

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO****DE 2024****()**

Por la cual se establecen las responsabilidades para la definición, realización y actualización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública como apoyo a la vigilancia epidemiológica y sanitaria

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en los numerales 6 y 7 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, el numeral 5 del artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011, el numeral 10 artículo 21 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y en desarrollo del artículo 2.8.8.1.1.7, capítulo 1 y artículos 2.8.8.2.1 2.8.8.2.7 y 2.8.8.2.9 capítulo 2, y título 8 del Decreto Único 780 de 2016

CONSIDERANDO:

Que el título III de la Ley 715 de 2001 estableció las competencias de la Nación, los departamentos y los municipios, en materia de salud pública, y en su artículo 42.12 precisó que la Nación tiene a cargo, entre otras, dirigir y coordinar la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, con la participación de las entidades territoriales.

Que el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016, contiene, en su título 8 capítulos 1 y 2 entre otras, disposiciones relativas a la creación del SIVIGILA y a la organización y gestión de la Red Nacional de Laboratorios, definiendo las competencias de los Laboratorios Nacionales de Referencia y de los Laboratorios de Salud Pública.

Que en el artículo 2.8.8.1.1.4 de la precitada norma, se establece que la finalidad de la Vigilancia en Salud Pública es: a) estimar la magnitud de los eventos de interés en salud pública, b) detectar cambios en los patrones de ocurrencia, distribución y propagación de los eventos objeto de vigilancia en salud pública; c) detectar brotes y epidemias y orientar las acciones específicas de control d) identificar los factores de riesgo o factores protectores relacionados con los eventos de interés en salud y los grupos poblacionales expuestos a dichos factores y según el artículo y 2.8.8.1.1.7 en su numeral a) le corresponde al Ministerio de Salud y Protección social dirigir el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

Que el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016 en su artículo 2.8.8.2.7 define que el Ministerio de Salud y Protección Social dirigirá la Red Nacional de Laboratorios y definirá las políticas, programas, planes y proyectos requeridos para su adecuado funcionamiento

Que en el artículo 2.8.8.2.9 ibídem, define las competencias de los laboratorios nacionales de referencia, ibídem, el Instituto Nacional de Salud INS, y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, ejercerán

Continuación Resolución: *“Por la cual se establecen las responsabilidades para la definición, realización y actualización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública como apoyo a la vigilancia epidemiológica y sanitaria.”*

conjuntamente la coordinación de la Red Nacional de Laboratorios y, además, de las competencias propias asignadas por ley.

Que en el artículo 2.8.8.2.14 *ibídem*, define las competencias de los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital y establece que estos deben realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública, actividad a desarrollar área de influencia, como apoyo a la vigilancia en salud pública.

Que el artículo 23 de la Resolución 1229 de 2013, en el acápite asociado con el capital tecnológico al sistema de información y a la red de laboratorios; referencia que las autoridades sanitarias deberán desarrollar y fortalecer la gestión integral del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario.

Que el numeral 2 del artículo 23 de la Resolución 1229 de 2013, define a la Red de laboratorios, como un componente fundamental para el funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario, y soporte para el diagnóstico de efectos y análisis de calidad de productos y servicios, en la evaluación de los riesgos sanitarios, establece que para cada autoridad sanitaria se deben cumplir entre otros el requerimiento de *“establecer las necesidades de desarrollo y fortalecimiento de la red de laboratorios en relación con su capacidad técnica - científica y de cobertura, según necesidades y prioridades de inspección, vigilancia y control sanitario.”*

Que en el artículo 17 de la precitada resolución se definen las actividades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima con relación al modelo de inspección, vigilancia y control sanitario dentro de las cuales se encuentran en el literal a) según el cual establece que dicha autoridad sanitaria deberá *“Ejercer funciones como agencia sanitaria nacional y laboratorio nacional de referencia en las áreas de su competencia, para efectos de la gestión integral del modelo y las relaciones intersectoriales a nivel nacional y en el plano internacional.”*

Que en el artículo 18 en el cual se definen las actividades de las Entidades Territoriales de Salud del orden departamental y distrital, ídem, en el literal g) *“Integrar el componente de laboratorio de salud pública como soporte de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario en su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por este Ministerio.”*

Que los eventos de interés en salud pública son diagnosticados o confirmados a través de pruebas o ensayos de laboratorio y que las acciones de vigilancia y control sanitario son respaldadas por pruebas o ensayos realizados en el laboratorio.

Que dada la aparición de eventos nuevos y reemergentes en el ámbito de la salud pública es pertinente la actualización de los exámenes para su diagnóstico y confirmación, así como la intervención para enfrentar desafíos tales como la respuesta a la emergencia de nuevas enfermedades, las situaciones de desastres, la exposición a los cambios ambientales, la aparición de nuevos paradigmas socioculturales y la constante evolución tecnológica.

