

DECRETO 1917 DE 1994

(agosto 5)

Diario Oficial No. 41.478, del 5 de agosto de 1994

NOTA DE VIGENCIA: Decreto derogado por el Decreto 77 de 1997, artículo 72, publicado en el Diario Oficial No. 42.965 del 23 de enero de 1997.

NOTA DE VIGENCIA: Decreto aclarado por el Decreto 1629 de 1995,

Por el cual se reglamenta parcialmente el Decreto-Ley 1298 de 1994, en cuanto a los requisitos y condiciones técnico-sanitarias para el funcionamiento, acreditación y licenciamiento de Laboratorios Clínicos y de Salud Pública 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 de a las que le confiere el ordinal 11 del artículo 189 de la Constitución Política,

DECRETA:

CAPITULO I.

AMBITO DE APLICACION Y DEFINICIONES

ARTICULO 1o. LA SALUD ES UN BIEN DE INTERES PUBLICO. En consecuencia son de orden público las disposiciones contenidas en el Presente Decreto, que regulan todas las actividades relacionadas con los Laboratorios Clínicos y Laboratorios de Salud Pública, tanto oficiales como privados y las condiciones técnico-sanitarias que deben cumplir éstos, para su funcionamiento, acreditación y licenciamiento.

ARTICULO 2o. <DEFINICIONES>. Para efectos del presente Decreto adoptándose las siguientes definiciones:

Laboratorio Clínico. Es el servicio, 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 cantidad, calidad, oportunidad y racionalidad.

Laboratorio de Salud Pública. 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, rehabilitación y seguimiento que se adelantan en atención a las personas y al ambiente, mediante esfuerzos integrados de los laboratorios tanto oficiales como privados para contribuir a la solución de los problemas de salud pública de su área de influencia.

Instituto Nacional de Salud. Es el laboratorio de referencia, de mayor complejidad, cabeza de Red Nacional de Laboratorios, adscrito al Ministerio de Salud y vinculado para su desarrollo a organismos internacionales de salud, encargado de la referencia, contrarreferencia, control de calidad, elaboración de manuales de técnicos y procedimientos de laboratorio, capacitación, asistencia técnico-administrativa e investigación a nivel nacional, con el propósito de coordinar las acciones de vigilancia, prevención, control, rehabilitación y seguimiento de los laboratorios de Salud Pública, así como de los laboratorios clínicos oficiales y privados, que se realizan en las áreas de atención a las personas y al ambiente.

Laboratorio Zonal de Salud Pública. es el establecimiento público de mayor complejidad y competencia ubicado en una determinada región geográfica del país, cabeza de Red Zonal de laboratorios, adscrito a la red Nacional de Laboratorios, encargado de la referencia, contrarreferencia, control de calidad, elaboración de manuales de técnicas y procedimientos de laboratorio, capacitación, asistencia técnico-administrativa e investigación a nivel zonal, para coordinar las acciones de vigilancia, prevención, control, rehabilitación y seguimiento que se realiza en atención a las personas y al ambiente, mediante esfuerzos integrados del sector oficial y privado para contribuir a la solución de los problemas de salud pública de la zona de influencia.

Laboratorio Seccional de Salud Pública. Es el laboratorio de salud de mayor complejidad y competencia dentro del departamento cabeza de Red Departamental de Laboratorios, adscrito a la Red Nacional de Laboratorios, encargado de la referencia, contrarreferencia, control de calidad, elaboración de manuales de técnicas y procedimientos de laboratorio, capacitación, asistencia técnico-administrativa e investigación a nivel departamental, para coordinar las acciones de vigilancia, prevención, control, rehabilitación y seguimiento que se realiza en atención a las personas y al ambiente, mediante esfuerzos integrados del sector oficial y privado para contribuir a la solución de los problemas de salud pública de su área de influencia.

Laboratorio de Salud Pública de Frontera. Es el laboratorio de salud pública ubicado en sitio fronterizo, adscrito a la Red Nacional de Laboratorios, que por su situación geográfica, permite desplazamientos poblacionales, permanentes que ameritan ofrecer una vigilancia epidemiológica, intensificada especial con apoyo del laboratorio de salud pública departamental.

Laboratorio Especializado. Es el laboratorio oficial o privado encargado de realizar técnicas y procedimientos y diagnósticos o pruebas confirmatorias en una determinada disciplina.

Laboratorio Dependiente. Es aquel 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 aquel que ostenta patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera y cuenta con una orientación y dirección autónoma, prestando sus servicios al público en

general o a la institución que lo solicite.

Régimen de referencia y contrarreferencia. Es el sistema técnico-administrativo del sector salud, que permite a los laboratorios públicos y privados en sus diferentes grados de complejidad, el envío de muestras, especímenes y pacientes que implican la contrarreferencia respectiva con una información oportuna y adecuada para el manejo integral de las enfermedades.

Grado de complejidad. Es la calificación del recurso humano, tecnológico y complejidad de las pruebas que realiza el laboratorio, para apoyar el diagnóstico de los problemas de salud, de la población usuaria en su área de influencia.

Examen de laboratorio clínico urgente. Es aquel examen que por su característica clínica implica un informe preliminar transmitido por cualquier medio de comunicación rápido disponible, de acuerdo a las normas técnicas y procedimientos de los laboratorios, siendo sustentados posteriormente por escrito.

Examen de laboratorio clínico prioritario. Es aquella prueba que por concepto médico dado la gravedad o pronóstico de la enfermedad del paciente debe ser realizado preferencialmente, que permita adoptar conductas terapéuticas oportunas.

Examen de laboratorio clínico regular. Es aquella prueba que por naturaleza y manejo clínico del paciente no implica urgencia ni prioridad y el reporte debe ser oportuno dentro del tiempo del proceso.

Parágrafo. El listado de exámenes urgentes, prioritarios y corrientes será determinado en el manual de indicadores técnicos, científicos y administrativos que para tal fin establezca el Ministerio de Salud.

CAPITULO II.

DE LA CLASIFICACION DE LOS LABORATORIOS CLINICOS

ARTICULO 3o. CLASIFICACION. Para efecto del presente Decreto los laboratorios clínicos públicos y privados se clasificarán de acuerdo al recurso humano, tecnológico y complejidad de las pruebas que realicen, así como al grado de complejidad del organismo de salud al cual se halle adscrito o vinculado.

Laboratorio clínico de baja complejidad. Es aquel que cuenta con profesional(es) en bacteriología, con la tecnología, que le permita realizar las pruebas de laboratorio que apoyen el diagnóstico a los problemas básicos de salud, al igual que la referencia y contrarreferencia de la población usuaria.

Laboratorio clínico de mediana complejidad. Es aquel que cuenta con profesionales del área de la salud con especialización en el laboratorio clínico, con la tecnología y áreas que le permita realizar exámenes de baja y mediana complejidad para apoyar el diagnóstico de los problemas de salud y la referencia y contrarreferencia de la población usuaria.

Laboratorio clínico de alta complejidad. Es aquel que cuenta con profesionales de salud especializados en laboratorio clínico, con tecnología avanzada y las áreas requeridas para realizar exámenes de baja, mediana y alta complejidad, dirigidos a apoyar el diagnóstico de los problemas de salud y la referencia y contrarreferencia <sic>. Deberá estar en capacidad de apoyar la vigilancia epidemiológica de la población en su área de influencia.

CAPITULO III.

DEL AREA FISICA DEL LABORATORIO, UBICACION Y CONDICIONES AMBIENTALES

ARTICULO 4o. UBICACION. Los laboratorios clínicos o de salud cualquiera que sea su categoría o clasificación deberá estar ubicado en un sitio de fácil acceso para la atención de los usuarios. Cuando se trate de clínicas y hospitales éste deberá estar situado preferiblemente en la planta baja del edificio; debidamente señalizado e integrado con los demás servicios.

