

## **DECRETO 77 DE 1997**

(enero 13)

Diario Oficial No. 42.965, del 23 de enero de 1997

Por el cual se deroga totalmente el Decreto 1917 del 5 de Agosto de 1994 y se reglamenta el título VII de la Ley 9a. de 1979, en cuanto a los requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento de los laboratorios clínicos y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

### **EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA**

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las que le confiere el ordinal 11 del Artículo 189 de la Constitución Política,

#### **DECRETA:**

#### **CAPITULO I. AMBITO DE APLICACION Y DEFINICIONES**

**ARTICULO 1o. AMBITO DE APLICACION.** La salud es un bien de interés público, en consecuencia son de orden público las disposiciones contenidas en el presente Decreto, que regulan todas las actividades relacionadas con los laboratorios clínicos tanto públicos como privados y las condiciones técnico-sanitarias que deben cumplir éstos, para su funcionamiento.

**ARTICULO 2o. OBJETO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS.** El objeto de los laboratorios clínicos será el de prestar servicios para apoyar la atención integral en salud, de acuerdo con los principios de calidad, oportunidad y racionalidad lógico-científica.

**ARTICULO 3o. DEFINICIONES.** Para efectos del presente Decreto adoptanse las siguientes definiciones:

**LABORATORIO CLINICO:** Es el establecimiento público o privado en el cual se realizan los procedimientos de análisis de especímenes biológicos de origen humano, como apoyo a las actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento, control y vigilancia de las enfermedades, de acuerdo con los principios básicos de calidad, oportunidad y racionalidad lógico científica.

**LABORATORIO DE SALUD PUBLICA:** Es el establecimiento público encargado de realizar actividades de diagnóstico, referencia, contrarreferencia, control de calidad, capacitación e investigación en apoyo a la vigilancia epidemiológica, prevención, control y seguimiento de enfermedades que se adelanta en la atención a las personas y al medio ambiente, mediante esfuerzos integrados de los laboratorios tanto públicos como privados para contribuir a la solución de los problemas de salud pública de su área de influencia.

**RED DE LABORATORIOS:** Es un sistema técnico administrativo que permite

integrar y coordinar actividades técnicas y procedimientos diagnósticos de laboratorio, para el desarrollo de programas del sector salud, considerando los factores determinantes de riesgo y los mecanismos necesarios para la prevención, control y vigilancia epidemiológica de las enfermedades de mayor frecuencia en la población.

El enfoque de red en general supone una serie de interrelaciones de un conjunto de elementos jerarquizados con diferente capacidad resolutoria, apoyada en normas operacionales, en sistemas de información, comunicación, transporte, insumos y en recursos logísticos de tal forma que en su conjunto proporcionen la respuesta adecuada a las necesidades de salud de la población.

**LABORATORIO DEPENDIENTE:** Es aquél que desde el punto de vista institucional, patrimonial, administrativo, laboral, técnico, científico, presupuestal y financiero, constituye una unidad integral con la institución a la cual pertenece.

**LABORATORIO INDEPENDIENTE:** Es aquél que ostenta patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera y cuenta con una dirección y orientación autónoma, prestando sus servicios al público en general o a la institución que lo solicite.

**SERVICIO DE TOMA DE MUESTRAS:** Es aquél que cuenta con los recursos técnicos y humanos apropiados destinados exclusivamente a la toma de muestras y /o productos biológicos que serán remitidos a los laboratorios clínicos de diferentes grados de complejidad, de los cuales dependan legal, técnica, científica y administrativamente, haciendo parte de la estructura del laboratorio. Estos servicios se establecerán con el fin de aumentar la accesibilidad y oportunidad en el servicio a los usuarios que requieran exámenes clínicos, cumpliendo de manera profesional y ética con las normas y procedimientos que para este propósito de remisión de muestras y/o pacientes se estipulen en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

Estos servicios deben estar claramente identificados con el nombre del laboratorio clínico del cual dependen.

**REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA:** Es el sistema técnico administrativo del sector salud que permite a los laboratorios clínicos públicos o privados en sus diferentes grados de complejidad, el envío de muestras biológicas de origen humano, pacientes y/o elementos de ayuda diagnóstica a otros laboratorios que se encarguen de atender y procesar la solicitud de envío, para que de acuerdo a su capacidad resolutoria den respuesta a las necesidades de salud.

**MANUAL DE NORMAS TECNICAS, CIENTIFICAS Y ADMINISTRATIVAS:** Es el documento elaborado por el Ministerio de Salud, como apéndice del presente Decreto, para fijar reglamentaciones a los laboratorios clínicos, en función de las actividades que en ellos se desarrollen desde el punto de vista técnico, científico y administrativo.