Que dado el avance de las técnicas, métodos y demás adelantos tecnológicos se hace necesaria la inclusión de nuevos exámenes de interés en salud pública con el fin de procurar la mayor precisión posible para la definición de caso en los eventos de interés en salud pública y en la realización de pruebas o ensayos necesarios para las acciones de inspección, vigilancia y control.

Continuación Resolución: "Por la cual se establecen las responsabilidades para la definición, realización y actualización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública como apoyo a la vigilancia epidemiológica y sanitaria."

Que la actualización de las pruebas de interés en salud pública y de las pruebas en el marco de la inspección vigilancia y control, debe ser parte de un proceso dinámico, sistemático, continuo y permanente a través de metodologías y procesos técnicos que garanticen que la definición de dichas pruebas responda a las necesidades de la vigilancia en salud pública y del control sanitario.

Que actualmente se hace necesario la estandarización de los sistemas de aseguramiento de calidad en los laboratorios, puesto que la aceptación y credibilidad de sus resultados depende de procesos oportunos, confiables y válidos por lo cual existen en el ámbito de la calidad varias organizaciones internacionales como la ISO, la CLSI, la OMS entre otros que definen las pautas para la realización de las pruebas y la determinación de parámetros en los laboratorios.

Que con el fin de facilitar la unidad de criterio por parte de los actores del Sistema de Vigilancia en Salud Pública se ha considerado pertinente la expedición de una nueva norma que actualice en su integridad la Resolución 4547 de 1998 que hace referencia a los exámenes de interés en salud pública y fue expedida por este ministerio en ejercicio de sus atribuciones legales.

Que conforme a la descripción normativa previa, se hace necesario establecer el procedimiento mediante el cual se definan los exámenes de laboratorio para eventos de interés en Salud pública y para la vigilancia y control sanitario en el marco de la vigilancia epidemiológica y sanitaria.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer las responsabilidades para la definición, realización y actualización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública como apoyo a la vigilancia epidemiológica y sanitaria.

Artículo 2. Campo de aplicación. La presente resolución aplica a los Laboratorios Nacionales de Referencia LNR, laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital, laboratorios particulares o laboratorios de instituciones (públicas, privadas, mixtas), que oferten exámenes de laboratorio de interés en salud pública, laboratorios que pertenezcan a regímenes especiales o de excepción que realicen exámenes de eventos de interés en salud pública, laboratorios de control de calidad de alimentos que se encuentren ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos y los laboratorios particulares o laboratorios de instituciones (públicas, privadas, mixtas) autorizados para realizar funciones en salud pública de competencia de los LNR.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución, se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en los artículos 2.8.8.1.1.3 y 2.8.8.2.3 del Decreto único del sector salud 780 de 2016 o la norma que lo modifique o sustituya, y las que a continuación se señalan:

3.1 Calidad: es el grado en el que un conjunto de características inherentes a un

Continuación Resolución: "Por la cual se establecen las responsabilidades para la definición, realización y actualización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública como apoyo a la vigilancia epidemiológica y sanitaria."

objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos.

3.2 Confiabilidad: es la propiedad que caracteriza un resultado de laboratorio a partir del sistema de aseguramiento de la calidad, que permite reducir al máximo los sesgos de medición, generando resultados validos ante los diferentes escenarios de la salud pública

3.3 Eventos de interés en salud pública: 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. (Artículo 2.8.8.1.1.3 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016).

3.4 Exámenes de laboratorio de interés en salud pública: pruebas analíticas orientadas a la obtención de resultados para el diagnóstico y/o confirmación de los eventos sujetos a vigilancia en salud pública y exámenes con propósitos de vigilancia y control sanitario, de conformidad con las disposiciones que sobre la materia establezca el Ministerio de la Protección Social. (Artículo 2.8.8.2.3 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016).

3.5 Oportunidad: es la posibilidad que tiene el sistema de vigilancia de obtener los resultados en el tiempo que se requieren según lo determinado por las metodologías, sin que se presenten retrasos o barreras que pongan en riesgo la vida o seguridad del colectivo.

3.6 Protocolo de vigilancia en salud pública: es la guía técnica y operativa que estandariza los criterios, procedimientos y actividades que permiten sistematizar las actividades de vigilancia de los eventos de interés en salud pública. (Artículo 2.8.8.1.1.3 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016).

3.7 Vigilancia y control sanitario: función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana. (Artículo 2.8.8.1.1.3 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016).

Artículo 4. Objetivos de la realización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública.

