

Ministerio de Salud

70



21 ENE 2014

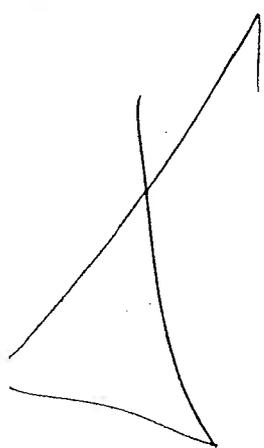
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1_2095-S01:0002545/2013 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD "DR. CARLOS G. MALBRÁN", organismo descentralizado en el ámbito de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, la Ley N° 15.465, el Decreto N° 3640 de fecha 19 de mayo de 1964 y la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 1715 de fecha 7 de diciembre de 2007, y

CONSIDERANDO:

Que, el Gobierno Nacional ha abordado distintos aspectos que hacen al desarrollo cualitativo y cuantitativo del sistema sanitario, tanto en sus fases de prevención cuanto en las destinadas a la curación de los enfermos, localizando las metas centrales de su política en la mejora del acceso, la equidad, la calidad, la eficacia, la eficiencia y la sustentabilidad del sector.

Que, enroladas en ese propósito, deben destacarse las acciones orientadas a robustecer el sistema de Vigilancia de la Salud, como estrategia compleja e indispensable para la más efectiva y ágil consecución de los objetivos trazados.



by ll

ll



Ministerio de Salud

70



Que en nuestro país se han desarrollado diversas estrategias de vigilancia de la salud para cubrir el espectro de información que se requiere para definir las acciones sanitarias. En este marco se encuadra la Ley N° 15.465 de 1960 que estableció el régimen de notificaciones médicas obligatorias con datos de los eventos de salud de relevancia en todo el territorio nacional.

Que, más tarde, por medio del Decreto N° 3640 de fecha 19 de mayo de 1964 se reglamentaron y complementaron diversos aspectos de esa Ley con la finalidad de obtener un mejor cumplimiento de los propósitos que ella perseguía, complementándose luego con la Resolución del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL N° 395 de fecha 20 de mayo de 1994, mediante la que se aprobaron las NORMAS DEL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA incorporándolas al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Que, posteriormente, el MINISTERIO DE SALUD emitió su Resolución N° 1715 de fecha 7 de diciembre de 2007 -luego modificada por su similar N° 54 de fecha 15 de febrero de 2008-, aprobándose las NORMAS DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES O EVENTOS DE NOTIFICACION OBLIGATORIA.

Que la vigilancia epidemiológica de laboratorio, a través de la confirmación de los diagnósticos clínicos, genera

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud

70



información oportuna y confiable para la implementación de acciones clínicas y sanitarias apropiadas. Entre otros beneficios, esta herramienta permite conocer el estado de las condiciones de salud, el impacto que tienen los programas de salud pública y la situación específica de los grupos expuestos a esas enfermedades.

Que en la mayoría de los países, la organización de la vigilancia epidemiológica de laboratorios incluye dos instancias: los Laboratorios Nacionales de Referencia y las Redes Temáticas de Laboratorios. Si bien en nuestro país ambas instancias se encuentran funcionando desde hace tiempo, la estrategia no se encuentra aún formalizada y debidamente sistematizada en la estructura sanitaria, y ese es el propósito que se persigue mediante el presente acto.

Que, si bien la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD "DR. CARLOS G. MALBRÁN" - ANLIS-, entidad descentralizada en el ámbito de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD fue establecida en 1996 para centralizar la gestión de once (11) Institutos y Centros Nacionales, su origen se encuentra en el antiguo INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, fundado en 1892 dentro del entonces DEPARTAMENTO NACIONAL DE HIGIENE.

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Salud

70



Que ANLIS desarrolla actividades en materia de epidemiología y diagnóstico de referencia en microbiología, genética médica, nutrición y en enfermedades transmisibles y no transmisibles, además de la producción y el control de calidad de biológicos estratégicos. Es a la vez la sede de los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) y coordinador de las Redes Temáticas de Laboratorios (RTL), en las cuales participan, además, diferentes laboratorios de microbiología y genética de todo el país.

Que tales características y cometidos institucionales contribuyen y facilitan la conformación de una estructura armónica que viabiliza la creación en su seno del SISTEMA NACIONAL DE LABORATORIOS DE REFERENCIA Y REDES (SNLRR).

