

CIRCULAR EXTERNA N° 1000-019 DE 2020

**PARA:** SECRETARIOS DEPARTAMENTALES Y DISTRITAL DE SALUD PUBLICA, ENTIDADES TERRITORIALES DE SALUD, COORDINADORES DE LABORATORIOS DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTALES Y DEL DISTRITO CAPITAL - LSP, LABORATORIOS ADSCRITOS A LOS LSP, EMPRESAS ADMINISTRADORES DE PLANES DE BENEFICIOS - EAPB, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD - IPS

**DE:** DIRECTORA GENERAL, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

**ASUNTO:** ACTUALIZACIÓN DE LINEAMIENTO TÉCNICOS SOBRE MANEJO DE MUESTRAS, INSUMOS E INFORMACIÓN TÉCNICA SOBRE SARS- COV-2

**FECHA:** 8 DE MAYO DE 2020

El Instituto Nacional de Salud -INS 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, tiene como objetos: *"(i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación"*.

Que así mismo el artículo 4 del Decreto 4109 de 2011 establece las funciones del Instituto Nacional de Salud, dentro de las que se resaltan: *"Participar en la planeación, desarrollo y coordinación de los sistemas de información en salud pública, en coordinación con el*

*Ministerio de Salud y Protección Social, las entidades territoriales y demás entidades del sistema de salud y Participar en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social en el diseño y ejecución de programas y actividades destinados a prevenir, reducir o atender los efectos sobre la salud producidos por desastres, calamidades o emergencias, en articulación con las autoridades del Sistema Nacional de Prevención y Atención de Desastres, SINPAD".*

Que el artículo 18 del Decreto 2774 de 2012, indica que la Dirección de Redes en Salud Pública tiene, entre otras funciones: "3. *Dirigir, programar, coordinar y supervisar las actividades de laboratorio para el diagnóstico de referencia y confirmación de eventos que contribuyan a la investigación, vigilancia y control en salud pública.* 12. *Supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios o instituciones que soliciten autorización para realizar análisis de interés en salud pública.*"

Que dentro de las competencias de los laboratorios nacionales referencia (Artículo 2.8.8.2.9 del Decreto 780 de 2016), están las de: "(...) 15. Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital. 20. Proponer y divulgar las normas científicas y técnicas que sean aplicables para el fortalecimiento de la Red. 23. Prestar asesoría y asistencia técnica a los laboratorios de salud pública en aspectos relacionados con sus competencias."

El artículo 2.8.8.2.10 de la referida norma, establece las competencias de las direcciones territoriales de salud, indicando: "Las direcciones territoriales de salud asumirán la dirección y coordinación de la red de laboratorios en el ámbito departamental o distrital, para lo cual deberán cumplir con las siguientes funciones: (...) 7. Mantener el diagnóstico actualizado de la oferta de laboratorios públicos y privados, así como de laboratorios de otros sectores con presencia en su jurisdicción y que tengan relación con la salud pública. 8. Organizar y orientar la aplicación de procedimientos para la remisión de muestras y recepción de resultados. Parágrafo 1. Para el cumplimiento de las funciones descritas en el presente artículo, la Dirección Territorial de Salud deberá garantizar la infraestructura y el talento humano necesarios para mantener la capacidad de respuesta a nivel de dirección y coordinación de la Red de Laboratorios en su jurisdicción."

La Ley 715 de 2001, en el artículo 43 establece las competencias de los departamentos en salud, indicando: "Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes



funciones: (...) 43.3. **De Salud Pública.** (...) 43.3.2. Garantizar la financiación y la prestación de los servicios de laboratorio de salud pública directamente o por contratación. 43.3.9. Coordinar, supervisar y controlar las acciones de salud pública que realicen en su jurisdicción las Entidades Promotoras de Salud, las demás entidades que administran el régimen subsidiado, las entidades transformadas y adaptadas y aquellas que hacen parte de los regímenes especiales, así como las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud e instituciones relacionadas."