ARTICULO 5o. ILUMINACION. Los laboratorios clínicos o de salud deberán contar con suficiente y adecuada iluminación natural y artificial en todos los sitios de trabajo. Las ventanas deberán estar localizadas preferentemente a lo largo del laboratorio, con vidrios incoloros y transparentes. Cuando por orientación del edificio la luz solar entre directamente y el calor sea intenso se deberán usar sistemas adecuados de aislamiento.

La luz artificial debe proporcionarse con tubos fluorescentes con adecuada protección y localizados en el cielo raso a una altura no mayor de 2.50 mts.

La intensidad mínima de iluminación del laboratorio deberá estar sobre 300 luxes; en los lugares donde es necesaria, deberá estar por encima de 600 luxes.

ARTICULO 6o. VENTILACION. Los laboratorios clínicos o de salud cualesquiera que sea su categoría o clasificación deberán contar con ventilación natural y/o artificial (2.5 cambios de aire/hora). En los casos en que el laboratorio cuente con ventilación artificial, deberá tener un sistema de ventilación natural que garantice el cambio de aire. La instalación de aire acondicionado deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

Si el recinto dispone de aire acondicionado "central" éste obligatoriamente debe tener un sistema de filtración que garantice un aire libre de contaminación y polución, sin recirculación de flujos.

En los sitios que trabajen con material infeccioso, al aire debe ser mantenido a una presión más baja, que en las áreas estériles.

En el área de microbiología la cámara de flujo laminar, no debe tener entrada de aire acondicionado; para evitar las turbulencias que perjudiquen su funcionamiento.

En algunas secciones como parasitología, esterilización, preparación de medios, y

en el depósito de reactivos, deben instalarse extractores que impulsen el aire a razón de 80 pies³/minuto; independientes del sistema general de ventilación para evitar la acumulación de gas y su circulación por los ductos de ventilación.

ARTICULO 7o. TEMPERATURA. La temperatura en los laboratorios cualesquiera que sea su clasificación deberá estar entre 15 y 25 grados centígrados. En climas de temperatura máxima superior a los 22 grados centígrados, es necesario instalar equipo de aire acondicionado.

ARTICULO 8o. ACUSTICA. El laboratorio debe estar alejado de vías de intenso tráfico, para evitar que los ruidos perturben el trabajo del personal del laboratorio, en caso contrario deben tomarse las medidas de aislamiento necesarias para disminuir el ruido en el sitio de trabajo.

PARAGRAFO. En lo referente a valores permisibles, se cumplirá con los límites reglamentados por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, en la Resolución número 001792 de 1990, para la exposición ocupacional del ruido.

ARTICULO 9o. VIBRACION. La cercanía a las vías vehiculares perjudica los instrumentos de precisión por causa de la vibración transmitida en tal caso es indispensable tomar las medidas necesarias para su neutralización.

ARTICULO 10. HUMEDAD. Los laboratorios cualesquiera que sea su clasificación deberán estar libres de humedad para garantizar una buena conservación de los equipos. La humedad relativa debe estar entre 50 y 60%.

ARTICULO 11. PISOS. Los pisos deberán cumplir las siguientes condiciones: Ser uniformes, impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes, incombustibles y de fácil limpieza y esterilización (granito pulido, baldosa rectal de mármol, baldosa cerámica de tráfico pesado), nivelación adecuada que facilite el drenaje, de material que no transmita ruidos y las uniones con paredes o muros llevarán guardaescobas a media caña.

ARTICULO 12. CIELOS RASOS, TECHOS Y PAREDES O MUROS. Deberán cumplir con las siguientes condiciones: Ser impermeables, sólidos y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, incombustibles, de superficie lisa y que los materiales usados para sus terminados no contengan sustancias tóxicas, irritantes o inflamables, cubiertos con materiales lavables y de fácil limpieza (baldosín de porcelana o pintura acrílica, en color blanco o pastel) que cumpla condiciones de asepsia y con módulos removibles.

ARTICULO 13. MESONES. Estos deberán cumplir con las siguientes condiciones: Superficie superior terminada según las siguientes alternativas: Lámina de acero inoxidable, enchapados en baldosín de cerámica, filos en perfil de aluminio, pocetas y escurrideros con salpicadero en acero inoxidable, en granito pulido, pintura epóxica, fórmica post-formada, con dimensiones: altura 0.90 metros ó 0.75 metros (para microscopía), ancho 0.60 metros a 0.75 metros (de acuerdo al tipo de equipo).

Se debe prever espacios libres, sin entrepaños en los sitios de trabajo del personal

y debajo de las áreas correspondientes a pocetas y los antepechos deben tener una altura sobre el mesón de 0.40 metros (para protección de los equipos.)

ARTICULO 14. INSTALACIONES. Todas las áreas del laboratorio deberán contar con instalaciones eléctricas, sanitarias e hidráulicas. Las tuberías para el suministro de agua y la corriente eléctrica deben estar plenamente identificadas.

a) Instalación eléctrica. Debe contar con un sistema eléctrico independiente, de acuerdo con las normas Icontec, con corriente para 110 y 220 V identificada plenamente.

b) Instalaciones hidráulicas. Las instalaciones hidráulicas deben ser adecuadas y suficientes para las necesidades del laboratorio en los aspectos de localización y presión.

En cada área debe existir un lavamanos, utilizando preferiblemente el tipo de ruido que se acciona con el pie o con el codo.

En la sección de química instalar una regada de presión y un lavaojos, necesarios en caso de accidentes, con su respectivo sifón de piso.

En los laboratorios de mediana y alta complejidad es conveniente instalar tubería de sifones y cañerías con material anticorrosivo, con un diámetro mínimo acorde al volumen de líquido a evacuar.

ARTICULO 15. AREAS. En planeación de las áreas del laboratorio se debe tener en cuenta el tamaño y las condiciones epidemiológicas de la población, que tiene relación con el índice de la demanda del servicio. En la organización estructural, debe considerarse un área administrativa, un área técnica, y un área de servicios generales.

En el diseño de los espacios del laboratorio, las áreas públicas y las áreas de trabajo deben estar claramente separados, para garantizar un flujo libre y eficiente.

El área de trabajo analítico, debe ser un recinto con control de acceso, que limite la entrada a personas ajenas al laboratorio, en cuanto a las áreas.

1. Area Administrativa:

a) Sala de espera: Se dispondrá de un espacio amplio, con adecuada iluminación y ventilación ubicado a la entrada del laboratorio. Estará equipado con sillas suficientes, de acuerdo al volumen de usuarios a atender. El área por persona debe ser 0.8 m²,

b) Recepción. debe contarse con un área independiente localizada a la entrada del laboratorio, donde el personal reciba las muestras y de información a los usuarios.

Los laboratorios deben disponer de un área mínima de 4 m² por recepcionista;

c) Area de dirección: Debe existir un área en el laboratorio para dirigir las actividades técnicas administrativas, que podrá compartir con la oficina del

secretariado y archivo en los laboratorios de baja complejidad, mínima de 6m². En los laboratorios de mediana y alta complejidad funcionará independientemente.

2. Área técnica.

a) Toma de muestras: Debe existir un área dedicada exclusivamente para toma de muestras.

