Función Pública

Decreto 1544 de 1998

Los datos publicados tienen propósitos exclusivamente informativos. El Departamento Administrativo de la Función Pública no se hace responsable de la vigencia de la presente norma. Nos encontramos en un proceso permanente de actualización de los contenidos.

DECRETO 1544 DE 1998

(agosto 4)

Derogado por el art. 27, Decreto Nacional 2323 de 2006

por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia,

en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las que le confiere el ordinal 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de las Leyes 09 de 1979 y 100 de 1993,

DECRETA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1º.- *Ámbito de Aplicación.* La salud es un bien de interés público en consecuencia son de carácter público las disposiciones contenidas en el presente Decreto, que regulan todas las actividades relacionadas con los laboratorios de salud pública departamentales y distritales, las responsabilidades de los laboratorios clínicos, de citohistopatología, el funcionamiento de las actividades de referencia y contrareferencia y el control de calidad para los exámenes de laboratorio que son de interés en salud pública.

Artículo 2º.- *Definiciones.* Para efectos del presente Decreto adoptase las siguientes definiciones:

Laboratorio de salud pública. Es el establecimiento público encargado de realizar actividades de diagnóstico, referencia, contrareferencia, control de calidad, capacitación e investigación en apoyo a la vigilancia en salud pública, prevención, control y seguimiento de enfermedades que se adelanta en la atención a las personas y al medio ambiente, análisis, vigilancia y control sanitario de medicamentos, sustancias químicas de riesgo para la salud humana, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, insumos para la salud y productos varios.

Referencia y contrareferencia de las pruebas de interés en salud pública. La referencia y contrareferencia permite a los laboratorios públicos y privados en sus diferentes grados de complejidad, el envío de muestras biológicas de origen humano, pacientes y/o elementos de ayuda diagnóstica, medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, insumos para la salud y productos varios, a otros laboratorios que se encarguen de atender y procesar la solicitud de envío, para que de acuerdo con su capacidad resolutiva den respuesta a las necesidades de salud.

Laboratorio de citohispatología. Es el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, que organizados en grupo, tienen como objetivo examinar citología, especímenes de pacientes, cadáveres y otros, con la finalidad de servir de apoyo diagnóstico en el estudio de enfermedades y contribuir en el mejoramiento de la atención en salud.

Exámenes de laboratorio de interés en salud pública. Se consideran exámenes de laboratorio de interés en salud pública aquellos tendientes a: a) El diagnóstico y/o confirmación de las enfermedades de alto poder epidémico, de fuente común o de alta transmisibilidad según lo defina el Ministerio de Salud o las autoridades sanitarias en su territorio; b) Facilitar las acciones locales de vigilancia en su salud pública, las acciones de prevención y control de enfermedades y el control oportuno de brotes y epidemias; c) El diagnóstico de las enfermedades que son objeto de programas masivos de detección temprana, y d) La identificación de los factores de riesgo objeto de vigilancia y control.

CAPÍTULO II

Objeto, competencias y acciones de los laboratorios de salud pública

Departamental o distrital

Artículo 3º.- *Objeto de los Laboratorios de Salud Pública.* Los laboratorios de salud pública tiene como objeto apoyar la función del Estado de inspección, vigilancia y control sanitario mediante:

La realización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública;

La participación en la referencia y contrareferencia en dichos exámenes;

La participación en el control de calidad de los exámenes de interés en salud pública que adelantan los laboratorios clínicos públicos y privados de citohistopatología;

La investigación epidemiológica;

La capacitación y la asistencia técnica en la esfera de su competencia.

Parágrafo 1º.- Los exámenes de laboratorio que realiza el Laboratorio de Salud Pública son de interés para la salud colectiva, bien en cumplimiento de Plan de Atención Básica PAB - o de las funciones consagradas en el artículo 5 del presente Decreto.

Artículo 4º.- *Laboratorios de Salud Pública Departamentales o Distritales.* Los Laboratorios de Salud Pública en su carácter de organismos de apoyo a la función de vigilancia y control en salud pública a cargo del Estado, podrán continuar funcionando como dependencia del organismos de Dirección de Salud o conforme con la naturaleza jurídica que se le haya asignado en el orden departamental o distrital.

Parágrafo 1º.- Los laboratorios de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, del Sistema General de Seguridad Social en Salud no se consideran como Laboratorios de Salud Pública.

Parágrafo 2º.- Tampoco se consideran como Laboratorios de Salud Pública, los laboratorios de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, que no forman parte del SGSSS.

