



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 0741 DE 2023

(20 JUN 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,

CONSIDERANDO

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 mediante los artículos 2.8.8.2.1 y siguientes del Decreto 780 del 06 de mayo de 2016, se compilo el Decreto mencionado anteriormente, indicando expresamente en el artículo 4.1.1 y 4.1.2, una serie de excepciones que se mantendrían vigentes, entre otras el artículo 10 y el artículo 11 del Decreto 2323 de 2006.

Que mediante Decreto 780 de 2016, se compilo, entre otros, el Decreto 3518 de 2006 que 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 7º y 12º del artículo 18º 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 1º y 4º del artículo 20º 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.*

AA

20 JUN 2023

RESOLUCIÓN NÚMERO

- 0741

DE

HOJA No 2

"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"

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 en visita efectuada por el Laboratorio de Salud Pública de Antioquia el 2023-03-24 concluye que el laboratorio del Grupo diagnóstico y control de la contaminación GDCON de la Universidad de Antioquia, 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 del Grupo diagnóstico y control de la contaminación GDCON de la Universidad de Antioquia, para la realización de ensayos fisicoquímicos y microbiológicos en el marco de la vigilancia de la calidad del agua potable.
- Se establece un 100% de cumplimiento frente a estándares de calidad definidos en el marco de la resolución citada.
- El laboratorio cuenta con acreditación en la norma ISO/IEC 17025:2017 en los ensayos fisicoquímicos y microbiológicos de alcance de la autorización (certificado 13-LAB-053)

Que los grupos de los Laboratorios Nacionales de Referencia de microbióloga y química y toxicología realizaron revisión de la documentación remitida (solicitud, información para autorizar, herramienta de verificación y certificado de acreditación de ensayos) por el Laboratorio de Salud Pública del Cordoba, 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:

RA

"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
Universidad de Antioquia - Laboratorio Grupo diagnóstico y control de la contaminación GDCON	890980040-8	Calle 62 # 52-59 Torre 2 Laboratorio 232 Medellín	Gustavo Antonio Peñuela

Parágrafo 1. Alcance de la autorización. La autorización se otorga para el diagnóstico de los siguientes ensayos microbiológicos y fisicoquímicos:

Ensayo	Técnica	Documento normativo
Determinación de coliformes totales	Sustrato enzimático	SM 9223B, 23rd Edition, 2017
Determinación de E. coli	Sustrato enzimático	SM 9223B, 23rd Edition, 2017
Color aparente	Espectrofotométrico	GE-PA-045-GDCON, V09 de 2022-09-27
Turbidez	Nefelometría	SM 2130 B, 23rd Edition, 2017.
pH	Potenciométrico	SM 4500 H+ B, 23rd Edition, 2017.
Cloro libre	Espectrofotométrico	GE-PA-060-GDCON, V09 de 2020-12-30.
Cloro total	Espectrofotométrico	GE-PA-060-GDCON, V09 de 2020-12-30.
Conductividad	Electrométrico	SM 2510 B, 23rd Edition, 2017.
Alcalinidad total	Titulométrico Automático	SM 2320 B, 23rd Edition, 2017.
Dureza total	Titulométrico	SM 2340 C, 23rd Edition, 2017.
Hierro total	Espectrometría de emisión	Determinación de metales totales en aguas por espectrometría de emisión atómica de plasma inducida por microondas, GE-PA-008-GDCON, V11 de 2022-09-27
Cloruros	Cromatografía iónica	SM 4110 B, 23rd Edition, 2017.
Nitratos	Cromatografía iónica	SM 4110 B, 23rd Edition, 2017.
Nitritos	Cromatografía iónica	SM 4110 B, 23rd Edition, 2017.
Fluoruros	Cromatografía iónica	SM 4110 B, 23rd Edition, 2017.

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

- Conocer las funciones dentro de la red nacional de laboratorios, del sistema de vigilancia en salud pública y vigilancia y control sanitario contenidos en el Decreto 780 de 2016 Único Reglamentario del sector salud y del sistema para la protección y control de la calidad del agua para consumo humano (Decreto 1575 de 2007 y su resolución reglamentaria, Resolución 2115 de 2007).
- Establecer los flujos/canales de información con la Secretaria de Salud Departamental y el Laboratorio de Salud Pública para la entrega de los informes de resultados
- Conocer e implementar de los protocolos/guías de vigilancia emitidos para los eventos en salud pública que se pudieren presentar en desarrollo de sus actividades.
- Conocer e implementar los lineamientos nacionales emitidos para para los eventos en salud pública que se pudieren presentar en desarrollo de sus actividades.
- Elaborar e implementar acciones de mejora de los hallazgos presentados en la visita de verificación de estándares para autorización.
- Remitir oportunamente la información solicitada por la Secretaria de Salud Departamental y el Laboratorio de Salud Pública tanto para seguimiento de las acciones de mejora como para particularidades del evento.
- Participar en el programa interlaboratorio de control de calidad del agua potable PICCAP con el Instituto Nacional de Salud.
- Analizar y documentar las desviaciones derivadas de la actividad técnica o participación en el PICCAP

PA

0741

20 JUN 2023

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE

HOJA No 4

"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"

- i) Verificar que los laboratorios subcontratados garanticen el aseguramiento de los resultados emitidos.
- j) Mantener las condiciones técnicas y administrativas que dieron lugar a la autorización.
- k) Notificar al Laboratorio de Salud Pública y al Instituto Nacional de Salud cualquier cambio relacionado con las condiciones evaluadas en el momento de la autorización, como instalaciones, sedes, equipos o cambios o ampliación de metodologías, o estado de acreditación.
- l) 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.
- m) 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
- n) Atender los seguimientos que programe el Laboratorio de Salud Pública o el Instituto Nacional de Salud.
- o) Estar inscrito en el aplicativo relab del Ministerio de Salud y Protección Social.
- p) Mantener la confidencialidad de la información remitida por el Laboratorio de Salud Pública.

Artículo 3°. 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 4°. 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 5°. 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 6°. 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 7°. Notificación. De conformidad con lo establecido en los artículos 67 y siguientes 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 exclusivamente el recurso de reposición el cual deberá ser interpuesto en los términos del artículo 76 y siguientes conforme a lo dispuesto en los artículos 74 y 76 del mencionado código.

Artículo 8. Vigencia. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición según lo previsto en el Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Dada en Bogotá D.C, a los

0741

DE 20 JUN 2023

RESOLUCIÓN NÚMERO

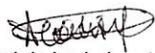
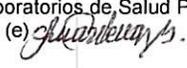
HOJA No 5

"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"

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE

EL DIRECTOR GENERAL,


HELVER GUIOVANNI RUBIANO GARCIA

Revisó: Tomas Gilberto Prasca Cepeda, Director de Redes en Salud Publica 
Diana Mercedes Martinez Cardona, Subdirectora Gestión de la Calidad de los Laboratorios de Salud Pública (e) 
Omayda Cardenas Bustamante, Subdirectora Laboratorio Nacional de Referencia (e) 
Paola Andrea Arenas Soto, Jefe Oficina Asesora Juridica 
Concepto Técnico: Angela Coronado Castillo SGCLSP. 
Carolina Duarte Valderrama, DRSP, grupo de microbiología 
Lina Patricia Peña Hurtado, DRSP grupo de química y toxicología 