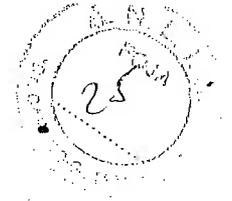
Que, en consonancia con lo expuesto en el considerando precedente, entiéndese menester facultar a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD "DR. CARLOS G. MALBRÁN" para dictar las medidas complementarias que resulten convenientes para asegurar el mejor funcionamiento del Sistema que por el presente acto se crea.

Que procede en consecuencia adoptar las medidas conducentes a la efectiva concreción de la decisión impulsada.

Que el DEPARTAMENTO DE ASUNTOS JURÍDICOS de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD



Ministerio de Salud



"DR. CARLOS G. MALBRÁN" y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por la Ley de Ministerios N° 22.520 (T.O. 1992) y sus modificatorias.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Créase el SISTEMA NACIONAL DE LABORATORIOS DE REFERENCIA Y REDES (SNLRR) que, como Anexo I, integra el presente acto.

ARTÍCULO 2°.- Facúltase a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD "DR. CARLOS G. MALBRÁN" para dictar las normas específicas necesarias para garantizar el correcto funcionamiento del SISTEMA creado por el Artículo 1° del presente acto.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

RESOLUCIÓN N°

70

Dr. JUAN LUIS MANZUR
MINISTRO DE SALUD

PROVISORIO 42670



ANEXO I

SISTEMA NACIONAL DE LABORATORIOS DE REFERENCIA Y REDES (SNLRR)

Secciones del documento

1. Fundamentos
2. Conformación del SNLRR
3. Lista de Laboratorios Nacionales de Referencia
4. Lista de Redes Temáticas de Laboratorio
5. Funciones y responsabilidades de los Laboratorios Nacionales de Referencia

1. FUNDAMENTOS

La sistematización de laboratorios nacionales de referencia y de redes temáticas de laboratorio de microbiología y genética médica tiene como objetivos la organización y la integración del diagnóstico de referencia de esas especialidades en el marco de las estrategias nacionales de vigilancia de la salud.

La vigilancia de la salud consiste en la recolección sistemática, el análisis y la comunicación de información relevante, oportuna y de calidad para las acciones de las distintas instancias de salud pública en materia de prevención o de reducción del impacto de enfermedades y riesgos para la salud, y el acceso a los servicios de salud de las personas afectadas.

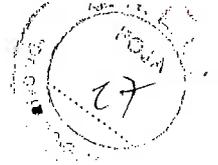
En Argentina se han desarrollado diversas estrategias de vigilancia de la salud para integrar las distintas fuentes de información y las instancias de gobierno o sociales en los niveles local, provincial y nacional. En 1960, la Ley 15.465 crea el régimen legal de las enfermedades de notificación obligatoria y en el artículo 4º establece que “están obligados a la notificación el laboratorista y el anatomopatólogo que hayan realizado exámenes que comprueban o que permiten sospechar la enfermedad”. En 2007, la Res. 1715 del Ministerio de Salud redefine los eventos de notificación obligatoria (ENO) y los mecanismos de la vigilancia en el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS), y describe el rol de los laboratorios en el Sistema de Vigilancia de Laboratorio (SIVILA).

La vigilancia de laboratorio, a través del diagnóstico etiológico de las sospechas clínicas, los estudios de tamizaje poblacional y el seguimiento de los enfermos y de individuos expuestos a riesgos, genera información oportuna y confiable para la implementación de acciones clínicas y sanitarias apropiadas. Entre otros beneficios, esta herramienta permite conocer el estado de las condiciones de salud, el impacto que tienen los programas de salud pública y la situación específica de los grupos expuestos a esas enfermedades.

En la mayoría de los países, la vigilancia de laboratorio incluye dos instancias: Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) y Redes Temáticas de Laboratorios (RTL). El formato de un sistema nacional facilita que los laboratorios que lo integran realicen procedimientos técnicos y administrativos de manera integrada y homogénea, para generar los diagnósticos oportunos y confiables que requiere la vigilancia epidemiológica.

La Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud – ANLIS- “Dr. Carlos G. Malbrán” es la sede del SNLRR. Si bien esta Administración fue establecida en 1996 para centralizar la gestión de 11 Institutos y Centros Nacionales dependientes del Ministerio de Salud de la Nación, tiene su origen en el Instituto Nacional de Higiene, fundado en 1892 por el entonces Departamento Nacional de Higiene. ANLIS desarrolla actividades en materia de epidemiología y diagnóstico de referencia en microbiología, genética médica, nutrición y en enfermedades transmisibles y no transmisibles. También es la entidad nacional responsable de la producción y el control de calidad de biológicos estratégicos.

le



Los siguientes Institutos y Centros de ANLIS participan en el SNLRR:

- Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas Agudas (INEI)
- Instituto Nacional de Parasitología (INP)
- Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas (INEVH)
- Instituto Nacional de Epidemiología (INE)
- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER)
- Centro Nacional de Genética Médica (CNGM)

El presente documento establece:

- La conformación del SNLRR;
- Cuáles son los LNR de Microbiología y Genética;
- Cuáles son las RTL de Microbiología y Genética;
- Las funciones y responsabilidades de los LNR.

2. CONFORMACIÓN

El SNLRR está conformado por LNR y por RTL. ANLIS es sede de los LNR y coordina las RTL, en las cuales participan, además, diferentes laboratorios de microbiología y genética de todo el país.

En Microbiología, los LNR juegan un rol central en el diagnóstico, detección, identificación y caracterización de los agentes infecciosos y en el soporte técnico en la respuesta a brotes. En Genética, los LNR permiten el diagnóstico y la caracterización de las alteraciones genéticas y su impacto clínico. En ambos casos, las actividades de vigilancia y la producción de evidencia científica son esenciales para prevenir y controlar las enfermedades.

Por otra parte, la estrategia de trabajo en red con los laboratorios provinciales de salud pública y los servicios de salud le aporta al sistema la posibilidad de armonizar métodos diagnósticos y criterios de interpretación de resultados, facilitar la transferencia tecnológica, generar nuevo conocimiento y capacitar recursos humanos para garantizar la calidad de los diagnósticos.

Roles de Coordinación de las RTL

- a) Coordinación general con los referentes jurisdiccionales de las redes y gestión general de envíos de muestras para diagnóstico de referencia: Centro Nacional de Redes de Laboratorio (CNRL).
- b) Coordinación de Redes de Laboratorio de Bacteriología, Virología, Parasitología, Micología y Enfermedades Genéticas: las respectivas Jefaturas de los Departamentos del INEI y CNGM. Esta tarea involucra para cada Red de Laboratorios la organización de reuniones centrales por Red, la coordinación de las capacitaciones y la integración de las actividades de los programas de control de calidad. Los coordinadores deben promover también la realización de estudios colaborativos entre las distintas RTL.
- c) Coordinación de las Redes Temáticas de Laboratorio: Servicios o Laboratorios designados. Este rol tiene las funciones de resolución de los diagnósticos, programas de control de calidad, distribución de reactivos u otros insumos y capacitación y transferencia de tecnologías.

Je



3. LISTA DE LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA

3.1. VECTORIALES

- Enfermedad de Chagas: Departamento Diagnóstico – INP
- Dengue: División Virología e Inmunología – INEVH
- Fiebre Amarilla: División Virología e Inmunología – INEVH
- Peste: Servicio Enterobacterias – INEI
- Fiebre recurrente: Servicio Bacteriología Especial – INEI
- Leishmaniasis: Departamento Clínica, Patología y Tratamiento – INP
- Paludismo: Departamento Parasitología – INEI
- Rickettsiosis: Servicio Bacteriología Especial – INEI

3.2. ZOONÓTICAS

- Brucelosis: Laboratorio Brucelosis – INEI
- Carbunco: Servicio Bacteriología Especial – INEI
- Fiebre Hemorrágica Argentina: División Virología e Inmunología – INEVH
- Hantavirus: Servicio Biología Molecular – INEI
- Psitacosis: Servicio Bacteriología Clínica – INEI
- Rabia: Servicio Neurovirosis – INEI
- Hidatidosis: Departamento Parasitología – INEI
- Triquinosis y Toxocariasis: Departamento Parasitología – INEI
- Leptospirosis: Serv. Bacteriología Sanitaria – INEI y Dep. Diagnóstico y Referencia – INER
- Toxoplasmosis: Departamento Parasitología – INEI

3.3. GASTROENTÉRICAS Y HEPÁTICAS

- *Escherichia coli* y SUH: Servicio Fisiopatogenia – INEI
- Estafilococosis: Servicio Fisiopatogenia – INEI
- Salmonelosis: Servicio Enterobacterias – INEI
- Shigellosis: Servicio Enterobacterias – INEI
- Yersinosis: Servicio Enterobacterias – INEI
- Cólera: Servicio Enterobacterias – INEI
- Campilobacteriosis: Servicio Bacteriología Sanitaria – INEI
- Botulismo: Servicio Bacteriología Sanitaria – INEI
- Rotavirus y Norovirus: Laboratorio Diarreas Virales – INEI
- Enteroparásitos: Departamento Parasitología – INEI