**GRADO DE COMPLEJIDAD:** Es el grado de diferenciación y desarrollo del laboratorio clínico. Dicha diferenciación se basa en el grado de especialización de

las pruebas, exámenes y procedimientos que se realicen, al recurso humano, administrativo, y a la infraestructura física y tecnológica existente en los servicios, con el fin de apoyar el diagnóstico y dar solución a los problemas de salud de la población usuaria en su área de influencia.

**EXAMEN DE LABORATORIO CLINICO:** Es aquella prueba realizada en un laboratorio clínico, que requiere de recurso humano y tecnológico idóneo para su procesamiento.

**EXAMEN URGENTE DE LABORATORIO CLINICO:** Es el examen de laboratorio clínico que por concepto clínico-científico, dada la gravedad o pronóstico del cuadro clínico del paciente, debe ser realizado preferencialmente, para que su resultado permita adoptar las conductas terapéuticas y/o quirúrgicas oportunas del caso.

**PARAGRAFO.** El listado de exámenes de laboratorio y exámenes urgentes de laboratorio clínico será recomendado en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud y/o el Manual de procedimientos de cada institución.

**EXAMENES ORDINARIOS O REGULARES DE LABORATORIO CLINICO:** Son aquellos que por su naturaleza y manejo clínico del paciente, no implican urgencia, ni prioridad.

**BIOSEGURIDAD:** Bioseguridad en el laboratorio clínico es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de factores de riesgo físico, químico, biológico y ergonómico que pudieran afectar al personal mismo vinculado al laboratorio clínico o a los miembros de la comunidad.

**PARAGRAFO.** Lo referente a normas de bioseguridad, estará descrito en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

## **CAPITULO II. DE LA CLASIFICACION DE LOS LABORATORIOS CLINICOS**

**ARTICULO 4o. CLASIFICACION.** Para efectos del presente Decreto, los laboratorios clínicos públicos y privados se clasificarán en Bajo, Mediano y Alto Grado de Complejidad, de acuerdo con la infraestructura, el recurso humano, administrativo, tecnológico, grado de especialización de las pruebas, exámenes y procedimientos que realicen.

Las condiciones que rigen para cada grado se ajustarán a las estipulaciones que para tal efecto se determinen en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

**PARAGRAFO.** Todos los laboratorios clínicos independientemente de su grado de complejidad, deben estar en capacidad de apoyar la vigilancia epidemiológica de la población en su área de influencia y serán identificados específicamente al

público, con el nombre o razón social registrada y vigente ante la autoridad competente.

### **CAPITULO III. DEL AREA FISICA, CONDICIONES AMBIENTALES DEL LABORATORIO CLINICO**

**ARTICULO 5o.** El área física y las condiciones ambientales estarán definidas en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud, según el grado de complejidad del laboratorio clínico.

En la organización estructural, debe considerarse un Area Administrativa, un Area Técnica y un Area de Servicios Generales.

### **CAPITULO IV. DE LOS EXAMENES**

**ARTICULO 6o. EXAMENES POR AREA TECNICA EN LOS LABORATORIOS CLINICOS DE BAJO, MEDIANO Y ALTO GRADO DE COMPLEJIDAD.** Las normas, reglamentaciones e indicaciones técnico-científicas, serán fijadas en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

### **CAPITULO V. DEL RECURSO HUMANO**

**ARTICULO 7O. PARA SERVICIOS DE TOMA DE MUESTRAS.** El recurso humano necesario para la atención de los usuarios debe ajustarse racionalmente a la demanda de actividades que desarrolla, al grado de complejidad, garantizando oportunidad y calidad en la atención.

Servicio de Toma de Muestras: Todo Servicio de Toma de Muestras debe contar como mínimo con el siguiente recurso humano:

**AREA TECNICA:** Profesional en Bacteriología o profesional en Medicina con especialización en Patología Clínica o especialización en una de las áreas del laboratorio clínico, que será (n) responsable (s) de todas las actividades que se lleven a cabo en el servicio de toma de muestras. Estas responsabilidades no podrán ser delegadas.

**AREA ADMINISTRATIVA:** Toda (s) aquella (s) persona (s) designada (s) por la Dirección del laboratorio clínico para cumplir labores administrativas.

**AREA DE SERVICIOS GENERALES:** Toda (s) aquella (s) persona (s) designada (s) por la Dirección del laboratorio clínico para cumplir labores de servicios generales.

**ARTICULO 8o. PARA LABORATORIOS CLINICOS DE BAJO Y MEDIANO GRADO DE COMPLEJIDAD.** Los laboratorios clínicos de bajo y mediano grado de complejidad deben contar como mínimo con el siguiente recurso humano:

**DIRECTOR DEL LABORATORIO CLINICO:** El Director del Laboratorio Clínico deberá contar con título de formación académica en bacteriología o medicina con especialización en patología clínica, o en una de las áreas del laboratorio clínico.

