



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 0922 DE 2018

*“Por la cual se adoptan los procedimientos de Evaluación de estándares de calidad en salud pública para los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y Distrito capital el procedimiento para Autorización a terceros en el marco de las competencias del INS y de la Resolución 1619 de 2015”*

**LA DIRECTORA GENERAL**

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las que le confiere el Decreto No 4109 de 2011, el Decreto 2774 de 2012 artículo 5 numerales 7 y 19 y la demás normas concordantes y reglamentarias,

**CONSIDERANDO**

Que el Instituto Nacional de Salud – INS – es una entidad de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio creado por el Decreto 470 de 1968, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurado a través de los Decretos 2774 y 2775 del 28 de diciembre de 2012, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Que 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, 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 3o, 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;

Así mismo los numerales 12,13 y 14 del artículo 9, disponen las competencias de los Laboratorios Nacionales de Referencia, relacionadas con la definición, supervisión, vigilancia y control de la implementación de estándares de calidad en salud pública.

Que el Decreto 3518 de 2006 crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, otorgando al Ministerio de Salud y Protección Social la función de integrar a los laboratorios nacionales de referencia, laboratorios departamentales y del Distrito Capital, en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y a las Entidades Territoriales de Salud la función de integrar el componente de laboratorio de salud pública como soporte de las acciones de vigilancia en salud pública y gestión del Sistema en su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social y garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión del Sistema y el cumplimiento de las acciones de vigilancia en salud pública, en su jurisdicción.

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 el Ministerio de Salud y Protección Social, como Ente Rector del Sistema General de Seguridad Social en Salud, emitió la Resolución No 1619 del 15 de mayo de 2015, por la cual se estableció el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad, por medio de la cual se determinaron actividades a cargo del Instituto Nacional de Salud.

Que la Dirección General del Instituto Nacional de Salud INS expide Resolución N° 1531 del 16 de septiembre de 2016 *"Por la cual se determina el procedimiento y se fijan los criterios para el cumplimiento de los estándares de calidad, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario, en el marco de las competencias del INS, y se dictan otras disposiciones"*.

Que en concordancia con la normatividad anteriormente citada, le corresponde al Instituto Nacional de Salud, como Laboratorio Nacional de Referencia, definir, vigilar, controlar y actualizar de forma periódica los estándares de calidad que deben cumplir los LSP Departamentales y del Distrito Capital. De otra parte, el INS debe definir los estándares de calidad que deben cumplir los terceros que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios (RNL) que realicen análisis o pruebas de laboratorio relacionadas con los eventos de interés en salud pública (EISP) que apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario que son competencia de la autoridad sanitaria y que sean requeridos por la autoridad sanitaria para toma de decisiones.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.** Adoptar los procedimientos vigentes de Evaluación de estándares de calidad en salud pública para los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y Distrito capital y el procedimiento para Autorización a terceros, que hacen parte integral del presente Acto Administrativo, y que se encuentran contenidos en los anexos 1 y 2 respectivamente, o en los documentos que los modifiquen o adicionen.

**PARÁGRAFO.** Se excluyen de lo anterior, los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios, Instituciones o terceros, cuya competencia recae en Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, como Laboratorio Nacional de Referencia, de acuerdo con su naturaleza jurídica y funciones.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Campo de Aplicación. La presente resolución aplica a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital en el marco de la vigilancia en salud pública y la vigilancia y control sanitario, las instituciones o laboratorios que oferten la realización de análisis o pruebas de laboratorio en el marco de la vigilancia en salud pública y para aquellos laboratorios que requieren ser autorizados para la realización de exámenes de interés en salud pública que son competencia de la autoridad sanitaria nacional o territorial.

**ARTÍCULO TERCERO. Vigencia y derogatorias.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga la Resolución No 1531 de 2016 y demás disposiciones que le sean contrarias.



**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., a los

26 JUL 2018

  
\_\_\_\_\_  
**MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ**

Directora General

Revisó: Claudia Regina Llerena Polo, Directora Técnica de Redes en Salud Publica (E)   
Sonia Morales Díaz, Subdirectora Técnica de Gestión de Calidad de los LSP   
Luis Ernesto Flórez Simanca, Jefe Oficina Asesora Juridical

Elaboró: Luz Helena Pinzon Caceres – Abogada Contratista OAJ.

Concepto técnico: Angela Coronado Castillo-SGCLSP/Esther Cristina Barros-DRSP 