas/parámetros de laboratorio para la vigilancia y control sanitario.

### **Capítulo III Responsabilidades**

**Artículo 10. Responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social en el RELAB.** El Ministerio de Salud y Protección Social será responsable de:

- 10.1. Definir, diseñar y administrar el RELAB.
- 10.2. Formular y dirigir las políticas en materia de información para el desarrollo del RELAB.
- 10.3. Definir los estándares de estructura y flujos de información del RELAB.
- 10.4. Actualizar y publicar las codificaciones del RELAB.
- 10.5. Actualizar y publicar la lista de pruebas/parámetros de laboratorio para diagnóstico de eventos de interés en salud pública y para la vigilancia y control sanitario.
- 10.6. Actualizar y publicar la lista de laboratorios registrados en el RELAB.

**Artículo 11. Responsabilidades de los Laboratorios Nacionales de Referencia en el RELAB.** El Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en su condición de Laboratorios Nacionales de Referencia, para lo dispuesto en la presente resolución, serán responsables de:

Continuación Resolución "Por la cual se establece el Registro de Laboratorios para la Red Nacional de Laboratorios -RELAB"

- 11.1. Inscribir en el RELAB el inventario de las pruebas/parámetros de laboratorio que realizan con la matriz y las metodologías que utilizan, mediante el aplicativo que para tal efecto disponga este Ministerio y actualizarlo cada vez que sean modificadas las condiciones inicialmente reportadas en el mismo.
- 11.2. Realizar seguimiento, vigilancia y control de la inscripción de los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital.
- 11.3. Realizar la asistencia técnica, capacitación, monitoreo y realimentación sobre la implementación del RELAB a los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital.
- 11.4. Consignar en RELAB el resultado del cumplimiento de los estándares de calidad en salud pública aplicados a los laboratorios de salud pública.
- 11.5. Reportar al RELAB los terceros autorizados de conformidad con lo establecido en la Resolución 1619 de 2015 o la norma que la modifique o sustituya.
- 11.6. Verificar la información reportada en el RELAB por los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital, y de los terceros autorizados.

**Artículo 12. Responsabilidades de los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital en el RELAB.** Además de las responsabilidades establecidas en el artículo 2.8.8.2.14 del Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, o la norma que lo modifique o sustituya, los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital de salud, serán responsables de:

- 12.1. Inscribir en el RELAB el inventario de las pruebas/parámetros de laboratorio que realizan, con la matriz y las metodologías que utilizan, mediante el aplicativo que para tal efecto disponga este Ministerio y actualizarlo cada vez que sean modificadas las condiciones inicialmente reportadas en el mismo.
- 12.2. Realizar seguimiento, vigilancia y control de la inscripción y veracidad de los datos de los laboratorios de su jurisdicción, de acuerdo con sus competencias.
- 12.3. Realizar la asistencia técnica, capacitación, monitoreo y retroalimentación sobre la implementación del RELAB de su área de influencia.
- 12.4. Consignar en RELAB el resultado del cumplimiento de los estándares de calidad en salud pública aplicados a los laboratorios de su red departamental y distrital.
- 12.5. Verificar la información reportada en el RELAB por los laboratorios de su jurisdicción.

**Artículo 13. Responsabilidades de los laboratorios públicos y privados en el diligenciamiento del RELAB.** En el diligenciamiento del RELAB, los laboratorios públicos y privados son responsables de:

- 13.1. Inscribir en el RELAB el inventario de las pruebas/parámetros de laboratorio que realizan, con la matriz y las metodologías que utilizan, mediante el aplicativo que para tal efecto disponga este Ministerio y actualizarlo cada vez que sean modificadas las condiciones inicialmente reportadas en el mismo.
- 13.2. Capacitar al personal dispuesto para el efecto, en el diligenciamiento del RELAB.

#### **Capítulo IV Disposiciones finales**

**Artículo 14. Tratamiento seguro de la información.** Las entidades que participen en la generación, registro, flujo, consolidación y disposición de los datos, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, de la Ley 1712 de 2014, del Decreto 1377 de 2013, del capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la parte 2 del Decreto 1074 del 2015, y las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen

Continuación Resolución *“Por la cual se establece el Registro de Laboratorios para la Red Nacional de Laboratorios -RELAB”*

responsables de la seguridad, de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tiene acceso.

**Artículo 15. Vigencia.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D. C., a los

**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social