**AREA TECNICA:** Los profesionales que laboran en el área en el área técnica deberán tener título de formación académica en cualquiera de las siguientes profesiones:

- Bacteriología
- Microbiología
- Química con experiencia profesional en laboratorio clínico y/o formación en una de las áreas técnicas del laboratorio clínico.
- Medicina con especialización en patología clínica o en una de las áreas técnicas del laboratorio clínico.
- Medicina con especialización en Anatomopatología
- Además todo aquel profesional del área de la salud con experiencia comprobada y autorizado por ley para ejercer actividades relacionadas en el área técnica del laboratorio clínico.

El área técnica deberá contar con auxiliares de laboratorio clínico cuyas funciones están establecidas en el Manual de Normas técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

**AREA ADMINISTRATIVA:** La Dirección del laboratorio clínico designará las personas que deban cumplir con labores administrativas.

**AREA DE SERVICIOS GENERALES:** La Dirección del laboratorio clínico designará las personas que deban cumplir con las labores de servicios generales.

**PARAGRAFO.** En los laboratorios clínicos de bajo y mediano grado de complejidad, para la aplicación del presente Decreto el director del laboratorio clínico podrá ejercer funciones en el área técnica.

**ARTICULO 9o. PARA LABORATORIOS CLINICOS DE ALTO GRADO DE COMPLEJIDAD.** Los laboratorios clínicos de alto grado de complejidad deben contar como mínimo con el siguiente recurso humano:

**DIRECTOR DEL LABORATORIO CLINICO:** El Director del Laboratorio Clínico deberá contar con título de formación académica en bacteriología o medicina con especialización en patología clínica, o en una de las áreas del laboratorio clínico.

Estos profesionales deberán acreditar como mínimo tres (3) años de experiencia

profesional en laboratorio clínico y demostrar experiencia y/o formación administrativa.

AREA TECNICA: Lo profesionales que laboran en el área técnica deberán tener título de formación académica en cualquiera de las siguientes profesiones:

- Medicina con especialización en patología clínica o en una de las áreas del laboratorio clínico.

- Bacteriología

- Medicina con especialización en Anatomopatología

- Microbiología

- Química con experiencia profesional en laboratorio clínico y/o formación en una de las áreas técnicas del laboratorio clínico.

- Además todo aquél profesional del área de la salud con experiencia comprobada y autorizado por ley para ejercer actividades relacionadas en el área técnica del laboratorio clínico.

El área técnica deberá contar con auxiliar (es) de laboratorio clínico cuyas funciones están establecidas en el Manual de Normas técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

AREA ADMINISTRATIVA: La Dirección del laboratorio clínico designará las personas que deban cumplir con las labores administrativas.

AREA DE SERVICIOS GENERALES: La Dirección del laboratorio clínico designará las personas que deban cumplir con las labores de servicios generales.

**PARAGRAFO.** La Dirección del laboratorio clínico de bajo, mediano y alto grado de complejidad, debe realizar labores de planeación, programación, coordinación, supervisión y evaluación de actividades conjuntamente con los profesionales de las áreas técnicas y administrativas para la normal prestación de servicios de salud.

## **CAPITULO VI. DE LAS FUNCIONES**

**ARTICULO 10. FUNCIONES DEL LABORATORIO CLINICO.** Todo laboratorio clínico independiente del grado de complejidad, para cumplir con el proceso de recepción, toma, transporte, procesamiento, análisis de muestras e informe de resultados de laboratorio, tendrá las siguientes responsabilidades:

Prestar el servicio de laboratorio clínico en cuanto a recepción, toma de muestra, transporte, procesamiento, análisis e informe de resultados de manera oportuna, eficiente y confiable.

Participar en los estudios para la implantación de nuevas técnicas y procedimientos, así mismo como en la organización, operación, actualización y difusión de pruebas en uso y sus correspondientes valores de referencia.

3. Orientar sobre los avances tecnológicos y científicos que inciden en el laboratorio clínico, el mejor aprovechamiento de los mismos, la interpretación de resultados y educar sobre lo que se realiza en el laboratorio clínico para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las diferentes patologías.

4 Colaborar con el estudio de verificación de información de muestras cuyo análisis, resultado o interpretación sean dudosos.

5. Expedir los resultados de los exámenes solicitados en forma eficiente y oportuna.

6. Mantener un programa de Garantía de la Calidad en el laboratorio clínico.

7. Administrar, planear, definir e implementar normas de calidad, costo y utilidad de los estudios y procedimientos que se realizan en el laboratorio clínico.

8. Proceder bajo las normas éticas y legales.

9. Servir de apoyo a la vigilancia epidemiológica en el área de influencia.

10. Brindar permanente apoyo, servicio ético y profesional a todos los usuarios del laboratorio.

11. Mantener un sistema de registro de las pruebas realizadas y los resultados obtenidos.

**PARAGRAFO 1o.** Cuando en un laboratorio clínico no se pueda analizar una determinada muestra, ya sea por volumen, especialización, infraestructura insuficiente o falta de recursos humanos y/o tecnológicos, el laboratorio clínico podrá tomar y enviar la muestra para su procesamiento y análisis a otros laboratorios, siempre y cuando se cumplan con las normas establecidas en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud, en lo referente al proceso de remisión de muestras.

