



# Resolución 0561 (4 de marzo de 2019) RELAB

Camilo Romero Galeano  
GOBERNADOR DE NARIÑO  
Dr. Bernardo Ocampo Martínez  
DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO



# Antecedentes

Camilo Romero Galeano  
GOBERNADOR DE NARIÑO  
Dr. Bernardo Ocampo Martínez  
DIRECTOR INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO



Resolución 1619 de 2015 --  
Estándares de Calidad -

Resolución 0561 de 2019  
RELAB



Decreto 2323 de 2006  
(\*Decreto Único 780 de 2016)

## Resolución O561 de 4 de marzo de 2019

“Por la cual se establecen los procedimientos de inscripción y verificación de los laboratorios que realicen pruebas para eventos de interés en salud pública y de la inspección , vigilancia y control sanitario en la Red Nacional de Laboratorios” RELAB



## OBJETO:

- **Regular la inscripción** de los laboratorios públicos y privados que ofrezcan a realización de pruebas/parámetros de laboratorio para eventos de interés en salud pública y los de inspección, vigilancia y control sanitario en la red nacional de laboratorios.
- **Verificación** de la información suministrada a cargo de la autoridad competente con el propósito de obtener información para ser utilizada por **SIVIGILA** y por el modelo de inspección, vigilancia y control.



