

PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la expedición de la autorización a los laboratorios o instituciones que ofrezcan la realización de análisis o pruebas de laboratorios de eventos de interés en salud pública y para la vigilancia y control sanitario que sean de competencia de los Laboratorios de Referencia Nacional o departamental/distrital en el marco del cumplimiento del artículo 7 de la resolución 1619 de mayo de 2015.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para los laboratorios o instituciones que ofrezcan la realización de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario o de terceros que se incorporen a la red.

3. RESPONSABILIDAD

Será responsabilidad de la Subdirección de Gestión de Calidad del Instituto Nacional de Salud (INS):

- Definir los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios o instituciones para ser autorizados.
- Realizar la evaluación al cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios o instituciones con fines de autorización y definir los procedimientos administrativos para la expedición de la autorización.

Será responsabilidad de la Entidad Territorial de Salud (ETS):

- Solicitar al INS la necesidad de autorizar a un tercero de su jurisdicción que se encuentren en capacidad de realizar análisis o pruebas para la vigilancia en salud pública o vigilancia y control sanitario: en los casos que considere necesario en coherencia con el numeral 5.1 del presente documento.
- Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la operación del LSP de su jurisdicción e integrarlo a las acciones de vigilancia en salud pública, por lo tanto, las solicitudes de autorización serán excepcionales y deberán estar justificadas las razones por las cuales el LSP no puede asumir esta actividad.

Será responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social:

- Publicar los laboratorios o instituciones autorizados por el INS en su página web en el link: [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Paginas/results.aspx?k=\(\(dcispartof:%22Laboratorios%20terceros%20autorizados%20INS%20-%20INVIMA%22\)\)](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Paginas/results.aspx?k=((dcispartof:%22Laboratorios%20terceros%20autorizados%20INS%20-%20INVIMA%22)))

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Autoridad sanitaria: entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública (Adoptada de Art. 2.8.8.1.1.3, Decreto 780 de 2016).

Autorización de laboratorios: procedimiento técnico administrativo mediante el cual se reconoce y se autoriza a los laboratorios públicos o privados, previa verificación de idoneidad técnica, científica y administrativa, la realización de exámenes de interés en salud pública, cuyos resultados son de carácter confidencial y de uso exclusivo por la autoridad sanitaria para los fines de su competencia. (Art. 2.8.8.2.3, Decreto 780 de 2016).

Capacidades básicas de un Laboratorio de Salud Pública Departamental o del Distrito Capital: Son el conjunto de facultades y recursos esenciales que incluye el talento humano, físico, tecnológico, financiero, estructura organización, direccionamiento estratégico, procesos y procedimientos que garantizan el funcionamiento de los laboratorios de salud pública departamentales o del Distrito Capital. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015)

ETS: Entidad Territorial de Salud.

Estándar de calidad para los Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios: son los 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. (Art. 3, Resolución 1619 de 2015).

Evento de interés en salud pública EISP: aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo—efectividad de las intervenciones, e interés público; que, además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública (Art. 2.8.8.1.1.3, Decreto 780 de 2016:).

INS: Instituto Nacional de Salud.

Laboratorio Nacional de Referencia (LNR): son laboratorios públicos del nivel nacional dentro y fuera del sector salud que cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la máxima autoridad.

Laboratorio de Salud Pública (LSP): Entidad pública del orden departamental o distrito capital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación. (Art. 2.8.8.2.3, Decreto 780 de 2016).

MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social.

Tercero: Toda institución que ofrezca la realización de análisis o pruebas de laboratorios de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorios 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, bromatología, de universidades y otros.

(Artículo 3, Resolución 1619:2015) que apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario que son competencia de la autoridad sanitaria.

Tercero autorizado: Toda institución que ofrezca la realización de análisis o pruebas de laboratorios de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorios para la vigilancia y control sanitario que sean de competencia de los Laboratorios de Referencia Nacional o Departamental/Distrital y que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios, tales como laboratorios clínicos, patológicos, de toxicología, de medicina reproductiva, de genética, bromatología, de universidades y otros, que cumpla con los estándares de calidad y apoyen la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario que son competencia de la autoridad sanitaria con el fin de ampliar cobertura, mejorar la accesibilidad y oportunidad en situaciones de interés en salud pública, garantizando la calidad y confidencialidad.

5. CONDICIONES GENERALES

- Las solicitudes de autorización de terceros deben ser requeridas al INS por el respectivo Secretario de Salud o el Gobernador, previo estudio y concepto del coordinador del LSP.
- El INS en algunos casos podrá identificar y notificar a la ETS la necesidad de autorizar a un tercero, una vez autorizado, las ETS deben definir el mecanismo de contratación de servicios teniendo en cuenta lo establecido por la normatividad vigente y las necesidades requeridas.