**PARAGRAFO 2o.** Lo referente a las funciones del recurso humano, están descritas en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

## **CAPITULO VII. DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS CLINICOS**

**ARTICULO 11. LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS CLINICOS.** La Red Nacional de Laboratorios Clínicos, es un sistema técnico administrativo cuyo objetivo es la integración funcional de los Laboratorios clínicos del sector público y privado cualesquiera que sea su grado de complejidad y su carácter, a través de la coordinación de actividades técnicas y administrativas para el desarrollo de

programas del sector salud.

**ARTICULO 12. ORGANIZACION DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS CLINICOS.** El Nivel Nacional, tendrá la siguiente organización: de acuerdo con lo previsto en el Decreto 1049 del 20 de Junio de 1995, le corresponde al Instituto Nacional de Salud (INS), la Dirección y Coordinación de la Red Nacional de Laboratorios (RNL).

- Niveles Seccionales y Locales: los niveles seccionales y locales impulsarán el desarrollo de la Red de Laboratorios en su área de influencia, mediante el establecimiento de los mecanismos necesarios para el cumplimiento de las normas y las disposiciones de la coordinación nacional, de acuerdo con las necesidades epidemiológicas de su región.

Los coordinadores seccionales y locales serán designados por los organismos de dirección seccional y local, quienes deberán reunir los siguientes requisitos:

- Título de formación universitaria en Bacteriología, Medicina con especialización en Patología Clínica, o Microbiología.

- Experiencia mínima de un año en actividades técnicas y administrativas.

**ARTICULO 13. FUNCIONES DE LA DIRECCION DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS CLINICOS.** La Red Nacional de Laboratorios Clínicos tendrá las siguientes funciones:

Dirigir, coordinar y asesorar, al nivel departamental y local en la organización y funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios.

Coordinar las actividades de referencia y contrarreferencia de los laboratorios clínicos.

Colaborar en la difusión de las normas técnicas Científicas y Administrativas que establezca el Ministerio de Salud.

Asesorar en el cumplimiento de los requerimientos mínimos de los laboratorios clínicos según los grados de complejidad.

Realizar todas las actividades relacionadas con la capacitación sobre control de la calidad y asistencia técnica en los laboratorios clínicos.

Dirigir y coordinar la estandarización de técnicas de los laboratorios clínicos con las Entidades Territoriales de acuerdo con los niveles de referencia y contrarreferencia establecidos.

Hacer seguimiento y evaluación a las actividades que desarrollan los laboratorios clínicos a nivel seccional y local.

Organizar y sistematizar el recurso de información de la red para que se integre al sistema.

Realizar la programación y planeación de las actividades, necesarias para poder dar cumplimiento a los requerimientos epidemiológicos del área de influencia, en coordinación con el Grupo de Epidemiología.

j) Coordinar estudios para establecer valores de referencia de su área.

**ARTICULO 14. EL CONSEJO NACIONAL DE LABORATORIOS (CONALAB).** Crease el Consejo Nacional de Laboratorios Clínicos como ente consultor y asesor, cuya composición y funciones reglamentará el Ministerio de Salud.

### **CAPITULO VIII. DE LOS INDICADORES DE EVALUACION DE LOS LABORATORIOS CLINICOS**

**ARTICULO 15. MARCO CONCEPTUAL.** Evaluar el desempeño del laboratorio clínico es prioritario, comparando los resultados obtenidos con criterios preestablecidos y poder diseñar unos criterios propios, para hacer análisis tomando en cuenta la magnitud y diferencias entre los laboratorios que conforman la red en los diferentes grados de complejidad.

Los elementos fundamentales para evaluar el servicio del laboratorio clínico son: La población con sus necesidades, perfil epidemiológico, garantía de la calidad, los recursos existentes y las actividades que se desarrollan en los laboratorios clínicos.

**PARAGRAFO.** La descripción de los indicadores de gestión serán enumeradas en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

### **CAPITULO IX. DE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LOS LABORATORIOS CLINICOS**

**ARTICULO 16. DOTACION PARA LABORATORIOS CLINICOS DE ACUERDO CON EL GRADO DE COMPLEJIDAD.** La dotación del laboratorio clínico está determinada según el grado de complejidad de cada laboratorio.

Para tal efecto, las especificaciones se estipulan en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

**PARAGRAFO.** Los laboratorios clínicos de cualquier grado de complejidad deben contar con los equipos y accesorios tecnológicos necesarios para atender la demanda de servicios de su área de influencia, determinados en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 17. GESTION Y ORGANIZACION.** El laboratorio clínico deberá contar con capacidad para realizar los correspondientes análisis, para lo cual tendrá que poseer una estructura organizacional, equipos, instrumentos y materiales

necesarios que le permitan garantizar la permanencia y calidad del servicio, en desarrollo de la ejecución de sus funciones técnicas, toda vez que el laboratorio clínico, así como sus representantes legales, serán responsables dentro de los límites que establece la ley, por las acciones u omisiones de las operaciones técnicas, administrativas y las que se orienten hacia el control de calidad.