En los laboratorios de baja complejidad se dispondrá de dos cubículos para la toma de muestras de sangre y ginecológicas. Los laboratorios de mediana y alta complejidad contarán además con un cubículo para toma de muestras de niños y microbiológicas. Cada cubículo tendrá como mínimo 2 x 3 metros. Se tienen de referencia 50 personas/día a atender por cada cubículo.

b) Toma de muestras de sangre: Debe estar diseñada de tal forma que los pacientes no tengan acceso al área técnica. Todas las flebotomías deberán ser realizadas con material desechable. Se dispondrá en esta área de instrucciones estrictas para proceder a un tratamiento de urgencias.

c) Toma de muestras de ginecológicas: Contará con una mesa para examen ginecológico, lámpara cuello de cisne, espéculos preferiblemente desechables y material necesario para realizar este procedimiento. Se requiere que este cubículo cuente con baño o con proximidad a él.

d) Toma de muestras de niños y microbiológicas: Los cubículos de toma de muestras de niños y microbiológicas para tomar las muestras de cultivos en los laboratorios de mediana y alta complejidad, cumplirán los mismos requisitos, dimensiones, equipamiento e instalación, que los ya relacionados.

e) Preparación de muestras y lavado de material: Debe existir un área de distribución y preparación de las muestras que colinde con el área de toma de muestras. En los laboratorios de baja complejidad, esta área se utilizará también para el lavado del material; en los de media y alta complejidad funcionará como un área independiente. Las dimensiones requeridas se calcularán de acuerdo a la complejidad del laboratorio y al número de personas que allí laboran. Los mesones de trabajo tendrán cubierta de acero inoxidable de 90 centímetros de altura por 75 centímetros de ancho, con dos fregaderos del mismo material, de unas dimensiones mínimas de 50x 50x 40 centímetros. Estos fregaderos se destinarán uno para lavado y el otro para los procedimientos de coloración. El material del área de bacteriología, parasitología, y orinas en los laboratorios de mediana y alta complejidad se lavarán por separado en el lugar cerca de donde se utilizan para evitar contaminaciones.

f) Área de proceso: En el laboratorio clínico de baja complejidad deberá contar como mínimo con las siguientes secciones: Química, hematología, patología, anatómica, inmunología, microbiología, uroanálisis, parasitología, preparación de muestras y lavado de material. Estas secciones pueden funcionar en un solo espacio.

En los laboratorios clínicos de mediana complejidad deberá contar como mínimo

con las secciones antes mencionadas. Sus áreas de proceso se organizarán por módulos independientes de acuerdo a la demanda.

En los laboratorios clínicos de mediana complejidad deberá contar como mínimo con las secciones antes mencionadas, Sus áreas de proceso se organizarán por módulos independientes de acuerdo a la demanda.

En los laboratorios clínicos de alta complejidad se utilizará un sistema modular que permita reemplazar o adicionar espacios de acuerdo a las necesidades <sic>. Cada módulo deberá contener un área de lavado de material y preparación de muestras.

Debe considerarse dejar espacios libres entre los mesones de trabajo que se ubicarán en el piso (autoanalizadores, neveras y otros).

g) Área de microbiología: Los laboratorios de mediana y alta complejidad deben contar con un módulo destinado a cultivos microbiológicos, cerrado, con ventilación adecuada y provisto de campana de flujo laminar.

Dispondrá de dos espacios, el cuarto estéril para el proceso de siembra, con antecámara que dé acceso a esta área; tendrá suministro de aire filtrado y presión positiva, y el área de lavado y preparación del material que dispondrá de un mesón destinado a la esterilización y preparación de medios de cultivo.

h) Almacén: Es necesario disponer de un almacén ubicado en un sitio apropiado de acuerdo al diseño de cada laboratorio, con un área mínima de un metro cuadrado (1m²) por cada veinticinco pacientes que atienda. las características del mismo deben ser:

Las paredes y puertas deben estar construidas en material no inflamable.

Debe garantizarse un buen cambio de aire con eliminación de vapores. La temperatura lo más baja posible y el ambiente seco. El piso del almacén deberá contar con un sifón.

Los anaqueles deben estar a una altura no mayor de dos metros.

El estante más bajo debe ser de hormigón para almacenar ácidos.

Deben cargarse en un estricto orden de almacenaje, teniendo en cuenta su composición química primordialmente.

Los ácidos y sustancias corrosivas se almacenarán en un área construida en material incombustible, ventilación al exterior, extractores de humos y vapores, con instalaciones adecuadas para el control de incendios.

Los solventes, éter, alcohol, se almacenarán por separado.

Los reactivos y medios de cultivos estarán en un área de temperatura y humedad controlada.

Los que necesitan estar en una temperatura de 4 grados centígrados o menos,. se deben almacenar en refrigeradores o congeladores.

El material de vidrio, artefactos de uso general, papelería, estarán al resguardo de las variaciones de temperatura, humedad, polvo, insectos y roedores.

Los artículos o sustancias se deben ordenar siguiendo el orden del más antiguo al más reciente con un sello de fecha de llegada al almacén.

y) Area de descanso, cafetería: Cuando el laboratorio preste servicio nocturno dispondrá de un espacio para el descanso del personal que labora en la noche y el manejo de alimentos para el personal; deberá estar en un área independiente, bien delimitada y previamente definida para el efecto.

j) Servicios sanitarios y guardarropas: Deberá contar con servicios sanitarios para el personal del laboratorio y para el público. Estos estarán separados por seco y completamente aislados de las áreas técnicas.

Contarán como mínimo con los siguientes aparatos:

Un inodoro por cada 20 hombres.

Un inodoro por cada 15 mujeres.

Un lavamanos por cada 20 hombre y mujeres

Un orinal por cada 20 hombres.

tendrá vestieres adyacentes con casilleros individuales.

k) Area de aseo: Se considera conveniente contar con una pequeña área de aseo donde se laven y guarden los utensilios para hacer la limpieza del laboratorio.

l) Area especial de basura: Debe contar con un área específica para el depósito de basuras y desechos, ubicado en un sitio aislado de las áreas del laboratorio, con adecuada ventilación e instalaciones hidráulicas para el lavado y desinfección de los recipientes y cumplir con las condiciones técnico-sanitarias establecidas en el Decreto 2104 de 1983 y especialmente con la Resolución 2309 de 1986, expedida por el Ministerio de Salud para el manejo y disposición final de los desechos.

ARTICULO 16. AREAS MINIMAS EN LOS LABORATORIOS CLINICOS POR GRADO DE COMPLEJIDAD Y DE LOS LABORATORIOS DE SALUD PUBLICA.

a) El laboratorio clínico de baja complejidad deberá contar con los siguientes ambiente o áreas:

recepción de muestras- entrega de resultados y área de espera.

Administrativa (oficina secretaría y archivo).

Toma de muestras por flebotomía.

Toma de muestras especiales.

Técnica (área de procesamiento general).

Esterilización y lavado de material.

Almacén y depósito de reactivos.

Baño para el público y para el personal.

b) El laboratorio clínico de mediana complejidad, además de lo anterior, deberá contar con ambientes separados para:

Recepción de muestras y entrega de resultados,

Toma de muestras para pediatría

Toma de muestras ginecológicas

Area de descanso (cuando haya turnos nocturnos)

Microbiología

Preparación, lavado de materiales y esterilización.

Almacén y depósito de reactivos.

c) El laboratorio clínico de alta complejidad, además de lo anterior deberá contar con ambientes separados, para:

Toma de muestras ginecológicas

Toma de muestras Pediátricas

Hematología

Química

Inmunología

Microbiología

Hormonas

Toxicología

Uroanálisis

Parasitología

Preparación de muestras y lavado

Baños públicos

Area de aseo y basuras

Lockers

Vestier y duchas

Manejo de basuras hospitalarias

d) El laboratorio de salud pública deberá contar con los siguientes ambientes o áreas:

1. Area de atención al medio ambiente.

Fisicoquímico de medicamentos

Fisicoquímico de aguas

Fisicoquímico alimentos

Microbiología de alimentos

Microbiología de aguas

Microbiología de medicamentos.

producción y control de calidad de reactivos.

