

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA										DESARROLLO ORGANIZACIONAL			CODIGO: U-FT-15.003.002		
													VERSION: 0.0		
													pagina 1 de 1		
NOMBRE DEL MACROPROCESO			GESTIÓN DE LABORATORIOS												
NOMBRE DEL PROCESO			NA												
OBJETIVO DEL PROCESO			Asegurar la operatividad y sostenibilidad del Sistema Nacional de Laboratorios como apoyo a los procesos misionales de la Universidad Nacional de Colombia, mediante el cumplimiento de la normatividad aplicable y la satisfacción de las necesidades de los usuarios de los Laboratorios.												
ALCANCE NORMATIVO			Aplica para los laboratorios que se encuentran en la Sede Bogotá												
NORMA APLICABLE			ORIGEN			RELACION CON EL CONTENIDO			OBSERVACIONES						
TIPO	No.	FECHA	TEMA	INTERNA	EXTERNA	ENTIDAD EMISORA O PAIS	TOTAL	PARCIAL		ARTICULO					
CONPES	3446	30 DE OCTUBRE DE 2006	LINEAMIENTOS PARA UNA POLÍTICA NACIONAL DE LA CALIDAD		X	MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y TURISMO	X			Define la política nacional de calidad					
Ley	1512	6 de febrero de 2012	Aprobación de la convención del metro		X	CONGRESO DE COLOMBIA	X			Ingreso de Colombia como miembro pleno a la Convención del Metro					
Ley	1581	17 de octubre de 2012	Por el cual se dictan disposiciones generales para la protección de los datos personales		X	CONGRESO DE COLOMBIA		X	1-18	Aplica a las bases de datos personales que manejan los laboratorios					
Ley	1480	12 de octubre de 2001	Estatuto del Consumidor		X	CONGRESO DE COLOMBIA		X	1-6, 18, 30, 68-73	Aplicación y definiciones, calidad, entrega de bienes, publicidad, subsistema nacional de calidad					
Ley	1164	2007	Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en salud			MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	X			Disposiciones en materia del Talento Humano en salud					
Decreto	3257	1 de septiembre de 2008	Se modifica parcialmente el Decreto 2269 de 1993		X	PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	X			Subsistema nacional de calidad y comisión intersectorial de calidad					
Decreto	3144	22 de agosto de 2008	modifica el Decreto 2269 de 1993		X	PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA		X	2,3	Cambio en las responsabilidades de la Superintendencia de Industria y Comercio y la designación del ente de acreditación					
Decreto	2269	16 de noviembre de 1993	se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología		X	PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA		X	1-3, 7, 9, 12, 17-35	Objeto del sistema, definiciones, acreditación, certificación, metrología					
Decreto	3464	26 de diciembre de 1980	se adopta el Sistema Internacional de Unidades, SI		X	PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA		X		adopción en Colombia del sistema internacional de unidades					
Resolución	41242	11 de julio de 2013	Se adoptan los patrones nacionales de medición		X	MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y TURISMO	X			Patrones nacionales de medición					
Ley	84	27 de diciembre de 1989	Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia		X	CONGRESO DE COLOMBIA		X	1-28	Condiciones para el uso de animales en investigación					
Ley	9	24 de enero de 1979	Por la cual se dictan Medidas Sanitarias		X	CONGRESO DE COLOMBIA		X	3,7-8,10-14, 44-45, 84-85, 90-96, 98-99, 101-109, 112-114, 117-119, 122, 149-	Aplica a aspectos relacionados con: protección del medio ambiente, salud ocupacional, condiciones de la infraestructura, calderas y					