5.1 Las situaciones en las cuales aplica la autorización de terceros serán las siguientes:

- Cuando se requiere ampliar cobertura, mejorar la accesibilidad y oportunidad ante la respuesta a eventos de interés en salud pública.
- Cuando el LNR y/o ETS no cuente con la capacidad analítica o de respuesta requerida para realizar un ensayo sin perjuicio de funciones a su cargo.
- Cuando el LNR y/o ETS necesite un ensayo de laboratorio que por su bajo volumen (baja demanda) saldría más costosa su implementación que su autorización.
- Cuando se demuestre que por problemas técnicos, fuera del alcance y atención inmediata (emergencia temporal), se podrá autorizar un laboratorio temporalmente, previo cumplimiento de lo establecido en los estándares de calidad y lo contemplado en el presente documento
- Cuando se realice una declaratoria de emergencia departamental o nacional, por el aumento inusitado de eventos, que conlleve al desborde de capacidad técnica - administrativa del LSP o del LNR.
- Cuando la ley lo estipule expresamente.

5.2 Vigencia y alcance

La autorización cubre únicamente el análisis o ensayo(s) para lo cual fue solicitado y evaluado el laboratorio o la institución y tendrá una vigencia de 3 años; lapso en el que se realizará visita de seguimiento para verificar el cumplimiento de estándares de calidad, de acuerdo con los hallazgos encontrados, la autoridad sanitaria podrá cancelar la autorización, siempre salvaguardando el debido proceso de las instituciones o laboratorios.

El laboratorio o institución que requiera ser autorizado debe cumplir con los estándares de calidad y la normatividad vigente establecida por ley acorde a su naturaleza jurídica.

5.3 Criterios de los estándares de calidad:

Los estándares de calidad, contienen los siguientes criterios, los cuales han sido definidos, para evaluar la operación y la gestión de los laboratorios que conforman la RNL:

Organización y gestión: Comprenden aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento y los procesos que garantizan la realización de todas las actividades correspondientes al quehacer de los laboratorios, con eficiencia, calidad y oportunidad.

Talento Humano: Son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo, y criterios que demuestren la competencia del talento humano que labora en el laboratorio.

Infraestructura y dotación: Se aquellos requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de secciones y áreas funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades del laboratorio con su respectiva dotación, mantenimiento, sistemas de comunicación y registro.

Referencia y contrareferencia: Comprenden el cumplimiento de los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la recolección, manipulación, remisión, transporte y conservación de muestras.

Bioseguridad y manejo de residuos: Son aquellos requisitos relacionados con la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.

Proceso prioritario: Son todas las actividades que el laboratorio debe realizar en el marco del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y Vigilancia y Control Sanitario.

5.4 Ponderación de los Criterios a evaluar:

TIPO A o de **obligatorio** cumplimiento por afectar directamente el funcionamiento tanto técnico como administrativo, y su incumplimiento, eventualmente podría afectar el normal desempeño del laboratorio, a estos criterios se les asigna un valor de 3.

TIPO B o superiores de evaluación de la calidad de acuerdo a los cuales su incumplimiento entorpecerá el funcionamiento del laboratorio afectando su desempeño ejemplo: fallas en la oportunidad, a los cuales se les ha asignado un valor de 2.

TIPO C o de **cumplimiento** para el **mejoramiento** de la calidad del laboratorio, pero que no son requisitos obligatorios para el funcionamiento del mismo, a los cuales se les ha asignado un valor de 1.

5.5 Evaluación de los Requisitos de cada criterio:

Se debe verificar la evidencia objetiva disponible, que demuestre el cumplimiento del requisito en cada uno de los criterios definidos en la herramienta, teniendo en cuenta si cumple (C), no cumple (NC) o no aplica (NA) y calificar el nivel de implementación así:

1: Cumple
0: No cumple

Teniendo en cuenta el valor del criterio, la calificación final del requisito será, la asignada al criterio, multiplicada por el nivel de implementación:

Ej.: Si se está evaluando un criterio tipo A (3), cuyo nivel de implementación es cumple (1), la calificación final del mismo será 3 ($3 \times 1=3$)

Cada criterio es promediado de forma ponderada y sumado a la calificación final.

5.6 Calificación final:

La calificación final clasifica al laboratorio en uno de los siguientes rangos:

Cumple: en este rango se encuentran aquellos laboratorios que tienen un porcentaje de cumplimiento igual o mayor al 80% de los requisitos evaluados.

No cumple: en este rango se encuentran aquellos laboratorios que tienen un porcentaje inferior al 80% de cumplimiento de los requisitos evaluados.

Igualmente se documentan las debilidades y fortalezas del laboratorio o institución visitada.

