REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOACIAL

DECRETO NUMERO 2323 DE 2006

12 JUL 2006

Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 09 de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 09 de 1979 y los artículos 45 de la Ley 489 de 1998 y 42 numerales 42.6 y 42.12, 47 numeral 47.3, Y 52 numeral 52.3 de la Ley 715 de 2001

DECRETA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1°._ OBJETO. El presente decreto tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación.

ARTÍCULO 2°,- ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones del presente decreto rigen en todo el territorio nacional y son de obligatorio cumplimiento para quienes integren la
Red Nacional de Laboratorios.

ARTÍCULO 3°,_ DEFINICIONES, Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

1. AUTORIZACION DE LABORATORIOS: Procedimiento técnico administrativo mediante el cual se reconoce y se autoriza a los laboratorios públicos o privados, previa verificación de idoneidad técnica, científica y administrativa, la realización de exámenes de interés en salud pública, cuyos resultados son de carácter confidencial y de uso exclusivo por la autoridad sanitaria para los fines de su competencia.

2 .. CONTRARREFERENCIA: Es la respuesta oportuna que un laboratorio público o privado u otra institución da a una solicitud formal de referencia. La respuesta puede ser la contrarremisión respectiva con las debidas indicaciones a seguir o simplemente la información sobre la atención recibida por el usuario en el laboratorio receptor, o el resultado de los respectivos exámenes de laboratorio.

3. ESTÁNDARES DE CALIDAD EN SALUD PÚBLICA: Son los requisitos básicos indispensables definidos por el Ministerio de la Protección Social, que deben cumplir los actores que desempeñan funciones esenciales en salud pública.

4. EXÁMENES DE LABORATORIO DE INTERES EN SALUD PÚBLICA: Pruebas analíticas orientadas a la obtención de resultados para el diagnóstico y/o confirmación de los eventos sujetos a vigilancia en salud pública y exámenes con propósitos de vigilancia y control sanitario, de conformidad con las disposiciones que sobre la materia establezca el Ministerio de la Protección Social.

5. GESTIÓN DE LA CALIDAD EN SALUD PÚBLICA: Conjunto de actividades coordinadas para dirigir, controlar y evaluar a las entidades en relación con la calidad de los servicios que ofrecen a los usuarios.

6. LABORATORIO CLÍNICO: Entidad pública o privada en la cual se realizan los procedimientos de análisis de especimenes biológicos de origen humano, como apoyo a las actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento, control y vigilancia de las enfermedades, de acuerdo con los principios básicos de calidad, oportunidad y racionalidad.

7. LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA: Entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación.

8. LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA: Son laboratorios públicos del nivel nacional dentro y fuera del sector salud que cuentan con recursos técnicos y científicos, procesos estructurados, desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública y ejercer como la máxima autoridad nacional técnica científica en las áreas de su competencia.

9. OTROS LABORATORIOS: Entidades públicas o privadas diferentes a los laboratorios clínicos, que perteneciendo a distintos sectores, orientan sus acciones Y recursos hacia la generación de información de laboratorio de interés en salud pública.

10. RED NACIONAL DE LABORATORIOS: Sistema técnico gerencial cuyo objeto es la integración funcional de laboratorios nacionales de referencia, laboratorios de salud pública, laboratorios clínicos, otros laboratorios, y servicios de toma de muestras y microscopia, para el desarrollo de actividades de vigilancia en salud pública, prestación de servicios, gestión de la calidad e investigación.

11. REFERENCIA: Mecanismo mediante el cual los laboratorios públicos y privados u otras instituciones remiten o envían pacientes, muestras biológicas o ambientales, medicamentos, productos biológicos, alimentos, cosméticos, bebidas, dispositivos médicos, insumos para la salud y productos varios a otros laboratorios con capacidad de respuesta para atender y procesar la solicitud formal requerida.

12. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS. Conjunto de normas, estándares, estrategias y procesos de planeación, ejecución, evaluación y control que interactúan para el cumplimiento de objetivos y metas orientados al adecuado e integral funcionamiento de la red.

13. VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

14. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de regulación, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.