Artículo 5º.- *Funciones de los Laboratorios de Salud Pública Departamental o Distrital.* Son funciones de los laboratorios de salud pública departamental o distrital:

Las inherentes al Plan de Atención Básica:

De apoyo a la vigilancia y el control de los factores de riesgo biológicos, físicos, químicos y del consumo.

De apoyo a la vigilancia en salud pública.

De apoyo al control de enfermedades.

De apoyo a la vigilancia centinela.

En el desarrollo de investigación epidemiológica;

Aquellas como cabeza de las actividades de referencia, contrareferencia y de control de calidad de la red de laboratorio clínico y de citohistopatología en su territorio, para los exámenes de laboratorio de interés en salud pública y que comprenden los siguientes:

Desarrollar programas de capacitación y de educación continua del personal de salud en las áreas de su competencia en coordinación con el Ministerio de Salud, las Universidades del Estado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el Instituto Nacional de Salud, INS, y demás entidades competentes en esta materia.

Prestar asesoría y asistencia en los aspectos técnicos de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública, a los laboratorios de su jurisdicción que así lo requieran.

Parágrafo.- Las siguientes funciones, serán implementadas en cada laboratorio de salud pública departamental y distrital de acuerdo con los alimentos que, en el ámbito de sus competencias, fije el Invima en cuanto a organizar, dirigir y controlar la red nacional de laboratorio, a la promoción de su desarrollo y tecnificación y a la capacitación, actualización, asesoría y control a las entidades territoriales, en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en cumplimiento del artículo 4 del Decreto 1290 de 1994, numerales 8 y 11.

La realización de análisis para la vigilancia y control de alimentos, bebidas, cosméticos, medicamentos y otros insumos para la salud y productos varios que tengan impacto en la salud individual y colectiva;

Aquellas como cabeza y referencia y control de calidad de los laboratorios públicos y privados de medicamentos, alimentos, bebidas, cosméticos, productos biológicos, insumos para la salud y productos varios que tengan impacto en la salud individual y colectiva.

El Invima podrá delegar estas funciones en las Direcciones Territoriales de Salud que cuenten con los recursos técnicos y operativos necesarios para el cumplimiento de las mismas;

Artículo 6º.- *Organización de la Red de Laboratorios de Salud Pública al interior del Departamento o el Distrito.* En aquellos casos en que la población a cubrir sea excesiva y resulte insuficiente la capacidad del respectivo laboratorio, el departamento o el distrito pueden generar una infraestructura de laboratorios de salud pública en los niveles municipales o locales respectivamente, bien sea por especialidades o delegando la totalidad de las actividades para un área geográfica al interior del departamento o del distrito.

Artículo 7º.- *Exámenes de Laboratorio que Deben Realizar los Laboratorios Departamentales o Distritales de Salud Pública.* El Ministerio de Salud adoptará los exámenes de laboratorio que deben ofrecer por sí mismos o mediante contrato, los laboratorios de salud pública departamentales o distritales en desarrollo de las acciones de su competencia exceptuando las funciones establecidas en el parágrafo del artículo 5 del presente Decreto que no hayan sido delegadas por parte del Invima.

Artículo 8º.- *Realización de Exámenes de Laboratorio de Responsabilidad de los Laboratorios de Salud Pública Departamental o Distrital por Otras instituciones.* Los exámenes que son responsabilidad de los laboratorios de salud pública departamentales, correspondientes al PBA departamental, que por grado de complejidad correspondan a niveles inferiores o exceden la capacidad técnica del laboratorio departamental, pueden ser contratados a las IPS públicas o privadas, universidades u otros organismos especializados públicos y privados, siempre y cuando cumplan con las normas técnicas, científicas y administrativas establecidas en las disposiciones legales vigentes.

Parágrafo.- En todo caso la vigilancia y el control sanitario son competencia del Estado y la determinación última de la validez de los resultados de los análisis y las acciones que de éstos se deriven están a cargo de las autoridades sanitarias en cada nivel territorial.

Artículo 9º.- *Obligación de Informar.* Los laboratorios departamentales y distritales deben suministrar a la dirección departamental de salud la información en contenido y periodicidad que se defina en el Sistema Integral de información del Sistema General de Seguridad Social en Salud para el Plan de atención Básica y el Sistema de vigilancia en Salud Pública.

