

CIRCULAR EXTERNA

1000- 0017

16 MAR 2016

PARA: Universidades, Centros de investigación, Coordinadores de vigilancia en salud pública, Secretarías Distritales y Departamentales de Salud Pública Laboratorios distritales y departamentales de salud pública, entidades prestadoras de planes de beneficios, responsables de regímenes especiales y de excepción, laboratorios clínicos.

DE: Instituto Nacional de Salud

ASUNTO: Directrices para la realización de ensayos de laboratorio para virus Zika por instituciones universitarias y centros de investigación.

De acuerdo a lo establecido en el decreto 2323 de 2006, el Instituto Nacional de Salud (INS) como Laboratorio Nacional de Referencia tiene dentro de sus funciones realizar según sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, y la vigilancia y control sanitario, así mismo vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública.

En cumplimiento de estas funciones y en el marco de la actual situación epidemiológica de introducción de virus Zika en el país, el INS solicita a los laboratorios de instituciones universitarias y centros de investigación que están realizando exámenes de diagnósticos de eventos de interés en salud pública que por competencia, en las actuales circunstancias epidemiológicas deben ser realizados por el INS o por los Laboratorios departamentales de Salud Pública:

- a) Informar el tipo de ensayo o prueba de laboratorio que están utilizando para realizar el diagnóstico de un determinado evento de interés en salud pública, esto con fin de garantizar que los métodos usados permitan obtener resultados comparables.
- b) Reportar siempre todos los resultados obtenidos con su respectiva confirmación y pruebas de laboratorios complementarias, que permitan evidenciar la identificación adecuada del agente en estudio (resultados secuenciación, cultivo etc).

Así mismo, se recuerda que estos laboratorios deben garantizar:

- a) El cumplimiento de los estándares de calidad de acuerdo a lo establecido en la resolución 1619 de 2015, con el objetivo de ser autorizados como terceros para la realización de ensayos de laboratorio para los eventos de interés en salud pública. Esta solicitud debe ser realizada a la autoridad sanitaria competente (INS o INVIMA) quien realizara la visita de inspección, vigilancia y control a los terceros que quieran autorizados.
- b) Que las pruebas de laboratorio que se utilizan para el diagnóstico de los eventos de interés en salud pública, se realizan de acuerdo a los protocolos para diagnóstico y confirmación establecidos para el evento.
- c) Que participan en los programas de evaluación del desempeño con el INS, con el fin de garantizar las a actividades del control de calidad para los ensayos realizados.

Finalmente, debe tenerse en cuenta que estas instituciones tendrán la responsabilidad de notificar al Sistema Nacional de Vigilancia (SIVIGILA) los resultados de las pruebas de laboratorio de los eventos de interés en salud pública que se realizan con fines de diagnóstico, esto de acuerdo al decreto 3518 de 2006 que en su artículo 17 establece la obligatoriedad de la información de interés en salud pública.

Cordialmente,



MARTHA LUCIA OSPINA
Directora General
Instituto Nacional de Salud

Elaboró: Esther Cristina Barros-SLNR

Revisó: Mauricio Beltrán Duran-Director Técnico Redes en Salud pública