ARTÍCULO 4°._ **EJES ESTRATÉGICOS DE IA RED NACIONAL DE LABORATORIOS:**
Los ejes estratégicos sobre los cuales basará su gestión la Red Nacional de Laboratorios para orientar sus procesos y competencias serán los siguientes:

1. VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA: Eje estratégico orientado al desarrollo de acciones para apoyar la vigilancia en salud pública y la vigilancia y control sanitario.

2. GESTIÓN DE LA CALIDAD: Eje estratégico orientado al desarrollo de acciones para el mejoramiento progresivo en el cumplimiento de los estándares óptimos de calidad.

3. PRESTACIÓN DE SERVICIOS: Eje estratégico orientado al desarrollo de acciones para el mejoramiento de la capacidad de oferta de servicios desde los laboratorios públicos y privados en los diferentes niveles territoriales.

4. INVESTIGACIÓN: Eje estratégico orientado al desarrollo de acciones para apoyar la investigación desde el laboratorio y contribuir con el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología en el desarrollo de investigaciones en el área de la salud.

PARÁGRAFO PRIMERO: El Ministerio de la Protección Social reglamentará, dentro del año siguiente a la expedición del presente decreto, el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios, en el cual se desarrollarán los ejes estratégicos y las funciones a cargo de los laboratorios de referencia nacionales, departamentales y del distrito capital, así como los aspectos técnicos administrativos a ser adoptados por los demás integrantes de la red. Las líneas estratégicas de acción podrán ser ampliadas y/o modificadas, según evaluación bianual realizada por la Dirección de la Red Nacional de Laboratorios.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Las direcciones territoriales de salud deberán estructurar dentro de los planes de desarrollo, las acciones que permitan la operativización de procesos en el cumplimiento de lo establecido para el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios dentro de los dos (2) años siguientes a su adopción, sin perjuicio de las competencias que en materia de laboratorio de salud pública deban ejercer las mencionadas direcciones.

ARTÍCULO 5°._ PRINCIPIOS ORIENT ADORES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS. La organización y funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios se fundamentará, además de los postulados señalados en la Ley 100 de 1993, en los siguientes principios orientadores:

1. Eficacia en el desarrollo de acciones capaces de garantizar la obtención de resultados esperados a través de la gestión técnica y administrativa de todos sus integrantes.

2. Eficiencia en el desarrollo de su capacidad, ofreciendo servicios a través de instituciones que administren sus recursos de acuerdo con las necesidades de salud demandadas por la población.

3. Calidad en todos los procesos y procedimientos técnico administrativos que realicen sus integrantes, de acuerdo con los lineamientos nacionales e internacionales con el fin de garantizar la veracidad, oportunidad y confiabilidad de sus resultados.

4. Universalidad de los servicios, propendiendo por la cobertura progresiva en todo el país y de acuerdo con las necesidades de protección de la salud pública.

5. Unidad e integración funcional de los laboratorios públicos, privados y mixtos que participan en la Red, independientemente de su nivel de desarrollo, área de competencia, especialidad o nivel territorial al que pertenezcan.

ARTÍCULO 6°._ INTEGRACIÓN FUNCIONAL EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL. Para la integración de la Red Nacional de Laboratorios a las redes internacionales, los respectivos sectores adoptarán los mecanismos efectivos para la armonización de normas y estándares de calidad, el reconocimiento de laboratorios nacionales de referencia y el funcionamiento óptimo de sistemas de referencia y contrarreferencia en el ámbito internacional.

CAPÍTULO II
ESTRUCTURA Y FUNCIONES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

ARTÍCULO 7°._ DIRECCIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS: El Ministerio de la Protección Social dirigirá la Red Nacional de Laboratorios y definirá las políticas, programas, planes y proyectos requeridos para su adecuado funcionamiento.

ARTÍCULO 8°,_ INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS: La Red Nacional de Laboratorios estará integrada por:

1. El Instituto Nacional de Salud -INS
2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
3. Los laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital de Bogotá
4. Los laboratorios clínicos, de citohistopatología, de bromatología, de medicina reproductiva, bancos de sangre y componentes anatómicos y otros laboratorios que realicen análisis de interés para la vigilancia en salud pública y para la vigilancia y control sanitario.