CAPÍTULO III

Responsabilidades en materia de salud pública de las IPS en el área de laboratorios clínicos y de citohistopatología

Artículo 10º.- *Laboratorios Clínicos de las IPS.* Conforme al parágrafo del artículo 4 del Decreto 77 de 1997, los laboratorios clínicos públicos y privados, de acuerdo con su especialidad, e independiente de su grado de complejidad, deben realizar los diagnósticos de las enfermedades de alto poder epidémico, de alta transmisibilidad, de fuente común u otros que se requieran para facilitar la acción local de vigilancia en salud pública, las acciones de prevención y control de enfermedades y el control oportuno de brotes y epidemias.

Artículo 11º.- *Laboratorios de Citohistopatología de las IPS.* Los laboratorios de citohistopatología públicos y privados de las IPS, según su agrado de complejidad, deben realizar los exámenes de detección o de diagnóstico que se requieran para facilitar la acción local de vigilancia en salud pública, las acciones de prevención y control de enfermedades y el control oportuno de brotes y epidemias.

Artículo 12º.- *Exámenes de Interés en Salud Pública que Deben Realizar los Laboratorios Clínicos y de Citohistopatología de las IPS.* El Ministerio de Salud definirá los exámenes de laboratorio de interés en salud pública que deben realizar los laboratorios clínicos y de citohistopatología públicos y privados de las IPS, según su grado de complejidad, y podrá establecer un período de transición para el cumplimiento de esta norma.

Parágrafo.- En todo caso los exámenes de laboratorio de que hable el presente artículo serán financiados con cargos al POS, POS-S según la afiliación al SGSSS o por el subsidio a la oferta para la población vinculada, de conformidad con la normatividad vigente.

Artículo 13º.- *Obligación de Informar.* Los laboratorios clínicos, de citohistopatología públicos y privados deben suministrar a la dirección local de salud en su territorio, la información en contenido y periodicidad que se defina en el Sistema Integral de Información del Sistema General de Seguridad Social en Salud para el Plan de Atención Básica y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

CAPÍTULO IV

Referencia y control de calidad para los exámenes de laboratorio de interés en salud pública

Artículo 14º.- *Laboratorios nacionales de Referencia.* Son laboratorios nacionales de referencia y cabeza de las actividades nacionales de control de calidad en las áreas de su competencia:

El laboratorio nacional de referencia del Instituto Nacional de Salud, INS.

El laboratorio nacional de referencia del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Según lo establecido en el artículo 486 del Título VII de la Ley 09 de 1979 los laboratorios de sectores diferentes al de salud y sectores que tengan relación con la salud humana, que para el caso son: a) El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, del Ministerio de Agricultura, y b) El Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales, Ideam, del Ministerio del medio Ambiente.

Artículo 15º.- *Actividades de Control de Calidad para los Exámenes de Interés en Salud Pública.* Los laboratorios nacionales de referencia, conforme a sus competencias, llevarán a cabo las actividades de control de calidad para los exámenes de interés en salud pública de acuerdo con lo establecido por el Decreto 2174 de 1996 por el cual se organiza el Sistema Obligatorio de Garantías de Calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 16º.- *Funciones del Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Salud, INS.* Le corresponde al instituto Nacional de Salud, INS, en su calidad de cabeza de la Red Nacional de Laboratorios la organización de las actividades de referencia y contrareferencia, capacitación, investigación y control de calidad de los exámenes de laboratorio relacionados con:

Las enfermedades de interés en salud pública, exceptuado las zoonosis que son competencia del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, como se define en este Decreto;

El Programa Interlaboratorios de Control de Calidad de Agua Potable, Piccap;

La Red de Entomología para la vigilancia de los vectores de interés en salud pública;

Las sustancias químicas potencialmente tóxicas para los seres humanos.

Las demás funciones de sus dependencias establecidas en el Decreto 1049 del 20 de junio de 1995 que tengan relación con el presente Decreto.

Artículo 17º.- *Funciones del Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.* De acuerdo a lo establecido en el Decreto 1290 del 22 de junio de 1994 le corresponde al Invima con relación a los productos señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y sus normas reglamentarias:

Efectuar las pruebas de laboratorio de mayor complejidad;

Desarrollar, montar y divulgar nuevas técnicas de análisis;

Organizar las actividades de referencia y contrareferencia, capacitación, investigación y control de calidad;

Ejercer funciones como laboratorio nacional de referencia;

Organizar, dirigir y controlar la red nacional de laboratorios y promover su desarrollo y tencnificación;

Capacitar, actualizar, asesorar y controlar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

Artículo 18º.- *Funciones del Laboratorio Nacional de Referencia del instituto Colombiano Agropecuario. ICA.* Conforme a las funciones y competencias establecidas en el Decreto 1840 de 1994, corresponde al ICA la organización de las actividades de referencia y contrareferencia y control de calidad de los exámenes de laboratorio relacionados con las siguientes zoonosis que afectan la salud humana:

Rabia bovina;

Encefalitis equina;

Brucellosis;

Leptospirosis;

Tuberculosis animal;

Salmonellosis aviar y porcina.

