



La salud  
es de todos

Minsalud

# ABECÉ

## Registro de laboratorios - RELAB

---

### ¿Qué es el registro de laboratorios –RELAB?

---

El RELAB reglamentado con la Resolución 561 del 2019 por el Ministerio de Salud y Protección Social 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,
- Registro de cepas de control especial,
- Pruebas o ensayos de interés especial para el sector salud.

Por favor descargue la presentación de la Resolución 561 del 2019 en el siguiente enlace:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/presentacion-resolucion-561-2019-msps.pdf>

### ¿Para qué sirve el RELAB?

---

La información cargada en el RELAB le permitirá al país:

- 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 Red Nacional de Laboratorios, 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, información útil para el país como estado parte de la convención de armas biológicas.
- f. Garantizar los requisitos de los países miembros de la OCDE en competitividad y calidad de laboratorios que vigilen productos y alimentos de exportación (buenas prácticas).

## ¿Quiénes se deben registrar en el RELAB?

.....  
Todos los laboratorios públicos o privados, dentro y fuera del sector salud, que realicen pruebas de eventos de interés en salud pública, pruebas o ensayos de inspección, vigilancia y control sanitario, pruebas para enfermedades huérfanas, pruebas de paternidad, que manejen cepas de control especial o pruebas o ensayos de interés especial para el sector salud en Colombia, como los siguientes tipos de laboratorio:

- Laboratorio nacional de referencia
- Laboratorio de salud pública departamental /distrital de Bogotá
- Laboratorio clínico (incluyendo de regímenes especiales)
- Laboratorio citologías cervico-uterinas
- Laboratorio de histotecnología
- Laboratorio de genética
- Laboratorio de toxicología
- Laboratorio de aguas
- Laboratorio de bromatología
- Laboratorio de medicamentos
- Laboratorio de patología
- Laboratorio de investigación /academia
- Laboratorio forense.

## ¿Dónde encuentro el RELAB?

.....  
A partir del 2 de mayo del 2019 fueron publicados los lineamientos y demás información del RELAB en la página [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co) en “Enlaces de interés” o ingresar directamente en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/epidemiologia/Paginas/vigilancia-salud-publica.aspx>

## ¿A partir de cuándo me puedo registrar?

.....  
Los laboratorios 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 se deberán inscribir a a partir del 2 de mayo del 2019 y tiene plazo para completar la información hasta el 1 de noviembre del 2019.

Los laboratorios que recién se creen o habiliten, deberán realizar la inscripción en el RELAB una vez inicien su funcionamiento, a partir del 2 de mayo del 2019.

La inscripción está organizada en fases:

**Fase 1 - Enrolamiento.** En esta fase se registra el representante legal y el delegado del diligenciamiento de la información del laboratorio en [www.miseguridadsocial.gov.co](http://www.miseguridadsocial.gov.co)

Esta fase inició el 2 de mayo del 2019.

Para la inscripción en **Fase 1 - Enrolamiento**, por favor revise el siguiente documento:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/presentacion-implementacion-relab-02052019.pdf>

**Fase 2 – Inscripción de pruebas y ensayos.** Próximamente se indicará la fecha de la Fase 2.

**Fase 3 - Verificación de la información.** Una vez finalice la fase de inscripción de pruebas y ensayos, los laboratorios nacionales de referencia y los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital deberán iniciar la fase de verificación de la información de acuerdo a cronograma. Resultado de dicha verificación se actualizará la información registrada en el RELAB.

## ¿Qué información debo registrar en el RELAB?

Los laboratorios deben registrar toda la información relacionada con pruebas o ensayos, en lo relacionado con:

- Datos básicos (representante legal, ubicación, departamento, etc.)
- 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
- Tiempos de entrega de resultados
- 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).

También sobre pruebas de paternidad, manejo de cepas de control especial y pruebas o ensayos para el diagnóstico de enfermedades huérfanas.

Para revisar las pruebas y ensayos, matrices y metodologías, por favor descargue el siguiente archivo:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/condificaciones-relab.zip>

Adicionalmente, se debe registrar si el laboratorio ya realizó una auto-evaluación o autodiagnóstico con los estándares de calidad o si cumple con ellos, como lo establece la Resolución 1619 del 2015 y cuyos 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/web/guest/red-nacional-de-laboratorios> e ingrese por “Estándares de calidad”

Resolución 1619 del 2015:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1619-del-2015.PDF>

## Dirección de Epidemiología y Demografía

Grupo de Vigilancia en Salud Pública

Red Nacional de Laboratorios

Mayo 2 de 2019



La salud  
es de todos

Minsalud