Los Laboratorios de Salud Pública Departamentales son los Laboratorios de Referencia en su área de influencia (art. 7 Decreto 2323/2006) y deben adscribir terceros cuando:

- Cuando se requiere ampliar cobertura, mejorar la accesibilidad y oportunidad en situaciones de interés en salud pública.
- Cuando el LNR o Entidades Territoriales (ETS) no cuenten con la capacidad analítica o de respuesta requerida para realizar un ensayo sin perjuicio de funciones a cargo.
- 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 Laboratorio de Salud Pública o del Laboratorio Nacional de Referencia.

El INS a través de la Dirección de Redes en Salud Pública y en el marco de sus competencias establecidas en el Decreto 780 de 2016 actúa como coordinador técnico para la operación de dichos laboratorios.

En el marco de las responsabilidades a cargo del INS, para realizar el diagnóstico a partir de las muestras respiratorias recibidas para identificación de **SARS-CoV-2**, establece las siguientes consideraciones como soporte para la realización del ensayo **RT-PCR para SARS CoV-2 (COVID 19)**.

Estas consideraciones van orientadas a garantizar la calidad de la información remitida por parte de los solicitantes, optimizar los procesos en función de la priorización del diagnóstico en el contexto del manejo del evento.

1. Las Secretarías o Institutos de Salud Departamentales y los Laboratorios de Salud Pública (LSP) deben tomar medidas inmediatas que permitan, que previo al envío de las muestras al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del INS o a alguno de sus laboratorios adscritos, se envíe la información contenida en las fichas epidemiológicas y que esta sea completamente legible, validada y confrontada con la identificación de cada una de las muestras que son remitidas desde los prestadores como responsables de la toma de las muestras. Este proceso previo



permitirá que la calidad del dato optimice el seguimiento y mejore los tiempos de respuesta de los laboratorios. Las muestras que lleguen sin datos previos, no serán procesadas.

2. El LSP deberá establecer una identificación secuencial interna que le permita el marcaje e inventario de muestras recibidas de su red, así como el seguimiento a casos y resultados. Esto con el fin de que el LNR o el laboratorio adscrito del LSP identifiquen clara e inequívocamente las muestras y facilite los procesos a cargo del laboratorio receptor.
3. El LSP debe identificar de forma clara en la ficha de notificación del evento, y relacionar de forma ordenada y agrupada en el oficio remitido, las muestras provenientes de: *personal de la salud, población privada de la libertad, autoridades policiales y militares, pacientes hospitalizados en unidades de cuidados intensivos, fallecidos y pacientes pertenecientes a brotes en conglomerados*<sup>1</sup>. Adicionalmente, estas muestras deberán ser separadas e identificadas en el embalaje secundario por población priorizada (por ejemplo, UCI, población privada de la libertad, etc.). esta medida permitirá priorizar el ensayo en todos los Laboratorios.

Si el LNR del INS es el laboratorio receptor de las muestras para el diagnóstico, el oficio de remisión deberá ser escaneado y enviado previamente junto con una relación de las muestras y pacientes en un archivo en Excel, a los correos de los profesionales responsables del despacho de la Dirección de Redes en Salud Pública: [ebarros@ins.gov.co](mailto:ebarros@ins.gov.co), [cramirez@ins.gov.co](mailto:cramirez@ins.gov.co) y [aquirogar@ins.gov.co](mailto:aquirogar@ins.gov.co).

4. Los Laboratorios Colaboradores o adscritos, una vez emitido el respectivo informe de resultados, son responsables de enviar al LSP o LNR al que colaboran, la totalidad de las muestras positivas y un porcentaje de las muestras negativas. Asegurando que durante el transporte se mantenga de forma ininterrumpida la cadena de frío, de manera que no se afecte la integridad de éstas.