									150, 478-487	cilindros, riesgo eléctrico, hornos y equipos de combustión, elementos de protección personal, radiofísica sanitaria, vigilancia y control epidemiológico
Decreto	1280	19 de junio de 2002	se organiza el Sistema de Vigilancia, Inspección y Control del Sector Salud		x	MINISTERIO DE SALUD		x	1,3	Definiciones y principios para el sector salud
Decreto	2323	12 de julio de 2006	reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.		x	PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA		x	3-6, 18-22	Autorización de laboratorios, Red nacional de laboratorios, Sistema de información y confidencialidad Para todos los laboratorios que realizan actividades relacionadas con la salud pública
Decreto	3518	9 de octubre de 2006	se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública		x	PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA		x	1-5, 13-22, 39, 42, 43	Para los laboratorios y prestadores de servicios que realicen actividades que tengan relación con la salud pública
Decreto	677	26 de abril de 1995	Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia		x	PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA		x	2,4,5	Requisitos sobre la seguridad en el uso de medicamentos, dispositivos médicos y equipo médico que deben aplicar los laboratorios que Laboratorios que prestan servicios en salud humana
Resolución	3619	17 de septiembre de 2013	Manual de Buenas prácticas de laboratorio de control de Calidad de productos farmacéuticos		x	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	x			Manual de requisitos para buenas prácticas y autorización de funcionamiento, aplica para los laboratorios que realizan actividades de control de calidad en productos farmacéuticos
Resolución	1995	8 de julio de 1999	se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica		x	MINISTERIO DE SALUD	x			Historia clinica paciente
Resolución	8430	4 de octubre de 1993	las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud		x	MINISTERIO DE SALUD		x	45,50,61	trabajo investigativo en el laboratorio (en salud humana)
Resolución	2378	27 de junio de 2008	Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos		x	MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL		x	Capítulo II (3,2-3,3)	Funciones, responsabilidades , documentación y registros en el laboratorio donde se lleva a cabo la investigación
Circular	28	23 de diciembre de 2004	FUNERARIAS, SALAS DE VELACION Y/O AGENCIAS MORTUORIAS QUE PRESTEN SERVICIOS DENTRO DEL DISTRITO CAPITAL.		x	SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD		x		CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS
Circular	47	30 de noviembre de 2007	INSTRUCCIONES GENERALES Y REMISIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		x	SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD		x	Capitulo IV	Instituciones prestadoras de salud
Circular Externa	56	6 de octubre de 2009	Sistema de indicadores de alerta temprada		x	SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD	x			Registro indicadores prestadores salud humana
Decreto	1011	03-abr-06	Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud		x	MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL	x			Reglamentacion sistema (en salud humana)
Resolución	2003	28 de mayo de 2014	se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y		x	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	x			Procedimiento de inscripción, renovación y suspensión para prestadores de servicios de salud

			de habilitación de servicios de salud						humana	
Resolución	1441	6 de mayo 2013	procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones		X	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	X		Requisitos a cumplir por los prestadores de servicios de salud (en salud humana)	
Resolución	1443	3 de abril de 2006	condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios		x	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	X		Requisitos a cumplir por los prestadores de servicios de salud (en salud humana)	
Resolución	1448	8 de mayo de 2006	Condiciones de Habilitación para las instituciones que prestan servicios de salud bajo la modalidad de Telemedicina		X	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	x		Solo para aplica para el laboratorio de telemedicina de la Facultad de Medicina	
Decreto	4725	26 de diciembre de 2005	se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano		X	MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL		x	59 (Obligación de informar a la autoridad sanitaria) 64 (Responsabilidad)	Aplica para la adquisición de equipos y dispositivos médicos, la ejecución de mantenimientos a equipos biomédicos (en salud humana)
Resolución	4816	Noviembre 27 de 2008	reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia		x	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL		x	2-6, 9-17	Reporte, vigilancia y control, programa institucional de tecnovigilancia (en salud humana)
Resolución	2640	16 de agosto de 2005	por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º parágrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones.		x	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL		x	1, 21-22	autorización de utilización de cadáveres no reclamados a las entidades que desarrollan actividades de docencia e investigación (Anfiteatro Facultad de Medicina)
Resolución	3374	27 de diciembre de 2000	Por la cual se reglamentan los datos básicos que deben reportar los prestadores de servicios de salud y las entidades administradoras de planes de beneficios sobre los servicios de salud prestados			MINISTERIO DE SALUD	X			Especificaciones técnicas para transferencia de datos sobre prestación Individual de servicios de salud
Resolución	1754	15 de octubre de 2009	Se hace una adición a la resolución 176 de 2003		x	Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales	x			Para los laboratorios que realizan ensayos de extensión de carácter ambiental
Resolución	166	11 de agosto de 2006	Se modifica la resolución 176 de 2003		x	Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales	x			Para los laboratorios que realizan ensayos de extensión de carácter ambiental
Resolución	176	31 de Octubre de 2003	se establece el nuevo procedimiento de acreditación de laboratorios ambientales en Colombia		x	Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales	x			Para los laboratorios que realizan ensayos de extensión de carácter ambiental
Ley	721	24 de diciembre de 2001	Por medio de la cual se modifica la Ley 75 de 1968		X	CONGRESO DE COLOMBIA	x			Aplica solo al laboratorio de identificación y genotipificación humana del Instituto de Genética
Decreto	2112	29 de julio de 2003	Por el cual se reglamenta la acreditación y certificación de los laboratorios públicos y privados que practican pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN y se dictan otras disposiciones		x	PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA	X			Aplica solo al laboratorio de identificación y genotipificación humana del Instituto de Genética
Resolución	2267	03 julio 2008	se modifica la Resolución 1599 del 20 de junio de 2007 en la que se dictan disposiciones para el registro de los Laboratorios de Diagnóstico Veterinario		X	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO	X			Modificación plazo registro
Resolución	1599	20-jun-07	se dictan disposiciones para el registro de los Laboratorios de		X	INSTITUTO COLOMBIANO	X			Requisitos de registro y Manual BPL