3.4. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, RESPIRATORIAS Y SISTÉMICAS

- Infecciones respiratorias virales: Servicio Virosis Respiratorias – INEI
- Legionelosis: Servicio Bacteriología Especial – INEI
- Tuberculosis: Servicio Micobacterias – INEI
- Neumococo: Servicio Bacteriología Clínica – INEI
- Meningococo: Servicio Bacteriología Clínica – INEI
- *Hemophilus influenzae*: Servicio Bacteriología Clínica – INEI
- Listeriosis: Servicio Bacteriología Especial – INEI
- Enterovirus: Servicio Neurovirosis – INEI
- Poliomiéлитis: Servicio Neurovirosis – INEI
- Virus Epstein Barr: Servicio Virus Oncogénicos – INEI

3.5. ANTIMICROBIANOS

- Resistencia Antimicrobianos: Servicio Antimicrobianos – INEI

Se



70

3.6. INMUNOPREVENIBLES

- Coqueluche: Servicio Bacteriología Clínica – INEI
- Difteria: Servicio Bacteriología Clínica – INEI
- Parotiditis: Servicio Neurovirosis – INEI
- Varicela: Servicio Neurovirosis – INEI
- Rubéola: Servicio Virosis Respiratoria – INEI
- Sarampión: Servicio Virosis Respiratoria – INEI
- Hepatitis Virales: Servicio Hepatitis – INEI
- Virus del Papiloma Humano: Servicio Virus Oncogénicos – INEI

3.7. ITS Y DERMATOLÓGICAS

- Sífilis: Servicio Enfermedades de Transmisión Sexual – INEI
- Gonococia: Servicio Enfermedades de Transmisión Sexual – INEI
- VIH/Sida: Laboratorio VIH – INEI
- Lepra: Servicio Micobacterias – INEI

3.8. ENFERMEDADES GENÉTICAS

- Enfermedades Genéticas: Departamento Diagnóstico Genético – CNGM

Il

27



4. LISTA DE REDES DE LABORATORIOS

4.1. RED DE LABORATORIOS DE BACTERIOLOGÍA

Sección Infecciones Bacterianas Gastrointestinales y ETA

- INEI/Servicio Enterobacterias: Salmonelosis, Shigellosis, Yersiniosis, Cólera
- INEI/Servicio Fisiopatogenia: *E. coli* y SUH, *S. aureus*
- INEI/Servicio Bacteriología Especial: *C. perfringens*, *C. difficile*, *B. cereus*, *L. monocytogenes*
- INEI/Servicio Bacteriología Sanitaria: Botulismo, Campylobacteriosis
- INEI/Laboratorio Brucelosis: Brucelosis

Sección Infecciones Bacterianas del SNC, Respiratorias y Sistémicas

- INEI/Servicio Bacteriología Clínica: Meningococo, Neumococo, *Hemophilus*, *Chlamydia* y *Mycoplasma*, Difteria, Coqueluche
- INEI/Servicio Bacteriología Especial: Legionelosis, Listeriosis, Estreptococosis, Nocardiosis

Sección Infecciones Bacterianas de Transmisión Sexual

- INEI/Servicio ETS: Sífilis, Gonococia

Sección Infecciones por Bacterias Atípicas

- INER/Dep. Diagnóstico y Referencia: Tuberculosis
- INER/Dep. Diagnóstico y Referencia: Leptospirosis
- INE/Servicio Bacteriología Especial: Bartonelosis

Sección Resistencia Antimicrobiana e Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud

- INEI/Servicio de Antimicrobianos: Resistencia a Antimicrobianos
- INE/Programa VIHDA: Infecciones intrahospitalarias

4.2. RED DE LABORATORIOS DE VIROLOGÍA

Sección Infecciones Virales Gastroentéricas

- INEI/Laboratorio Diarreas Virales: Rotavirus y Norovirus

Sección Infecciones Respiratorias Virales y Febriles Exantemáticas

- INEI/Servicio Virosis Respiratorias: Infecciones respiratorias virales, Sarampión, Rubéola
- INEI/Servicio Biología Molecular: Hantavirosis

