

Colombia

El control de calidad de reactivos de laboratorio para eventos de importancia en salud pública es responsabilidad del Laboratorio Nacional de Referencia, que es el Instituto Nacional de Salud Pública. El mismo es la cabeza de la red nacional de laboratorios (RNL). Las actividades del Instituto en ese rubro se apoyan en la legislación vigente, como se indica a continuación.

Constitución Nacional Cap. 3, Art. 78, “La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad...”

Ley 100 de 1993, Tit. 1, Cap. I, Art. 153, “El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios calidad en la atención...”

Decreto 2174 de 1996, Art. 1, Art. 9, “Todas las personas, organizaciones y establecimientos que prestan servicios de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, o rehabilitación en salud, deben desarrollar obligatoriamente un Sistema de Garantía de Calidad...”

Decreto 77 de 1997, “Reglamenta en cuanto a los requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los laboratorios clínicos...”

Resolución 00320 de 1997, “Por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas Administrativas y Científicas para el laboratorio clínico...”

Resolución 4547 de 1998, “Define exámenes de laboratorio de interés en salud pública que deben realizar los LSP...”

Decreto 1544 de 1998, “Reglamenta las disposiciones que regulan las actividades relacionadas con los LSP, las responsabilidades de los laboratorios clínicos, el funcionamiento de las actividades de referencia y contrarreferencia y el control de calidad para los exámenes de los laboratorios que son de interés en salud pública.”

Con base en esta legislación el Instituto Nacional de Salud, INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, realizan el control de calidad de los reactivos para la vigilancia, diagnóstico y banco de sangre. El primero realiza el control de calidad de los reactivos para la vigilancia en cada uno de los programas de la RNL, mientras que el segundo tiene la función de vigilancia y control sobre las casas comerciales que distribuyen los reactivos.

El control de calidad de los reactivos comerciales que hace el INS tiene en consideración la presentación, fecha expiración, número de lote, composición, reproducibilidad, estabilidad, costos, principio químico, sensibilidad, bioseguridad, oportunidad y sencillez de la prueba.

Conclusiones

Como consecuencia de las presentaciones y la discusión siguiente, hubo consenso en que los países continúen con la implementación del enfoque sindrómico para la vigilancia de las enfermedades emergentes.