<sup>1</sup> <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS21.pdf>



El porcentaje de muestras negativas será seleccionado de forma aleatoria, de acuerdo con la capacidad de almacenamiento de cada LSP; para este fin, el LNR y los LSP comunicarán a los laboratorios colaboradores el porcentaje de muestras negativas y las frecuencias de envío de estas. Las muestras deberán ser preservadas al interior de cada laboratorio colaborador, de manera que se asegure su integridad de forma permanente antes de remitir al correspondiente LSP o LNR.

5. Las Entidades Territoriales de Salud, Laboratorios de Salud Pública (LSP), EAPB, e IPS, pueden reportar y consultar desde el del 20 de abril de 2020, la información de los resultados de las pruebas procesadas por parte de los laboratorios autorizados en el país para el diagnóstico de la prueba **RT-PCR** para **SARS-CoV-2**, en el **sistema de información Sismuestras**. El sistema permite la consulta y descarga en formato PDF, lo cual mejorará la oportunidad de las acciones de vigilancia en salud pública.

Se aclara que este documento generado por **SisMuestras** corresponde a una consulta de los resultados y no sustituye el informe de resultados de las pruebas o ensayos realizados por cada laboratorio, informe que deberá ser entregado por el laboratorio responsable de realizar el diagnóstico de **RT-PCR** para **SARS-CoV-2**. Este informe deberá cumplir con los requisitos establecidos por las normas acreditables para ensayos de laboratorio, pero su entrega tendrá diferentes tiempos y no hará parte de la oportunidad del diagnóstico para la toma de decisiones en cada Entidad Territorial.

Las entidades territoriales, continuarán siendo las responsables de entregar de forma oportuna, los resultados a las EAPB e IPS en su departamento o distrito.

6. Es responsabilidad de las entidades territoriales Departamentales y Distrital, por disposición de la normatividad, garantizar el recurso humano necesario para el funcionamiento del Laboratorio de Salud Pública así como, de adquirir los reactivos, insumos y para realizar de pruebas de **RT-PCR** para **SARS-CoV-2**. En el marco de la Emergencia Sanitaria por COVID-19, el INS, el Ministerio de Salud y Protección Social o el gobierno nacional, podrá apoyar a las Entidades Territoriales con el suministro de reactivos para la realización de pruebas de **RT-PCR** para **SARS-CoV-**



2, sin que con ello cese la responsabilidad de la Entidad de garantizar los insumos para su Laboratorio.

7. Las entidades territoriales podrán apoyarse con los laboratorios privados prestadores de servicio que han adscrito, autorizados por el INS en el marco de la Resolución 1619 de 2015, para la realización del diagnóstico de **RT-PCR** para **SARS-CoV-2**, teniendo en cuenta que ya cuentan con código CUPS (90.8.8.56), tarifa y procedimiento de recobro por presupuestos máximos.
8. El INS, definirá las estrategias de control de calidad para los LSP que realizan las pruebas de **RT-PCR** para **SARS-CoV-2**, así mismo, los LSP deberán establecer las estrategias de control de calidad para los laboratorios colaboradores autorizados en su territorio. Para los LSP que no realizan las pruebas de **RT-PCR** para **SARS-CoV-2** y cuentan con laboratorios colaboradores autorizados, esta actividad será previamente coordinada con el INS.
9. Todas las entidades territoriales deben realizar las acciones necesarias para adecuar sus laboratorios de salud pública de manera que alcancen los requisitos necesarios para la realización del diagnóstico de **SARS-CoV-2 por RT-PCR**, así mismo, pueden buscar ampliar o lograr su capacidad con la adscripción de laboratorios externos, conforme al procedimiento dispuesto en la Resolución 1619 de 2015.

**MARTHA LUCIA OSPINA**

**Directora General**

Proyectó: Diana P Martínez H, Esther Cristina Barros L- Profesionales Especializados DRSP. May Bibiana Osorio Merchan Asesora Dirección General.

Revisó: Luis Ernesto Flórez Simanca Jefe OAJ., Astrid Carolina Florez Sánchez- Directora técnica Redes en Salud Pública.