

**MINISTERIO DE SALUD**  
**DECRETO NUMERO 1544 DE 1998**  
**(4 AGO. 1998)**

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

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA 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

CAPITULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

ARTICULO 1.- Ambito 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

ARTICULO 2.- Definiciones.

Para efectos del presente Decreto adoptanse 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 diagnóstico. medicamentos. Productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, insumos para la salud y productos varios, a otros laboratorios que se

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 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.

## CAPITULO II

### OBJETO, COMPETENCIAS Y ACCIONES DE LOS LABORATORIOS DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTAL O DISTRITAL.

ARTICULO 3. - Objeto de los laboratorios de salud pública.

Los laboratorios de salud pública tienen como objeto apoyar la función del Estado en inspección, vigilancia y control sanitario mediante:

- a) La realización de exámenes de laboratorio de interés en salud pública.
- b) la participación en la referencia y contrarreferencia en dichos exámenes.
- c) La participación en el control de calidad de los exámenes de interés en salud pública que adelantan los laboratorios clínicos públicos y citohistopatología.
- d) La investigación epidemiológica.
- e) La capacitación y la asistencia técnica en la esfera de su competencia

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

ARTICULO 4. - 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 organismo de Dirección de Salud o conforme a la naturaleza jurídica que se le haya asignado en el orden Departamental o Distrital.

PARAGRAFO PRIMERO.- Los laboratorios de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) del Sistema General de Seguridad Social en

Son funciones de los laboratorios de salud pública departamental o distrital.

a) 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

b) Aquellas como cabeza de las actividades de referencia, contrarreferencia y de control de calidad de la red de laboratorios clínicos y de citohistopatología en su territorio, para los exámenes de laboratorio de interés en salud pública y que comprenden lo siguiente:

- \* 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.

PARAGRAFO:

Las siguientes funciones, serán implementadas en cada laboratorio de salud pública departamental y Distrital de acuerdo con los lineamientos que, en el ámbito de sus competencias, fije el INVIMA en cuanto a organizar, dirigir y controlar la red nacional de laboratorios, 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.

b) Aquellas como cabeza de 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.

ARTICULO 7. - 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 si 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 5º del presente decreto, que no hayan sido delegadas por parte del INVIMA

ARTICULO 8. - 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 PAB departamental, que por grado de complejidad corresponden 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.

PARAGRAFO. 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 estos se deriven estarán a cargo de las autoridades sanitarias en cada nivel territorial.

ARTICULO 9. - 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.

### CAPITULO III

#### RESPONSABILIDADES EN MATERIA DE SALUD PUBLICA DE LAS IPS EN EL AREA DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y DE CITOHISTOPATOLOGIA

ARTICULO 10. - Laboratorios clínicos de las IPS.

Conforme al parágrafo del artículo 4 del Decreto 77 de 1997, los laboratorios clínicos públicos y privados, de acuerdo a su especialidad, e independientemente de su grado de complejidad, deben realizar los diagnósticos de las enfermedades de alto poder epidémico, de alta

salud pública, las acciones de prevención y control de enfermedades y el control oportuno de brotes y epidemias

ARTICULO 12. - 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 periodo de transición para el cumplimiento de esta norma

PARAGRAFO: En todo caso los exámenes de laboratorio de que habla el presente artículo serán financiados con cargo 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.

ARTICULO 13. - 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

## CAPITULO IV

### REFERENCIA Y CONTROL DE CALIDAD PARA LOS EXAMENES DE LABORATORIO DE INTERES EN SALUD PUBLICA

ARTICULO 14.- 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:

- a) El laboratorio nacional de referencia del Instituto Nacional de Salud INS
- b) El laboratorio nacional de referencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
- c) 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

ARTICULO 16. 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 contrarreferencia, capacitación, investigación y control de calidad de los exámenes de laboratorio relacionados con:

- a) Las enfermedades de interés en salud pública, exceptuando las zoonosas que son competencia del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, como se define en este decreto.
- b) El Programa Interlaboratorios de Control de Calidad de Agua Potable - PICCAP
- c) La Red de Entomología para la vigilancia de los vectores de interés en salud pública.
- d) 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.

ARTICULO 17.- 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:

- a) Efectuar las pruebas de laboratorio de mayor complejidad
- b) Desarrollar, montar y divulgar nuevas técnicas de análisis
- c) Organizar las actividades de referencia y contrarreferencia, capacitación, investigación y control de calidad.
- d) Ejercer funciones como laboratorio nacional de referencia
- e) Organizar, dirigir y controlar la red nacional de laboratorios y promover su desarrollo y tecnificación.
- f) 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.

ARTICULO 18.- 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 contrarreferencia y control de calidad de los exámenes de laboratorio

ARTICULO 19.- 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 .

ARTICULO 20.- Exámenes de Laboratorio.

Los exámenes de laboratorio que los laboratorios nacionales de referencia realizan en las actividades de referencia y control de calidad serán solo los de mayor complejidad que no estén en capacidad de realizar los laboratorios departamentales o distritales,

ARTICULO 21.- 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 ara 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.

ARTICULO 22.- Referencia y control de calidad a nivel departamental y distrito; 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 de 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 insumos para la salud en su respectiva jurisdicción, conforme a lo previsto en el párrafo del artículo 5o del presente decreto.

Para los anteriores efectos deberán:

funcionamiento de la referencia y contrareferencia de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública.

- e) Fortalecer las áreas de laboratorio requeridas para el desarrollo de los programas de vigilancia en salud pública.
- f) Participar en los programas nacionales de referencia, contrareferencia y control de calidad para los exámenes de laboratorio de interés en salud pública
- g) Colaborar con los laboratorios de Referencia Nacional señalados en el presente decreto.

ARTICULO 23.- Participación de los laboratorios de carácter 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.

ARTICULO 24- 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, reciben 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.

## CAPITULO V

### FINANCIACION DE LOS EXAMENES DE LABORATORIO QUE ADELANTAN LOS LABORATORIOS DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTAL O DISTRITAL Y LOS LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA.

ARTICULO 25.- 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

ARTICULO 27.- 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.

ARTICULO 28.- 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.

ARTICULO 29.- 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 3º del presente decreto

## CAPITULO VI

### CONTROL, VIGILANCIA Y SANCIONES

ARTICULO 30.- 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.

ARTICULO 31.- 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

ARTICULO 32.- 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 adicionen, modifiquen, reglamenten o complementen.

ARTICULO 33.- Vigencia.

El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

**PUBLIQUESE Y CUMPLASE**

Dado en Santafé de Bogota D. C., a los cuatro (4) días del mes de agosto de 1998.

**MARIA TERESA FORERO DE SAADE**  
MINISTRA DE SALUD