5.7 Aplicación autodiagnóstico:

El laboratorio o institución interesada que se incorporen a la red, debe realizar un autodiagnóstico de los estándares de calidad que se encuentran publicados en la página web del INS, en el siguiente link:

<http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/Paginas/default.aspx>

6. CONTENIDO

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
1	Realizar solicitud al INS de la necesidad de autorizar a un tercero	ETS	Comunicado de solicitud
2	Evaluar la pertinencia de la solicitud.	INS	Acta de reunión Notificación
3	Aplicar autodiagnóstico	Laboratorios o instituciones interesadas en ser autorizados	Herramienta de verificación de estándares autorizados

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
4 Realizar pago	Laboratorios o instituciones interesadas en ser autorizados	4.1 Realizando y remitiendo el pago correspondiente al INS. Nota 3: El pago corresponde a lo estipulado en la resolución de precios vigente que se encuentra publicado en la página web del INS: http://www.ins.gov.co/TyS/Paginas/resolucion-de-precios.aspx	Recibo de pago
5 Realizar la visita de autorización	INS	5.1 Comunicando oportunamente al laboratorio o institución interesada la realización de la visita y el alcance definido. 5.2 Realizando la visita para la verificación de los estándares de calidad. 5.3 Aplicando y entregando la herramienta de verificación de estándares autorizados al laboratorio o institución.	Comunicados Herramienta de verificación de estándares autorizados Informe de la asistencia técnica
6 Emitir concepto final de la visita de autorización	INS	6.1. Emitiendo concepto final de la visita así; CUMPLE: en este rango se encuentran aquellos laboratorios o instituciones que tienen un porcentaje de cumplimiento igual o mayor al 80% de los requisitos evaluados. NO CUMPLE: en este rango se encuentran aquellos laboratorios o instituciones que tienen un porcentaje inferior al 80% de cumplimiento de los requisitos evaluados. 6.2 Estableciendo en caso de cumplimiento los compromisos derivados de la autorización que quedaran descritos en la resolución de autorización	Herramienta de verificación de estándares autorizados
7 Realizar autorización	INS	7.1 Remitiendo a la oficina jurídica del INS el concepto de la visita de autorización. 7.2 Elaborando por parte de la oficina jurídica del INS la resolución de autorización para firma del Director General.	Resolución de autorización.
8 Notificar autorización	INS	8.1 Notificando al laboratorio o institución la autorización emitida y su vigencia. 8.2 Notificando al MSPS el laboratorio o institución autorizada señalando el alcance de la autorización y adjuntando la resolución generada para su publicación en página web.	Resolución de autorización. Notificación
9 Realizar visitas de seguimiento a los	ETS - INS	9.1 Realizando por lo menos una visita de seguimiento al tercero autorizado durante la	Herramienta de verificación de

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
laboratorios autorizados.		vigencia de los 3 años, con el fin de controlar y verificar el cumplimiento de los estándares. NOTA: En caso de presentarse alguna situación particular que ponga en riesgo el cumplimiento de los estándares durante la vigencia, se deberá programar una visita adicional, esta visita podrá ser delegada a la ETS como autoridad sanitaria 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 o el incumplimiento de los estándares de calidad,	estándares autorizados

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

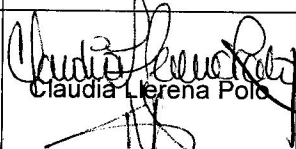
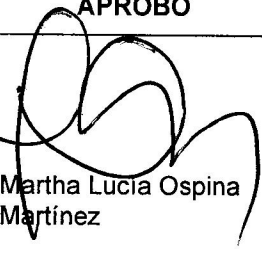
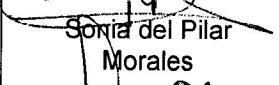
- Congreso de Colombia. Ley 9 de 1979 del 24 de enero de 1979. Bogotá – Colombia
- Congreso de Colombia. Ley 715 de 2001 del 21 de diciembre del 2001. Bogotá – Colombia
- Ministerio de la Protección Social. Decreto 780 de 2016 Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social que compila los artículos de los decretos 3518 de 2006 y decreto 2323 de 2006.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2774 de 2012 del 28 de diciembre del 2012. Bogotá – Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1619 del 15 de mayo del 2015. Bogotá – Colombia.

8. ANEXOS

Anexo 1. Herramienta de verificación de estándares de calidad autorizados

Fecha de actualización: 2018-07-11



 INSTITUTO NACIONAL SALUD	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	 Angela Coronado Castillo	 Claudia Llerena Polo	 Martha Lucia Ospina Martínez
	 Esther Cristina Barros	 Sonia del Pilar Morales  Luis Ernesto Flórez Simanca	
	Profesional especializado SGCLSP Profesional especializado DRSP	Director Técnico Redes en Salud Pública (e) Subdirectora Técnica Gestión de Calidad LSP Jefe Oficina Asesora Jurídica	Directora General