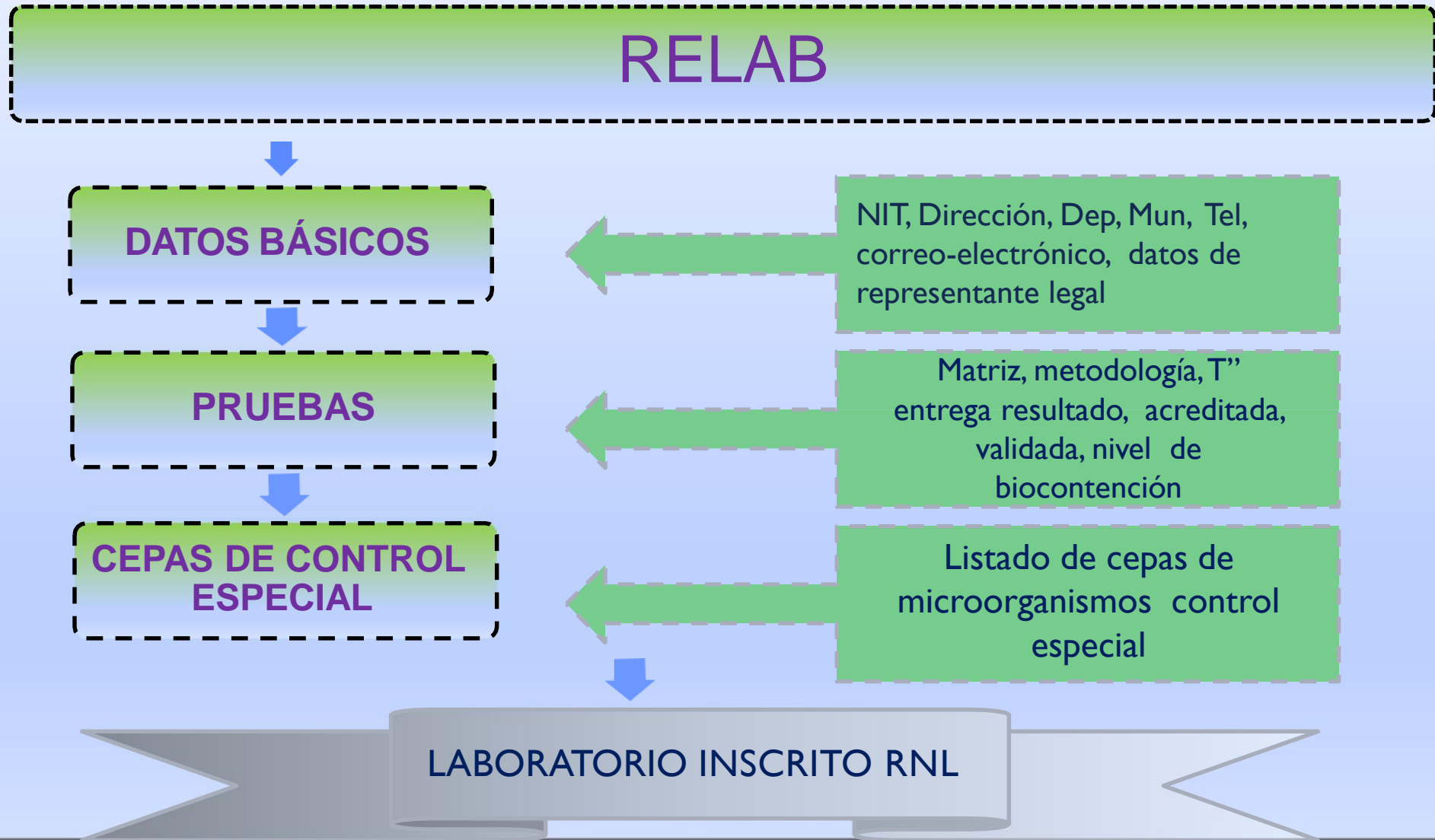
# Campo de aplicación

- ❑ **LNR :INS Invima**
- ❑ **LSP (Dep-Dist)**
- ❑ **LAB públicos /privados\***

*\*pruebas / parámetros de laboratorio para eventos de interés en salud pública y los de inspección, vigilancia y control sanitario. incluidos los de los regímenes de excepción y especial.*



# Inscripción de laboratorios



# Inscripción de laboratorios

```
graph TD; RELAB[RELAB] --> RNL[LABORATORIO INSCRITO RNL]; RNL --> NULAB[*NULAB: CODIGO ...el Número Único de Laboratorio deberá ser utilizado por los sistemas de información, que requieran la identificación del mismo.];
```

RELAB

LABORATORIO INSCRITO RNL

\*NULAB: CODIGO ...el Número Único de Laboratorio deberá ser utilizado por los sistemas de información, que requieran la identificación del mismo.

\*Laboratorios inscritos en REPS, no modifican ni sustituyen por el NULAB





# Verificación



**LNR**  
**INS -Invima**

**LSPD**

**Laboratorios de su  
jurisdicción. que realicen  
pruebas para EISP y de IVCS**

## **Artículo 6. Información relacionada con el laboratorio**

- **NOVEDADES:**
  - Apertura de sedes
  - Inclusión o retiro de pruebas
  - Actualización datos básicos\*
  - \*5 días ReLAB

## **Artículo 7. Definición de pruebas/parámetros de laboratorio**

- Protocolos de vigilancia en salud pública
- Normatividad vigente para la vigilancia y control sanitario.
- Actualización, inclusión o eliminación de pruebas/parámetros solicitadas y validadas por LNR
- Comunicación escrita justificación al MSPS



**Artículo 8. Publicación de la información** a cargo del MSPS por medio de su pagina, aplicativo RELAB



**Artículo 9. Tratamiento seguro de la información** régimen de protección de datos

# Qué es el registro de laboratorios – RELAB?

- Herramienta que permite la inscripción de laboratorios que realicen:
- Pruebas o ensayos para eventos de interés en salud pública,
- Pruebas o ensayos para el sistema de inspección, vigilancia y control sanitario,
- Pruebas o ensayos para enfermedades huérfanas,
- Pruebas o ensayos de paternidad,
- Pruebas o ensayos de interés especial para el sector salud,
- Registro de cepas de control especial.

- Laboratorio nacional de referencia
- Laboratorio de salud pública departamental /distrital de Bogotá
- Laboratorio clínico
- Laboratorio citologías cervico-uterinas
- Laboratorio de histotecnología
- Laboratorio de genética
- Laboratorio de toxicología
- Laboratorio de aguas para consumo humano
- Laboratorio de bromatología
- Laboratorio de medicamentos
- Laboratorio de patología
- Laboratorio de investigación /academia
- Laboratorio forense.



# ¿Para que sirve RELAB?

- a. Conocer la capacidad de respuesta de los laboratorios del país frente al Sistema de Vigilancia en Salud Pública y la Inspección, Vigilancia y Control Sanitario.
  
- b. Dar respuesta de la capacidad instalada en materia de pruebas y laboratorios, de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI 2005).
  
- c. Conocer la oferta de laboratorios públicos y privados que se encuentran inscritos en la RNL, para que a través del procedimiento de autorización, puedan ser contratados por las entidades territoriales.

d. Implementar el CONPES 3957 del 8 de enero del 2019, cuya prioridad es mejorar los estándares de calidad metrológica, incluyendo el sector salud.

e. Conocer el manejo de cepas de control especial por parte de los laboratorios.



## ¿Dónde encuentro el RELAB?

- A partir del 2 de mayo del 2019 podrá encontrar información del RELAB en

<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>





## ¿A partir de cuándo me puedo registrar?

- a partir del 2 de mayo del 2019 y tiene plazo para completar la información hasta el 1 de noviembre del 2019.