- a. Diagnosticar y confirmar los eventos de interés en salud pública definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, incluidos los eventos de interés en salud pública en el marco de los planes intensificados de control, interrupción, eliminación y erradicación de eventos de interés en salud pública.
- b. Apoyar el diagnóstico de las enfermedades que son objeto de programas de detección temprana, promoción de la salud y protección específica.
- c. Facilitar las actividades de vigilancia en salud pública y las acciones de prevención y control oportuno de brotes y epidemias.
- d. Medir el impacto de programas de control, eliminación, eliminación como

Continuación Resolución: "Por la cual se establecen las responsabilidades para la definición, realización y actualización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública como apoyo a la vigilancia epidemiológica y sanitaria."

- problema de salud pública o erradicación de enfermedades.
- e. Identificar sustancias, agentes biológicos o agentes patógenos, en el marco de proyectos de investigación en salud pública.
 - f. Cuantificar sustancias químicas o agentes patógenos para comparar contra umbrales predefinidos, en muestras de alimentos, medicamentos, cosméticos o muestras biológicas en general.

Artículo 5. Principios de la realización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública.

La realización de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública, deben partir de los principios de calidad, oportunidad y confiabilidad, para así obtener resultados fiables que nos permitan la correcta toma de decisiones.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá establecer la realización de validación secundaria de las pruebas de laboratorio que ingresan al país, cuando amerite comprobar de forma objetiva las características de desempeño y calidad de las pruebas/parámetros de eventos de interés en salud pública o para la vigilancia y control sanitario, dicha validación podrá ser realizada cuando el Ministerio lo requiera, por los laboratorios nacionales de referencia de acuerdo a las competencias definidas en el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016 artículo 2.8.8.2.9 ítem 18.

Artículo 6. Responsabilidades de los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios frente a los exámenes de laboratorio de interés en salud pública. Los laboratorios mencionados en el artículo 2 Campo de aplicación de la presente resolución, deberán realizar los exámenes de laboratorio de interés en salud pública de acuerdo con la normatividad vigente, o en el caso de participar en estudios de investigación en salud pública, lo realizarán de acuerdo a su alcance y competencia, bajo los principios de calidad, oportunidad y confiabilidad, para lo cual, se asignan las siguientes responsabilidades:

6.1 Laboratorios Nacionales de Referencia. (LNR). Los laboratorios nacionales de referencia tendrán las siguientes responsabilidades:

- a. Realizar según sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario.
- b. Definir y elaborar el listado de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública en conjunto con las áreas del Ministerio de Salud y Protección Social competentes. Este listado deberá contener los exámenes de laboratorio de interés en salud pública definidos en los protocolos de vigilancia en salud pública y en la normatividad vigente para la vigilancia y control sanitario, o de estudios de investigación en salud pública, además de las definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con la dinámica del comportamiento de eventos emergentes o reemergentes y la actualización de la normatividad sanitaria.
- c. Realizar la actualización, inclusión o eliminación de las pruebas cuando sea necesario.

6.2 Laboratorios de Salud Pública (LSP) Departamentales y del Distrito Capital. Los laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital tendrán las siguientes responsabilidades:

Continuación Resolución: "Por la cual se establecen las responsabilidades para la definición, realización y actualización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública como apoyo a la vigilancia epidemiológica y sanitaria."

- a. Implementar los exámenes de laboratorio de interés en salud pública, de acuerdo con lo definido en los protocolos de vigilancia, proyectos de investigación de interés en salud pública prioritarios para el departamento y la nación, además de las exigidas por la reglamentación sanitaria en el marco de la inspección, vigilancia y control sanitario en consonancia con la información del Análisis de Situación de Salud ASIS del territorio y su perfil epidemiológico y en el marco de sus competencias.
- b. Mantener actualizada la oferta de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública en el aplicativo RELAB o el instrumento que haga sus veces, de acuerdo con el listado de exámenes de laboratorio de interés en salud pública definidos por los Laboratorios Nacionales de Referencia en conjunto con las áreas del Ministerio de Salud y Protección Social competentes.
- c. Garantizar el adecuado envío de muestras y/o aislamientos a los laboratorios Nacionales de Referencia, de acuerdo con lo establecido en los protocolos de vigilancia, los lineamientos técnicos o las circulares emitidas por estos. Por otra parte, en el marco de las actividades de referencia y contra referencia con sus respectivas redes, velar por el cumplimiento de lo establecido en las guías y lineamientos emitidos para tal fin y cumplir con los lineamientos de control de calidad.