Sección Infecciones Virales del SNC

- INEI/Servicio Neurovirosis: Rabia, Parotiditis, Poliomiélitis/Parálisis Flácida Aguda

Sección Infecciones Virales de Transmisión Sexual o Sanguínea

- INEI/Servicio Hepatitis Virales: Hepatitis Virales
- INEI/Laboratorio VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- INEI/Servicio Virus Oncogénicos: Virus del Papiloma Humano, Virus Epstein Barr

Sección Fiebres Hemorrágicas

- INEVH/División Virología e Inmunología: Dengue, Fiebre Amarilla, FHA

4.3. RED DE LABORATORIOS DE PARASITOLOGÍA

Sección Infecciones por Geohelminthos y Enteroparásitos

- INEI/Departamento Parasitología: Hidatidosis, Triquinelosis, Toxocariasis, Enteroparásitos

Sección Infecciones por Protozoarios

- INEI/Departamento Parasitología: Toxoplasmosis, Paludismo
- INP/Departamento Diagnóstico: Enfermedad de Chagas
- INP/Departamento Clínica, Patología y Tratamiento: Leishmaniasis

4.4. RED DE LABORATORIOS DE MICOLOGÍA

4.5. RED DE LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO

70 5. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS LNR



5.1. DIAGNÓSTICO DE REFERENCIA

- a) Disponer de métodos de laboratorio actualizados y validados para la caracterización de patógenos o enfermedades y para estudiar muestras atípicas.
- b) Verificar los resultados de pruebas de diagnóstico realizadas por laboratorios externos.

5.2. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

- a) Conocer las normas nacionales de vigilancia y notificar al SIVILA en tiempo y forma los resultados de laboratorio de referencia, datos de incidencia y alertas de acontecimientos inusuales, tales como cambios en la frecuencia de casos, la virulencia o la resistencia a los antimicrobianos, emergencia de enfermedades de etiología desconocida, fallas de pruebas de diagnóstico, etc.
- b) Proporcionar capacidad de respuesta en los planes nacionales de preparación para brotes y asesoramiento y apoyo técnico para la investigación de brotes ya ocurridos.

5.3. NORMATIZACIÓN Y CALIDAD

- a) Evaluar el desempeño de reactivos comerciales y/o artesanales de uso diagnóstico.
- b) Desarrollar, validar y verificar métodos y algoritmos para el diagnóstico y la notificación de enfermedades bajo vigilancia junto a otras áreas pertinentes del Ministerio de Salud.
- c) Implementar y mantener procesos de gestión de calidad y de riesgo biológico.
- d) Participar en programas de control externo de la calidad de laboratorios para asegurar la confiabilidad de los resultados de diagnóstico.
- e) Desarrollar y promover programas de control de calidad en los laboratorios integrantes de las redes temáticas de laboratorio.
- f) Cumplir con la Ley Nacional 25.326 de Protección de Datos Personales y las normativas aplicables al transporte de material de riesgo

5.4. ASESORAMIENTO CIENTÍFICO Y COOPERACIÓN

- a) Proveer asesoramiento científico sobre la interpretación y la aplicación de los resultados de laboratorio a las autoridades y los profesionales de salud pública.
- b) Proporcionar apoyo técnico y recomendaciones a las autoridades para la formulación de políticas, por ejemplo, temas de vacunas, planificación y gestión de la respuesta a brotes.
- c) Desarrollar programas e instrumentos para el fortalecimiento técnico y la capacitación de los recursos humanos de los laboratorios integrantes de las redes nacionales.
- d) Coordinar actividades de investigación o de vigilancia con organismos internacionales con el objetivo de promover la calidad y el desarrollo de las actividades de los laboratorios de referencia y contribuir a la vigilancia internacional para el control global de enfermedades

5.5. INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y PRODUCCIÓN

- a) Generar conocimiento técnico-científico.
- b) Desarrollar, validar y transferir nuevas tecnologías de diagnóstico.
- c) Desarrollar y/o producir reactivos de laboratorio necesarios para cumplir las funciones de referencia y vigilancia y que no se encuentren disponibles o accesibles.
- d) Desarrollar y mantener -conforme a normas internacionales-, o tener acceso a materiales de referencia, tales como cepas de laboratorio, cultivos, aislamientos clínicos, células, sueros, material genético, etc.
- e) Contribuir a la disponibilidad de reactivos estratégicos y materiales de referencia en los laboratorios de las redes nacionales.

Handwritten signature or mark.