Entomología

Toxicología y sanidad del ambiente

2. Area de atención a las personas

Parasitología

Microbiología

Virología

Microbacterias

Garantía de calidad

Inmunología

Inmunofluorescencia

Producción y control de calidad de colorantes y medio de cultivo

Vigilancia epidemiológica

3. Area de servicios generales

Análisis instrumental

Lavado material

esterilización

Administrativa

Recepción y toma de muestras

Lavandería

Almacén

Auditorio

Cafetería

Biblioteca

Descanso

Servicios-sanitarios por sexo

Area de aseo

PARAGRAFO. Las dimensiones de los ambientes de los laboratorios clínicos de baja, mediana y alta complejidad además de los laboratorios de salud pública, serán fijadas en el manual técnico-científico y de procedimientos que para tal efecto establezca el Ministerio de Salud.

CAPITULO IV. DE LA DOTACION

ARTICULO 17. DOTACION PARA LABORATORIOS CLINICOS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD Y LABORATORIOS DE SALUD PUBLICA.

La dotación del laboratorio clínico y de los laboratorios de salud pública estará determinada por el grado de complejidad. Para tal efecto el Ministerio de Salud Pública elaborará un manual de normas técnicas y procedimientos.

PARAGRAFO. Los laboratorios clínicos de cualquier grado de complejidad y los laboratorios de salud pública podrán contar con los equipos necesarios para atender la demanda de servicios de su área de influencia.

CAPITULO V. DE LOS EXAMENES

ARTICULO 18. EXAMENES POR AREA TECNICA EN LOS LABORATORIOS CLINICOS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD Y LABORATORIOS

DE SALUD PUBLICA. Los procedimientos técnicos para todas las secciones clínico en cualquier grado de complejidad y laboratorio de salud pública serán determinados por el Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Salud.

El Ministerio de salud detrerminará a través del manual de indicadores científicos, técnicos y administrativos el listado de exámenes de laboratorio con denominación de urgentes.

CAPITULO VI. DEL RECURSO HUMANO

ARTICULO 19. PARA LOS LABORATORIOS CLINICOS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD Y LABORATORIOS DE SALUD PUBLICA.

a) El laboratorio clínico de baja complejidad debe contar como mínimo con el siguiente recurso humano:

1. Un director de laboratorio
2. Un profesional en bacteriología
3. Un auxiliar de laboratorio

Funciones para secretaria y auxiliar de servicios generales.

PARAGRAFO. En el labotorio <sic> clínico de baja complejidad para la aplicación del presente Decreto, el numeral uno (1) y dos (2) podrá ser la misma persona,

b) El laboratorio clínico de mediana complejidad debe contar como mínimo con el siguiente recurso humano:

1. Director de laboratorio profesional en bacteriología; profesional del área de la salud con especialización en el laboratorio clínico.
2. Un profesional del área de la salud por área técnica.
3. Un auxiliar de laboratorio por área técnica. Si el laboratorio cuenta con más de tres áreas tecnicas, como mínimo habrá tres (3) auxiliares.
4. Una sectretaria
5. Un auxiliar de servicios generales

PARAGRAFO. El numero de profesionales y auxiliares estará determinado por el volumen de muestras a procesar en los laboratorios de baja, mediana y alta complejidad y podrán disponer de plazas rurales de acuerdo con las necesidades del servicio.

d) El laboratorio de salud pública debe contar como mínimo con el siguiente recurso humano:

1. Un director del laboratorio profesional del área de la salud con especialización en el laboratorio clínico y en la administración.
2. Un coordinador de red de laboratorio.
3. Un profesional del área de la salud para cada una de las áreas <sic> técnicas (preferiblemente especialistas).
4. Un auxiliar de laboratorio por cada una de las secciones de las áreas de atención al medio ambiente y de atención a las personas.
5. Auxiliares de servicios generales
6. Un auxiliar administrativo
7. Un administrador
8. Almacenista
9. Un técnico en estadística
10. Secretarias
11. Conductor

PARAGRAFO. El número de funcionarios deberá estar determinado por la demanda y por el grado de complejidad.

ARTICULO 20. DEL PERFIL DE LOS CARGOS. Para la dirección de los laboratorios de salud pública, los profesionales del área de la salud deberán acreditar título de especialista en un área de laboratorio clínico y en el área de administración.

La dirección técnico-científica y laboratorio de salud pública es la responsable de la realización y ejecución de labores de programación, coordinación y supervisión de actividades a nivel profesional para la normal prestación de servicios de salud en lo relacionado con el laboratorio.

El coordinador de la red de laboratorios en cada departamento, deberá ser profesional del área de la salud con especialización en laboratorio clínico y administración. deberá realizar labores de programación, coordinación y supervisión de actividades a nivel profesional para la normal prestación de servicios de salud en lo relacionado con el laboratorio.

PARAGRAFO 1o. Para efectos de la aplicación del presente Decreto se entiende como profesional del área de la salud los siguientes: bacteriólogo, médico, odontólogo y enfermera, con especialización en el área del laboratorio clínico.

PARAGRAFO 2o. Para efectos de la aplicación del presente Decreto se entiende como profesionales especializados en el laboratorio clínico, entre otros los siguientes: microbiólogo, patólogo, patólogo clínico, parasitólogo, inmunólogo,

hematólogo, genetista, bioquímico, epidemiólogo.

PARAGRAFO 3o. Para efectos de la aplicación del presente Decreto se entiende como especialización en administración, entre otras las siguientes: administración de servicios de salud, gerencia hospitalaria, salud pública.

CAPITULO VII. DE LAS FUNCIONES

ARTICULO 21. FUNCIONES DEL LABORATORIO CLINICO. Todo laboratorio clínico para cumplir con el proceso de recepción, toma, procesamiento y análisis de exámenes tiene las siguientes responsabilidades:

1. Prestar el servicio de laboratorio clínico en cuanto a recepción, toma de muestras, procesamiento y análisis y reporte de resultados, de manera oportuna, eficiente y confiable.
2. Participar en los estudios para la implantación de nuevas técnica <sic> así mismo como en la organización, operación y actualización de pruebas en uso,.
3. Difundir entre el personal del centro de atención las innovaciones tecnológicas adoptadas en el laboratorio clínico.
4. dar a los profesionales del centro las indicaciones sobre la utilidad e interpretación de las pruebas de laboratorio.
5. Empezar acciones que permitan regular la demanda de pruebas y exámenes, racionalizar la oferta y mejorar la eficiencia, incluyendo la automatización y la delegación de funciones.
6. Coordinar con los equipos de salud, de trabajo y las dependencias y unidades de salud ocupacional, la implementación de técnicas para el estudio de muestras ambientales y biológicas.
7. Participar en la realización de investigaciones epidemiológicas, el estudio de enfermedades profesionales y de los factores de riesgo en general de la población afiliada.
8. Participar en la realización de investigaciones epidemiológicas, el estudio de enfermedades profesionales y de los factores de riesgo en general de la población afiliada.
9. Establecer los tiempos requeridos para el procesamiento y análisis de los diferentes exámenes así como la entrega de resultados.
10. responder por la generación y suministro de información contable y financiera a través del manejo de inventarios.
11. Hacer llegar al profesional demandante de los servicios de laboratorio, los resultados de los exámenes solicitados, para que sean anexados a la historia

clínica.

ARTICULO 22. <FUNCIONES DEL LABORATORIO SOLICITANTE>. Funciones del laboratorio solicitante:

1. Tomar y enviar adecuadamente las muestras para su procesamiento y análisis en otro laboratorio de la red, cuando no se amerite su proceso por: volumen, especialización o por que no exista la infraestructura ni la capacidad para su realización.
2. Reclamar en lo plazos establecidos por el laboratorio de referencia. los resultados de los exámenes solicitados.