PARÁGRAFO: El Instituto Nacional de Salud - INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA serán laboratorios de referencia del nivel nacional y los laboratorios departamentales de salud pública y del distrito capital lo serán en sus respectivas jurisdicciones. Para efectos del presente decreto, los laboratorios nacionales de referencia de otros sectores que tengan relación con la salud humana cooperarán con la Red Nacional de Laboratorios según sus competencias normativas.

ARTÍCULO 9°,_ COMPETENCIAS DE LOS LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA. El Instituto Nacional de Salud -INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, ejercerán conjuntamente la coordinación de la Red Nacional de Laboratorios y además, de las competencias propias asignadas por ley, cumplirán las siguientes funciones:

1. Asesorar y apoyar técnicamente al Ministerio de la Protección Social en la formulación de políticas, normas y directrices relacionadas con la Red Nacional de Laboratorios, de acuerdo con las competencias a su cargo.
2. Ejecutar las políticas, programas, planes y proyectos definidos por el Ministerio de la Protección Social para la Red Nacional de Laboratorios.
3. Mantener actualizado el diagnóstico organizacional y de capacidad de oferta de la Red Nacional de Laboratorios.
4. Realizar alianzas estratégicas con entidades del orden nacional e internacional, que permitan fortalecer la Red Nacional de Laboratorios del país.
5. Implementar el sistema de gestión adoptado por el Ministerio de la Protección Social para el funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios.
6. 'Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública acorde con los lineamientos que defina el Ministerio de la Protección Social en relación con el componente de laboratorio.
7. Diseñar e implementar el Sistema de Información para la Red Nacional de Laboratorios de acuerdo con los lineamientos del Ministerio de la Protección Social.
8. Diseñar, validar e implementar un sistema de monitoreo y evaluación que garantice un control eficiente y eficaz de la gestión de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos del Ministerio de la Protección Social.
9. Realizar según sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario.
10. Apoyar al Ministerio de la Protección Social en el desarrollo de las políticas de vigilancia e investigación de los efectos en salud asociados a las actividades de otros sectores, en tanto éstas puedan afectar la salud humana.
11. Propender por el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de sus procesos técnicos, científicos y administrativos.

12. Definir los estándares de calidad para la autorización de las instituciones o laboratorios que ofrezcan la realización de análisis propios de los laboratorios de salud pública.

13. Supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones que soliciten autorización para realizar análisis de interés en salud pública,

14. Definir, vigilar y controlar el cumplimiento de estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital.

15. Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital.

16. Participar en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.

17. Aplicar las normas de bioseguridad en los procedimientos de laboratorio incluyendo la remisión, transporte y conservación de muestras e insumos, así como establecer el plan integral de gestión para el manejo de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente.

18. Realizar la validación de reactivos, pruebas diagnósticas y de técnicas y procedimientos analíticos, acorde con sus competencias y según la normatividad vigente.

19. Apoyar y promover la realización de investigaciones en salud y en biomedicina según las necesidades del país y directrices dadas por el Ministerio de la Protección Social.

20. Proponer y divulgar las normas científicas y técnicas que sean aplicables para el . fortalecimiento de la Red.

21. Promover y realizar actividades de capacitación en temas de laboratorio que fortalezcan la gestión de la Red Nacional de Laboratorios prioritariamente para las instituciones del sector público.

22. Desarrollar, aplicar y transferir ciencia y tecnología en las áreas de su competencia.

23. Prestar asesoría y asistencia técnica a los laboratorios de salud pública en aspectos relacionados con sus competencias.

PARÁGRAFO: De conformidad con el interés público de la salud, los laboratorios de otros sectores y sus regionales que generen información de interés para la salud pública, mediante procesos concertados de coordinación y retroalimentación, articularán acciones, de manera continua, con el fin de orientar las intervenciones en las áreas que se requieran.