**ARTICULO 18. CONTROL DE GESTION.** Los laboratorios clínicos deberán desarrollar procesos de evaluación a través de control de gestión, entendiéndose este como los mecanismos de verificación y evaluación con el fin de procurar que todas las actividades, operaciones y actuaciones así como la administración de la información y los recursos, se realicen de acuerdo con las normas dentro de los planes y las políticas trazadas por la dirección de cada entidad y en atención a sus metas y objetivos.

**ARTICULO 19. DEL PERSONAL.** Todos los laboratorios clínicos públicos o privados deberán garantizar la idoneidad de su personal, el cual deberá cumplir los siguientes requisitos:

Título Profesional debidamente registrado ante la institución educativa que le otorgue el título, conforme lo establece el Decreto 2150 de diciembre 5 de 1995.

2. Título o Certificado de formación avanzada de los profesionales que lo acrediten.

3. Certificado de Inscripción de los profesionales ante la Entidad de Salud correspondiente .

4. Certificado de estudios o constancia de experiencia de los auxiliares de laboratorio clínico.

**ARTICULO 20. REGISTRO Y DOCUMENTACION DEL LABORATORIO CLINICO.** Cada trabajo realizado en el laboratorio clínico deberá quedar registrado en un informe que presente de forma exacta, clara y precisa, los datos de los pacientes, los resultados de sus pruebas o exámenes realizados y cualquier otra información de utilidad. Todos los registros y documentación del laboratorio clínico deberá mantenerse en archivo activo durante por lo menos un (1) año y en archivo muerto durante un (1) año. Los resultados de los controles de calidad deberán conservarse como mínimo un (1) año.

Estos archivos podrán ser conservados en medios magnéticos o cualquier medio e incluirá la siguiente información mínima obligatoria:

1. Formatos de solicitud de exámenes y registro de pacientes:

- Nombre o Razón Social del laboratorio clínico.

- Nombres y apellidos completos del paciente.

- Edad y sexo.

- Identificación del paciente (cédula de ciudadanía, tarjeta de identidad, cédula de extranjería, número de historia clínica, número de carnet de filiación a una entidad de salud, etc).
- Fecha de obtención /recepción de la (s) muestra (s).
- Nombre de los exámenes solicitados.

## 2. Formatos de Resultados de Exámenes:

- Nombre o Razón Social del laboratorio clínico.
- Nombres y apellidos completos del paciente.
- Edad y sexo.
- Identificación del paciente.
- Fecha de obtención /recepción de la (s) muestra (s).
- Nombre del examen practicado con su correspondiente técnica o metodología.(si aplica)
- Resultado del examen.

**PARAGRAFO.** Lo referente a otros registros y documentación del laboratorio, están descritos en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 21. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.** Todo laboratorio clínico debe tener un Manual de Procedimientos que incluya en su contenido todas las normas internas y cada uno de los procedimientos utilizados en el laboratorio clínico.

**ARTICULO 22. TOMA DE MUESTRAS.** Todo servicio de toma de muestras debe seguir las pautas recomendadas en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

**PARAGRAFO.** Se prohíbe la toma de muestras en sitios o lugares no autorizados por la autoridad competente.

**ARTICULO 23. REACTIVOS.** Todo laboratorio clínico debe utilizar reactivos e insumos evaluados y aprobados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) u otra autoridad competente, bajo parámetros establecidos por el Gobierno Nacional.

**ARTICULO 24. ATENCION AL USUARIO.** Los laboratorios clínicos deberán establecer procedimientos y mecanismos que permitan, en forma sistemática, evaluar cualitativamente y cuantitativamente el nivel de complacencia de los usuarios con el servicio que se le preste, atender y dar trámite oportuno a sus

quejas y/o reclamos y proporcionar la información que éstos soliciten.

**ARTICULO 25. DE LA INFORMACION AL USUARIO.** Todo laboratorio clínico contará con un listado de los exámenes que allí se realicen, el cual deberá colocarse en un lugar visible, así mismo, deberá informar sobre los exámenes que se remiten a otros laboratorios para su procesamiento indicando el nombre y ubicación del laboratorio al cual se remite.

**ARTICULO 26. DE LA OBLIGACION DE INFORMAR.** Los laboratorios clínicos independientemente de su grado de complejidad, deben informar en el menor tiempo posible a la autoridad de salud más cercana, cualquier caso que se presente en alguna persona que de una u otra manera comprometan o puedan comprometer la salud de la comunidad para enfermedades de notificación obligatoria. (Artículo 34 - Decreto 1562 de 1984).