ARTICULO 23. <FUNCIONES DEL LABORATORIO DE REFERENCIA>. Funciones del laboratorio de referencia:

1. Dar asistencia técnica a los laboratorios de su zona de influencia en la implantación de nuevas técnicas.
2. Entrenar al personal en la forma de toma y envío de las muestras.
3. Mantener constante un sistema de control de calidad en reactivos, equipos, técnicas y personal.
4. Colaborar con el estudio, para ratificar datos y resultados, de muestras cuyo análisis e interpretación sean dudosos.

ARTICULO 24. <FUNCIONES DEL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA>. Funciones del laboratorio de salud pública:

1. Establecer las necesidades que en materia de diagnóstico, investigación y referencia, tengan los programas de salud en el departamento,.
2. Organizar, orientar y coordinar las actividades técnico-administrativas con la situación epidemiológica nacional o regional.
3. Poner a disposición del sistema de salud, del departamento, la infraestructura técnico-administrativa necesaria para el normal funcionamiento del sistema de referencia y contrarreferencia de la red nacional de laboratorios.
4. Apoyar el plan de investigación operativa y epidemiológica aplicada, que requiera el departamento o fije el nivel nacional.
5. Mantener la calidad de los procedimientos mejorando el conocimiento en las diferentes áreas de desarrollo en los programas de salud.
6. Mantener la educación continuada del personal de salud,
7. Desarrollar las estrategias que el nivel nacional proponga anualmente en materia de laboratorios.

PARAGRAFO. Las funciones del recurso humano de los laboratorios clínicos de

baja, mediana y alta complejidad y laboratorios de salud pública serán descritas en el manual de indicadores técnicos, científicos y administrativos que para tal efecto emita el Ministerio de Salud.

CAPITULO VIII. DE LOS INDICADORES DE EVALUACION DE LOS LABORATORIOS

ARTICULO 25. MARCO CONCEPTUAL. Los elementos fundamentales para evaluar el servicio de laboratorio clínico son: la población con sus necesidades, los recursos existentes y las actividades que se desarrollan con éstos.

PARAGRAFO. La descripción de los indicadores de estructura, proceso y resultado serán adscritos en el manual de indicadores técnicos, científicos y administrativos que para tal efecto emita el Ministerio de Salud.

CAPITULO IX. DE LOS REQUISITOS PARA LA ACREDITACION Y LICENCIA DE LABORATORIOS

**La acreditación de licencia de los laboratorios
debe basarse en un programa de garantía de calidad**

ARTICULO 26. <PATRONES DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS>. Se designan los siguientes patrones para asegurar que la prestación de los servicios del laboratorio clínico sean exactos:

1. Mantenimiento de un programa de control de calidad adecuado para la exactitud y precisión de los métodos.
2. Mantenimiento de requisitos equipos e instalaciones necesarios para mantener en el laboratorio una operación adecuada y efectiva.
3. Participación en un programa de control de calidad según las normas establecidas por el Ministerio Nacional de Salud.

Las actividades de vigilancia y control para la acreditación y licenciamiento de laboratorios clínicos serán realizadas por las direcciones seccionales de salud secretarías municipales de salud o las entidades que hagan sus veces, según el caso.

Las comisiones para acreditación y licenciamiento de laboratorio clínicos serán realizadas por las direcciones seccionales de salud, secretarías municipales de salud o las entidades que hagan sus veces, según el caso.

4. Cualificación del director de laboratorio y demás personal que garantice la eficacia del trabajo de laboratorio.

ARTICULO 27. CONTROL DE CALIDAD. Son las acciones encaminadas a asegurar

la calidad de los resultados en términos de confiabilidad, exactitud y precisión, deberá incluir los componentes clasificados dentro de las siguientes categorías: fase preanalítica, fase analítica, fase posanalítica.

a) Exactitud: es el grado de aproximación entre el valor obtenido y el valor verdadero.

b) Precisión: es la reproductibilidad del resultado, es decir, cuando <sic> da el mismo valor, si el análisis de la muestra se repite en diferentes oportunidades.

c) Confiabilidad. es la seguridad de que los resultados emanados del laboratorio coinciden con el cuadro clínico del paciente.

d) Fase preanalítica: relacionada con la preparación del paciente identificación, toma y preparación de la muestra, planta física, estado del equipo y reactivos.

e) Fase analítica: Relacionada con la ejecución del procedimiento técnico.

f) Fase posanalítica: relacionada con la comprobación del material del control utilizado, sistema de muestreo, medición y cálculo, método para el informe de los resultados y manejo estadístico de la información.

g) Control de calidad interno: son los procedimientos basados en las normas recomendadas por el Instituto Nacional de Salud, garantía de calidad establecidos por el mismo laboratorio con el fin de garantizar que los resultados obtenidos reflejen la condición real del paciente. El control de calidad interno se realizará de acuerdo con el manual técnico, procedimientos y control de calidad que para tal efecto emita el Ministerio de Salud.

h) Control de calidad externo o pruebas de eficiencia.

1. Son programas que se realizan por medio de agencias nacionales o internacionales <sic> con el fin de evaluar la competencia, calidad del equipo, reactivos, condiciones del trabajo, procedimientos y cualificación del personal perteneciente al laboratorio participante.

2. Todos los laboratorios con licencia de funcionamiento y acreditación deben estar sujetas a pruebas de idoneidad (eficiencia). para ayude en la evaluación de la competencia del laboratorio. Para tal efecto, los laboratorios deberán inscribirse ante agencias nacionales e internacionales.

3. El laboratorio debe tener un monitoreo de calidad externa mínimo tres veces por año en los procedimientos o categorías para los cuales se ha concedido la licencia original.

4. Los resultado obtenidos en estas pruebas deberán encontrarse dentro del rango de aceptabilidad para cada una de las áreas examinadas, los cuales serán determinados en el manual de normas y procedimientos y control de calidad que para tal efecto emitirá el Ministerio de Salud.

ARTICULO 28. TOMA DE MUESTRAS. Es el área integrada a un laboratorio

clínico, destinada a la recepción, recolección y toma de especímenes biológicos de origen humano.

ARTICULO 29. ESPECIMEN. Significa cualquier material obtenido del cuerpo humano, para su examen u otro procedimiento con el fin de suministrar información para el diagnóstico, prevención, tratamiento y vigilancia epidemiológica de cualquier enfermedad o alteración para la evaluación de la salud del hombre.

ARTICULO 30. BIOSEGURIDAD. Es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de factores de riesgos físico-químicos, orgánicos, psicosociales, ambientales, biológicos, ergonómicos, los cuales atentan contra la salud de las personas que trabajan en un laboratorio, el bienestar del consumidor final y la conservación del medio ambiente.

El Ministerio de Salud expedirá las normas complementarias tendientes a garantizar la salud ocupacional de los trabajadores del laboratorio, para prevenir los riesgos de accidentes y enfermedad profesional, exigirá cumplimiento del presente Decreto y sus reglamentaciones.

ARTICULO 31. GESTION, ORGANIZACION Y EVALUACION. El laboratorio deberá ser competente para realizar los análisis para los cuales solicita la licencia y tener una estructura organizacional, equipos, instrumentos y materiales necesarios que le permitan mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente sus funciones técnicas. Deberá existir un organigrama que refleje claramente los niveles de relación, autoridad y responsabilidad. El laboratorio deberá tener un responsable general de todas las operaciones técnicas, administrativas y del sistema de calidad y su implementación.

Deberá además exigir que los procedimientos del laboratorio sean exactos, precisos y oportunos, controlando factores físicos reaccionados con el ambiente, factores técnicos como la selección de buenos equipos o instrumentos que faciliten las tareas, controlará factores, controlará factores relacionados con el personal de laboratorio, tales como. adecuada selección, adiestramiento en las funciones, disciplina y el empleo de sistemas de trabajo que normalice las tareas en el que intervienen individuos técnicos y no técnicos, supervisando su correcta ejecución.