			Diagnóstico Veterinario			AGROPECUARIO				
Resolución	150	21 de enero de 2003	se adopta el Reglamento Técnico de Fertilizantes y Acondicionadores de Suelos para Colombia		x	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO		x	17-24,45	Requisitos para las unidades técnicas de ensayo (laboratorios)
Resolución	1056	17-abr-96	se dictan disposiciones sobre el control técnico de los Insumos Pecuarios		x	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO		x	2,4,6,7-8,18,24,26-29, 51-53	se dictan disposiciones sobre el control técnico de los Insumos Pecuarios Requisitos para las unidades técnicas de ensayo (laboratorios)
Resolución	1478	10 de mayo de 2006	Se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado		x	MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL		x	6-8, 11, 17-18, 28, 36, 41,48, 73, 77-79, 81-82, 91	Medicamentos y sustancias de control especial: manejo, uso, almacenamiento, registro uso, y presentación de informes
Resolución	2013038979	26 de diciembre de 20013	Por la cual se implementa el Programa Nacional de reactivovigilancia			INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	x			Reporte y control de sustancias químicas
Resolución	16078	2 DE OCTUBRE DE 1985	Por medio de la cual se reglamentan los requisitos de funcionamiento de los Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos		x	MINISTERIO DE SALUD	x			REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO, TECNICOS Y DE INFRAESTRUCTRA
Ley	1185	12 de marzo de 2008	por la cual se modifica y adiciona la Ley 397 de 1997 –Ley General de Cultura– y se dictan otras disposiciones		x	CONGRESO DE COLOMBIA		x	3	Tenencia de patrimonio arqueológico
Resolución	9 0907	25 OCT 2013	Se corrigen unos yerros en el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas – RETIE		x	MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA	x			Los requisitos aplican a las instalaciones eléctricas construidas con posterioridad al 1º de mayo de 2005, fecha de entrada en vigencia del presente reglamento, así como a las ampliaciones y remodelaciones
Resolución	9 0902	24 OCT 2013	Reglamento técnico de instalación de gas combustible		x	MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA	x			Especificaciones técnicas instalación
Resolución	18 1568	01 SEP. 2010	aclaraciones y modificaciones al Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público – RETILAP-		x	MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA	x			Especificaciones técnicas infraestructura
Resolución	180540	Marzo 30 de 2010	se modifica el Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público – RETILAP, se establecen los requisitos de eficacia mínima y vida útil de las fuentes lumínicas y se dictan otras disposiciones		x	MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA	x			Especificaciones técnicas infraestructura
Resolución	181331	AGOSTO 6 DE 2009	se expide el Reglamento Técnico de Iluminación y Alumbrado Público – RETILAP y se dictan otras disposiciones		x	MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA	x			Especificaciones técnicas infraestructura
Resolución	18 1464	3 de septiembre de 2008	modifica la Resolución 18 0196 de 2006 y se establecen requisitos de Revisión y Marcación de Cilindros Universales Adecuados y de Cilindros Nuevos Marcados		x	MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA	x			Identificación y mantenimiento de cilindros
Resolución	18 0196	21 de febrero de	Reglamento Técnico para Cilindros y Tanques Estacionarios utilizados en		x	MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA	x			Especificaciones técnicas cilindros