**PARAGRAFO.** En el caso de muestras referidas, el laboratorio clínico de referencia será el responsable de comunicar e informar el resultado del examen a las autoridades competentes.

**ARTICULO 27. GARANTIA DE LA CALIDAD.** Son acciones o actividades técnico-científicas y administrativas encaminadas a asegurar que los resultados emitidos por el laboratorio clínico sean confiables. Los laboratorios clínicos contarán con un programa de Garantía de la Calidad, acorde con lo descrito en el Manual de Garantía de la Calidad que para tal efecto emitan el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud.

**ARTICULO 28. ACREDITACION.** La acreditación es un procedimiento sistemático voluntario y periódico, orientado a demostrar el cumplimiento de estándares de calidad superiores a los requisitos esenciales establecidos para la prestación de servicios de salud.

Mediante la acreditación los prestadores de servicios de salud podrán solicitar, antes las instancias competentes, la verificación y certificación de los servicios que han superado los requisitos esenciales para la prestación de servicios de salud.

**ARTICULO 29. DISPOSICION DE DESECHOS.** Para la adecuada disposición de desechos, se tendrán en cuenta las disposiciones vigentes que sobre la materia expida el Gobierno Nacional.

## **CAPITULO X. DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, MEDIDAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES**

**ARTICULO 30. CONTROL Y VIGILANCIA.** Sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), corresponde a las Direcciones Territoriales y Distritales de Salud, o a las entidades que hagan sus veces, ejercer la vigilancia, el control y la inspección indispensable y adoptar las medidas

preventivas necesarias, en cumplimiento a las disposiciones y a los requisitos y prescripciones que para cada caso en particular se establecen en el presente Decreto y en las demás disposiciones sanitarias, así como adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procesos sancionatorios y establecer las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

El Ministerio de Salud podrá delegar esta facultad a las Direcciones Locales de Salud, previa verificación que sus condiciones técnicas y administrativas, así lo permitan.

**ARTICULO 31. CONOCIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SANITARIAS.** Las autoridades sanitarias, para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente Decreto y demás normas sanitarias y de protección de la comunidad, podrán en cualquier momento informar o prevenir sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento, con el objeto de que actividades, conductas, hechos y omisiones se ajusten a éstas.

**ARTICULO 32. LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** De conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

- a. La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial
  - b. La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios.
  - c. El decomiso de objetos y productos.
  - d. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso,
- y
- e. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Para efectos del presente Decreto, se definen las medidas sanitarias de seguridad:

**CLAUSURA TEMPORAL, PARCIAL O TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO:** Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de un establecimiento o una parte de éste, cuando se considere que está causando algún problema sanitario, medida que se adoptará a través de la respectiva acta y además, de ser posible, la imposición de sellos.

**SUSPENSION PARCIAL O TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS:** Consiste en la orden, por razones de prevención y/o control sanitario, del cese de actividades y servicios cuando se considere que están siendo ejecutados con violación de las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos y/o servicios que se adelanten o se presten.

**DECOMISO DE OBJETOS Y PRODUCTOS:** Consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos, normas y/o disposiciones sanitarias y en especial las contenidas en el presente Decreto y en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por Ministerio de Salud y por tal motivo, constituyen un factor de riesgo para la salud individual y/o colectiva. El decomiso se cumplirá colocando tales bienes en depósito y en poder o bajo custodia de la autoridad sanitaria correspondiente.

#### **DESTRUCCION O DESNATURALIZACION DE ARTICULOS O PRODUCTOS**

**DESTRUCCION:** Consiste en la inutilización de artículos, productos que no cumplan con los requisitos establecidos de calidad que garanticen el óptimo funcionamiento de los mismos.

**DESNATURALIZACION:** Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, propiedades o condiciones de un determinado artículo y/o producto.

**CONGELACION:** Consiste en colocar temporalmente fuera del comercio hasta por un lapso que no exceda los sesenta (60) días, cualquier producto con cuyo uso se violen las condiciones consagradas en el presente Decreto u otras normas sanitarias, mientras se toma una decisión definitiva al respecto. Esta medida se cumplirá mediante depósito, dejando en poder al tenedor quien responderá por los bienes. Ordenada la congelación, se practicará una o más diligencias en los lugares en donde se encontraren existencias y se colocarán bandas, sellos u otras señales o medios de seguridad, si es el caso. El producto cuyo empleo haya sido congelado, deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones y características se ajustan o no a las disposiciones del presente Decreto y a otras normas sanitarias. Según el resultado del análisis, el artículo y/o producto será decomisado o devuelto a los interesados.

**ARTICULO 33. OBJETO DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** Las medidas sanitarias de seguridad, tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación determinada, atenten o puedan significar peligro para la salud individual o colectiva.

**ARTICULO 34. ACTUACION.** Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades sanitarias competentes podrán actuar de oficio, por conocimiento directo, o por información de cualquier persona.