Deberá además, medir el rendimiento del trabajo en los aspectos de utilidad administrativa, con índices referidos a la cantidad de trabajo, tiempo invertido y otros.

ARTICULO 32. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES. El laboratorio deberá estar protegido contra las condiciones externas, vibraciones interferencias electromagnéticas y serán objeto de un mantenimiento apropiado. Se tomarán medidas adecuadas para evitar el acceso de personas ajenas al laboratorio,. En general se tendrán en cuenta las siguientes Condiciones:

Condiciones generales de pisos, paredes, cielo raso, techos, mesones y muros,

Condiciones sanitarias

Condiciones de seguridad industrial

Condiciones de bioseguridad

Condiciones ambientales

Interdependencias de áreas que afecten o contaminen otros ensayos.

Instalaciones hidráulicas y eléctricas

ARTICULO 33. DISPOSICIONES DE DESECHOS. Para la disposición de desechos se tendrá en cuenta la resolución número 2810 de 1986, Capítulo III, artículo 13, capítulo IV, capítulo VI, la Resolución número 2309 de 1986 y el Decreto 2104 de 1983 conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.

Líquidos

Sólidos

Disposiciones de desechos radioactivos

ARTICULO 34. DOTACION. El laboratorio estará provisto de todos los equipos, instrumentos y materiales necesarios para la correcta ejecución de los análisis para los cuales se ha solicitado la licencia.

Equipos: La palabra equipo abarca:

Instrumentos de medición

Estándares primarios y estándares secundarios

Instalaciones para ambientación y seguridad (extractor de olores y otros) como regla general se deberán establecer los requisitos para la compra, recepción, mantenimiento y calibración de los equipos o instrumentos de medición.

Vidriería

Elementos desechables

Reactivos

Elementos de aseo y desinfección

ARTICULO 35. CERTIFICACION DE PERSONAL. El laboratorio asegurará la formación, actualización y entrenamiento permanente de su personal.

Certificado de inscripción ante la Dirección Seccional correspondiente de los profesionales.

Certificado de estudios o institucional de experiencia de los auxiliares de

laboratorio

Registro del personal actualizado

ARTICULO 36. CONDICIONES TECNICO-CIENTIFICAS. Todas las secciones de laboratorio deberán adoptar el manual de normas técnico-científicas y procedimientos que expida el Ministerio de Salud en lo relativo a:

Procedimientos preanalíticos

Procedimientos analíticos

Informe del resultado de los análisis

Adquisición y manejo de suministros de laboratorios de calidad certificada.

Control de calidad interno

Participación en programas de control de calidad externo.

Mantenimiento preventivo y correctivo de instrumentos y equipos.

Programas de entrenamiento, capacitación y educación continuada para el personal de laboratorio.

Documentación de la ejecución y resultados del programa de control de calidad.

El sistema de control de calidad deberá ser revisado periódica y sistemáticamente por la dirección del laboratorio, con el fin de asegurar su eficiencia permanente y en caso necesario, iniciar las acciones correctivas del caso. Estas revisiones quedarán registradas, así como los detalles de cualquier medida correctiva que se haya tomado.

ARTICULO 37. REQUISITOS Y DOCUMENTACION DEL LABORATORIO. Cada trabajo realizado en el laboratorio, debe quedar registrado en un informe que presente de forma exacta, clara y sin ambigüedades los datos de los pacientes y los resultados de las pruebas o ensayos realizados y de cualquier otra información útil. Todos los registros y documentación del laboratorio, deberán mantenerse en archivo activo durante cinco (5) años y en archivo muerto durante diez (10) años. Los resultados del control de calidad interno deberán conservarse por lo menos durante dos (2) años y los resultados del control de calidad externo deberán guardarse como mínimo durante tres (3) años.

Estos archivos podrán ser conservados en medios magnéticos u otros designados para tal efecto.

a) Registro diario de pacientes que incluya:

Número de laboratorio o consecutivo

Nombre y apellidos completos

Identificación del paciente (cédula de ciudadanía, tarjeta de identidad o número de historia clínica)

Teléfono

Dirección

Edad

Exámenes solicitados

b) Sistematización de la información por secciones

Número del laboratorio o consecutivo

Código del paciente

Examen practicado

Resultado del análisis

c) Sistematización de la información de reactivo:

Marca del reactivo

Número del lote

Fecha de producción y expiración

Fecha de salida del reactivo para ser utilizado

d) Formato de solicitud de exámenes, debe incluir como mínimo:

Nombre y apellidos completos del paciente

Identificación del paciente y edad

Fecha y hora de obtención de la muestra

Nombre del médico que solicite el examen

Diagnóstico presuntivo

Exámenes solicitados

e) Resultados de laboratorio:

El personal del laboratorio respetará los términos y las condiciones requeridas en la solicitud de el examen.

El formato deberá contener como mínimo la siguiente información:

Identificación del laboratorio que realiza la prueba:

Nombres y apellidos completos

Identificación del paciente

Nombre del médico que solicita la prueba

Servicio y cama

Fecha y hora de procesamiento de la muestra

Resultados de análisis

Valores de referencia en unidades establecidas

Nombre y código del profesional que practicó el examen.

En el caso de que la prueba se realice en un laboratorio de referencia debe hacerse constar en el informe y presentarlo en el formato original del laboratorio que lo procesó y la firma y código del profesional que la realizó.

Observaciones.

f) Manual de métodos y procedimientos

Cada sección del laboratorio deberá adoptar en lo pertinente el manual de normas técnicas y procedimientos que para tal efecto expida el Ministerio de Salud. Deberán también de un manual de bioseguridad, de funciones, primeros auxilios y de protocolo de limpieza y desinfección de áreas y material de vidrio.

Todos los métodos deben revisarse como mínimo anualmente para comprobar que están vigentes.

ARTICULO 38. TOMA, MANEJO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS. La preparación adecuada y la buena calidad del espécimen son factores determinantes en la obtención de los resultados acorde con la realidad; por lo tanto, todo laboratorio deberá adoptar lo relativo en el manual de normas técnicas y procedimientos que para tal efecto expida el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. Se prohíbe el funcionamiento de tomas de muestras en droguerías e instituciones no autorizadas por la autoridad competente para el funcionamiento como laboratorio clínico.

ARTICULO 39. DE LA INFORMACION AL USUARIO. Todo laboratorio clínico, debe enterar a sus usuarios sobre los exámenes que practican de acuerdo con su grado de complejidad. Así mismo, debe informar sobre los exámenes que refieren a otro laboratorio para su procesamiento indicando el nombre y dirección de laboratorio al cual se refiere. Para tal fin el laboratorio exhibirá en un lugar visible y accesible al público el listado de exámenes que allí se realizan.

ARTICULO 40. DE LA OBLIGACION DE INFORMAR (ARTICULO 34 DECRETO 1562/84). Los laboratorios, cualesquiera sea su grado de complejidad, deberán

informar en el menor tiempo posible a la autoridad de salud más cercana, cualquier fenómeno que se presente en las personas que de una u otra manera puedan comprometer la salud de la comunidad y en especial cuando detecten positividad en los resultados de las siguientes entidades (enfermedades de notificación obligatoria inmediata):

Cólera

Rabia

Meningitis Meningocócica

Sarampión

Polio

Difteria

Fiebre amarilla

Dengue hemorrágico

VIH/SIDA

Hepatitis

CAPITULO X. DE LAS LICENCIAS SANITARIAS DE FUNCIONAMIENTO, MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, LOS PROCEDIMIENTOS Y LAS SANCIONES

ARTICULO 41. Las Direcciones Seccionales de Salud, Secretarías Distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, de acuerdo con el presente Decreto y cuando se quiera que se cumplan los requisitos allí exigidos, podrán expedir mediante resolución motivada las licencias de funcionamiento para laboratorios clínicos de baja, mediana y alta complejidad.