ARTÍCULO 10°.- COMISIÓN NACIONAL INTERSECTORIAL PARA LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS. Créase la Comisión Nacional Intersectorial para brindar apoyo y orientación superior a la Red Nacional de Laboratorios, la cual estará conformada por:

1. El Ministro de la Protección Social o su delegado, quien lo presidirá.
2. El Director del Instituto Nacional de Salud -INS, o su delegado.
3. El Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y de Medicamentos - INVIMA, o su delegado.
4. El Gerente del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA, o su delegado.
5. El Director del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, o su delegado.
6. El Director del Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales IDEAM, o su delegado.

7. El Director del Instituto Colombiano de Geología y Minería- INGEOMINAS, o su delegado.
8. El Superintendente de Industria y Comercio, o su delegado
9. Un representante de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital, elegido por el Ministerio de la Protección Social de terna presentada por los Directores de Salud departamentales y el distrito capital.
10. Un representante de las Facultades de Ciencias de la Salud del país elegido por el Ministerio de la Protección Social de terna presentada por las Facultades de Ciencias de la Salud.

PARÁGRAFO: La Comisión Nacional intersectorial dictará su propio reglamento interno y se reunirá ordinariamente una (1) vez por semestre y extraordinariamente cuando las circunstancias lo ameriten. La Secretaria Técnica de la Comisión Nacional Intersectorial será ejercida por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de la Protección Social, o la dependencia que haga sus veces.

ARTÍCULO 11.- FUNCIONES DE LA COMISIÓN NACIONAL INTERSECTORIAL PARA LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS. La Comisión Nacional Intersectorial tendrá las siguientes funciones:

1. Asesorar y apoyar permanentemente al Ministerio de la Protección Social en la definición de lineamientos para la Red Nacional de Laboratorios de acuerdo con las prioridades del país.
2. Recomendar la reglamentación y normas técnicas relacionadas con los procesos inherentes a la Red Nacional de Laboratorios.
3. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al desarrollo y fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios presentados por la Secretaría Técnica de la Comisión.
4. Recomendar la formulación de planes, programas y proyectos destinados a garantizar la gestión y operación de la Red Nacional de Laboratorios.
5. Recomendar las estrategias y mecanismos de participación de los diferentes actores involucrados en el desarrollo de la Red Nacional de Laboratorios propiciando alianzas estratégicas.
6. Orientar la toma de decisiones con base en la información generada por le Red Nacional de Laboratorios.

ARTÍCULO 12.- COMPETENCIAS DE LAS DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD. Las direcciones territoriales de salud asumirán la dirección y coordinación de la red de laboratorios en el ámbito departamental o distrital, para lo cual deberán cumplir con las siguientes funciones:

1. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de la Red en su jurisdicción.

2. Adoptar las políticas nacionales de la Red Nacional de Laboratorios.

3. Establecer los objetivos, metas y estrategias de la red a nivel departamental o distrital.

4. Adoptar, difundir e implementar el sistema de información para la Red Nacional de Laboratorios establecido por el nivel nacional.

5. Adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos del Ministerio de la Protección Social.

6. Verificar el cumplimiento de los estándares de calidad de los laboratorios autorizados para la realización de exámenes de interés en salud pública que operen en su jurisdicción.

7. Mantener el diagnóstico actualizado de la oferta de laboratorios públicos y privados, así como de laboratorios de otros sectores con presencia en su jurisdicción y que tengan relación con la salud pública.

8. Organizar y orientar la aplicación de procedimientos para la remisión de muestras y recepción de resultados.

9. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública acorde con los lineamientos que para el componente de laboratorio defina el Ministerio de la Protección Social.

10. Brindar asistencia técnica a los laboratorios de su área de influencia en temas relacionados con las líneas estratégicas para el eficaz funcionamiento de la Red, con prioridad en las instituciones del sector público.

11. Promover y realizar actividades de capacitación en temas de interés para los integrantes de la red según las necesidades.

12. Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para el manejo de la información del Laboratorio de Salud Pública y en general de la Red de Laboratorios en su jurisdicción.