Artículo 19º.- *Funciones del instituto de Hidrología Meteorología y Estudios Ambientales, Ideam.* Los laboratorios del Ideam adelantarán las pruebas de monitoreo de la calidad ambiental del Sistema Nacional Ambiental y servirán de referencia para las pruebas de calidad del aire, del suelo, calidad del agua de uso diferente al consumo humano y recreativo, de acuerdo a las competencias y funciones establecidas en el Decreto 1600 de 1994.

Artículo 20º.- *Exámenes de Laboratorio.* Los exámenes de laboratorio que los laboratorios nacionales de referencia realizan en las actividades de referencia y control de calidad serán sólo los de mayor complejidad que no estén en capacidad de realizar los laboratorios departamentales o distritales.

Artículo 21º.- *Obligación de Informar.* Los Laboratorios Nacionales de Referencia del Sector Salud, deben suministrar a la Oficina de Epidemiología de la Dirección General de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud la información en contenido y periodicidad que se defina en el Sistema Integral de información del Sistema General de Seguridad Social en Salud para el Plan de Atención Básica y el Sistema de vigilancia en Salud Pública.

El ICA informará, una vez obtenidos, los resultados de los exámenes de laboratorio que realice a la entidad de salud solicitante, quien a su vez informará a la instancia correspondiente que se defina en el Sistema Integral de Información del Sistema General de Seguridad Social en Salud para el Plan de Atención Básica y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

El Ideam informará, una vez conocidos, a la Oficina de Epidemiología de la Dirección General de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud cuando en su sistema de monitoreo se detecten problemas ambientales que afecten la salud humana y pongan en riesgo la salud colectiva.

Artículo 22º.- *Referencia y Control de Calidad a nivel Departamental y Distrital de los Exámenes de Laboratorio de Interés en Salud Pública.* Los laboratorios de salud pública departamentales y distritales serán cabeza de las actividades de referencia y contrareferencia y control de calidad para los exámenes de laboratorio de interés en salud pública de los laboratorios de carácter público y privado sean estos clínicos, de citohistopatología, de medicamentos, de productos químicos y biológicos, de alimentos y bebidas, de cosméticos y de insumo para la salud en su respectiva jurisdicción, conforme, a lo previsto en el parágrafo del artículo 5 del presente Artículo.

Para los anteriores efectos deberán:

Servir de laboratorio de referencia para estos exámenes.

Realizar la vigilancia de la calidad de los exámenes que en este campo realicen los laboratorios señalados en el presente artículo;

Coordinar y supervisar, en su respectiva jurisdicción, a los mencionados laboratorios públicos y privados acorde con las competencias que les confiere el presente Decreto;

Poner a disposición del sistema territorial de seguridad de seguridad social en salud la infraestructura técnico - administrativa para el normal y oportuno funcionamiento de la referencia y contrareferencia de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública;

Fortalecer las áreas de laboratorio requeridas para el desarrollo de los programas de vigilancia en salud pública;

Participar en los programas nacionales de referencia, contrarreferencia y control de calidad para los exámenes de laboratorio de interés en salud pública;

Colaborar con los laboratorios de referencia nacional señalados en el presente Decreto.

Artículo 23º.- *Participación de los Laboratorios Público y Privado en las Actividades de Referencia y de control de Calidad para los Exámenes de Laboratorio de Interés en Salud Pública.* Los laboratorios de carácter público y privado sean estos clínicos, de citohistopatología, de medicamentos, de productos químicos y biológicos, de alimentos y bebidas, de cosméticos y de insumos para la salud, deben participar en el sistema de referencia y de control de calidad del laboratorio de salud pública departamental o distrital de su jurisdicción para los exámenes de laboratorio de interés en salud pública que determine el Ministerio de Salud.

Artículo 24º.- *Envío de Especímenes Diagnósticos.* El envío de sueros, tejidos u otros líquidos orgánicos provenientes de personas vivas o cadáveres para su estudio en otro laboratorio de referencia nacional, departamental o distrital debe llenar los requisitos de bioseguridad y estar debidamente documentado respecto al riesgo de infección en cada caso, de manera que se garantice la protección de las personas que los manipulan, transportan, recepcionan y procesan.