ARTICULO 42. Las licencias sanitarias de funcionamiento de laboratorio clínico deberán concederse mediante licencia expresa incluida en el texto de la resolución que le confiera a la institución asistencial u hospitalaria.

ARTICULO 43. Los laboratorios clínicos que no dependan de un centro asistencial u hospitalario, deberán solicitar la expedición de la licencia sanitaria a institución competente.

ARTICULO 44. Para la expedición o renovación de la licencia sanitaria a que se refiere el presente Decreto, se requiere presentar por escrito:

a) Solicitud por duplicado presentada por el interesado en forma personal o mediante apoderado, ante la autoridad sanitaria competente precisando el grado

de complejidad del laboratorio.

b) Nombre o razón social de la entidad solicitante, adjuntando prueba de la existencia legal;

c) Si la solicitud se hace por parte de una entidad asistencial u hospitalaria, adjuntar el número y la fecha de la licencia sanitaria de funcionamiento correspondiente;

d) Nombre y dirección del representante legal de la entidad solicitante.

e) Dirección o ubicación de la sede de la entidad solicitante;

f) Descripción de funciones y demás datos relacionados con el personal técnico, científico y directivo referenciando su grado de capacitación y registro profesional.

g) Descripción de las características del laboratorio clínico, incluyendo: Equipos, áreas locativas, pruebas que se realizan, área técnica y humana.

h) Esquema básico de la planta física del laboratorio que incluya áreas técnicas administrativas con sus dimensiones, instalaciones eléctricas de gas e hidráulicas.

y) si la licencia es solicitada para laboratorios clínicos especializados deberán anexar la documentación que los acredite.

Deberán especificar la especialización y anexar la descripción de la técnica a realizar y el respectivo equipamiento.

ARTICULO 45. Si durante el tiempo de vigencia de la licencia sanitaria de funcionamiento, ocurren cambios en el grado de complejidad del laboratorio, para la cual fue concedida dicha licencia, se deberá informar con anterioridad a la ocurrencia en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, a la entidad que expidió la licencia.

ARTICULO 46. Recibida la solicitud, si se encontrare completa la documentación, la dirección de salud competente ordenará la visita de inspección al establecimiento solicitante, la cual será practicada por la comisión de acreditación y licenciamiento con el objeto de constatar las condiciones técnicas -científicas de dotación, locativas y sanitarias establecidas para su funcionamiento.

ARTICULO 47. Las licencias se otorgarán para períodos de cinco (5) años, contados a partir de la fecha ejecutoria del resolución de otorgamiento respectivo y podrán renovarse por períodos iguales.

ARTICULO 48. La solicitud para la renovación de la licencia debe tramitarse entre los treinta días y sesenta días antes de la expiración del período por el que se concedió la licencia.

ARTICULO 49. Las Direcciones Seccionales de Salud, Secretarías Distritales de salud, o las entidades que hagan sus veces, deberán ordenar una inspección de cada laboratorio licenciado por lo menos una vez al año, u otras inspecciones,

según sea necesario. Las inspecciones se harán a cualquier hora durante la ejecución de los procedimientos y servicios debe incluir la observación de exámenes completos de especímenes, archivo personal, manuales de procedimientos y archivos de pruebas, incluyendo control de calidad y calibración. Las inspecciones pueden hacerse con o sin notificación previa.

CAPITULO XI. DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - MEDIDAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES

ARTICULO 50. CONTROL Y VIGILANCIA. Sin perjuicio de la competencia atribuida a la Superintendencia Nacional de Salud, secretarías Distritales de Salud, o las entidades que hagan sus veces, ejercer la vigilancia, el control y la inspección indispensable y adoptar las medidas de prevención correctivas necesarias para dar 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 procedimientos y establecer las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

El Ministro de Salud podrá delegar esta facultad a las Direcciones Locales de Salud, previo análisis de sus condiciones técnicas y administrativas.

ARTICULO 51. CONOCIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SANITARIAS.

Las Direcciones de Salud, para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente Decreto y demás normas sanitarias y la protección de la comunidad, deberán en cualquier tiempo prevenir a ésta sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento.

ARTICULO 52. LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD. De conformidad con lo establecido en el Decreto-Ley 1298 de 1994, son medidas sanitarias de seguridad, las siguientes:

- a) La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser parcial o total;
- b) El decomiso de objetos, productos, elementos y equipos.
- d) La congelación de productos u objetos o elementos.

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 este, cuando se considere que está causando un problema sanitario, medida que se adoptará a través de la respectiva aposición de sellos en la que se exprese la Leyenda "Clausurado temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria".

De la suspensión parcial o total de servicios.

Consiste en la orden, por razones de prevención o control sanitario, del cese de actividades o 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 o servicios que se adelanten o se presten.

Del decomiso de los objetos o productos.

Consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias y en especial las contenidas en este Decreto y por tal motivo constituyen un factor de riesgo para la salud individual o colectiva. El decomiso se cumplirá colocando tales bienes en depósito en poder o bajo la custodia de la autoridad sanitaria del nivel correspondiente.

La destrucción de artículos o productos:

Consiste en la inutilización de un producto, artículo o elemento.

La desnaturalización.

Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades o las condiciones de un producto o artículo.

La destrucción o desnaturalización, se llevará a cabo con el objeto de evitar que se afecte la salud individual o colectiva.

La congelación de productos u objetos.

Consiste en colocar temporalmente fuera del comercio mientras se tome una decisión definitiva al respecto, hasta por un lapso que no exceda de 60 días, cualquier producto con cuyo uso se violen las condiciones consagradas en el presente Decreto, u otras normas sanitarias.

Esta medida se cumplirá mediante depósito dejado en poder del tenedor, quien responderá por los bienes ordenará 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 medio <sic> 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 se ajustan o no a las disposiciones del presente Decreto y otras normas sanitarias. Según el resultado del análisis, el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

ARTICULO 53. OBJETO DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.

Las medidas sanitarias de seguridad, tienen por objeto, prevenir impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación, atenten o puedan significar peligro para la salud individual o colectiva de la comunidad.

ARTICULO 54. ACTUACION. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades sanitarias competentes podrán actuar de oficio o por solicitud de cualquier persona.

ARTICULO 55. COMPROBACION O VERIFICACION. Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud, según el caso la autoridad sanitaria que tenga la competencia procederá a evaluar la situación de manera inmediata y a establecer si existe o no la necesidad de aplicar una medida de seguridad como consecuencia de la violación al presente Decreto u otras normas de los peligros que la misma pueda comportar para la salud individual o colectiva.

ARTICULO 56. 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 producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este Decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá aquella que considere aplicable al caso.

ARTICULO 57. DILIGENCIA. Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado, que suscribirán el funcionario que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberán indicarse la dirección o ubicación donde se practica la diligencia, los nombres de los funcionarios 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 atienda la diligencia.

ARTICULO 58. CARACTER DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD.

Por su naturaleza, son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio a las sanciones a que haya lugar, se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron y contra ellas no procede recurso alguno.

ARTICULO 59. MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD Y LA INICIACION DEL PROCEDIMIENTO. Aplicada una medida de seguridad, se procederá de manera inmediata a iniciar el procedimiento sancionatorio correspondiente.

ARTICULO 60. INICIACION DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio a solicitud e 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, esta deberá obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

ARTICULO 61. INTERVENCION DEL DENUNCIANTE. 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.