6.3 Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios. Los laboratorios particulares o laboratorios de instituciones (públicas, privadas, mixtas), que oferten exámenes de laboratorio de interés en salud pública, laboratorios que pertenezcan a regímenes especiales o de excepción que realicen exámenes de eventos de interés en salud pública, laboratorios de control de calidad de alimentos que se encuentren ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos y los laboratorios particulares o laboratorios de instituciones (públicas, privadas, mixtas) autorizados para realizar funciones en salud pública de competencia de los LNR, tendrán las siguientes responsabilidades:

- a. Participar en los procesos de vigilancia por laboratorio establecidos en los protocolos de vigilancia epidemiológica o de vigilancia y control sanitario, incorporándose a las actividades de referencia y contra referencia, de acuerdo a los lineamientos establecidos por los Laboratorios Nacionales de Referencia.
- b. Participar en programas de evaluación externa del desempeño o ensayos de aptitud, para asegurar la calidad de los resultados.
- c. Registrar y mantener actualizada la oferta de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública en el aplicativo RELAB o el instrumento que haga sus veces, de acuerdo con el listado de exámenes de laboratorio de interés en salud pública definidos por los Laboratorios Nacionales de Referencia en conjunto con las áreas del Ministerio de Salud y Protección Social competentes independientemente que dichas pruebas se realicen con objetivos diferentes, como diagnóstico, control de calidad, vigilancia, docencia o investigación.
- d. Garantizar el adecuado envío de muestras y/o aislamientos a los Laboratorios de Salud Pública, de acuerdo con lo establecido en los protocolos de vigilancia, los lineamientos técnicos o las circulares emitidas por estos.

Artículo 7. Responsabilidades de las Entidades Territoriales de Salud. (ETS).

Las entidades territoriales de salud tendrán las siguientes responsabilidades:

Continuación Resolución: "Por la cual se establecen las responsabilidades para la definición, realización y actualización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública como apoyo a la vigilancia epidemiológica y sanitaria."

- a. Definir y mantener actualizados el perfil epidemiológico y los mapas de riesgo de su territorio, con el fin de priorizar y garantizar la realización de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública y de estudios de investigación en salud pública prioritarios para la entidad territorial y la nación.
- b. Garantizar la sostenibilidad de los Laboratorios de Salud Pública, en aspectos relacionados con infraestructura, equipamiento, intervenciones metrológicas insumos, reactivos y personal capacitado e idóneo para la realización de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública y el mantenimiento de los sistemas de calidad que se adopten y que les permitan cumplir con los estándares de calidad en salud pública reglamentados por la Resolución 1619 de 2015 o la norma que la modifique o sustituya.

Parágrafo. Aquellas entidades territoriales que, de acuerdo a la evaluación previa y la priorización realizada por su perfil epidemiológico y evaluación de riesgo, determinen que no resulta costo eficiente la realización de pruebas por baja demanda de las mismas, podrán sin perjuicio de las competencias asignadas, aplicar el procedimiento de autorización de laboratorios (autorización a terceros) de la cual habla la Resolución 1619 de 2015 o la norma que la modifique, sustituya o derogue, con el respaldo de la debida justificación, de acuerdo a lo establecido en los procedimientos establecidos por los LNR del INS y el Invima según corresponda.

Artículo 8. Responsabilidades de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB). Las EAPB tendrán las siguientes responsabilidades:

- a. Garantizar la realización de acciones individuales tendientes a confirmar los eventos de interés en salud pública sujetos a vigilancia y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso.
- b. Suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Artículo 2.8.8.1.1.11 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social 780 de 2016).

Artículo 9. Responsabilidades de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). Las IPS que cuenten con servicios que realicen exámenes de laboratorio de interés en salud pública tendrán las siguientes responsabilidades:

- a. Garantizar la participación de estos servicios en los procesos de control de calidad y de vigilancia por laboratorio establecidos en los protocolos de vigilancia epidemiológica, incorporándose a las actividades de referencia y contra referencia, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Instituto Nacional de Salud INS.
- b. Garantizar la participación de estos servicios en programas de evaluación externa del desempeño o ensayos de aptitud, para asegurar la calidad de los resultados.

Artículo 10. Periodicidad de la actualización del listado de exámenes de laboratorio de interés en salud pública. El listado de exámenes de laboratorio de interés en salud pública definido y elaborado por los laboratorios nacionales de referencia INS e Invima y por las áreas del Ministerio de Salud y Protección Social competentes será actualizado cada año y publicado en la página web del Ministerio. En caso de ser necesario ante la presentación de eventos emergentes o reemergentes o actualización de la normatividad sanitaria, la actualización se realiza

Continuación Resolución: *"Por la cual se establecen las responsabilidades para la definición, realización y actualización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública como apoyo a la vigilancia epidemiológica y sanitaria."*

de forma expedita cuando se requiera mediante consenso de expertos de acuerdo con la temática.

Artículo 11. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTINEZ
Ministro de Salud y Protección Social

EN REVISIÓN