13. Propiciar alianzas estratégicas que favorezcan la articulación intersectorial en su jurisdicción para garantizar la integración funcional de los actores de la Red en consonancia con los lineamientos definidos por la Comisión Nacional intersectorial.

14. Dar aplicación al principio de complementariedad en los términos del literal e) del artículo 3° de la Ley 10 de 1990, siempre que la situación de salud pública de cualquiera de los municipios o áreas de su jurisdicción lo requieran y justifiquen.

PARÁGRAFO PRIMERO: Para el cumplimiento de las funciones descritas en el presente articulo, la Dirección Territorial de Salud deberá garantizar la infraestructura y el talento humano necesarios para mantener la capacidad de respuesta a nivel de dirección y coordinación de la Red de Laboratorios en su jurisdicción.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Las direcciones territoriales de salud deberán garantizar la infraestructura y el desarrollo de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital, y sin perjuicio de las funciones y obligaciones a su cargo, podrán contratar la realización de pruebas de laboratorio de interés en salud pública con otros laboratorios públicos o privados dentro o fuera de su jurisdicción, siempre y cuando cuenten con la respectiva verificación del cumplimiento de estándares de calidad para la autorización según los lineamientos dados por el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 13.- COMITÉ TÉCNICO DEPARTAMENTAL Y DISTRITAL: Los departamentos y el distrito capital crearán Comités Técnicos en sus respectivas jurisdicciones, integrados por representantes regionales de los distintos sectores involucrados en el desarrollo de la Red.

El Comité Técnico definirá su propio reglamento interno, se reunirá ordinariamente una (1) vez por semestre y será presidido por el director territorial de salud. La Secretaría Técnica estará a cargo del responsable del área de salud pública de la dirección territorial de salud.

ARTÍCULO 14.- FUNCIONES DE IOS COMITÉS TÉCNICOS DEPARTAMENTALES Y DEL DISTRITO CAPITAL. Para el adecuado funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios en el ámbito departamental y del distrito capital, los Comités Técnicos tendrán las siguientes funciones:

1. Asesorar y apoyar al secretario de salud departamental o distrital en la adopción e implementación de los lineamientos dados por el nivel nacional para la Red Nacional de Laboratorios .

2. Proponer mecanismos que permitan mejorar el funcionamiento de los laboratorios de salud pública en consonancia con las normas técnicas y administrativas que establezca el Ministerio de la Protección Social.

3. Estudiar y aprobar los proyectos presentados por la Secretaría Técnica del Comité.

4. Recomendar la formulación de planes, programas y proyectos destinados a garantizar la gestión y operación de la Red de Laboratorios en su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos nacionales.

5. Orientar la toma de decisiones con base en información generada por la Red de Laboratorios de su jurisdicción.

6. Promover la realización de alianzas estratégicas intersectoriales en su jurisdicción

ARTÍCULO 15.- DIRECCIÓN DE LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTALES Y DEL DISTRITO CAPITAL. La dirección de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital estará a cargo de las correspondientes direcciones territoriales de salud, las cuales deberán garantizar el cumplimiento de las competencias en materia de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario.

ARTÍCULO 16.- COMPETENCIAS DE LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTALES Y DEL DISTRITO CAPITAL. Los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital, como laboratorios de referencia en su jurisdicción, serán los actores intermedios de articulación en el área de su competencia entre el nivel nacional y municipal y tendrán las siguientes funciones:

1. Desarrollar los procesos encaminados a su integración funcional a la Red de Laboratorios y al cumplimiento de sus funciones de manera coordinada y articulada con las instancias técnicas de la dirección territorial de salud afines con sus competencias.

2. Realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud pública, vigilancia y control sanitario.

3. Adoptar e implementar el sistema de información para la Red Nacional de Laboratorios establecido por el nivel nacional en los temas de su competencia.

4. Adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos del Ministerio de la Protección Social.

5. Recopilar, procesar, analizar y difundir oportunamente datos y resultados de los análisis de laboratorio de interés en salud pública, con el fin de apoyar la toma de decisiones para la vigilancia y control sanitario.