ARTICULO 62. OBLIGACION DE INFORMAR A LA JUSTICIA ORDINARIA. Si

los hechos materia del procedimiento sancionatorio, se consideran que pueden llegar a ser constitutivos del delito, se pondrán en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en este Decreto.

ARTICULO 63. 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 64. DILIGENCIA PARA LA VERIFICACION DE LOS HECHOS. En orden a la verificación de los hechos. En orden de la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren pertinentes, tales como visitas de inspecciones sanitarias, tomas de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes parciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes; el término de la practica de esta diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la investigación.

ARTICULO 65. CESACION DEL PROCEDIMIENTO. Cuando la Dirección Seccional de Salud competente encuentre base en las diligencias practicadas y aparece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió que las normas técnico-sanitarias no lo consideren como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un auto que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. Este auto deberá notificarse personalmente al investigado o en su defecto, por edicto conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO 66. FORMULACION DE CARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación o por haberse practicado una medida sanitaria de seguridad, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan.

Si no pudiere hacerse la notificación personal se dejará una citación escrita con un empleado responsable del establecimiento, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguientes; Si así no lo hiciese se fijará un edicto en lugar público y visible de la Secretaría de la oficina de la autoridad sanitaria competente, por un término de diez (10) días, vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

ARTICULO 67. TERMINO PARA PRESENTAR DESCARGOS. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar y solicitar la practica de las pruebas que considere pertinentes.

ARTICULO 68. DECRETO Y PRACTICA DE PRUEBAS. La autoridad competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes, señalando para los efectos un término de quince (15) días hábiles, que podrá

prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubieren podido practicar las decretadas.

ARTICULO 69. 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 si a ello hubiere lugar con dicha calificación.

ARTICULO 70. CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con complicidad de subalternos o con su participación bajo debida presión.
- b) Cometer la falta para ocultar otra;
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuirse la sin razones a otro u otros;
- d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- e) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades

ARTICULO 71. CIRCUNSTANCIAS ATENUANTE. 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 antes de que se produzca daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del proceso sancionatorio.
- c) Porcurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

ARTICULO 72. EXONERACION DE RESPONSABILIDAD. Si se encontrare que no 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 ordenará archivar el expediente. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, en el término previsto para ello, incurrirá en causal de mala conducta.

ARTICULO 73. FORMALIDAD DE LAS PROVIDENCIAS MEDIANTE LAS CUALES SE IMPONGA UNA SANCION. Las sanciones deberán 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 74. RECURSOS. Contra las providencias que impongan una sanción,

de conformidad con el Código Contencioso Administrativo, proceden los recursos de reposición y apelación dentro de los cinco (5) días siguientes a la fecha de su notificación. El recurso de reposición se presentará ante la misma autoridad que expidió la providencia, el de apelación ante el Ministerio de Salud, según el caso, sólo procede el recurso de reposición.

ARTICULO 75. CLASES DE SANCION. De conformidad con el Decreto-Ley 1298 de 1994, las sanciones podrán consistir en:

- a) Amonestación
- b) Multas
- c) Decomiso de los productos
- d) Suspensión o cancelación del Registro de la Licencia respectiva

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

ARTICULO 76. 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. 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 77. COMPETENCIA PARA AMONESTAR. La amonestación debe ser impuesta por el Jefe de la Dirección Seccional de Salud o la entidad que haga sus veces, por la Secretaría de Salud de Santafé de Bogotá, D.C. o por el Ministerio de Salud cuando sea el caso.

ARTICULO 78. MULTA. 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.

ARTICULO 79. 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 (10000) salarios mínimos legales diarios al máximo valor vigentes en el momento de dictarse la respectiva resolución, a los responsables por la infracción de las normas sanitarias.

ARTICULO 80. LUGAR Y TERMINO PARA EL PAGO DE LAS MULTAS. Las multas deberán cancelarse en 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 señalados dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTICULO 81. DECOMISO DE PRODUCTOS, ELEMENTOS O EQUIPOS.

Consiste en su incautación definitiva <sic> cuando se compruebe que no cumplen las disposiciones sanitarias y con ellos se atente contra la salud individual o colectiva.

ARTICULO 82. COMPETENCIA PARA ORDENAR EL DECOMISO. Los Jefes de las Direcciones Seccionales de Salud o las entidades que hagan sus veces o el Ministerio de Salud, según el caso, podrán mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos.

ARTICULO 83. PROCEDIMIENTO PARA APLICAR EL DECOMISO. El decomiso será realizado por funcionario designado para el efecto. De la diligencia se levantarán acto 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 hubieren encontrado los bienes decomisados.

ARTICULO 84. SUSPENSION DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O DEL REGISTRO SANITARIO. Consiste en la privación temporal del derecho que confiere el otorgamiento de los mismos, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias, dependiendo de la gravedad de la falta, podrá establecerse por un término no mayor de un (1) año.

ARTICULO 85. CANCELACION DE UNA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Consiste en la privación definitiva de la autorización o de derecho que se había conferido, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias.

ARTICULO 86. PROHIBICION A DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSION O CANCELACION. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de licencia, no podrá desarrollarse actividad alguna en el laboratorio o establecimiento relacionada con el fundamento de la sanción, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble.

ARTICULO 87. COMPETENCIA PARA LA CANCELACION DE REGISTRO O LICENCIA. La licencia sanitaria de funcionamiento será cancelada por la autoridad sanitaria que haya otorgado.

ARTICULO 88. PROHIBICION DE SOLICITAR LICENCIA POR CANCELACION. Cuando se imponga la cancelación de la licencia sanitaria de funcionamiento, no podrá solicitarse una nueva para el mismo establecimiento hasta tanto no se verifique previamente por la autoridad sanitaria que han desaparecido las causas sanitarias que la originaron y de cumplimiento estricto a la legislación sanitaria exigida para dicho fin.

ARTICULO 89. CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DEL LABORATORIO. 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, una vez que se hayan demostrado a través del respectivo procedimiento aquí previsto. El cierre podrá ordenarse para todo establecimiento o

edificación o solo una parte o para un proceso que se desarrolle en é 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 de tiempo.

ARTICULO 90. CONSECUENCIAS DEL CIERRE DEFINITIVO, TOTAL O PARCIAL. El cierre definitivo total o parcial. El cierre definitivo total, implica la cancelación de la licencia que se hubiere concedido al Laboratorio o servicio respectivo. El cierre definitivo parcial, implica que la licencia no ampare la parte del laboratorio o servicio afectado.

ARTICULO 91. COMPETENCIA PARA LA APLICACION DEL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO. La sancion de cierre será impuesta mediante resolución motivada, expedida por los Jefes de las Direcciones Seccionales o las entidades que hagan sus veces, según el caso.

ARTICULO 92. 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 aposición 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 o penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y sus formas reglamentarias.

ARTICULO 93. TERMINO DE LAS SANCIONES. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, éste 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 94. CARACTER POLICIVO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS. Para efectos de la vigilancia, el cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitaria y sanciones de que trata este Decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas omo policía. 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 95. 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 del Sistema de Salud o 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 96. APOORTE DE PRUEBAS POR OTRAS ENTIDADES. 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 deberán 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 de Sistema de Salud, para que practiquen u obtengan pruebas ordenadas o de interés para una investigación o procedimiento adelantado por la autoridad necesaria.

ARTICULO 97. 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 que estén funcionando, se inscriban en las respectivas Direcciones Seccionales de Salud o en las entidades que hagan sus veces. Estas podrán otorgar a los laboratorios inscritos plazos que no excedan 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 98. DE LA VIGENCIA. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y Cúmplase,
Dado en Santafé de Bogotá, D.C., a los 5 días del mes de agosto de 1994.

CESAR GAVIRIA TRUJILLO

El Ministro de Salud.
JUAN LUIS LONDOÑO DE LA CUESTA.