El envío de muestras provenientes de alimentos, medicamentos, aguas, cosméticos, bebidas, sustancias químicas y similares debe cumplir las normas de bioseguridad previstas en cada caso y llevar rótulos visibles que indiquen el tipo de muestra de que se trata y en todo caso el empaque comercial debe ser suprimido.

CAPÍTULO V

Financiación de los exámenes de laboratorio que adelantan los laboratorios de salud

pública departamental o distrital y los laboratorios nacionales de referencia

Artículo 25º.- Los exámenes de laboratorio que realicen los laboratorios de salud pública departamental o distrital serán financiados con el porcentaje que las entidades territoriales destinen del Plan de Atención Básica, los cuales se cancelarán mediante presentación del soporte de prestación de servicio.

Parágrafo.- Las demás funciones que cumplen los laboratorios de salud pública serán financiadas con recursos propios del departamento.

Artículo 26º.- Los exámenes que adelanta el INS en el marco del presente Decreto estarán a cargo del Presupuesto de la Nación para el laboratorio nacional de referencia del INS u otras partidas que destine el Ministerio de Salud para este fin.

Artículo 27º.- Los exámenes que adelanta el Invima en el marco del presente Decreto estarán a cargo del Presupuesto de la Nación para su laboratorio nacional de referencia.

Artículo 28º.- Los exámenes que adelantan los laboratorios de los sectores diferentes al sector salud en respuesta a la solicitud de una entidad del sector salud, deberán ser financiados por la entidad solicitante.

Artículo 29º.- Los laboratorios de salud pública del orden nacional, departamental o distrital podrán efectuar la venta de servicios a otras entidades públicas, mixtas o privadas, nacionales o extranjeras dentro o fuera del sector de la salud, siempre que no exista interés comercial ni incompatibilidad con la función de inspección, vigilancia y control sanitario.

En ningún caso esta actividad podrá realizarse apartándose del objeto establecido en el artículo 3 del presente Decreto.

CAPÍTULO VI

Control, vigilancia y sanciones

Artículo 30º.- *Control y Vigilancia.* El control y vigilancia de la eficiencia y eficacia en la gestión y utilización de los recursos por parte del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, del Instituto Nacional de Salud, INS, lo ejercerá el Ministerio de Salud a través de las Direcciones Generales para el Desarrollo de Servicios de Salud y de Promoción y Prevención según el caso.

El Ministerio de Salud podrá delegar en la Superintendencia Nacional de Salud, las funciones a que se refiere el presente artículo, respecto de los laboratorios del orden nacional.

La función prevista en el inciso primero del presente artículo, podrá ser adelantada por las dependencias de salud del organismo territorial que tengan bajo su responsabilidad la Dirección del Plan de Atención Básica, PAB, respecto de los Laboratorios de Salud Pública Departamentales o Distritales y, previa delegación del Ministerio de Salud.

Artículo 31º- *Control y Vigilancia Sanitaria sobre los Laboratorios Nacionales de Referencia y de Salud Pública Departamentales y Distritales.* Corresponde a los organismos de dirección en salud del orden nacional, departamental y distrital la vigilancia, el control y la inspección sanitaria indispensables para garantizar las medidas sanitarias de seguridad y cuando hubiese lugar, también adoptar las medidas preventivas y correctivas necesarias.

Parágrafo.- Las medidas sanitarias de seguridad, los procedimientos y las sanciones que se aplican a los laboratorios de salud pública departamentales y distritales serán las mismas que para los laboratorios clínicos, se establecen en el Decreto 77 del 13 de enero de 1977 y su manual de normas técnico - científicas y administrativas adoptadas mediante la Resolución 320 del 7 de enero de 1997.

Artículo 32º.- *Sanciones.* Las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y sus laboratorios en materia de salud pública y los laboratorios de Salud Pública del orden nacional, departamental o distrital que violen o incumplan las funciones o disposiciones consagradas en el presente Decreto, incurrirán en las sanciones que establecen la Ley 10 de 1990, 100 de 1993 y demás normas que las adiciones, modifiquen, reglamenten o complementen.

Artículo 33º.- *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 Santa Fe de Bogotá, D.C., a 4 de agosto de 1998

El Presidente de la República, ERNESTO SAMPER PIZANO. La Ministra de Salud, MARÍA TERESA FORERO DE SAADE.

NOTA: El presente Decreto aparece publicado en el Diario Oficial No. 43.357 de agosto 6 de 1998.

Fecha y hora de creación: 2025-12-05 05:45:28