6. Implementar el sistema de gestión de la calidad para garantizar la oportunidad, confiabilidad y veracidad de los procedimientos desarrollados.

7. Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia.

8. Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia.

9. Implementar los programas de bioseguridad y manejo de residuos, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

10. Cumplir con los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la remisión, transporte y conservación de muestras e insumos para la realización de pruebas de laboratorio.

11. Realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias.

12. Realizar y participar activamente en investigaciones de los principales problemas de salud pública, según las directrices nacionales y las necesidades territoriales.

13. Brindar capacitación y asistencia técnica a los municipios y a otras entidades dentro y fuera del sector salud en las áreas de sus competencias.

14. Participar en el sistema de referencia y contrarreferencia de muestras biológicas, ambientales e insumos de acuerdo con los lineamientos nacionales.

15. Realizar análisis periódicos de la demanda y oferta de exámenes de laboratorio de interés en salud pública.

ARTICULO 17.- RESPONSABILIDADES DE LAS DIRECCIONES LOCALES DE SALUD. Las direcciones locales de salud estarán encargadas de identificar y mantener un directorio actualizado de los laboratorios públicos y privados de la jurisdicción municipal, independientemente del sector al que pertenezcan, del nivel de complejidad, especialización, o áreas temáticas desarrolladas, así como los servicios de toma de muestra y redes de microscopistas, con el propósito de contribuir con el nivel departamental en la integración funcional de éstos a la Red Nacional de Laboratorios y al cumplimiento de metas propuestas en temas relacionados con la gestión de la misma.

PARÁGRAFO: El municipio deberá dar aplicación al principio de subsidiariedad en los términos del literal d) del artículo 3° de la Ley 10 de 1990, siempre que la situación de salud pública de cualquiera de las áreas de su jurisdicción lo requiera y justifique.

ARTICULO 18.-. COMPETENCIAS DE LOS INTEGRANTES DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS EN EL NIVEL MUNICIPAL. Los laboratorios públicos y privados de la jurisdicción municipal, independientemente del nivel de complejidad, especialización, o áreas temáticas desarrolladas, así como los servicios de toma de muestra y redes de microscopistas, tendrán las siguientes funciones:

1. Desarrollar la gestión para su integración funcional a la Red Nacional de Laboratorios.

2. Apoyar a la entidad territorial en la realización de pruebas de laboratorio, según su capacidad y área de especialización, en caso de emergencia sanitaria o cuando en el territorio no exista otra entidad estatal que pueda suplir la necesidad inmediata o de fuerza mayor.

3. Adoptar las directrices nacionales y territoriales que permitan su articulación al Sistema de Vigilancia en Salud Pública y su participación en el sistema de información para la Red Nacional de Laboratorios.

4. Informar de manera obligatoria y oportuna a la Dirección Local de Salud, los datos y resultados de pruebas de laboratorio de interés en salud pública a los interesados para la toma de decisiones.

5. Implementar un sistema de gestión de la calidad y participar en los programas de evaluación externa del desempeño.

6. Aplicar las normas de bioseguridad y manejo de residuos, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.

7. Cumplir con los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la remisión, transporte y conservación de muestras e insumos para la realización de pruebas de laboratorio.

8. Prestar los servicios de recepción y/o toma de muestra, conservación, transporte, procesamiento, análisis e informe de resultados de laboratorio de manera oportuna, eficiente y confiable.

9. Participar en el sistema de referencia y contrarreferencia de muestras biológicas, ambientales e insumos de acuerdo con los lineamientos nacionales y territoriales.

PARÁGRAFO: Los servicios de toma de muestras y los puestos de microscopia deberán adoptar y cumplir con los estándares de calidad de acuerdo a la complejidad del servicio que prestan, bajo la supervisión y monitoreo de laboratorios o entidades de salud de los cuales dependan funcionalmente en el nivel local, de manera que se garantice la calidad y bioseguridad en procedimientos de recolección, conservación y transporte de muestras, procesamiento y análisis, reportes y remisiones.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES VARIAS

ARTÍCULO 19.- ESTÁNDARES DE CALIDAD Y AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS. El Ministerio de la Protección Social reglamentará los estándares de calidad en salud pública, procesos y procedimientos de autorización de laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios como prestadores de servicios de laboratorio de interés en salud pública.