- Metodología y matriz utilizada
- Si la metodología utilizada está validada.
- Si la prueba o ensayo está acreditada
- Nivel de biocontención en el cual se realiza la prueba o ensayo
- Si la prueba o ensayo se envía en un laboratorio fuera de Colombia, para su procesamiento.
- Cuando una prueba o ensayo se encuentra autorizada por el Instituto Nacional de Salud (INS) o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), como lo establece la Resolución 1619 del 2015. (este ítem solo podrá ser diligenciado por los LNR )
- Tiempos de entrega de resultados

**Implementación del  
RELAB (Resolución 56 I  
de 2019)**

01. Fase 1 – Enrolamiento
02. Fase 2 – Inscripción pruebas y ensayos
03. Fase 3 – Verificación de la información
04. Fase 4 – Evaluación de la implementación

# Fase 1- Enrolamiento

En esta fase se debe registrar el **representante legal y el delegado** de los laboratorios públicos o privados que realicen pruebas o ensayos de eventos de interés en salud pública, de inspección, vigilancia y control sanitario, pruebas para enfermedades huérfanas, pruebas de paternidad, o que manejen cepas de control especial.

La fecha para la realización de la Fase I – Enrolamiento, comprende desde el 2 de mayo del 2019 al 14 de junio del 2019, inclusive.



# Fase 1

I.I. Registro del representante legal como persona natural y jurídica.

El registro del representante legal se realiza en la página [www.miseguridadsocial.gov.co](http://www.miseguridadsocial.gov.co) como persona natural y como persona jurídica.

Nota: No requiere firma electrónica.



## 1.2. Registro del delegado como persona natural.

El registro del delegado se realiza en la página [www.miseguridadsocial.gov.co](http://www.miseguridadsocial.gov.co) como persona natural únicamente.

Nota: Si el representante legal ya se encuentra inscrito en Mi Seguridad Social, solamente se inscribe el delegado en Mi Seguridad Social.



### 1.3. Revisión tablas de referencia.

Los laboratorios revisarán las pruebas y ensayos, matrices y metodologías que deberán ser registradas en la herramienta RELAB a partir del 15 de junio del 2019 en la Fase 2. en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>



# Fase 2

## Inscripción de pruebas y ensayos

Desde el 15 de junio del 2019 al 1 de noviembre del 2019.

**Nota:** Los manuales e instructivos para la inscripción de las pruebas y ensayo del laboratorios serán socializados a partir del 15 de junio del 2019.

Cuando una prueba o ensayo se encuentre autorizada por el Instituto Nacional de Salud (INS) o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), como lo establece la **Resolución 1619 del 2015** (este ítem solo podrá ser diligenciado por los Laboratorios Nacionales de Referencia).

Adicionalmente, se debe registrar si el laboratorio ya realizó una auto-evaluación (autodiagnóstico) con los estándares de calidad o si cumple con ellos, como lo establece la Resolución 1619 del 2015



También se deberán registrar en el RELAB las novedades relacionadas con:

- Apertura de sedes
- Inclusión o retiro de pruebas
- Actualización datos básicos



## Fase 3 – Verificación de la información

El proceso de verificación de la información suministrada se encuentra a cargo de las autoridades competentes.

Los Laboratorios Nacionales de Referencia, para los laboratorios de salud pública departamentales o del Distrito Capital,

Los laboratorios de salud pública departamentales o del Distrito Capital, para los laboratorios públicos o privados.

## Fase 4

# Evaluación de la implementación del RELAB

El Ministerio de Salud y Protección Social, en conjunto con los Laboratorios Nacionales de Referencia y los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital.

### METAS:

1. Socializar la herramienta a 100 % de los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios
2. Alcanzar la inscripción del 80% de los laboratorios a 2019

• Si presenta dificultades o inquietudes con la inscripción de las fases 1.1 o 1.2 en Mi Seguridad Social por favor comunicarse al correo electrónico.

[miseguridadsocial@minsalud.gov.co](mailto:miseguridadsocial@minsalud.gov.co) Teléfono en Bogotá: (57-1) 5893750 opción 2  
Línea gratuita nacional: 018000960020 opción 2 Horario de Atención: De lunes a viernes de 7:00 a.m. a 6:00 p.m. y sábados de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. Jornada continua.

**Claudia Janeth Almeida Guano**  
**Prof. Univ. LSP 2019**



Gobernación  
de **Nariño**



**GRACIAS**

Calle 15 No. 28-41 Plazuela de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia

Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7233590 - 7223031 - 7293284 - 7296125

Horario de Atención : Lunes a Viernes: 8 am - 12 m y 2pm a 6pm

[www.idsn.gov.co](http://www.idsn.gov.co)

- procedimientos para la aplicación de **estándares de calidad, autorización de terceros e incorporación a la Red Nacional de Laboratorios (RNL)**, se encuentran publicados en los siguientes enlaces:
- Del INS:  
<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/Paginas/default.aspx>
- Del Invima:
- <https://www.invima.gov.co/red-nacional-de-laboratorios-invima/222-red-nacional-de-laboratorios/red-nacional-de-laboratorios/4023-estandares-de-calidad.html>
- Resolución 1619 del 2015:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1619-del-2015.PDF>