**ARTICULO 35. COMPROBACION O VERIFICACION.** Una vez conocido el hecho, recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a comprobarlo, a evaluar la situación de manera inmediata, y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad, como consecuencia de la violación al presente Decreto u otras normas sobre la materia, o de los peligros que la misma pueda comportar para la salud individual o colectiva.

**ARTICULO 36. APLICACION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la

autoridad competente, teniendo en cuenta la naturaleza del artículo, producto, o el hecho que origina la violación de las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias y de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida correspondiente.

**ARTICULO 37. DILIGENCIA.** Para efectos de aplicación de una determinada medida sanitaria de seguridad, debe levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual debe indicarse la dirección o ubicación en donde se practica la diligencia, los nombres de las personas intervinientes, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atiende la diligencia.

**ARTICULO 38. CARACTER DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.** Por su naturaleza, son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar; se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron y contra ellas no procede recurso alguno, por lo tanto surten efectos inmediatos.

**ARTICULO 39. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y LA INICIACION DEL PROCEDIMIENTO.** Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se procederá de manera inmediata a iniciar el procedimiento sancionatorio correspondiente.

**ARTICULO 40. INICIACION DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.** El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido tomada previamente una medida sanitaria de seguridad, la cual deberá obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

**ARTICULO 41.** El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento para aportar pruebas, o para auxiliar al funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, cuando éste lo estime conveniente.

**ARTICULO 42. OBLIGACION DE INFORMAR A LA JUSTICIA ORDINARIA.** Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio se consideran que pueden llegar a ser constitutivos de delito, se pondrán en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de los documentos que correspondan. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en este Decreto.

**ARTICULO 43. VERIFICACION DE LOS HECHOS.** Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación, en orden a verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

**ARTICULO 44. DILIGENCIA PARA LA VERIFICACION DE LOS HECHOS.** En

orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren pertinentes, tales como visitas de inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, práctica de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes; el término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la investigación.

**ARTICULO 45. CESACION DEL PROCEDIMIENTO.** Cuando la Dirección Territorial de Salud competente encuentre que aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnicas y sanitarias no lo consideran como infracción, o lo pertinente, que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a declararlo así y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. La decisión deberá notificarse personalmente al investigado, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo y procederán los recursos de ley.

**ARTICULO 46. FORMULACION DE CARGOS.** Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, mediante notificación personal se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulen.

Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará para tal fin, por correo certificado una citación a la dirección que aquél haya anotado al intervenir por primera vez en la actuación, o en la nueva que figure en comunicación hecha especialmente para tal propósito. La constancia del envío se anexará al expediente, si no concurriere dentro de los cinco (5) días siguientes, se fijará un edicto en un lugar público y visible de la Secretaría de la autoridad competente por un término de diez (10) días, vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

**ARTICULO 47. TERMINOS PARA PRESENTAR DESCARGOS.** Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente y por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes, y que sean conducentes.

**ARTICULO 48. DECRETO Y PRACTICA DE PRUEBAS.** La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, señalando para los efectos un término de treinta (30) días hábiles, que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

**ARTICULO 49. CALIFICACION DE LA FALTA E IMPOSICION DE LAS SANCIONES.** Vencido el término de que trata el Artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción que considere del caso de acuerdo con dicha calificación.

**ARTICULO 50. CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES.** Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a. Reincidir en la comisión de la misma falta.
- b. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos nocivos, o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión.
- c. Cometer la falta para ocultar otra.
- d. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro (s).
- e. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.
- f. Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

**ARTICULO 51. CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES.** Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a. El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad por autoridad competente.
- b. El confesar la falta voluntariamente ante la autoridad competente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.
- c. Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

**ARTICULO 52. EXONERACION DE RESPONSABILIDAD.** Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una Resolución por medio de la cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

**PARAGRAFO.** El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, en el término previsto para ello, incurrirá en causal de mala conducta.

**ARTICULO 53. FORMALIDAD DE LAS PROVIDENCIAS MEDIANTE LAS CUALES SE IMPONGA UNA SANCION.** Las sanciones deben imponerse mediante Resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición. Si la notificación no pudiere hacerse en forma personal se hará mediante edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

**ARTICULO 54. RECURSOS.** Contra las providencias que impongan una sanción, o exoneren de responsabilidad, proceden los recursos de reposición ante el mismo funcionario que tomó la decisión y el de apelación para ante el inmediato superior,

según el caso, dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de su notificación, de conformidad con el Código Contencioso Administrativo.

**PARAGRAFO.** Los recursos de apelación a que se refiere el presente artículo se concederán en el efecto devolutivo, de conformidad con lo prescrito en el artículo 4o. en la Ley 45 de 1946.

