INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO) 0031 DE 2023

(23 ENE 2023)

"Por la cual se autoriza un laboratorio para realizar análisis o pruebas, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario *y se dictan otras disposiciones"*

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el numeral 23 del artículo 5 del Decreto 2774 de 2012 y,

C O N S I D E R A N D O

Que el Instituto Nacional de Salud-INS- es una Institución de naturaleza científica y técnica, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, creada por el Decreto 470 de 1969, con cambio de naturaleza mediante el Decreto 4109 de 2011 y reestructurada a través del Decreto 2774 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 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 el Decreto 3518 de 2012 creó y reglamentó el Sistema de Vigilancia en Salud Pública-SIVIGILA, 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 al tenor de lo dispuesto en los numerales 7° y 12° del artículo 18° del Decreto 2774 de 2012, es 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 aunado a lo anterior, los numerales 1° y 4° del artículo 20° ibidem, establecen a cargo de la Subdirección de Gestión de Calidad de Laboratorios de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, las siguientes funciones: *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 el artículo 4 de la Resolución señala que al Instituto Nacional de Salud, como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) le corresponde *definir, vigilar, controlar y actualizar de forma periódica los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios de salud pública (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.

Que el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución No 922 de 2018 adoptó los procedimientos 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 en el marco de las competencias del INS y la Resolución 1619 de 2015.

Que le corresponde al Instituto Nacional de Salud y a los Laboratorios de Salud Pública, diagnosticar e identificar a nivel de laboratorio, las causas o agentes responsables de las enfermedades humanas y zoonóticas y otros problemas sanitarios de alto impacto o riesgo para la salud de las personas a nivel nacional e internacional.

Que los laboratorios de diagnóstico son potenciales sensores del sistema de vigilancia epidemiológica nacional SIVIGILA, por lo que se hace necesario contar con una red de laboratorios de diagnóstico con criterios de desempeño armonizados para optimizar su funcionamiento a través de los estándares de calidad.

Que la red de laboratorios de diagnóstico debe cumplir con las normas mínimas de calidad para poder aceptar como válidos los resultados analíticos que se emitan al SIVIGILA.

Que en visita efectuada por el Laboratorio de Salud Pública del Valle del Cauca el 2022-09-20 y el 2022-09-30, se concluye que el laboratorio de diagnóstico de agentes biológicos de la Universidad del Valle cumple con el porcentaje estipulado para ser autorizado con la siguiente conclusión:

- Se desarrolló verificación de cumplimiento de los estándares de calidad definidos en resolución 1619 de 2015 para la autorización al laboratorio de diagnóstico de agentes biológicos de la Universidad del Valle para el diagnóstico de leptospirosis por medio de la técnica micro aglutinación (MAT).
- Se establece un 95.6% de cumplimiento frente a estándares de calidad definidos en el marco de la resolución citada.

Que el grupo del Laboratorio Nacional de Referencia de microbióloga realizó revisión de la documentación remitida (herramienta de verificación) por el Laboratorio de Salud Pública del Valle, cumpliendo con los requisitos técnicos para continuar con el proceso de autorización.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. AUTORIZAR al laboratorio que se describe a continuación, para realizar análisis o pruebas de laboratorio, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario por cumplir los estándares de calidad definidos por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución No. 0922 del 26 de julio de 2018:

"Por la cual se autoriza un laboratorio para realizar análisis o pruebas, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario *y se dictan otras disposiciones"*

Laboratorio	NIT	Dirección/teléfono	Coordinador laboratorio
Diagnóstico de Agentes Biológicos de la Universidad del Valle	890399010-6	Cl. 4b #36-00, Departamento de Microbiología, Edificio 120 Cali	Gerardo Andrés Libreros

Parágrafo 1. Alcance de la autorización. La autorización se otorga para el diagnóstico de leptospirosis humana, por medio de la técnica micro aglutinación (MAT), bajo la guía para el diagnóstico, vigilancia y control de la OMS, OPS e ILS contenida en el sitio https://www.paho.org/hq/dmdocuments/WHO-Guia-Lepto-2003-Spa.pdf

Artículo 2º. RESPONSABILIDADES. El laboratorio autorizado deberá cumplir con las siguientes responsabilidades:

a) Conocer y apropiarse de las funciones dentro de la red nacional de laboratorios (Decreto 2323 de 2006) y del sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario (Decreto 3518 de 2006) contenidos en el Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del sector salud.
b) Notificar periódicamente la información obtenida en ejercicio de sus actividades (flujos/canales de información) de acuerdo con los lineamientos del LSP y el LNR.
c) Conocer e implementar de los protocolos de vigilancia emitidos para los eventos en salud pública que se pudieren presentar en desarrollo de sus actividades.
d) Conocer e implementar los lineamientos nacionales emitidos para para los eventos en salud pública que se pudieren presentar en desarrollo de sus actividades.
e) Participar activamente en la vigilancia en salud pública, de acuerdo a los lineamientos emitidos por la Secretaría de Salud Departamental o Municipal de su jurisdicción.
f) Elaborar e implementar acciones de mejora de los hallazgos presentados en la visita de verificación de estándares para autorización.
g) Remitir oportunamente la información solicitada por el INS o por el LSP tanto para seguimiento de las acciones de mejora como para particularidades del evento.
h) Participar en los programas de evaluación del desempeño directo o indirecto que realice el INS o el LSP del Valle del Cauca en beneficio de la salud pública.
i) Mantener las condiciones técnicas y administrativas que dieron lugar a la autorización.
j) Notificar al INS cualquier cambio relacionado con las condiciones evaluadas en el momento de la autorización, como instalaciones, sedes, equipos o cambios o ampliación de metodologías
k) Mantener las condiciones de bioseguridad y biocustodia adecuadas para evitar cualquier situación de riesgo a las personas derivado de la manipulación, almacenamiento y transporte o disposición del destino final del agente relacionado con el ensayo autorizado.
l) Para el desarrollo de las actividades es necesario cumplir el procesamiento de MAT en muestras pareadas de acuerdo a lo estipulado en la guía para la vigilancia por laboratorio de leptospira spp del Instituto Nacional de Salud (https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informacin%20de%20laboratorio/Gu%C3%ADa%20para%20la%20vigilancia%20por%20laboratorio%20de%20Leptospira%20spp.pdf).
m) Para el desarrollo de la MAT se debe cumplir con el panel de serovares que realiza el Instituto Nacional de Salud de acuerdo con las recomendaciones de la OMS.
n) Enviar mensualmente la base de datos de todas las muestras de los pacientes procesados al LSPD del Valle del Cauca, que es el responsable de realizar la articulación con el área de vigilancia epidemiológica para alimentar la vigilancia nacional de este evento en el SIVIGILA. Además, dicha base de datos debe ser enviada al INS para que sean parte de los análisis a nivel nacional de leptospirosis y evitar subregistros de este evento.
o) Funcionar bajo las mismas condiciones del Laboratorio Nacional de Referencia del INS y el LSP, ofreciendo una oportunidad en el diagnóstico de acuerdo con su capacidad instalada.

3/0

"Por la cual se autoriza un laboratorio para realizar análisis o pruebas, en apoyo a la ejecución de acciones de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario *y se dictan otras disposiciones"*

p) Adoptar los mismos algoritmos o flujogramas de diagnóstico definidos.
q) Una vez las muestras sean procesadas se debe enviar al INS 0.5ml de muestra para ser almacenadas en la seroteca nacional de leptospirosis.
r) Realizar monitoreo permanente a través del programa de reactivovigilancia para la detección de posibles efectos indeseados asociados a la utilización de los productos para diagnóstico In vitro
s) Atender los seguimientos que programe el LSP o el INS.

Artículo 3º. Término de la autorización. La autorización que se otorga por medio del presente acto administrativo, tendrá una vigencia de (3) años contados a partir de la fecha de expedición.

Parágrafo 1. La modificación de las condiciones que dieron lugar a la autorización o el no cumplimiento de los compromisos por parte del laboratorio autorizado serán causal de cancelación de esta autorización.

Artículo 4º. Renovación de la autorización. Tres (3) meses antes del vencimiento del término de autorización, el laboratorio titular de la misma debe solicitar al INS, la renovación dando cumplimiento a los requisitos y procedimientos establecidos en la Resolución de criterios de autorización vigente, para lo cual se hará una nueva visita por parte del LSP o el INS.

Parágrafo 1. Si el laboratorio no solicita la renovación de la autorización dentro del término antes indicado, se considera que no está interesado en continuar con este tipo de actividades y se procederá a su cancelación.

Artículo 5º. Fines de la autorización. La autorización es dada solamente para fines de diagnóstico; el laboratorio autorizado se hace responsable de cualquier evento o situación de riesgo generada como resultado de una inadecuada manipulación, almacenamiento o transporte del agente infeccioso para el cual se autorizó el ensayo.

Artículo 6º. Remisión. A través de la Dirección de Redes remítase copia del presente acto administrativo al Ministerio de Salud y Protección Social, para lo de su competencia.

Artículo 7º. Notificación. De conformidad con lo establecido en los artículos 67 y 68 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, a través de la Dirección de Redes se notificará el contenido de la presente resolución haciendo saber que contra la misma procede el recurso de reposición conforme a lo dispuesto en los artículos 74 y 76 del mencionado Código, para lo cual tendrá un término de (10) días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a su notificación.

Artículo 8. Vigencia. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bogotá D.C, a los 23 ENE 2023

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE

EL DIRECTOR GENERAL,

HELVER GUIOVANNI RUBIANO GARCIA

Revisó: Astrid Carolina Florez Sanchez, Directora de Redes en Salud Publica
Diana Mercedes Martínez Cardona, Subdirectora Gestión de la Calidad de los Laboratorios de Salud Publica
Diana Marcela Uribe Panesso, Jefe Oficina Asesora Jurídica (E)
Adecuación Jurídica: Beatriz Díaz A- Contratista OAJSP
Concepto Técnico: Angela Coronado Castillo SGCLSP
Esther Cristina Barros Liñán, DRSP
Carolina Duarte Valderrama, DRSP, grupo de microbiología