		2006	la prestación del servicio público domiciliario de Gas Licuado del Petróleo, GLP, y sus procesos de mantenimiento							
Resolución	177	22 de diciembre de 2001	modifica la Resolución CREG 023 de 2008 y se establecen algunas disposiciones sobre el uso de cilindros y otros envases en la prestación del servicio público domiciliario de GLP como parte del Reglamento de Distribución y Comercialización Minorista de GLP	x	COMISIÓN DE REGULACIÓN DE ENERGÍA Y GAS	x				Distribución e instalación de GLP
Resolución	180005	ENERO 5 DE 2010	Reglamento para la gestión de los desechos radiactivos en Colombia	x	MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA	x				Especificaciones técnicas manejo
Resolución	9031	12 de julio de 1990	Se dictan normas y se establecen procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación de equipos de rayos X y otros emisores de radiaciones ionizantes	x	MINISTERIO DE SALUD		x	1-8		Requisitos licencias equipos emisiones ionizantes
Resolución	1096	17 de noviembre de 2000	Reglamento Técnico para el Sector de Agua Potable y Saneamiento Básico – RAS	x	MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO		x	28-30		Residuos y vertimientos
Resolución	898	23 de agosto de 1995	Se regulan los criterios ambientales de calidad de los combustibles líquidos y sólidos utilizados en hornos y caldera de uso comercial e industrial	x	MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE		X	1,4,5,7		Calderas
Resolución	909	5 DE JUNIO DE 2009	se establecen las normas y estándares de emisión admisibles de contaminantes a la atmósfera por fuentes fijas y se dictan otras disposiciones	x	MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL		x	7-8		Calderas
Resolución	6982	27 de diciembre de 2011	se dictan normas sobre prevención y control de la contaminación atmosférica por fuentes fijas y protección de la calidad del aire	x	SECRETARIO DISTRITAL DE AMBIENTE		x	1-8, 17-18		Calderas
Resolución	3957	19 DE JUNIO DE 2009	Por la cual se establece la norma técnica, para el control y manejo de los vertimientos realizados a la red de alcantarillado público en el Distrito Capital	x	SECRETARIA DISTRITAL DE AMBIENTE		x	18 , 19		prohibición de vertimientos en el alcantarillado
Resolución	4445	1996	Por medio de la cual se dictan normas para el cumplimiento del título IV de la ley 9 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las IPS y se dictan otras disposiciones técnicas y administrativas	x	MINISTERIO DE SALUD		x	1-33, 37-50		Condiciones de infraestructura, servicios públicos, residuos y emisiones ambientales
Decreto	351	19 de febrero de 2014	Se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades	x	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL		X	1-6, 12-15		Aplica a todos los generadores de residuos sólidos
Decreto	2981	20 de diciembre de 2013	se reglamenta la prestación del servicio público de aseo	x	PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA		x	17, 110		Obligaciones de quien genera el residuo
Resolución	1164	6 de septiembre de 2002	se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares	x	MINISTERIO DE AMBIENTE, MINISTERIO DE SALUD	X				Los procedimientos, procesos, actividades y estándares establecidos para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares
Decreto	4741	2005	Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia	x	PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA		x	1-23, 27-28		Manejo de residuos

		(diciembre 30)	sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.							
Resolución	465	30 de abril de 2014	Se establece la estructura interna de la Vicerrectoría de Investigación y se determinan sus funciones	x		RECTORIA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA		X	7,9	Sistema nacional de laboratorios
Resolución	872	23/08/2013	Por medio de la cual se adiciona y modifica parcialmente la Resolución de Rectoría No. 1952 de 2008, por la cual se adoptó el Manual de Convenios y Contratos de la Universidad Nacional de Colombia	x		RECTORIA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA		X	19, 22, 28	Directrices y conceptos técnicos adquisición de equipos para laboratorios
Resolución	1952	22 de diciembre de 2008	se adopta el Manual de convenios y contratos de la Universidad Nacional de Colombia	x		RECTORIA UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA		X	28,29, 36, 70	Directrices y conceptos técnicos adquisición de equipos para laboratorios
Resolución	2806	29 de julio de 2013	Se reglamenta la autorización y ejecución de intervenciones físicas de los laboratorios de la sede Bogotá	x		VICERRECTORIA DE SEDE BOGOTÁ	X			Directrices y conceptos técnicos reparaciones locativas y mobiliario en laboratorios
Acuerdo	164	30 de septiembre de 2014	Por el cual se establece la estructura interna académico administrativa de la Sede Bogotá	x		CONSEJO SUPERIOR		X	4, 8	Creación y funciones de la dirección de laboratorios de la Sede
Resolución	1551	19 de Diciembre de 2014	Por medio de la cual se adopta el Manual de convenios y contratos de la Universidad Nacional de Colombia					x	23, 28, 33, 39, 66	Expedición de directrices para procesos de adquisición y mantenimiento

Elaborado por:

Andrea García

Revisado por

Aminta Mendoza

Actualizado:

Enero 2015