**ARTICULO 55. CLASES DE SANCIONES.** Las sanciones podrán consistir en:

- a. Amonestación.
- b. Multas.
- c. Decomiso de productos.
- d. Cierre temporal o definitivo del establecimiento.

**PARAGRAFO.** El cumplimiento de una sanción, no exime al infractor de la ejecución de una obra, o del cumplimiento de una medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad competente.

**ARTICULO 56. AMONESTACION.** Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación con que se impondrá una sanción mayor si se reincide.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso.

**ARTICULO 57. COMPETENCIA PARA AMONESTAR.** La amonestación debe ser impuesta por el Jefe de la Dirección Seccional de Salud o de la entidad que haga sus veces, por la Secretarías de Salud, o por el Ministerio de Salud cuando sea el caso.

**ARTICULO 58. MULTA.** Esta consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la violación de las disposiciones sanitarias, por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta contraria a lo preceptuado en el presente Decreto y demás disposiciones que lo complementen, adicione o sustituyan.

**ARTICULO 59. VALOR DE LAS MULTAS.** De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución.

**ARTICULO 60. LUGAR Y TERMINO PARA EL PAGO DE LAS MULTAS.** Las multas deben cancelarse en la tesorería o pagaduría de la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la

providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

**ARTICULO 61. DECOMISO.** Consiste en la aprehensión material de productos, elementos o equipos, cuando se compruebe que no cumplen las disposiciones sanitarias y con su utilización se atente contra la salud individual o colectiva.

**ARTICULO 62. COMPETENCIA PARA ORDENAR EL DECOMISO.** Los Jefes de las Direcciones Territoriales de Salud, o las entidades que hagan sus veces, según el caso, podrán mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos, elementos o equipos.

**ARTICULO 63. PROCEDIMIENTO PARA APLICAR EL DECOMISO.** El decomiso será realizado por funcionario designado para el efecto. De la diligencia se levantará acta por triplicado la cual suscribirán los funcionarios y personas que intervengan en la diligencia. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieran encontrado los bienes decomisados.

Si los bienes decomisados representan riesgo para la salud humana, la autoridad sanitaria correspondiente dispondrá el procedimiento adecuado para su inutilización, de lo contrario podrán ser destinados a una institución común sin animo de lucro.

**ARTICULO 64. CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO.** Consiste en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias.

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento, o sólo una parte o para un proceso que se desarrolle en él, y puede ser temporal o definitivo.

El cierre es temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses, y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

**ARTICULO 65. COMPETENCIAS PARA LA APLICACION DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO.** La sanción de cierre será impuesta mediante resolución motivada, expedida por los Jefes de las Direcciones Territoriales o Distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, según el caso.

**PARAGRAFO.** Se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, cuando quiera que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas.

**ARTICULO 66. EJECUCION DE LA SANCION DE CIERRE.** Las entidades enunciadas en el artículo anterior, podrán tomar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados. Igualmente deberán dar a la publicidad los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias deriven riesgo para la salud de las personas, con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la

violación de la Ley 09 de 1979 y sus normas reglamentarias.

**ARTICULO 67. TERMINO DE LAS SANCIONES.** Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

**ARTICULO 68. CARACTER POLICIVO DE LAS AUTORIDADES.** Para efectos de la vigilancia del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata el presente Decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con el Artículo 35 del Decreto Ley 1355 de 1970.

**PARAGRAFO.** Las autoridades de policía del orden Nacional, Departamental, Distrital o Municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.

**ARTICULO 69. TRASLADO DE DILIGENCIAS POR INCOMPETENCIAS.** Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva o de la entidad que haga sus veces, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

**ARTICULO 70. APORTE DE PRUEBAS.** Cuando una entidad oficial, distinta de las que integran el Sistema de Salud, tenga pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deben ser puestas a disposición de la autoridad correspondiente de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación. Igualmente, la autoridad sanitaria podrá comisionar a entidades oficiales que no formen parte del Sistema de Salud, para que practiquen u obtengan pruebas ordenadas que sean procedentes.

**ARTICULO 71. CONCESION DE PLAZOS ESPECIALES.** Concédese un plazo de tres (3) meses a partir de la fecha de publicación del presente Decreto, para que todos los laboratorios clínicos que estén funcionando, se inscriban en las respectivas Direcciones Territoriales de Salud o en las entidades que hagan sus veces. Estas podrán otorgar a los laboratorios clínicos inscritos, plazos que no excedan a ocho (8) meses para que se ajusten a lo dispuesto en el presente Decreto; vencido este término, se procederá a imponer las sanciones a que haya lugar.

**ARTICULO 72. DE LA VIGENCIA.** El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga totalmente el Decreto No. 1917 del 5 de agosto de 1994 y demás normas que le sean contrarias.

**PUBLIQUESE Y CUMPLASE**

Dado en Santa Fe de Bogotá D.C.,

**MARIA TERESA FORERO DE SAADE**  
Ministra de Salud.