ARTÍCULO 20.- ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS. La acreditación de laboratorios se realizará conforme a la normatividad vigente del sistema nacional de normalización, certificación y metrología, sin perjuicio del cumplimiento de los estándares sectoriales que para el tema defina el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO.- Los Laboratorios Nacionales de Referencia y los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital deberán orientar su gestión para el cumplimiento progresivo de los estándares de calidad requeridos para su acreditación.

ARTÍCULO. 21- SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS. La gestión de la información generada por los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios será de carácter obligatorio y se realizará a través del sistema informático que para los efectos defina el Ministerio de la Protección Social en el marco del Sistema Integral de Información de la Protección Social -SISPRO o el que haga sus veces.

ARTÍCULO 22.- CARÁCTER CONFIDENCIAL DE LA INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DE LOS EXÁMENES DE LABORATORIO. La información generada por las instituciones que realizan análisis de laboratorio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente para el cumplimiento de los fines correspondientes por las autoridades sanitarias o cuando sea requerida por autoridades del poder judicial.

ARTÍCULO 23.- FINANCIACIÓN DE LOS EXAMENES DE LABORATORIO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA. La financiación de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública, acorde con las normas vigentes, se realizará de la siguiente manera:

1. Los exámenes de laboratorio de interés en salud pública para la vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, así como los requeridos para control de calidad, que realicen los Laboratorios Nacionales de Referencia, los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital, serán financiados con recursos del presupuesto general de la Nación asignados a dichas entidades.

2. Los exámenes de laboratorio de interés en salud pública y los requeridos para su control de calidad realizados por los Laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital para la vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, serán financiados con los recursos del Sistema General de Participaciones y recursos propios de la entidad territorial.

3. Los exámenes de laboratorio de interés en salud pública para el diagnóstico individual en el proceso de atención en salud, serán financiados con cargo a los recursos del Plan Obligatorio de Salud contributivo y subsidiado según la afiliación del usuario al Sistema General de Seguridad Social en Salud o con cargo a los recursos para la atención de la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, de conformidad con la normatividad vigente.

4. Los exámenes solicitados por Autoridades de Investigación y Control, se realizarán previa suscripción de convenios con el respectivo laboratorio, en el cual se deberá establecer el régimen de los costos derivados por dicha realización.

ARTÍCULO 24.- VENTA DE SERVICIOS. Los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital, de conformidad con características especiales de ubicación, acceso, capacidad de respuesta, desarrollo tecnológico y capacidad de gestión, podrán ofrecer servicios a otras entidades territoriales, siempre y cuando esté garantizada la satisfacción de la demanda de su propio territorio y no existan incompatibilidades con sus funciones, o cuando se requiera atender prioridades nacionales de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario en zonas especiales.

ARTÍCULO 25.- AUTORIDADES SANITARIAS DE IA RED NACIONAL DE LABORATORIOS. Por Autoridades Sanitarias de la Red Nacional de Laboratorios, se entienden el Ministerio de la Protección Social, las Direcciones Territoriales de Salud, el Instituto Nacional de Salud - INS, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y todas aquellas entidades que de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, las cuales deben adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública y el cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto.

ARTÍCULO 26.- VIGILANCIA Y CONTROL. La autoridad competente aplicará las medidas de seguridad, sanciones y el procedimiento establecido en los artículos 10 Y siguientes del Decreto 2240 de 1996 a los integrantes de la Red Nacional de Laboratorios que incumplan con lo dispuesto en el presente decreto, sin perjuicio de las demás acciones a que hubiere lugar.

ARTÍCULO 27.- VIGENCIA Y DEROGATORIAS. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, en especial el Decreto 1544 de 1998.

PUBLIQUESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Bogota, D.C, a los 12 JUL 2006

ALVARO URIBE VELEZ
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DIEGO PALACIO BETANCOURT
MINISTRO DE LA PROTECCION SOCIAL